



CHAVE
Português



DRIVER
English



LLAVE
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO CHAVE

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos de Uso Odontológico.

NOME COMERCIAL: Chave

MODELO: Descrição detalhada dos produtos vide tabela 1.

FABRICADO POR: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos,
Odontológicos e Correlatos S.A.

EDEREÇO: 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 e Data de Fabricação: Veja na rotulagem do produto.

Rev. 05

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	4
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	5
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	5
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	5
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	6
6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	6
7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	6
8. CONTRAINDICAÇÕES	7
9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	7
10. ACABAMENTO E TRATAMENTO SUPERFICIAL	7
11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS	7
12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS	8
13. ESTERILIZAÇÃO	8
14. VALIDADE DO PRODUTO	9
15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	9
16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	9
17. DESCARTE DO PRODUTO	9
18. ATENDIMENTO AO CLIENTE	9
19. GARANTIA LIMITADA	9





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 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-F10-02-70	INSERCAO UF CA CURTA	2,0	
	018-15-F10-02-71	INSERCAO UF CA MEDIA	2,0	
	018-15-F10-02-72	INSERCAO UF CA LONGA	2,0	
	018-15-F10-02-73	INSERCAO MF CA CURTA	2,0	
	018-15-F10-02-74	INSERCAO MF CA MEDIA	2,0	
	018-15-F10-02-75	INSERCAO MF CA LONGA	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-F10-02-76	INSERCAO UF CURTA	2,0	
	018-15-F10-02-77	INSERCAO UF MEDIA	2,0	
	018-15-F10-02-78	INSERCAO UF LONGA	2,0	
	018-15-F10-02-79	INSERCAO MF CURTA	2,0	
	018-15-F10-02-80	INSERCAO MF MEDIA	2,0	
	018-15-F10-02-81	INSERCAO MF LONGA	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	
	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-F50-03-30	INS GUIADA AN5 UF CA - LIVRE	2,0
	018-15-F50-03-31	INS GUIADA AN5 MF CA - LIVRE	2,5
	018-15-F50-03-34	INS GUIADA AN5 UF CA - H10	2,0
	018-15-F50-03-35	INS GUIADA AN5 MF CA - H10	2,5
	018-15-F50-03-38	INS GUIADA AN6 UF CA - LIVRE	2,0
	018-15-F50-03-39	INS GUIADA AN6 UF CA - H10	2,0
	018-15-F50-03-40	INS GUIADA AN6 MF CA - LIVRE	2,5
	018-15-F50-03-41	INS GUIADA AN6 MF CA - H10	2,5
	018-15-F50-03-42	INS GUIADA AN5 SX CA - LIVRE	2,5
	018-15-F50-03-43	INS GUIADA AN5 SX CA - H10	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-F50-03-32	INS GUIADA AN5 UF - LIVRE	2,0	
018-15-F50-03-33	INS GUIADA AN5 MF - LIVRE	2,5	
018-15-F50-03-36	INS GUIADA AN5 UF - H10	2,0	
018-15-F50-03-37	INS GUIADA AN5 MF - H10	2,5	
018-15-F50-03-44	INS GUIADA AN6 UF - LIVRE	2,0	
018-15-F50-03-45	INS GUIADA AN6 UF - H10	2,0	
018-15-F50-03-46	INS GUIADA AN6 MF - LIVRE	2,5	
018-15-F50-03-47	INS GUIADA AN6 MF - H10	2,5	
018-15-F50-03-48	INS GUIADA AN5 SX - LIVRE	2,5	
018-15-F50-03-49	INS GUIADA AN5 SX - H10	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 blister de polietileno tereftalato (PET) termo-selado 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.

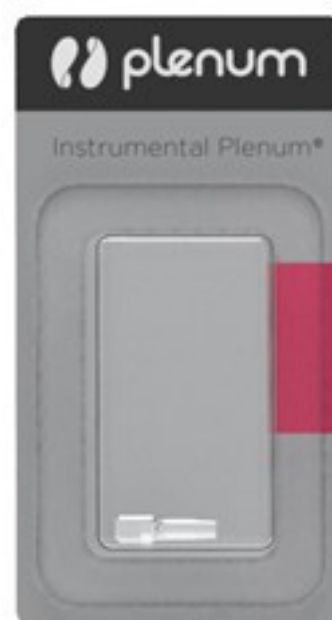


Imagem ilustrativa frontal da embalagem da Chave.



Imagem ilustrativa do verso da embalagem da Chave.

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

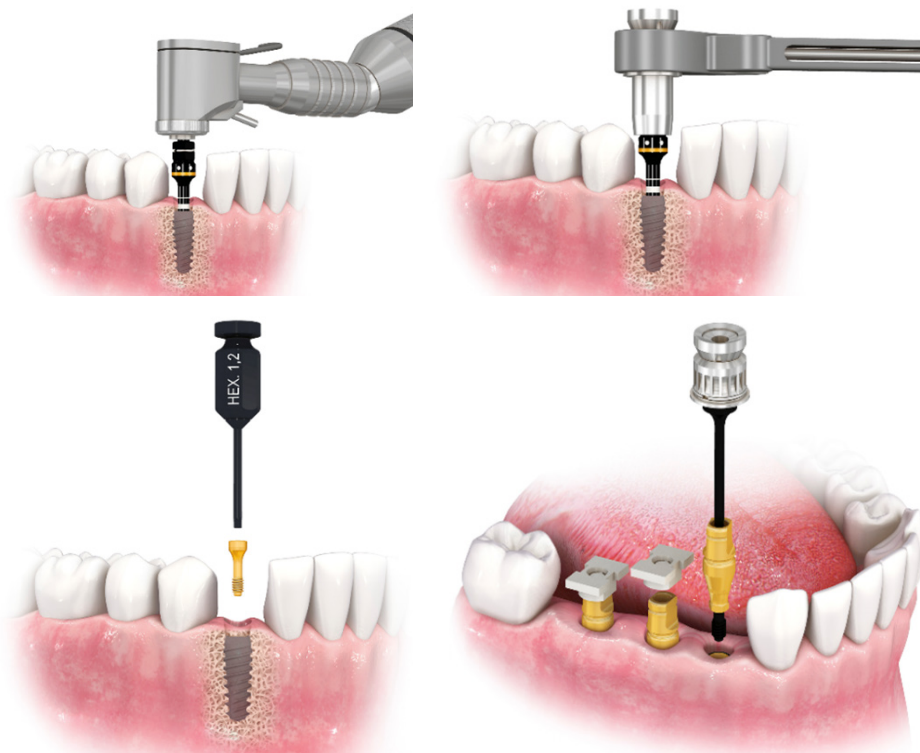
A Chave em seus modelos diversos é indicada para a aplicação em procedimentos odontológicos, com ativação através do uso de contra-ângulo ou de forma manual, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista nos processos de inserção e instalação de Implantes Dentais da Plenum e seus respectivos componentes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

6. INFORMAÇÕES 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.



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 antisepsia 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 que aparecem nessas instruções de uso, na embalagem e no rótulo da Catraca. Os símbolos representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

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

	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Validade
	Lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Esterilizado com irradiação
	Esterilizado usando peróxido de hidrogênio vaporizado
	Não estéril
	Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Sistema único de barreira estéril
	Sistema duplo de barreira estéril
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção interna
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção externa
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Limite inferior de temperatura
	Limite superior de temperatura

	Limite de temperatura
	Não reusar
	Consultar as instruções de uso (plenum.bio/ifu)
	Identificador único do dispositivo
	Matéria-prima
	CUIDADO: a Lei federal restringe a comercialização deste dispositivo à médico ou dentista, ou por prescrição destes. (Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos da América)
Proibido reprocessar	Proibido reprocessar

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem atendem aos requisitos estabelecidos na norma 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, hipoclorito 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 recomendados 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, contra-indicações, 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



INSTRUCTIONS FOR USE

DRIVER

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Instruments for Dental Use

TRADE NAME: Driver

MODEL: Detailed description of the device see table 1

MANUFACTURED BY: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.

ADDRESS: 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.

Telephone: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: customerservice@plenum.bio

Website: www.plenum.bio

ATTENTION: Carefully read these Instructions for Use prior to using the device. Follow the recommendations, warnings, and precautions mentioned in these Instructions for Use. Failure to observe these points may lead to complications. Device for Dental Use. Device Supplied without Sterilization. Sterilize before use. Valid for an Indefinite Period of Time. Reusable and Resterilizable Device.

ANVISA REGISTRATION NO.: 81684340002

CODE, LOT NO., AND DATE OF MANUFACTURE AND STERILIZATION: See device labeling.

Rev. 05

SUMMARY

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION	3
2. DEVICE COMPOSITION	4
3. DEVICE PRESENTATION FORM	4
4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE	4
5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE	5
6. INSTRUCTIONS FOR USE	5
7. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS	5
8. CONTRAINDICATIONS	6
9. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS	6
10. SURFACE FINISH	6
11. SYMBOLS DESCRIPTION	6
12. RECOMMENDED CLEANING AND DECONTAMINATION METHODS	7
13. STERILIZATION	7
14. EXPIRATION DATE	8
15. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY	8
16. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION AND HANDLING	8
17. DISPOSAL OF DEVICE	8
18. CUSTOMER SERVICES	8
19. LIMITED WARRANTY	8





1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

The Driver family consists of several models, with hexagonal, slit or square profile connection options, with activation by the dental surgeon through the use of a contra-angle or manually. These drivers were developed for application in dental procedures in order to assist in the processes of insertion and installation of dental implants of Plenum and its respective prosthetic components.

