INSTRUÇÕES DE USO
DE PRODUTO MÉDICO

Chave

plenum

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:
Instrumentos de Uso Odontológico

NOME COMERCIAL:
Chave

MODELOS:
Descrição detalhada dos produtos vide tabela 1

FABRICADO POR:
M3 Health Indústria e Comércio de Produtos
Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.
Endereço: Avenida Ain Ata, N° 640
Lote 15 – Quadra B – Jardim Ermida I
Multivias II – Polo Industrial e Logístico
CEP 13212-213 – Jundiaí - SP – Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
Telefone/Fax: (11) 3109-9000.
E-mail: relacionamento@plenum.bio
Site: www.plenum.bio

ATENÇÃO:
Ler atentamente todas as
Instruções de Uso antes da utilização.
Cumprir todas as indicações,
advertências e precauções
mencionadas nessas Instruções de Uso.
A não observação desses pontos
poderá levar à ocorrência de complicações.

Produto de Uso Odontológico.
Produto Fornecido Não Estéril. Esterilizar antes da utilização. Validade Indeterminada. Produto Reutilizável e Reesterilizável.

CADASTRO ANVISA
N°: 81684340002.
CÓDIGO, N° DE LOTE, DATA
DE FABRICAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO:
Veja na rotulagem do produto.

Rev. 04

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO 04

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO 07

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 07

4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO
A QUE SE DESTINA O PRODUTO 08

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO
E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO 08

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO 08

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS 10

8. CONTRAINDICAÇÕES 11

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS 11

10. ACABAMENTO E TRATAMENTO SUPERFICIAL 11

11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS 11

12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS 11

13. ESTERILIZAÇÃO 12

14. VALIDADE DO PRODUTO 13

15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE 13

16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO,
TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO 13

17. DESCARTE DO PRODUTO 13

18. ATENDIMENTO AO CLIENTE 13

19. GARANTIA LIMITADA 14

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

A família de Chave é composta por diversos modelos, com opções de conexão de perfil hexagonal, fenda ou quadrada, com ativação pelo cirurgião-dentista por meio de uso de contra-ângulo ou de forma manual. Essas chaves foram desenvolvidas para a aplicação em procedimentos odontológicos, com a finalidade de auxiliar nos processos de inserção e instalação de implantes dentais da Plenum e de seus respectivos componentes protéticos.

A Chave em seus diversos modelos é um produto reutilizável, fornecido na condição não estéril devendo ser esterilizado antes da utilização (vide tópico Esterilização).

A Chave está disponível nos modelos descritos na tabela 1 abaixo.

TABELA 1. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões da Chave.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F10-00-65	INSERCAO SL CA MEDIA	1,6
	018-15-F10-00-66	INSERCAO SL CA LONGA	1,6
	018-15-F10-00-67	INSERCAO SL CA CURTA	1,6
	018-15-F10-00-68	INSERCAO RE CA MEDIA	2,0
	018-15-F10-00-69	INSERCAO RE CA LONGA	2,0
	018-15-F10-00-70	INSERCAO RE CA CURTA	2,0
	018-15-F10-00-71	INSERCAO SH CA MEDIA	2,0
	018-15-F10-00-72	INSERCAO SH CA LONGA	2,0
	018-15-F10-00-73	INSERCAO SH CA CURTA	2,0
	018-15-F50-00-25	INSERCAO GUIADA SL CA-H8	1,6
	018-15-F50-00-26	INSERCAO GUIADA RE CA-H8	2,0
	018-15-F50-00-27	INSERCAO GUIADA SH CA-H8	2,0
	018-15-F10-00-75	HEXALOBULAR 1,2 CA MEDIA	1,2
	018-15-F20-00-01	HEXALOBULAR 1,2 CA CURTA	1,2
	018-15-F20-00-02	HEXALOBULAR 1,2 CA LONGA	1,2
	018-15-F10-00-76	HEXAGONAL 1,2 CA MEDIA	1,2
	018-15-F20-00-03	HEXAGONAL 1,2 CA CURTA	1,2
	018-15-F20-00-04	HEXAGONAL 1,2 CA LONGA	1,2
	018-15-F10-00-77	HEXAGONAL 2,0 CA MEDIA	2,0
	018-15-F20-00-05	HEXAGONAL 2,0 CA CURTA	2,0
	018-15-F20-00-06	HEXAGONAL 2,0 CA LONGA	2,0

	018-15-F40-00-10	INSERCAO GRAFT 5MM	2,0
	018-15-F40-00-11	INSERCAO GRAFT 10MM	2,0
	018-15-F40-00-12	INSERCAO GRAFT 20MM	2,0
	018-15-F40-00-18	INSERCAO GRAFT 50MM	2,0

	018-15-F10-00-78	INSERCAO SL MEDIA	1,6
	018-15-F10-00-79	INSERCAO SL LONGA	1,6
	018-15-F10-00-80	INSERCAO SL CURTA	1,6
	018-15-F10-00-81	INSERCAO RE MEDIA	2,0
	018-15-F10-00-82	INSERCAO RE LONGA	2,0
	018-15-F10-00-83	INSERCAO RE CURTA	2,0
	018-15-F10-00-84	INSERCAO SH MEDIA	2,0
	018-15-F10-00-85	INSERCAO SH LONGA	2,0
	018-15-F10-00-86	INSERCAO SH CURTA	2,0
	018-15-F50-00-28	INSERCAO GUIADA SL-H8	1,6
	018-15-F50-00-29	INSERCAO GUIADA RE-H8	2,0
	018-15-F50-00-30	INSERCAO GUIADA SH-H8	2,0

	018-15-F10-00-87	DIGITAL HEX 1,2MM MEDIA	1,2
	018-15-F10-00-88	DIGITAL HEX 1,2MM CURTA	1,2
	018-15-F10-00-89	DIGITAL HEX 1,2MM LONGA	1,2

	018-15-F20-00-07	HEXAGONAL 0,9MM MEDIA	0,9
	018-15-F20-00-28	HEXAGONAL 0,9MM CURTA	0,9
	018-15-F20-00-08	HEXAGONAL 0,9MM LONGA	0,9
	018-15-F20-00-09	HEXAGONAL 1,2MM MEDIA	1,2
	018-15-F20-00-10	HEXAGONAL 1,2MM CURTA	1,2
	018-15-F20-00-11	HEXAGONAL 1,2MM LONGA	1,2
	018-15-F20-00-12	HEXALOBULAR 1,2MM MEDIA	1,2
	018-15-F20-00-13	HEXALOBULAR 1,2MM CURTA	1,2
	018-15-F20-00-14	HEXALOBULAR 1,2MM LONGA	1,2
	018-15-F20-00-29	HEXAGONAL 1,6MM MEDIA	1,6
	018-15-F20-00-15	HEXAGONAL 1,6MM CURTA	1,6

	018-15-F20-00-16	HEXAGONAL 1,6MM LONGA	1,6
	018-15-F20-00-23	HEXAGONAL 2,0MM MEDIA	2,0
	018-15-F20-00-24	HEXAGONAL 2,0MM CURTA	2,0
	018-15-F20-00-25	HEXAGONAL 2,0MM LONGA	2,0
	018-15-F20-00-17	QUADRADA MEDIA	1,3
	018-15-F20-00-18	QUADRADA CURTA	1,3
	018-15-F20-00-19	QUADRADA LONGA	1,3
	018-15-F20-00-20	FENDA MEDIA	-
	018-15-F20-00-21	FENDA CURTA	-
	018-15-F20-00-22	FENDA LONGA	-
	018-15-F10-00-98	INSERÇÃO MANUAL	4,0
	018-15-F40-00-17	MANUAL GRAFT	2,0