The Driver in its various models is a reusable product, supplied in non-sterile condition, and must be sterilized before use (see topic Sterilization).

The Driver is available in the models described in table 1 below.

TABLE 1: Illustrative images, codes, models, and dimensions of the Driver

Illustrative image	Code	Model	Main dimensions (mm)	
	018-15-F10-00-65	IMPLANT DRIVER SL-12mm	1.6	
	018-15-F10-00-66	IMPLANT DRIVER SL-17mm	1.6	
	018-15-F10-00-67	IMPLANT DRIVER SL-10mm	1.6	
	018-15-F10-00-68	IMPLANT DRIVER RE-12mm	2.0	
	018-15-F10-00-69	IMPLANT DRIVER RE-17mm	2.0	
	018-15-F10-00-70	IMPLANT DRIVER SH-10mm	2.0	
	018-15-F10-00-71	IMPLANT DRIVER SH-11mm	2.0	
	018-15-F10-00-72	IMPLANT DRIVER SH-16mm	2.0	
	018-15-F10-00-73	IMPLANT DRIVER SH-9mm	2.0	
	018-15-F10-02-70	IMPLANT DRIVER UF-10mm	2.0	
	018-15-F10-02-71	IMPLANT DRIVER UF-12mm	2.0	
	018-15-F10-02-72	IMPLANT DRIVER UF-17mm	2.0	
	018-15-F10-02-73	IMPLANT DRIVER MF-9mm	2.0	
	018-15-F10-02-74	IMPLANT DRIVER MF-11mm	2.0	
	018-15-F10-02-75	IMPLANT DRIVER MF-16mm	2.0	
		018-15-F50-00-25	GUIDED IMPLANT DRIVER SL-8	1.6
		018-15-F50-00-26	GUIDED IMPLANT DRIVER RE-8	2.0
		018-15-F50-00-27	GUIDED IMPLANT DRIVER SH-8	2.0
018-15-F10-00-75		HEXALOBULAR DRIVER 1.2-31mm	1.2	
018-15-F20-00-01		HEXALOBULAR DRIVER 1.2-24mm	1.2	
018-15-F20-00-02		HEXALOBULAR DRIVER 1.2-36mm	1.2	
	018-15-F10-00-76	HEXAGONAL DRIVER 1.2-31mm	1.2	
	018-15-F20-00-03	HEXAGONAL DRIVER 1.2-24mm	1.2	
	018-15-F20-00-04	HEXAGONAL DRIVER 1.2-36mm	1.2	
	018-15-F10-00-77	HEXAGONAL DRIVER 2.0-17mm	2.0	
	018-15-F20-00-05	HEXAGONAL DRIVER 2.0-7mm	2.0	
	018-15-F20-00-06	HEXAGONAL DRIVER 2.0-23mm	2.0	
	018-15-F40-00-10	PLENUM GRAFT DRIVER - 5mm	2.0	
	018-15-F40-00-11	PLENUM GRAFT DRIVER - 10mm	2.0	
	018-15-F40-00-12	PLENUM GRAFT DRIVER - 20mm	2.0	
	018-15-F40-00-18	PLENUM GRAFT DRIVER - 50mm	2.0	

	018-15-F10-00-78	IMPLANT RATCHET DRIVER SL 12mm	1.6	
	018-15-F10-00-79	IMPLANT RATCHET DRIVER SL 17mm	1.6	
	018-15-F10-00-80	IMPLANT RATCHET DRIVER SL 10mm	1.6	
	018-15-F10-00-81	IMPLANT RATCHET DRIVER RE 12mm	2.0	
	018-15-F10-00-82	IMPLANT RATCHET DRIVER RE 17mm	2.0	
	018-15-F10-00-83	IMPLANT RATCHET DRIVER RE 10mm	2.0	
	018-15-F10-00-84	IMPLANT RATCHET DRIVER SH 11mm	2.0	
	018-15-F10-00-85	IMPLANT RATCHET DRIVER SH 16mm	2.0	
	018-15-F10-00-86	IMPLANT RATCHET DRIVER SH 9mm	2.0	
	018-15-F10-02-76	IMPLANT RATCHET DRIVER UF 10mm	2.0	
	018-15-F10-02-77	IMPLANT RATCHET DRIVER UF 12mm	2.0	
	018-15-F10-02-78	IMPLANT RATCHET DRIVER UF 17mm	2.0	
	018-15-F10-02-79	IMPLANT RATCHET DRIVER MF 9mm	2.0	
	018-15-F10-02-80	IMPLANT RATCHET DRIVER MF 11mm	2.0	
	018-15-F10-02-81	IMPLANT RATCHET DRIVER MF 16mm	2.0	
	018-15-F50-00-28	GUIDED IMP MANUAL DRIVER SL-8	1.6	
	018-15-F50-00-29	GUIDED IMP MANUAL DRIVER RE-8	2.0	
	018-15-F50-00-30	GUIDED IMP MANUAL DRIVER SH-8	2.0	
		018-15-F10-00-87	MANUAL HEXAGONAL 1.2-14mm	1.2
		018-15-F10-00-88	MANUAL HEXAGONAL 1.2-9mm	1.2
018-15-F10-00-89		MANUAL HEXAGONAL 1.2-19mm	1.2	
	018-15-F20-00-07	HEXAGONAL 0.9-16mm	0.9	
	018-15-F20-00-28	HEXAGONAL 0.9-6mm	0.9	
	018-15-F20-00-08	HEXAGONAL 0.9-21mm	0.9	
	018-15-F20-00-09	HEXAGONAL 1.2-16mm	1.2	
	018-15-F20-00-10	HEXAGONAL 1.2-6mm	1.2	
	018-15-F20-00-11	HEXAGONAL 1.2-21mm	1.2	
	018-15-F20-00-12	HEXALOBULAR 1.2-16mm	1.2	
	018-15-F20-00-13	HEXALOBULAR 1.2-6mm	1.2	
	018-15-F20-00-14	HEXALOBULAR 1.2-21mm	1.2	
	018-15-F20-00-29	HEXAGONAL 1.6-16mm	1.6	
	018-15-F20-00-15	HEXAGONAL 1.6-6mm	1.6	
	018-15-F20-00-16	HEXAGONAL 1.6-21mm	1.6	
	018-15-F20-00-23	HEXAGONAL 2.0-17mm	2.0	
	018-15-F20-00-24	HEXAGONAL 2.0-7mm	2.0	
	018-15-F20-00-25	HEXAGONAL 2.0-23mm	2.0	
	018-15-F20-00-17	ABUTMENT SQUARE DRIVER-16mm	1.3	
	018-15-F20-00-18	ABUTMENT SQUARE DRIVER-6mm	1.3	
	018-15-F20-00-19	ABUTMENT SQUARE DRIVER-21mm	1.3	
	018-15-F20-00-20	ABUTMENT SLIT DRIVER-16mm	-	
	018-15-F20-00-21	ABUTMENT SLIT DRIVER-6mm	-	
	018-15-F20-00-22	ABUTMENT SLIT DRIVER-21mm	-	
	018-15-F10-00-98	MANUAL IMPLANT DRIVER	4.0	
	018-15-F40-00-17	PLENUM GRAFT MANUAL DRIVER	2.0	
	018-15-F50-01-92	GUIDED IMPLANT DRIVER SL-9	1.7	
	018-15-F50-01-93	GUIDED IMPLANT DRIVER SL-10	1.7	
	018-15-F50-01-94	GUIDED IMPLANT DRIVER SL-11	1.7	
	018-15-F50-01-95	GUIDED IMPLANT DRIVER SL-12	1.7	

2. DEVICE COMPOSITION

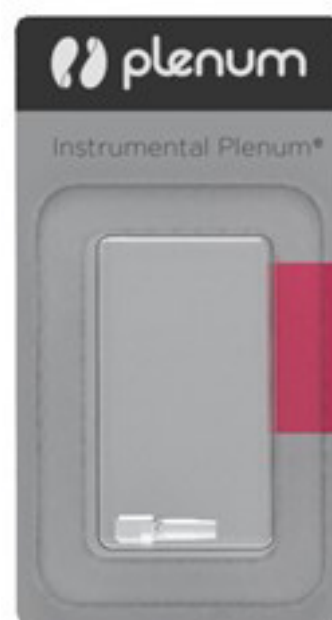
The Drivers in the models described above in the tables are made of stainless steel, whose raw material provides the products with high strength and durability, according to the requirements specified by ASTM F899, according to the application of the product.

3. DEVICE PRESENTATION FORM

The Driver has no accessories.

The Driver in the models described in table 1 is provided in unitary packaging, in non-sterile condition, and presented as follows:

- Thermo-sealed polyethylene terephthalate (PET) blister packaging on rigid cardboard and labeling;
- A printed version of the Instructions for Use (including shipping), can be requested at no additional cost at the telephone number (11) 3109-9000, or through the electronic address (customerservice@plenum.bio), or through the website (www.plenum.bio/ifu);
- See below the illustrative images of the packaging of a model of the Driver in the form in which it will be marketed.



Front illustrative image of Driver packaging



Back illustrative image of Driver packaging

4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE

The Driver in its various models is indicated for application in dental procedures, with activation through the use of a contra-angle or manually, with the purpose of assisting the dental surgeon in the processes of insertion and installation of Plenum Dental Implants and their respective prosthetic components, with the final purpose of restoring the masticatory function and aesthetics of the patient.