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F50-01-92	INSERCAO GUIADA SL CA-H9	1,7
	018-15-F50-01-93	INSERCAO GUIADA SL CA-H10	1,7
	018-15-F50-01-94	INSERCAO GUIADA SL CA-H11	1,7
	018-15-F50-01-95	INSERCAO GUIADA SL CA-H12	1,7
	018-15-F50-01-96	INSERCAO GUIADA SL CA-LIVRE	1,7
	018-15-F50-01-97	INSERCAO GUIADA RE CA-H9	2,0
	018-15-F50-01-98	INSERCAO GUIADA RE CA-H10	2,0
	018-15-F50-01-99	INSERCAO GUIADA RE CA-H11	2,0
	018-15-F50-02-00	INSERCAO GUIADA RE CA-H12	2,0
	018-15-F50-02-01	INSERCAO GUIADA RE CA-LIVRE	2,0
	018-15-F50-02-02	INSERCAO GUIADA SH CA-H9	2,5
	018-15-F50-02-03	INSERCAO GUIADA SH CA-H10	2,5
	018-15-F50-02-04	INSERCAO GUIADA SH CA-H11	2,5
	018-15-F50-02-05	INSERCAO GUIADA SH CA-H12	2,5
	018-15-F50-02-06	INSERCAO GUIADA SH CA-LIVRE	2,5

	018-15-F50-02-07	INSERCAO GUIADA SL-H9	1,7
	018-15-F50-02-08	INSERCAO GUIADA SL-H10	1,7
	018-15-F50-02-09	INSERCAO GUIADA SL-H11	1,7
	018-15-F50-02-10	INSERCAO GUIADA SL-H12	1,7
	018-15-F50-02-11	INSERCAO GUIADA SL-LIVRE	1,7
	018-15-F50-02-12	INSERCAO GUIADA RE-H9	2,0
	018-15-F50-02-13	INSERCAO GUIADA RE-H10	2,0
	018-15-F50-02-14	INSERCAO GUIADA RE-H11	2,0
	018-15-F50-02-15	INSERCAO GUIADA RE-H12	2,0
	018-15-F50-02-16	INSERCAO GUIADA RE-LIVRE	2,0
	018-15-F50-02-17	INSERCAO GUIADA SH-H9	2,5
	018-15-F50-02-18	INSERCAO GUIADA SH-H10	2,5
	018-15-F50-02-19	INSERCAO GUIADA SH-H11	2,5
	018-15-F50-02-20	INSERCAO GUIADA SH-H12	2,5
	018-15-F50-02-21	INSERCAO GUIADA SH-LIVRE	2,5
	018-15-F10-01-26	DIG HEXALOBULAR-MEDIA	1,4
	018-15-F10-01-27	DIG HEXALOBULAR-CURTA	1,4
	018-15-F10-01-28	DIG HEXALOBULAR-LONGA	1,4
	018-15-F50-02-22	PARAFUSO FIX GUIA-MEDIA	1,4
	018-15-F50-02-23	PARAFUSO FIX GUIA-CURTA	1,4
	018-15-F50-02-24	PARAFUSO FIX GUIA-LONGA	1,4
	018-15-F20-00-44	RESGATE HEX 1,2MM CURTA	1,2
	018-15-F20-00-45	RESGATE HEX 1,2MM MEDIA	1,2
	018-15-F20-00-46	RESGATE HEX 1,2MM LONGA	1,2

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

As Chaves nos modelos descritos acima nas tabelas são fabricados em aço inoxidável , cuja matéria-prima fornece aos produtos alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F899, de acordo com a aplicação do produto.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Chave não possui acessórios.

A Chave nos modelos descritos na tabela 1 é fornecida embalada unitariamente, na condição não estéril, e apresentada da seguinte forma:

- Embalagem blíster de polietileno tereftalato (PET) termoselado em papel cartonado rígido e rotulagem;

- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone (11) 3109-9000, ou através do endereço eletrônico (relacionamento@plenum.bio), ou pelo site (www.plenum.bio);

- Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem de um modelo da Chave na forma em que será comercializada.

IMAGEM ILUSTRATIVA FRONTAL DA EMBALAGEM DA CHAVE.

IMAGEM ILUSTRATIVA DO VERSO DA EMBALAGEM DA CHAVE.

4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

A Chave em seus modelos diversos é indicada para a aplicação em procedimentos odontológicos, com ativação através do uso de contra-ângulo ou de forma manual, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista nos processos de inserção e instalação de Implantes Dentais da Plenum e seus respectivos componentes protéticos, com o propósito final de restituir a função mastigatória e a estética do paciente.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

A principal característica e fundamento de funcionamento da Chave estão relacionados ao seu mecanismo de atuação, onde possui em uma extremidade uma conexão de perfil hexagonal, fenda ou quadrada, que é acionada através do uso de contra-ângulo ou de forma manual pelo cirurgião-dentista, para executar a sua função específica de auxiliá-lo nos processos de inserção e instalação de Implantes Dentais da Plenum e seus respectivos componentes protéticos.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização da Chave;

- Antes do uso verifique a embalagem do produto. Não utilize caso esteja com a embalagem violada ou danificada;

- A Chave é fornecida na condição não estéril, e deverá ser esterilizada antes de sua utilização. Para maiores detalhes vide o tópico “Esterilização”;

- Antes de iniciar o procedimento, o cirurgião-dentista deverá verificar se as chaves selecionadas para o uso estão íntegras e funcionais. Atenção especial deve ser dedicada à conexão hexagonal, fenda ou quadrada da chave, pois desgaste ou avarias nessa região do instrumental podem causar danos à conexão do implante e/ou componentes, comprometendo a integridade e a fixação adequada dos produtos;

- Qualquer chave que apresentar sinais de desgaste, oxidação ou danos físicos deve ser identificada e descartada em

local adequado;

► O julgamento final quanto à integridade de qualquer instrumental é sempre do cirurgião-dentista que o utiliza;

► A Chave está disponível em modelos e dimensões variadas e cada uma dessas chaves possuem funções muito específicas, sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha do modelo de produto com as características e dimensões mais apropriadas ao procedimento que irá executar;

► O uso sequencial e correto das chaves reduz a possibilidade de injúrias aos produtos e permite a correta técnica de inserção e de instalação do implante e componentes. Um uso não adequado pode comprometer a fixação primária do implante junto ao tecido ósseo e a sua posterior osseointegração;

► Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião-dentista deverá realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, e definir então previamente um plano cirúrgico, com a seleção dos modelos e tamanhos de chaves que pretende utilizar;

► A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião-dentista, o qual deve considerar sua experiência clínica e cirúrgica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente (procedimento individualizado). Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes. O protocolo cirúrgico deve ser realizado segundo referências e experiências prévias do cirurgião-dentista, considerando sempre a escolha mais adequada do modelo e tamanho das chaves, e da sequência de utilização;

► O uso, limpeza, desinfecção e esterilização da chave somente devem ser feitos por pessoal bem treinado e capacitado para essas operações.

01

02

03

04

ATENÇÃO: As figuras são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características do produto.

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

▶ O cirurgião-dentista não deve utilizar a Chave antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, advertências, precauções e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião-dentista e principalmente para o paciente;

▶ Esse produto é restrito ao uso odontológico. A Chave deve ser somente utilizada por cirurgiões-dentistas treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia;

▶ O rótulo do produto apresenta a data de fabricação, código, número de lote do produto, dimensões básicas, número de cadastro ANVISA, responsável técnico, dados da empresa, e a respectiva simbologia, permitindo a total identificação e rastreabilidade da chave;

▶ O cirurgião-dentista deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico, sempre verificar se o modelo e dimensão da chave que pretende utilizar atende aos requisitos do seu planejamento pré-operatório. Tenha sempre disponíveis chaves sobressalentes ou substitutivas a que pretende utilizar;

▶ Antes de iniciar a cirurgia o cirurgião-dentista deve submeter o paciente a uma rigorosa antissepsia oral para evitar que a chave entre em contato com substâncias contaminantes;