	018-15-F50-01-96	GUIDED IMPLANT DRIVER SL	1.7
	018-15-F50-01-97	GUIDED IMPLANT DRIVER RE-9	2.0
	018-15-F50-01-98	GUIDED IMPLANT DRIVER RE-10	2.0
	018-15-F50-01-99	GUIDED IMPLANT DRIVER RE-11	2.0
	018-15-F50-02-00	GUIDED IMPLANT DRIVER RE-12	2.0
	018-15-F50-02-01	GUIDED IMPLANT DRIVER RE	2.0
	018-15-F50-02-02	GUIDED IMPLANT DRIVER SH-9	2.5
	018-15-F50-02-03	GUIDED IMPLANT DRIVER SH-10	2.5
	018-15-F50-02-04	GUIDED IMPLANT DRIVER SH-11	2.5
	018-15-F50-02-05	GUIDED IMPLANT DRIVER SH-12	2.5
	018-15-F50-02-06	GUIDED IMPLANT DRIVER SH	2.5
	018-15-F50-03-30	GUIDED IMPLANT DRIVER RI5 UF	2.0
	018-15-F50-03-31	GUIDED IMPLANT DRIVER RI5 MF	2.5
	018-15-F50-03-34	GUIDED IMPLANT DRIVER RI5 UF-10	2.0
	018-15-F50-03-35	GUIDED IMPLANT DRIVER RI5 MF-10	2.5
	018-15-F50-03-38	GUIDED IMPLANT DRIVER RI6 UF	2.0
	018-15-F50-03-39	GUIDED IMPLANT DRIVER RI6 UF-10	2.0
	018-15-F50-03-40	GUIDED IMPLANT DRIVER RI6 MF	2.5
	018-15-F50-03-41	GUIDED IMPLANT DRIVER RI6 MF-10	2.5
	018-15-F50-03-42	GUIDED IMPLANT DRIVER RI5 SX	2.5
	018-15-F50-03-43	GUIDED IMPLANT DRIVER RI5 SX-10	2.5
018-15-F50-02-07	GUIDED IMP MANUAL DRIVER SL-9	1.7	
018-15-F50-02-08	GUIDED IMP MANUAL DRIVER SL-10	1.7	
018-15-F50-02-09	GUIDED IMP MANUAL DRIVER SL-11	1.7	
018-15-F50-02-10	GUIDED IMP MANUAL DRIVER SL-12	1.7	
018-15-F50-02-11	GUIDED IMP MANUAL DRIVER SL	1.7	
018-15-F50-02-12	GUIDED IMP MANUAL DRIVER RE-9	2.0	
018-15-F50-02-13	GUIDED IMP MANUAL DRIVER RE-10	2.0	
018-15-F50-02-14	GUIDED IMP MANUAL DRIVER RE-11	2.0	
018-15-F50-02-15	GUIDED IMP MANUAL DRIVER RE-12	2.0	
018-15-F50-02-16	GUIDED IMP MANUAL DRIVER RE	2.0	
018-15-F50-02-17	GUIDED IMP MANUAL DRIVER SH-9	2.5	
018-15-F50-02-18	GUIDED IMP MANUAL DRIVER SH-10	2.5	
018-15-F50-02-19	GUIDED IMP MANUAL DRIVER SH-11	2.5	
018-15-F50-02-20	GUIDED IMP MANUAL DRIVER SH-12	2.5	
018-15-F50-02-21	GUIDED IMP MANUAL DRIVER SH	2.5	
018-15-F50-03-32	GUIDED IMP MANUAL DRIVER RI5 UF	2.0	
018-15-F50-03-33	GUIDED IMP MANUAL DRIVER RI5 MF	2.5	
018-15-F50-03-36	GUIDED IMP MANUAL DRIVER RI5 UF-10	2.0	
018-15-F50-03-37	GUIDED IMP MANUAL DRIVER RI5 MF-10	2.5	
018-15-F50-03-44	GUIDED IMP MANUAL DRIVER RI6 UF	2.0	
018-15-F50-03-45	GUIDED IMP MANUAL DRIVER RI6 UF-10	2.0	
018-15-F50-03-46	GUIDED IMP MANUAL DRIVER RI6 MF	2.5	
018-15-F50-03-47	GUIDED IMP MANUAL DRIVER RI6 MF-10	2.5	
018-15-F50-03-48	GUIDED IMP MANUAL DRIVER RI5 SX	2.5	
018-15-F50-03-49	GUIDED IMP MANUAL DRIVER RI5 SX-10	2.5	
	018-15-F10-01-26	MANUAL HEXALOBULAR-14mm	1.4
	018-15-F10-01-27	MANUAL HEXALOBULAR-9mm	1.4
	018-15-F10-01-28	MANUAL HEXALOBULAR-19mm	1.4
	018-15-F50-02-22	GUIDED FIX SCREW-MED.	1.4
	018-15-F50-02-23	GUIDED FIX SCREW-SHORT	1.4
	018-15-F50-02-24	GUIDED FIX SCREW-LONG	1.4
	018-15-F20-00-44	RESCUE HEXAG DRIVER 1.2-31mm	1.2
	018-15-F20-00-45	RESCUE HEXAG DRIVER 1.2-24mm	1.2
	018-15-F20-00-46	RESCUE HEXAG DRIVER 1.2-36mm	1.2

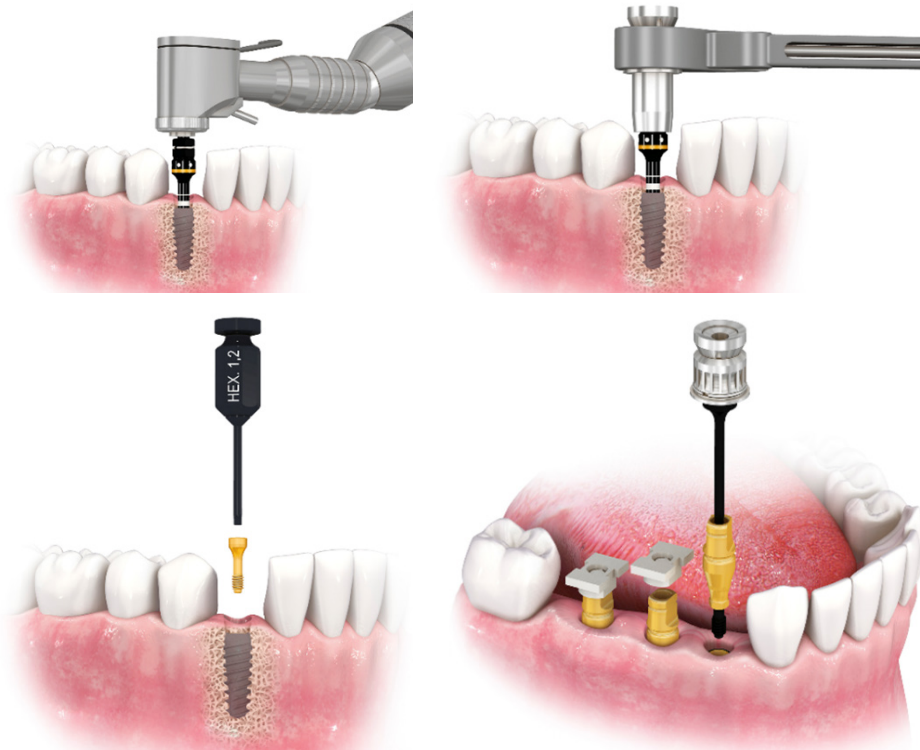
5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

The main characteristic and basis of operation of the Driver are related to its mechanism of action, where it has at one end a hexagonal, slit, or square profile connection, which is triggered through the use of a contra-angle or manually by the dental surgeon, to perform its specific function of assisting him in the processes of insertion and installation of Plenum Dental Implants and their respective prosthetic components.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully read all instructions for use, recommendations, and guidelines, before using the Driver;

- Verify product packaging before use. Do not use products if the packaging has been tampered with or damaged;
- The Driver is provided in non-sterile condition, and must be sterilized before use. For more details, see the section “Sterilization”;
- Before starting the procedure, the dentist will check that the drivers selected for use are clean and functional. Special attention must be paid to the hexagonal, slit or square connection of the driver, as wear or damage in this region of the instrument may cause damage to the connection of the implant and/or components, proving the integrity and proper fixation of the products;
- Any driver that shows signs of wear, oxidation, or physical damage must be identified and discarded in an appropriate location;
- The final judgment as to the integrity of any instrument is always from the dental surgeon who uses it;
- The Driver is available in models and varied dimensions, and each of these drivers has very specific functions. The dentist is responsible for choosing the product model with the most appropriate characteristics and dimensions for the procedure that will be performed;
- The sequential and correct use of the drivers reduces the possibility of injuries to the products and allows the correct technique of insertion and installation of the implant and components. Inappropriate use may compromise the primary fixation of the implant next to the bone tissue and its subsequent osseointegration;
- Before the surgical procedure, the dental surgeon must see a rigorous pre-operative planning carried out, and then previously define a surgical plan, with the selection of models and sizes of drivers that they want to use;
- The surgical technique to be used must be indicated by the dental surgeon using their clinical and surgical experience and selecting the most appropriate technique for each patient (individualized procedure). It is, therefore, not recommended that a general surgical technique be applied to all patients. The surgical protocol must be performed according to the references and previous experiences of the dental surgeon, always considering the most appropriate choice of the model and size of the drivers, and the sequence of use;
- The use, cleaning, disinfection, and sterilization of the driver must only be done by well-trained and capable personnel for these operations.