▶ O manuseio incorreto de chaves de pequenos tamanhos dentro da boca do paciente pode incorrer em risco de aspiração e/ou deglutição desses elementos;

▶ A eleição e a escolha equivocada do modelo e dimensão da chave que será utilizada, bem como erros na manipulação e uso do produto, podem provocar danos no instrumental, no implante e/ou componente, contribuindo para a falha do procedimento;

▶ O uso de chaves com técnicas, procedimentos, e condições cirúrgicas não adequadas poderá prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios no procedimento de implantodontia;

▶ As principais e mais prováveis causas de falha de um instrumental cirúrgico, incluindo as chaves são: escolha equivocada do modelo e tamanho do instrumental, falta de manutenção, número excessivo de uso, manutenção feita por terceiros, falta de capacitação profissional, erro técnico na utilização, uso com instrumental pertencente a outros sistemas. O cirurgião-dentista deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;

▶ Antes do procedimento cirúrgico, a chave deve passar por uma lavagem técnica para descontaminação, a fim de assegurar a correta limpeza da mesma. Esta limpeza deve ser realizada no estabelecimento de serviço de saúde em que ocorrerá a cirurgia (vide item “Métodos de Limpeza e Descontaminação Recomendados”);

▶ A chave pode ser danificada e sofrer corrosão, quando utilizada, manuseada, limpa e esterilizada de maneira inadequada;

▶ Recomenda-se a remoção de fragmentos de qualquer instrumental que eventualmente tenha fraturado durante a cirurgia. Se essa remoção não for possível o paciente deverá ser informado;

▶ No caso de eventual uso desse instrumental em pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou uma infecção causada pelo vírus HIV ou de hepatite o fabricante se exime de qualquer responsabilidade para a reutilização;

▶ Esse instrumental é considerado invasivo e entra em contato com tecidos e fluidos corpóreos, portanto, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, tais como, hepatite, HIV, entre outras. Portanto, esse instrumental deve ser tratado como material potencialmente contaminante;

▶ No caso de ilegibilidade do código, tamanho ou escala de dimensões devido ao uso excessivo, a chave deverá ser imediatamente substituída;

▶ Antes de cada cirurgia verifique o perfeito encaixe entre as peças acopláveis;

▶ Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências e possíveis efeitos adversos advindos do uso desse instrumental cirúrgico, bem como do procedimento de implantodontia;

▶ É importante e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

8. CONTRAINDICAÇÕES

A Chave não apresenta contraindicações e efeitos colaterais, porém recomenda-se que o manuseio desse instrumental seja realizado por instrumentador, cirurgião-dentista ou outro profissional especializado e conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de produto. Somente usar Chaves da Plenum para os fins específicos para as quais foram projetadas.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não foram constatados efeitos adversos relacionados diretamente ao uso da Chave. No entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido ao trauma do procedimento cirúrgico ou utilização inadequada dos instrumentais: lesões de nervos, vasos e tecidos; hemorragia; hematomas; infecção superficial ou profunda; trombose; embolia pulmonar; necrose óssea; fratura óssea; e sensibilidade de partes moles.

10. ACABAMENTO E TRATAMENTO SUPERFICIAL

A Chave é revestida por deposição de filme de DLC (Diamond-like Carbon). O DLC é um filme fino de carbono com características físico-químicas próximas a do diamante. As características inerentes ao DLC são: alta dureza, baixo coeficiente de atrito, resistência à corrosão química, biocompatibilidade, atividade bactericida e anti-coagulante, que confere aos instrumentais um grande poder de corte e alta resistência ao desgaste e à corrosão.

11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na tabela 2 aparecem nessas instruções de uso, na embalagem e no rótulo da Chave. Os símbolos representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

TABELA 2. Símbolos que representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

	Número de catálogo
	Código do lote
	Data de fabricação
	Fabricante
	Não estéril
	Consultar as instruções para utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar

→ NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem da Chave, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos nas normas ISO 15223-1.

12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que toda a Chave seja limpa e descontaminada antes da esterilização. O produto deve ser desembalado e submetido a uma lavagem com água em abundância a temperatura ambiente. A desinfecção pode ser realizada com água e detergente enzimático, com a chave acondicionada em estojos e gavetas próprias, garantindo que não haja atrito entre as peças. Para a desinfecção também pode ser utilizada uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Em ambos os casos, os seguintes tópicos devem ser observados:

▶ Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante ou do detergente, seguindo as concentrações recomendadas e período de imersão;

▶ Proibido uso de ácidos minerais fortes (sulfídrico, nítrico, clorídrico, etc.), ou produtos como cloreto de zinco, hipo-

clorito de sódio e composições que contenham hidróxido de sódio;

▶ Não utilize produtos ou instrumentos abrasivos (esponjas, escovas metálicas);

▶ No caso de utilização de banhos térmicos, nunca exceder a temperatura da água a 45° C, pois temperaturas acima desta podem induzir a coagulação sanguínea e desnaturação de proteínas gerando resíduos sólidos nos instrumentais;

▶ A limpeza manual quando realizada de forma adequada, causa menos danos na superfície do instrumental e nesse caso, os seguintes tópicos devem ser observados:

- ▶ A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente;
- ▶ As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas, de acordo com as recomendações do fabricante;
- ▶ Utilize escova com cerdas poliméricas macias apropriadas para este trabalho. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, pois isto pode provocar a ruptura da camada passivadora do instrumental, causando corrosão;

▶ A chave deve ser cuidadosamente enxaguada após a limpeza. De preferência usar água destilada, pois água corrente pode conter alta concentração de íons metálicos e favorecer o processo de corrosão;

▶ Secar o produto imediatamente após a limpeza, com um pano seco ou papel, limpo, que não solte fibras;

▶ Após a limpeza e descontaminação verifique o estado e a condição de cada chave;

▶ Após a limpeza e descontaminação, as embalagens para esterilização que contém o produto devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz, longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra antes da sua esterilização.

13. ESTERILIZAÇÃO

▶ A Chave é fornecida na condição não estéril, e deve ser esterilizada antes da utilização pela instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;

▶ Recomenda-se seguir o método de esterilização por calor úmido por meio de uso de autoclave, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos em protocolo de interno da Plenum e na ISO 17665-1. No entanto, os métodos de limpeza e controle de carga microbiana, métodos e equipamentos de esterilização, controles do processo e procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;

▶ Antes da esterilização, a chave deve ser acondicionada em local apropriado ou então em embalagens adequadas para esterilização, com auxílio de pinças e/ou luvas limpas para evitar a contaminação. A embalagem de esterilização está sujeita ao método de esterilização, transporte e armazenamento, a qual tem considerável influência sobre o resultado da esterilização. A embalagem deve ser selecionada de modo que o produto caiba adequadamente dentro dela. Utilize um indicador de esterilização e anote na embalagem a data e a validade da esterilização;

▶ Após a esterilização, a embalagem estéril deve ser verificada de eventuais danos. Os indicadores de esterilização também devem ser verificados. Após a chave estar estéril verifique a validade da esterilização. Não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido;

▶ Durante o processo de esterilização certifique-se de que a carga máxima permitida para a câmara da autoclave não ultrapasse os valores recomendados pelas instruções do fabricante;

▶ Parâmetros rrecomendados para esterilização por calor úmido: 121°C por 20 min e tempo de secagem de 30 min. Porém vale ressaltar que todo usuário deve primeiramente ler e verificar os parâmetros de seu equipamento (autoclave) e executar o procedimento de acordo com manual de instrução da respectiva marca e modelo de autoclave, utilizada pelo profissional de saúde habilitado;

▶ Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco, arejado e longe de intempéries;

→ **ATENÇÃO:** Não autoclavar este produto em sua embalagem original.