ATTENTION. Figures are merely illustrative. They do not represent the actual dimensions and characteristics of the product.

7. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- The dental surgeon should not use the Driver before carefully reading all the instructions for use and the information contained in the packaging. All information on use of the ratchet and the warnings, precautions, and recommendations included in these instructions for use must be taken into consideration. Failure to observe these points may lead to complications for the dental surgeon and especially for the patient;
- Use of these products is restricted to dental applications. The Driver must only be used by properly trained and qualified dental surgeons with proven experience and knowledge of implant dentistry techniques;
- The instruments' product labels include the date of manufacture, code, product lot number, basic dimensions, ANVISA (Brazilian National Healthy Regulatory Agency) registration number, technician responsible, company information, and the respective symbology that allows the driver to be properly identified and traced;
- The dental surgeon must understand and plan all stages of the surgical procedure, and always verify that the model and dimension of the driver they intend to use meets the requirements of his preoperative planning. Always have spare or replacement drivers available that you want to use;
- Before starting the surgery, the dental surgeon must submit the patient to a rigorous oral antisepsis to prevent the driver from coming into contact with contaminating substances;
- Incorrect handling of the driver with small dimensions inside the patient's mouth may present a risk of aspiration and/or swallowing of these elements;
- Improper selection and choice of the model and size of the driver to be used, as well as errors in the handling and use of the product, can cause damage to the instruments, implant and/or component, contributing to the failure of the procedure;
- The use of drivers with inadequate techniques, procedures, and surgical conditions may harm the patient, causing unsatisfactory results in the implantology procedure;
- The main and most likely causes of failure of a surgical instrument,

including the drivers, are: choosing the wrong model and size of the instrument, lack of maintenance, excessive number of times it is used, maintenance performed by third parties, lack of professional training, technical error in its use, use with instruments belonging to other systems. The dental surgeon should consider all of these aspects in their preoperative planning;

- Before the surgical procedure, the driver must go through a technical wash for decontamination, in order to ensure the correct cleaning. Cleaning must be carried out at the health service establishment at which the surgery will take place (see item “Recommended Cleaning and Decontamination Methods”);
- The driver can be damaged and suffer corrosion, when used, handled, cleaned and sterilized improperly;
- It is recommended to fragments of any instrument that may have come apart during surgery be removed. The patient must be informed in cases in which these elements cannot be removed;
- In the event of possible use of this instrument in patients with Creutzfeldt-Jakob disease or an infection caused by the HIV or hepatitis virus, the manufacturer disclaims any responsibility for reuse;
- These instruments are considered invasive and come into contact with body tissues and fluids. As a result, there is a risk of biological contamination and transmission of infectious diseases, such as hepatitis and HIV, among others. Therefore, this instrument must be treated as potentially contaminating material;
- In case of illegibility of the code, size or scale of dimensions due to excessive use, the driver must be immediately replaced;
- Before each surgery, check to ensure that attachable parts fit properly;
- Patients must be informed of all limitations, risks, complications, warnings, and potential adverse effects arising from the use of these surgical instruments, as well as from the oral implantology procedure;
- It is of the utmost importance that the surgeon explain the entirety of the above topics to their patient, and that patients in turn have a clear and complete understanding of these procedural aspects.

8. CONTRAINDICATIONS

The Driver does not present contraindications and side effects, but it is recommended that the handling of this instrument be performed by an instrument specialist, dental surgeon or other specialized professional and knowledgeable in the techniques of handling this type of product. Only use Plenum Drivers for the specific purposes for which they were designed.

9. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

No adverse effects related directly to the use of the Driver were found. However, the following adverse effects may occur due to the trauma of the surgical procedure or inadequate use of instruments: nerve, vessel, and tissue injuries; hemorrhage; hematomas; superficial or deep infection; thrombosis; pulmonary embolism; bone necrosis; bone fracture and soft tissue sensitivity.







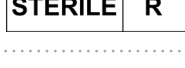
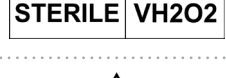











10. SURFACE FINISH







The Driver is coated by DLC film deposition (Diamond-like Carbon). DLC is a thin film of carbon with physical and chemical characteristics close to that of a diamond. The inherent characteristics of DLC include: a high degree of hardness, low coefficients of friction, resistance to chemical corrosion, biocompatibility, bactericidal and anti-coagulant properties, which provide instruments with a high cutting capacity and resistance to wear and corrosion.

11. SYMBOLS DESCRIPTION

Table 2 describes the symbols that may be on the device labeling. Please check the physical labeling for the symbols applied to the device. The symbols express information related to the identification and use of the device.

TABLE 2: Symbols used for labeling to express information related to the identification and use of the device.

	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using Irradiation
	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide
	Non-sterile
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system
	Double sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Lower limit of temperature
	Upper limit of temperature

	Temperature limit
	Do not re-use
	Consult electronic instructions for use (plenum.bio/ifu)
	Unique device identifier
	Device manufacturing material
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist. (Notification required by FDA for United States market)
Proibido reprocessor	Reprocessing prohibited (Brazilian Requirement)

NOTE: The symbols related to the labeling meet the requirements established in the ISO 15223-1:2021 standard.

12. RECOMMENDED CLEANING AND DECONTAMINATION METHODS

To reduce the risk of infection, it is recommended that the entire Driver be cleaned and decontaminated prior to sterilization. The product must be unpacked and washed with plenty of water at room temperature. Disinfection can be carried out with water and enzymatic detergent, with the driver packed in its own cases and drawers, ensuring that there is no friction between the parts. A broad-spectrum bactericidal and fungicidal solution may also be used for disinfection. In both cases, the following aspects must be observed:

- Always read the instructions from the manufacturer of the disinfectant or detergent product, adhering to the recommended concentrations and immersion period;
- The use of strong mineral acids (hydrofluoric, nitric, hydrochloric, etc.), or products such as zinc chloride, sodium hypochlorite, and compositions containing sodium hydroxide is prohibited;
- Do not use abrasive products or instruments (sponges, metal brushes);
- In cases in which thermal baths are used, the water temperature must never exceed 45 ° C, as temperatures above this level can result in the coagulation of blood and denaturation of proteins, thereby generating solid residues in instruments;
- Manual cleaning, when performed properly, results in less damage to the instrument's surface. In such cases, the following aspects must be observed during cleaning:
 - The water temperature must not exceed room temperature;
 - The concentrations of cleaning agents used must be appropriate according to the manufacturer's recommendations;
 - Use a brush with soft polymeric bristles that is suitable for this type of cleaning. Never use a steel brush or wool sponges, as this may cause the passive layer of the instrument to rupture, causing corrosion;
 - The driver should be thoroughly rinsed after cleaning. Distilled water must preferably be used since running water may contain high concentrations of metal ions and facilitate the corrosion process;
 - Dry the product immediately after cleaning using a dry cloth or clean paper towel with fibers that remain intact;

- After cleaning and decontamination, verify the condition of each driver;
- After cleaning and decontamination, sterilization packages containing the product must be stored in a well-ventilated dry area, away from light and the action of the weather. Necessary care must be taken to ensure that the package remains intact before sterilization.
- The driver should be thoroughly rinsed after cleaning. Distilled water must preferably be used since running water may contain high concentrations of metal ions and facilitate the corrosion process;
- Dry the product immediately after cleaning using a dry cloth or clean paper towel with fibers that remain intact;
- After cleaning and decontamination, verify the condition of each driver;
- After cleaning and decontamination, sterilization packages containing the product must be stored in an well-ventilated dry area, away from light and the action of the weather. Necessary care must be taken to ensure that the package remains intact before sterilization.

13. STERILIZATION

- The Driver is provided in non-sterile condition, and must be sterilized before use by the hospital/health service establishment;
- It is recommended that the moist heat sterilization method involving the use of an autoclave be used, adhering to the parameters and procedures established in Plenum's internal protocol and the standard ISO 17665-1. However, the methods of cleaning and controlling the microbial load, methods and equipment of sterilization procedures, process controls and sterilization procedures used are the sole responsibility of the hospital/health service establishment;
- Before sterilization, the driver must be packed in an appropriate place or in packaging suitable for sterilization, with the aid of clean tweezers and/or gloves to avoid contamination. Sterilization packaging is subject to the method of sterilization, transportation and storage, which has a considerable influence on sterilization results. Packaging must be selected in a manner that ensures that products fit properly inside the packaging. Use a sterilization indicator and write the date and validity of sterilization on the packaging;
- After sterilization, the sterile packaging must be checked for any damage. Sterilization indicators must also be verified. After the driver is sterile, check the validity of the sterilization. Do not use the product if the sterilization period has expired;
- During the sterilization process, ensure that the maximum load allowed for the autoclave chamber does not exceed the values recommended by the manufacturer's instructions;
- Recommended parameters for moist heat sterilization: 121°C for 20 min and 30 min drying time. It is important to note, however, that each user must first read and verify the parameters for their equipment (autoclave) and implement the procedure according to the instruction manual for the respective brand and model of autoclave used by the designated health professional;
- Validity of sterilization: 7 to 15 days, provided that the product is packaged in a clean, dry, well-ventilated area away from the action of weather;
ATTENTION: Do not perform autoclaving of this product in its original packaging.
- After sterilization, the driver must be opened only at the time of use and handled in sterile surgical fields;
- In cases in which products are reused through the moist heat sterilization process, adhere to the respective sterilization procedure. The cleaning procedure

used in parts consists of the manual removal of dirt from the surface of the driver using enzymatic detergent, a brush and/or sponge, and water. This step is extremely important in reducing the amount of biological material and allowing the action of the sterilization process to occur. The enzymatic detergent acts on proteins and fats that deposit and adhere to the product, thereby facilitating cleaning.

14. EXPIRATION DATE

The Driver is provided in non-sterile condition. This product has an indefinite validity in the form in which it was originally marketed.

15. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

- The Driver is identified by means of laser engraving, having the manufacturer's type, and when applicable, the size and dimensional scale;
- In addition to the identification above, the packaging of Instrumental products includes labeling providing the information necessary for complete identification according to NBR ISO 15223-1.

16. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION AND HANDLING

- The manufacturer's packaging must be intact at the moment at which the product is received. Do not use the product if the packaging is damaged or shows signs of tampering. If the packaging is damaged or has been tampered with, the product must be discarded;
- The product must be stored and transported in a clean environment, away from sources of heat or humidity, sunlight, and the action of the weather in order to prevent any damage or changes in the packaging or its physical form that renders its use impossible;
- The product must be stored on shelving or drawers/ cabinet in a manner that allows it to be easily viewed and handled by the operator. Do not store the product near lightbulbs to ensure that the information contained in the manufacturer's packaging is not affected;
- The handling of the product should only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

17. DISPOSAL OF DEVICE

- Discard the product if the packaging is damaged or open;
- At the end of the ratchet's service life, devices that are not subject to analysis or subsequent studies must be disposed of by the health service establishment;
- It is recommended that Ratchets be completely disassembled to ensure that they cannot be reused. The health service establishment is solely responsible for disassembling the device to ensure that it is not reused;
- After disassembly, the instrument must be identified as being unsuitable for use and disposed of in accordance with health service waste management standards and applicable environmental legislation.

18. CUSTOMER SERVICES

If the product is subject to any adverse event that presents a risk of harm to the patient, generates or has the potential to cause injury or a threat to public health, is out of specifications, or is producing unsatisfactory results, the respective health professional must generate a technical report detailing the specific instance of non-compliance, including claimant information, product code and lot, and patient data; directly notifying Plenum's Customer Services;

- If necessary, send the product, which has been cleaned, packaged, sterilized, and properly identified, and a description of the non-conformities, to the following address: 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 - Brazil. Telephone/Fax: (11) 3109- 9000; E-mail: customerservice@plenum.bio
- ANVISA also provides a channel to receive notifications of incidents, adverse events and technical complaints related to the use of products and services under health surveillance, which can be found on the website of the National Health Surveillance Agency - ANVISA, at www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.
- Plenum does not perform any type of maintenance and/or repair on the drivers. If the professional finds any irregularity or quality problems in the product, the same must be sent to the company for analysis, following the normal customer service procedures. If a failure in the product is confirmed, it will be replaced by another with the same characteristics. The maintenance and laser rewriting of the substance described in the respective Drivers models are not recommended.

19. LIMITED WARRANTY

Products manufactured by Plenum have a factory warranty against manufacturing defect. Product defects must be immediately reported to the manufacturer in adherence to legally established deadlines, with an attached technical report detailing the non-conformity identified in the product. This report must be prepared and signed by a qualified health professional, and relevant ANVISA standards (see the section Customer Services above) must be observed in cases involving a risk to the patient's health.

The Warranty of products manufactured by Plenum is conditioned to the strict observation and follow-up of the indications for use, contraindications, precautions, warnings and other information contained in the instructions for use. The lack of such compliance and follow-up exempt the manufacturer and distributor from any type of liability, in particular in the following cases:

- Maintenance of the product performed by the user;
- Improper use or use other than in a surgical setting;
- Product not used according to instructions for use.

MANUFACTURED BY:

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

E-mail: customerservice@plenum.bio
Website: www.plenum.bio



INSTRUCCIONES DE USO

LLAVE

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Instrumentos de uso dental.

NOMBRE COMERCIAL: Llave.

MODELO: Descripción detallada del producto ver tabla 1.

FABRICADO POR: M3 HEALTH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS E CORRELATOS S.A.

DIRECCIÓN: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 - Quadra B. Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico. Código Postal: 13212-213 - Jundiaí, SP, Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

TELÉFONO +55 11 3109-9000.

CORREO ELECTRÓNICO: customerservice@plenum.bio

PÁGINA WEB: www.plenum.bio

ATENCIÓN: Lea atentamente todas las Instrucciones de Uso de este producto antes de su utilización. Cumpla con todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas Instrucciones de Uso. El incumplimiento de estos puntos puede dar lugar a complicaciones. Producto de uso Odontológico. Producto suministrado no estéril. Esterilizar antes de usar. Validez indeterminada. Producto reutilizable y re-esterilizable

No. de registro de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) - Brasil: 81684340002

Código, número de lote y fecha de fabricación: consulte el rotulado del producto.

RESUMEN

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO	3
2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO	4
3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	4
4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO	4
5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO	5
6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO	5
7. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS	5
8. CONTRAINDICACIONES	5
9. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS	6
10. ACABADO SUPERFICIAL	6
11. DESCRIPCIONES DE SÍMBOLOS	6
12. MÉTODOS RECOMENDADOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN	6
13. ESTERILIZACIÓN	7
14. FECHA DE CADUCIDAD	7
15. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	7
16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN	7
17. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO	7
18. ATENCIÓN AL CLIENTE	8
19. GARANTÍA LIMITADA	8

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO




La familia Llave está compuesta por varios modelos, con opciones de conexión de perfil hexagonal, crack o cuadrado, con activación por parte del dentista mediante contra-ángulo o uso manual. Estas claves fueron desarrolladas para la aplicación en procedimientos dentales, con el propósito de asistir en los procesos de inserción e instalación de Implantes Dentales Plenum® y sus respectivos componentes protésicos.

La Llave en sus diversos modelos es un producto reutilizable, suministrado en condiciones no estériles y debe ser esterilizado antes de su uso (ver tema: Esterilización).

La Llave está disponible en las plantillas descritas en la tabla 1 a continuación.

TABLA 1: Imágenes ilustrativas, códigos, plantillas y dimensiones llave.