▶ Após a esterilização, a chave deverá ser aberta somente no momento da utilização e manuseada em campos cirúrgicos estéreis;

▶ Nos casos de reutilização do produto, e processo de esterilização por calor úmido, seguir com o procedimento de esterilização. O procedimento de limpeza da peça consiste na remoção manual da sujidade por meio de ação física aplicada à superfície da chave, utilizando detergente enzimático, escova e/ou esponja e água. Essa etapa é de extrema importância para se reduzir a quantidade de material biológico e permitir a ação do processo de esterilização. O detergente enzimático atua em proteínas e gorduras que se depositam e aderem ao produto, facilitando a limpeza.

14. VALIDADE DO PRODUTO:

A Chave é fornecida na condição não estéril. Este produto possui validade indeterminada na forma em que foi originalmente comercializado.

15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

▶ A Chave é identificada por meio de gravação a laser, contendo logo tipo do fabricante, e quando aplicável, o tamanho e escala dimensional;

▶ Além da identificação acima, a embalagem do instrumental é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação conforme NBR ISO 15223-1.

16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

▶ A embalagem do fabricante deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada. Se a embalagem estiver danificada ou violada, o produto deverá ser descartado;

▶ O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo, protegido de fontes de calor ou umidade, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização;

▶ O armazenamento do produto nas prateleiras ou gavetas/gabinete deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na embalagem do fabricante;

▶ A manipulação do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

17. DESCARTE DO PRODUTO

▶ Descartar o produto caso a embalagem esteja danificada ou aberta;

▶ Após o fim da vida útil da chave, o produto que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde;

▶ Recomenda-se que a chave seja completamente descaracterizada, de forma que não possa ser reutilizada. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade do estabelecimento de serviço de saúde;

▶ Após a descaracterização a chave deve ser identificada como sendo imprópria para o uso, e descartada de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis.

18. ATENDIMENTO AO CLIENTE

▶ Caso o produto apresente algum evento adverso, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, esteja fora de suas especificações, ou gere qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código e lote do produto, e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum®;

▶ Se necessário envie o produto limpo, embalado e esterilizado, devidamente identificado e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 – Lote 15 - Quadra B – Jardim Ermida I, Multivias II – Polo Industrial e Logístico – CEP 13212-213 – Jundiaí - SP – Brasil. Telefone/Fax: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio.

▶ A ANVISA disponibiliza ainda um canal para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas, relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA

▶ A Plenum não realiza qualquer tipo de manutenção e/ou reparo nas chaves. Caso o profissional encontre qualquer irregularidade e problemas de qualidade no produto, o mesmo deve ser encaminhado para a empresa para uma análise, seguindo os procedimentos normais de atendimento ao cliente. Caso confirmada a falha do produto, o mesmo será substituído por outro com as mesmas características. Não é recomendada a manutenção e regravação a laser do conteúdo descrito nos respectivos modelos de Chaves.

19. GARANTIA LIMITADA

▶ Os produtos fabricados pela Plenum possuem garantia de fábrica contra defeito de fabricação. A ocorrência de defeitos no produto deve ser comunicada imediatamente ao fabricante, observado o prazo legal, anexando junto ao produto um relatório técnico com os detalhes da não conformidade encontrada. Esse relatório deve ser gerado e assinado por um profissional de saúde habilitado e capacitado, observando-se ainda em caso de risco à saúde do paciente, as normas pertinentes da ANVISA (vide acima o tópico Atendimento ao Cliente).

A Garantia dos produtos fabricados pela Plenum está condicionada à rigorosa observação e seguimento das indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais informações constantes nas instruções de uso. A falta dessa observância e seguimento isentam o fabricante e distribuidor de qualquer tipo de responsabilidade, em especial nos seguintes casos:

- Manutenção do produto por parte do usuário;
- Uso inadequado ou outro uso em que não seja em um ambiente cirúrgico;
- Caso o produto não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso.

FABRICADO POR:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos
Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.
Endereço: Avenida Ain Ata, N° 640
Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I
Multivias II - Polo Industrial e Logístico
CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
Telefone/Fax: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

plenum