Imagen ilustrativa	Código	Modelo	Características principales (mm)	
	018-15-F10-00-65	INSERCIÓN IMP SL-12mm	1.6	
	018-15-F10-00-66	INSERCIÓN IMP SL-17mm	1.6	
	018-15-F10-00-67	INSERCIÓN IMP SL-10mm	1.6	
	018-15-F10-00-68	INSERCIÓN IMP RE-12mm	2.0	
	018-15-F10-00-69	INSERCIÓN IMP RE-17mm	2.0	
	018-15-F10-00-70	INSERCIÓN IMP SH-10mm	2.0	
	018-15-F10-00-71	INSERCIÓN IMP SH-11mm	2.0	
	018-15-F10-00-72	INSERCIÓN IMP SH-16mm	2.0	
	018-15-F10-00-73	INSERCIÓN IMP SH-9mm	2.0	
	018-15-F10-02-70	INSERCIÓN IMP UF-10mm	2.0	
	018-15-F10-02-71	INSERCIÓN IMP UF-12mm	2.0	
	018-15-F10-02-72	INSERCIÓN IMP UF-17mm	2.0	
	018-15-F10-02-73	INSERCIÓN IMP MF-9mm	2.0	
	018-15-F10-02-74	INSERCIÓN IMP MF-11mm	2.0	
	018-15-F10-02-75	INSERCIÓN IMP MF-16mm	2.0	
	018-15-F50-00-25	INSERCIÓN GUIADA SL-8	1.6	
	018-15-F50-00-26	INSERCIÓN GUIADA RE-8	2.0	
	018-15-F50-00-27	INSERCIÓN GUIADA SH-8	2.0	
		018-15-F10-00-75	HEXALOBULAR GUIADA 1.2-31mm	1.2
		018-15-F20-00-01	HEXALOBULAR GUIADA 1.2-24mm	1.2
		018-15-F20-00-02	HEXALOBULAR GUIADA 1.2-36mm	1.2
		018-15-F10-00-76	HEXAGONAL GUIADA 1.2-31mm	1.2
		018-15-F20-00-03	HEXAGONAL GUIADA 1.2-24mm	1.2
		018-15-F20-00-04	HEXAGONAL GUIADA 1.2-36mm	1.2
		018-15-F10-00-77	HEXAGONAL GUIADA 2.0-17mm	2.0
018-15-F20-00-05		HEXAGONAL GUIADA 2.0-7mm	2.0	
018-15-F20-00-06		HEXAGONAL GUIADA 2.0-23mm	2.0	
		018-15-F40-00-10	INSERCIÓN GRAFT 5mm	2.0
	018-15-F40-00-11	INSERCIÓN GRAFT 10mm	2.0	
	018-15-F40-00-12	INSERCIÓN GRAFT 20mm	2.0	
	018-15-F40-00-18	INSERCIÓN GRAFT 50mm	2.0	
		018-15-F10-00-78	INSERCIÓN CARRACA SL 12mm	1.6
		018-15-F10-00-79	INSERCIÓN CARRACA SL 17mm	1.6
		018-15-F10-00-80	INSERCIÓN CARRACA SL 10mm	1.6
		018-15-F10-00-81	INSERCIÓN CARRACA RE 12mm	2.0
018-15-F10-00-82		INSERCIÓN CARRACA RE 17mm	2.0	
018-15-F10-00-83		INSERCIÓN CARRACA RE 10mm	2.0	
018-15-F10-00-84		INSERCIÓN CARRACA SH 11mm	2.0	
018-15-F10-00-85		INSERCIÓN CARRACA SH 16mm	2.0	
018-15-F10-00-86		INSERCIÓN CARRACA SH 9mm	2.0	
018-15-F10-02-76		INSERCIÓN CARRACA UF 10mm	2.0	
018-15-F10-02-77		INSERCIÓN CARRACA UF 12mm	2.0	
018-15-F10-02-78		INSERCIÓN CARRACA UF 17mm	2.0	
018-15-F10-02-79		INSERCIÓN CARRACA MF 9mm	2.0	
018-15-F10-02-80		INSERCIÓN CARRACA MF 11mm	2.0	
018-15-F10-02-81		INSERCIÓN CARRACA MF 16mm	2.0	
018-15-F50-00-28	INSERCIÓN GUIADA SL-8	1.6		
018-15-F50-00-29	INSERCIÓN GUIADA RE-8	2.0		
018-15-F50-00-30	INSERCIÓN GUIADA SH-8	2.0		
	018-15-F10-00-87	Destornillador Hex 1.2-14mm	1.2	
	018-15-F10-00-88	Destornillador Hex 1.2-9mm	1.2	
	018-15-F10-00-89	Destornillador Hex 1.2-19mm	1.2	
	018-15-F20-00-07	Hexagonal 0.9-16mm	0.9	
	018-15-F20-00-28	Hexagonal 0.9-6mm	0.9	
	018-15-F20-00-08	Hexagonal 0.9-21mm	0.9	
	018-15-F20-00-09	Hexagonal 1.2-16mm	1.2	
	018-15-F20-00-10	Hexagonal 1.2-6mm	1.2	
	018-15-F20-00-11	Hexagonal 1.2-21mm	1.2	
	018-15-F20-00-12	HEXALOBULAR 1.2-16mm	1.2	
	018-15-F20-00-13	HEXALOBULAR 1.2-6mm	1.2	
	018-15-F20-00-14	HEXALOBULAR 1.2-21mm	1.2	
	018-15-F20-00-29	Hexagonal 1.6-16mm	1.6	
	018-15-F20-00-15	Hexagonal 1.6-6mm	1.6	
	018-15-F20-00-16	Hexagonal 1.6-21mm	1.6	
	018-15-F20-00-23	Hexagonal 2.0-17mm	2.0	
	018-15-F20-00-24	Hexagonal 2.0-7mm	2.0	
	018-15-F20-00-25	Hexagonal 2.0-23mm	2.0	
	018-15-F20-00-17	CUADRADO MEDIA 16mm	1.3	
	018-15-F20-00-18	CUADRADO CORTA 6mm	1.3	
	018-15-F20-00-19	CUADRADO LARGO -21mm	1.3	
	018-15-F20-00-20	Destornillador - 16mm	-	
	018-15-F20-00-21	Destornillador - 6mm	-	
	018-15-F20-00-22	Destornillador - 21mm	-	
	018-15-F10-00-98	INSERCIÓN MANUAL	4.0	
		018-15-F40-00-17	Plenum Graft LLave Manual	2.0
		018-15-F50-01-92	INSERCIÓN GUIADA SL-9	1.7
018-15-F50-01-93		INSERCIÓN GUIADA SL-10	1.7	
018-15-F50-01-94		INSERCIÓN GUIADA SL-11	1.7	
018-15-F50-01-95		INSERCIÓN GUIADA SL-12	1.7	

	018-15-F50-01-96	INSERCIÓN GUIADA SL	1.7
	018-15-F50-01-97	INSERCIÓN GUIADA RE-9	2.0
	018-15-F50-01-98	INSERCIÓN GUIADA RE-10	2.0
	018-15-F50-01-99	INSERCIÓN GUIADA RE-11	2.0
	018-15-F50-02-00	INSERCIÓN GUIADA RE-12	2.0
	018-15-F50-02-01	INSERCIÓN GUIADA RE	2.0
	018-15-F50-02-02	INSERCIÓN GUIADA SH-9	2.5
	018-15-F50-02-03	INSERCIÓN GUIADA SH-10	2.5
	018-15-F50-02-04	INSERCIÓN GUIADA SH-11	2.5
	018-15-F50-02-05	INSERCIÓN GUIADA SH-12	2.5
	018-15-F50-02-06	INSERCIÓN GUIADA SH	2.5
	018-15-F50-03-30	INSERCIÓN GUIADA AN5 UF	2.0
	018-15-F50-03-31	INSERCIÓN GUIADA AN5 MF	2.5
	018-15-F50-03-34	INSERCIÓN GUIADA AN5 UF-10	2.0
	018-15-F50-03-35	INSERCIÓN GUIADA AN5 MF-10	2.5
	018-15-F50-03-38	INSERCIÓN GUIADA AN6 UF	2.0
	018-15-F50-03-39	INSERCIÓN GUIADA AN6 UF-10	2.0
	018-15-F50-03-40	INSERCIÓN GUIADA AN6 MF	2.5
	018-15-F50-03-41	INSERCIÓN GUIADA AN6 MF-10	2.5
	018-15-F50-03-42	INSERCIÓN GUIADA AN5 SX	2.5
	018-15-F50-03-43	INSERCIÓN GUIADA AN5 SX-10	2.5
	018-15-F50-02-07	MANUAL INSERCIÓN GUIADA SL-9	1.7
	018-15-F50-02-08	MANUAL INSERCIÓN GUIADA SL-10	1.7
	018-15-F50-02-09	MANUAL INSERCIÓN GUIADA SL-11	1.7
	018-15-F50-02-10	MANUAL INSERCIÓN GUIADA SL-12	1.7
	018-15-F50-02-11	MANUAL INSERCIÓN GUIADA SL	1.7
	018-15-F50-02-12	MANUAL INSERCIÓN GUIADA RE-9	2.0
	018-15-F50-02-13	MANUAL INSERCIÓN GUIADA RE-10	2.0
	018-15-F50-02-14	MANUAL INSERCIÓN GUIADA RE-11	2.0
	018-15-F50-02-15	MANUAL INSERCIÓN GUIADA RE-12	2.0
	018-15-F50-02-16	MANUAL INSERCIÓN GUIADA RE	2.0
	018-15-F50-02-17	MANUAL INSERCIÓN GUIADA SH-9	2.5
	018-15-F50-02-18	MANUAL INSERCIÓN GUIADA SH-10	2.5
	018-15-F50-02-19	MANUAL INSERCIÓN GUIADA SH-11	2.5
	018-15-F50-02-20	MANUAL INSERCIÓN GUIADA SH-12	2.5
	018-15-F50-02-21	MANUAL INSERCIÓN GUIADA SH	2.5
	018-15-F50-03-32	MANUAL INSERCIÓN AN5 GUIADA UF	2.0
	018-15-F50-03-33	MANUAL INSERCIÓN AN5 GUIADA MF	2.5
	018-15-F50-03-36	MANUAL INSERCIÓN AN5 GUIADA UF-10	2.0
	018-15-F50-03-37	MANUAL INSERCIÓN AN5 GUIADA MF-10	2.5
018-15-F50-03-44	MANUAL INSERCIÓN AN6 GUIADA UF	2.0	
018-15-F50-03-45	MANUAL INSERCIÓN AN6 GUIADA UF-10	2.0	
018-15-F50-03-46	MANUAL INSERCIÓN AN6 GUIADA MF	2.5	
018-15-F50-03-47	MANUAL INSERCIÓN AN6 GUIADA MF-10	2.5	
018-15-F50-03-48	MANUAL INSERCIÓN AN5 GUIADA SX	2.5	
018-15-F50-03-49	MANUAL INSERCIÓN AN5 GUIADA SX-10	2.5	
	018-15-F10-01-26	MANUAL HEXALOBULAR -14mm	1.4
	018-15-F10-01-27	MANUAL HEXALOBULAR - 9mm	1.4
	018-15-F10-01-28	MANUAL HEXALOBULAR - 19mm	1.4
	018-15-F50-02-22	GUÍA DE FIJACIÓN DE TORNILLO-MEDIA	1.4
	018-15-F50-02-23	GUÍA DE FIJACIÓN DE TORNILLO CORTA	1.4
	018-15-F50-02-24	GUÍA DE FIJACIÓN DE TORNILLO LARGA	1.4
	018-15-F20-00-44	RESCATE HEXAGONAL 1.2mm CORTA	1.2
	018-15-F20-00-45	RESCATE HEXAGONAL 1.2mm MEDIA	1.2
	018-15-F20-00-46	RESCATE HEXAGONAL 1.2mm LARGA	1.2

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Las llaves en los modelos descritos anteriormente en las tablas están hechas de acero inoxidable, cuya materia prima proporciona a los productos una alta resistencia y durabilidad, de acuerdo con los requisitos especificados por ASTM F899, de acuerdo con la aplicación del producto.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

La llave no tiene accesorios.

Las llaves en los modelos descritos en la Tabla 1 se suministra unitariamente envasada, en condiciones no estériles, y se presenta de la siguiente manera:

- Envases termosellados de tereftalato de polietileno (PET) sobre papel de cartón rígido y etiquetado;
- Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin costo adicional (incluido el envío), solicítelo por teléfono al + 55 (11) 3109-9000, o a través de la dirección de correo electrónico (relacionamiento@plenum.bio), o a través del sitio web (www.plenum.bio);
- Vea a continuación las imágenes ilustrativas del envase de un modelo Key en la forma en que se comercializará.

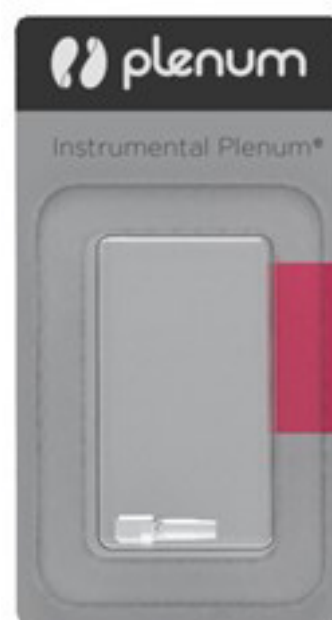


Imagen ilustrativa frontal del envase llave



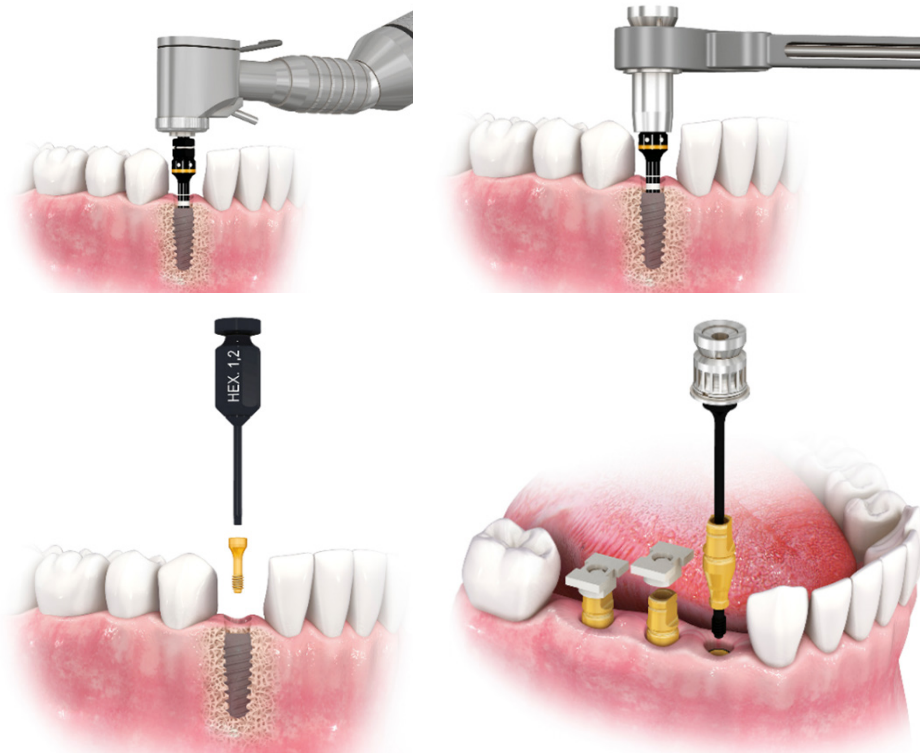
Imagen ilustrativa del envase de llave

4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO

La Llave en sus diversos modelos está indicada para la aplicación en procedimientos dentales, con activación mediante el uso de contra-ángulo o manualmente, teniendo la finalidad de asistir al dentista en los procesos de inserción e instalación de Implantes Dentales Plenum y sus respectivos componentes protésicos, con el fin final de re-recusar la función masticatoria y estética del paciente.

5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

Las principales características y fundamentos del funcionamiento de la Llave están relacionados con su mecanismo de funcionamiento, donde tiene en un extremo una conexión de perfil hexagonal, tornillo cuadrado, que se activa mediante el uso de contra-ángulo o manualmente por el dentista, para realizar su función específica de asistirlo en los procesos de inserción e instalación de Implantes Dentales Plenum® y sus respectivos componentes protésicos.



6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO

- Lea atentamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y pautas antes de usar la Clave;
- Antes de su uso compruebe el envase del producto. No utilizar si el envase está manipulado o dañado;
- La llave se suministra en condiciones no estériles y debe esterilizarse antes de su uso. Para obtener más detalles, consulte el tema “Esterilización”;
- Antes de comenzar el procedimiento, el dentista debe verificar que las teclas seleccionadas para su uso estén intactas y funcionales. Se debe prestar especial atención a la conexión hexagonal, atornillada y cuadrada de la llave, ya que el desgaste o el mal funcionamiento en esta región del instrumento pueden causar daños en la conexión del implante y / o componentes, comprometiendo la integridad y la fijación adecuada de los productos;
- Cualquier llave que muestre signos de desgaste, oxidación o daño físico debe identificarse y desecharse en un lugar apropiado;
- El criterio final en cuanto a la integridad de cualquier instrumental es siempre del dentista que lo utiliza;
- La Llave está disponible en variados modelos y dimensiones y cada una de estas llaves tiene funciones muy específicas, y es competencia del dentista elegir el modelo de producto con las características y dimensiones más adecuadas al procedimiento que realizará;
- El uso secuencial y correcto de las teclas reduce la posibilidad de lesión de los productos y permite la correcta técnica de inserción e instalación del implante y componentes. Un uso inadecuado puede comprometer la fijación primaria del implante junto al tejido óseo y su posterior osteointegración;
- Antes del procedimiento quirúrgico, el dentista debe realizar una planificación preoperatoria rigurosa, y luego definir un plan quirúrgico, con la selección de modelos y tamaños de llaves que pretende utilizar;
- La técnica quirúrgica a utilizar debe ser indicada por el dentista, quien debe considerar su experiencia clínica y quirúrgica y elegir la técnica más adecuada para cada paciente (procedimiento individualizado). Por lo tanto, no se recomienda una técnica quirúrgica general para todos los pacientes. El protocolo quirúrgico debe realizarse de acuerdo con referencias y experiencias previas del dentista, considerando siempre la elección más adecuada del modelo y tamaño de las teclas, y la secuencia de uso;
- El uso, limpieza, desinfección y esterilización de la llave solo debe ser realizado por personal bien capacitado y capacitado para estas operaciones.

ADVERTENCIA. Las imágenes son meramente ilustrativas. No representan las dimensiones y características reales del producto.

7. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- En caso de posible uso de este instrumento en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o una infección por VIH o hepatitis, el fabricante consterna cualquier responsabilidad por la reutilización;
- Este instrumento se considera invasivo y entra en contacto con tejidos y fluidos corporales, por lo tanto, existe riesgo de contaminación biológica y transmisión de enfermedades infecciosas, como hepatitis, VIH, entre otras. Por lo tanto, este instrumento debe tratarse como material potencialmente contaminante;
- En el caso de ilegibilidad del código, tamaño o escala de dimensiones debido al uso excesivo, la clave debe reemplazarse inmediatamente;
- Antes de cada cirugía, verifique el ajuste perfecto entre las partes conectables;
- El paciente debe ser informado de todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos resultantes del uso de este instrumento quirúrgico, así como del procedimiento implant dentístico;
- Es importante y fundamental que el cirujano explique todos los temas anteriores a su paciente, y que tenga una comprensión completa y clara de todos estos aspectos.

8. CONTRAINDICACIONES

La Llave no presenta contraindicaciones y efectos secundarios, pero se recomienda que el manejo de este instrumento sea realizado por un instrumentador, dentista u otro profesional especializado y conocedor de las técnicas de manejo de este tipo de producto. Utilice únicamente las Llaves Plenum para los fines específicos para los que fueron diseñadas.

9. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No se encontraron efectos adversos directamente relacionados con el uso de la Llave. Sin embargo, los siguientes efectos adversos pueden ocurrir debido a un traumatismo del procedimiento quirúrgico o al uso inadecuado de instrumentos: lesiones de nervios, vasos y tejidos; sangrado; moretones; infección superficial o profunda; trombosis; embolia pulmonar; necrosis ósea; fractura ósea; y sensibilidad de los tejidos blandos.

10. ACABADO SUPERFICIAL

El cuerpo de la Carraca está hecho de acero inoxidable y recubierto por una deposición de película de carbono similar al diamante (DLC). El DLC es una película de carbono delgada con características fisicoquímicas cercanas a la del diamante. Las características inherentes al DLC son: alta dureza, bajo coeficiente de fricción, resistencia a la corrosión química, biocompatibilidad, actividad bactericida y anticoagulante, lo que confiere a los instrumentales una alta resistencia al desgaste y a la corrosión.

11. DESCRIPCIONES DE SÍMBOLOS

Los símbolos descritos en la Tabla 2 aparecen en esta instrucción de uso, en el envase o en el rotulado de Carraca. Los símbolos representan estándares y conformidades asociadas con el producto y su uso.

TABLA 2: Símbolos que representan normas y conformidades, asociadas con el producto y su uso.

	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Fecha del caducidad
	Lote
	Código del Producto
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiación gamma
	Esterilizado por peróxido de hidrógeno vaporizado
	No estéril
	No re-esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril doble
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interno

	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Límite inferior de temperatura
	Límite superior de temperatura
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso (plenum.bio/ifu)
	Identificador único de dispositivo
	Material de fabricación del producto
	Notificación requerida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas o por orden de estos.
	Se prohíbe el reprocesamiento (Requisito brasileño)

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados con el etiquetado cumplen con los requisitos establecidos en la norma ABNT NBR ISO 15223-1.

12. MÉTODOS RECOMENDADOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Para reducir el riesgo de infección, se recomienda que la Carraca se limpie y descontamine antes de la esterilización. El trinquete debe desempaquetarse y lavarse con abundante agua a temperatura ambiente. La desinfección se puede realizar con agua y detergente enzimático con el instrumento embalado en una caja y cajón, asegurando que no haya fricción entre las piezas. Una solución bactericida y fungicida de amplio espectro también se puede utilizar para la desinfección. En ambos casos, se deben tener en cuenta los siguientes temas:

- Lea siempre las instrucciones del fabricante para el producto desinfectante o detergente, siguiendo las concentraciones recomendadas y el período de inmersión;
- Prohibido el uso de ácidos minerales fuertes (sulfuro, nítrico, clorhídrico, etc.), o productos como cloruro de zinc, hipoclorito de sodio y composiciones que contengan hidróxido de sodio;
- No utilice productos o instrumentos abrasivos (esponjas, cepillos de metal);
- En el caso del uso de baños termales, nunca exceda la temperatura del agua a 45 °C, ya que las temperaturas por encima de ella pueden inducir la coagulación de la sangre y la desnaturalización de proteínas generando residuos sólidos en los instrumentos;
- La limpieza manual cuando se realiza correctamente causa menos daño a la superficie del instrumento y en este caso, se deben observar los siguientes temas:
 - La temperatura del agua no debe exceder la temperatura

ambiente;

- Las concentraciones de agentes de limpieza deberán ser correctas de conformidad con las recomendaciones del fabricante;
- Utilice cepillo con arenas de cerdas poliméricas suaves adecuadas para este trabajo. Nunca use un cepillo de acero o esponjas abrasivas, ya que esto puede hacer que la capa de endurecimiento del instrumento se rompa, causando corrosión;
- La llave debe enjuagarse bien después de la limpieza. Preferiblemente use agua destilada, ya que el agua corriente puede contener alta concentración de iones metálicos y favorecer el proceso de corrosión;
- Seque el producto inmediatamente después de la limpieza, con un paño seco o papel, limpie, que no libere fibras;
- Después de la limpieza y descontaminación, verifique el estado y el estado de cada llave;
- Después de la limpieza y descontaminación, los paquetes de esterilización que contienen el producto deben almacenarse y mantenerse en un lugar aireado y seco, lejos del clima, con el cuidado necesario para garantizar que el envase permanezca intacto antes de la esterilización.

13. ESTERILIZACIÓN

- La Llave se proporciona en una condición no estéril y debe ser esterilizada antes de ser utilizada por el hospital / establecimiento de servicios de salud;
- Se recomienda seguir el método de esterilización por calor húmedo mediante el uso de autoclave, siguiendo los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo interno del pleno y en la norma ISO 17665-1. Sin embargo, los métodos de limpieza y control de la carga microbiana, los métodos y equipos de esterilización, los controles de proceso y los procedimientos de esterilización utilizados son responsabilidad exclusiva de la institución hospitalaria / establecimiento de servicios de salud;
- Antes de la esterilización, la llave debe embalarse en un lugar apropiado o en un envase apropiado para la esterilización, con la ayuda de pinzas y / o guantes limpios para evitar la contaminación. El envase de esterilización está sujeto al método de esterilización, transporte y almacenamiento, que tiene una influencia considerable en el resultado de la esterilización. El envase debe seleccionarse para que el producto quepa correctamente en su interior. Utilice un indicador de esterilización y anote en el envase la fecha y validez de la esterilización;
- Después de la esterilización, el envase estéril debe ser revisado para detectar cualquier daño. Los indicadores de esterilización también deben ser revisados. Después de que la llave sea estéril, verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto si el período de esterilización está atrasado;
- Durante el proceso de esterilización, asegúrese de que la carga máxima permitida para la cámara de autoclave no exceda los valores recomendados por las instrucciones del fabricante;
- Parámetros recomendados para la esterilización por calor húmedo: 121 °C a 134 °C, 7 a 30 min, tiempo de secado de 30 a 40 min, de acuerdo con el manual de instrucciones de la marca respectiva y el modelo de autoclave utilizado por el profesional de la salud calificado;

- Validez de esterilización: 7 a 15 días, siempre que el producto se envase en un ambiente limpio, seco, aireado e impermeable;

ADVERTENCIA: No autoclavar este producto en su envase original.

- Después de la esterilización, la llave debe abrirse solo en el momento del uso y manipularse en campos quirúrgicos estériles;

- En casos de reutilización del producto y proceso de esterilización por calor húmedo, siga con el procedimiento de esterilización. El procedimiento de limpieza de la pieza consiste en la eliminación manual de la suciedad mediante la acción física aplicada a la superficie clave, utilizando detergente enzimático, cepillo y/o esponja y agua. Este paso es extremadamente importante para reducir la cantidad de material biológico y permitir la acción del proceso de esterilización. El detergente enzimático actúa sobre las proteínas y grasas que depositan y adhieren al producto, facilitando la limpieza.

14. FECHA DE CADUCIDAD

La Llave se proporciona en condiciones no estériles. Este producto tiene una validez indeterminada en la forma en que se comercializó originalmente.

15. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

La Llave se identifica mediante grabado láser, que contiene el logotipo tipo del fabricante y, en su caso, el tamaño y la escala dimensional;

Además de la identificación anterior, el envase del instrumento se acompaña de un etiquetado con la información necesaria para una identificación completa de acuerdo con NBR ISO 15223-1.

16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- El envase debe estar intacto en el momento de la recepción, no utilice el producto si el envase está dañado o manipulado, o con la fecha de vencimiento caducada. Si el envase está dañado, el producto debe considerarse no estéril y desecharse;
- El producto debe almacenarse y transportarse en un ambiente limpio, protegido de fuentes de calor o humedad, alejado de la incidencia de la luz solar y libre de la acción del clima, con el fin de evitar cualquier daño o alteración en el envase o en su forma física que imposibilite su uso;
- El almacenamiento del producto en las estanterías o cajones/armarios debe ser de tal manera que facilite la visualización y manipulación del operador. No guarde el producto cerca de lámparas, de modo que la información contenida en el envase no se vea afectada;
- El producto debe abrirse solo en el momento de su uso en el campo quirúrgico estéril;
- El manejo del producto solo debe ser realizado por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

17. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Deseche el producto si alguno de los envases sucesivos garantiza que la esterilidad está dañada o abierta;
- Después del uso o posible extracción del producto del paciente, el Implante Dental que no es objeto de análisis o estudios adicionales debe ser descartado por el establecimiento del servicio de salud (hospitales, clínicas y oficinas);
- Se recomienda que el producto esté completamente mal caracterizado

para que no pueda ser reutilizado. La caracterización errónea del producto es responsabilidad exclusiva de la institución / establecimiento de un servicio de salud;

- Después de una caracterización errónea, el producto debe identificarse como inadecuado para su uso y desecharse de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, oficinas y clínicas), de acuerdo con la legislación ambiental aplicable;

18. ATENCIÓN AL CLIENTE

- Si el producto presenta algún evento adverso, con riesgo potencial que pueda lesionar al paciente, genere o tenga el potencial de lesión o amenaza para la salud pública, esté fuera de sus especificaciones, o esté generando alguna insatisfacción, el profesional sanitario deberá generar un informe técnico que contenga los detalles del incumplimiento, con todos los datos del denunciante, código de producto y lote, y datos del paciente; notificar directamente al Servicio de Relación con el Cliente de Plenum;

- En caso de ser necesario enviar el producto limpio, descontaminado, esterilizado, envasado y debidamente identificado, con la descripción de no conformidades, a la siguiente dirección: 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. Teléfono +55 11 3109-9000. Correo electrónico: customerservice@plenum.bio

- ANVISA también proporciona un canal para recibir notificaciones de incidentes, eventos adversos y quejas técnicas, relacionadas con el uso de productos y servicios bajo vigilancia sanitaria, que se puede encontrar en la página web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, en la dirección en línea www.anvisa.gov.br, enlace NOTIVISA.

- Plenum no realiza ningún tipo de mantenimiento y/o reparación de las llaves. Si el profesional encuentra algún problema de irregularidad y calidad en el producto, el mismo debe ser remitido a la empresa para un análisis, siguiendo los procedimientos normales de servicio al cliente. Si el producto falla confirmado, será sustituido por otro con las mismas características. No se recomienda el mantenimiento láser y la regrabación del contenido descrito en los respectivos modelos llave.

19. GARANTÍA LIMITADA

Los productos fabricados por Plenum están garantizados de fábrica contra defectos de fabricación. La ocurrencia de defectos en el producto debe ser comunicada inmediatamente al fabricante, observando el plazo legal, adjuntando al producto un informe técnico con los detalles de la no conformidad encontrada. Este informe debe ser generado y firmado por un profesional de la salud calificado y calificado, observando en caso de riesgo para la salud del paciente, los estándares de ANVISA relevantes (ver ítem Servicio al Cliente).

La Garantía de los productos fabricados por Plenum está sujeta a la estricta observación y seguimiento de las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y otra información contenida en las instrucciones de uso. El incumplimiento y seguimiento exime al fabricante y distribuidor de productos de cualquier tipo de responsabilidad, en particular en los siguientes casos:

- Mantenimiento del producto por parte del usuario;
- Uso inadecuado o uso distinto de un entorno quirúrgico;
- Si el producto no se ha utilizado respetando plenamente las instrucciones de uso.

FABRICADO POR:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos,
Odontológicos e Correlatos S.A.
Dirección: Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B
- Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico
- Código Postal: 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
Teléfono +55 11 3109-9000.

Correo electrónico: customerservice@plenum.bio

Página web: www.plenum.bio