# INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

# Componente Digital

plenum

# INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:**
Componentes de Implante Odontológico

**NOME COMERCIAL:**
Componente Digital

**MODELO:**
Descrição detalhada do produto vide tabela 1.

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

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

Produto de Uso Médico.
Produto Estéril. Esterilizado por meio
de Irradiação Gama. Validade: Veja na rotulagem
do produto. Fabricante recomenda o Uso Único.
Não reutlizar.

**REGISTRO ANVISA N°:**
81684340006.
**CÓDIGO, N° DE LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO:**
Veja na rotulagem do produto.

Rev. 03

# SUMÁRIO


**1.** DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO ..... 04

**2.** COMPOSIÇÃO DO PRODUTO ..... 04

**3.** FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO ..... 04

**4.** INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO
A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO ..... 05

**5.** FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO
E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO ..... 05

**6.** INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO ..... 05

**7.** PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS ..... 06

**8.** CONTRAINDICAÇÕES ..... 08

**9.** POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS ..... 08

**10.** DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS ..... 08

**11.** INSTRUMENTOS AUXILIARES ..... 09

**12.** ESTERILIZAÇÃO ..... 09

**13.** VALIDADE DO PRODUTO ..... 09

**14.** IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE ..... 09

**15.** CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE,
CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO ..... 09

**16.** DESCARTE DO PRODUTO ..... 09

**17.** ATENDIMENTO AO CLIENTE ..... 10

**18.** GARANTIA LIMITADA ..... 10

# 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Componente Digital é um produto odontológico, polimérico, disponível no modelo Scanbody, conforme relacionado na Tabela 1.

O **Componente Digital – Modelo Scanbody** tem a finalidade específica de ser fixado junto ao implante e ou componente intermediário, para leitura digital durante o procedimento de escaneamento. O escaneamento do Scanbody permite detectar a posição espacial dos implantes para posteriormente transferir a informação para um software de planejamento virtual.

Na Tabela 1 abaixo são apresentados uma imagem ilustrativa, códigos, modelos e dimensões principais do Scanbody.

**Tabela 1.** IImagens ilustrativas de Scanbody - códigos, modelos e dimensões.

| Imagem Ilustrativa | Código | Modelo | Dimensões principais (mm) |
|---|---|---|---|
| | 018-21-C06-20-00 | SCANBODY IMPLANTE SL | Ø3x12,7 |
| | 018-22-C06-20-00 | SCANBODY IMPLANTE RE | Ø3x12,6 |
| | 018-23-C06-20-00 | SCANBODY IMPLANTE SH | Ø4x12 |
| | 018-20-C06-05-33 | SCANBODY TI-BASE Ø3,9 | Ø3,9x6,4 |
| | 018-20-C06-05-45 | SCANBODY TI-BASE Ø4,5 | Ø4,5x6,4 |
| | 018-20-C06-20-00 | SCANBODY MINI PILAR | Ø4,8x10 |
| | 018-20-C06-50-33 | SCANBODY PILAR PLENUM Ø3,5X4MM | Ø3,5x10 |
| | 018-20-C06-51-33 | SCANBODY PILAR PLENUM Ø3,5X6MM | Ø3,5x10 |
| | 018-20-C06-50-45 | SCANBODY PILAR PLENUM Ø4,5X4MM | Ø4,5x10 |
| | 018-20-C06-51-45 | SCANBODY PILAR PLENUM Ø4,5X6MM | Ø4,5x10 |

# 2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Componente Digital nos modelos descritos na Tabela 1 é fabricado em polímero PEEK (poliéter-éter-cetona), conforme as especificações da norma ASTM F2026 e ABNT NBR 15723-8.
O parafuso de fixação é fabricado em liga de titânio (Ti-6Al-4V), conforme norma ASTM F136.

# 3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Componente Digital não possui acessórios.

O Componente Digital é fornecido embalado unitariamente, na condição estéril, e apresentado da seguinte forma:

- Embalagem primária na forma de blíster de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek;

- Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária;

- 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 primária e externa de um modelo de Componente Digital na forma em que será comercializado.

**FIGURA 1: EMBALAGEM PRIMÁRIA DO COMPONENTE DIGITAL + PARAFUSO DE FIXAÇÃO (EXCETO SCANBODIES TI-BASES).**

**FIGURA 2: EMBALAGEM EXTERNA DO COMPONENTE DIGITAL.**

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

Os Componentes Digitais – modelo Scanbody são produtos odontológicos, que têm como objetivo transferir o posicionamento dos implantes ou componentes intermediários através de uma leitura digital realizada através de um procedimento de escaneamento, que pode ser realizado através da utilização de um escâner intraoral ou escâner de bancada.

## 5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

Os Componentes Digitais funcionam como elementos auxiliadores no planejamento virtual de uma prótese dental, a qual será instalada sobre o Implante Dental da Plenum.
Com o uso dos Componentes Digitais é possível transferir o posicionamento do implante ou componentes intermediários por meio do uso de escâner intraoral ou de bancada.
Os Componentes Digitais podem ser utilizados tanto diretamente na boca do paciente ou em modelo de gesso, comumente utilizados em laboratórios de prótese.
No planejamento virtual realizado é possível selecionar os modelos e dimensões dos componentes protéticos a serem utilizados posteriormente permitindo maior previsibilidade nos resultados protéticos.

## 6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

▶ Ler atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização do Componente Digital;

▶ Antes do uso verificar a embalagem do produto. Não utilizar o componente caso esteja com a embalagem violada ou danificada;

▶ Produto fornecido na condição estéril por Irradiação Gama;

▶ A família do Componente Digital é composta pelos modelos Scanbody, cuja função principal é serem utilizados como elementos auxiliadores no planejamento virtual de uma pró-

tese dental sobre implante. (vide funções específicas no tópico “Descrição Detalhada do Produto”), sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha dos modelos de produtos com as características e dimensões mais apropriadas, após a análise clínica individual de cada caso clínico;

► As técnicas de uso e aplicação dos modelos de componentes que fazem parte dessa família variam de acordo com a preferência do cirurgião-dentista e protético, cabendo a ele a escolha da melhor abordagem clínica;

► O Componente Digital é sempre utilizado em conjunto com o Implante Dental da Plenum e outros componentes protéticos da Plenum, os quais são fornecidos separadamente;

► Observar com atenção a correta combinação e encaixe entre o Componente Digital e o respectivo implante ou componente intermediário;

► Para a adequada instalação do componente protético é primordial utilizar os instrumentais da Plenum, conforme protocolo recomendado pela Plenum (vide informações no site: www.plenum.bio);

► Antes de iniciar o procedimento, certificar-se de que os componentes e os instrumentais necessários estejam íntegros e completos;

► A técnica, o equipamento de escaneamento e o software a serem utilizados devem ser escolhidos pelo cirurgião-dentista, que deve considerar entre outras coisas sua experiência clínica anterior e as técnicas consagradas pela literatura científica;

► Cuidado especial deve ser tomado na conexão hexagonal existente nos parafusos de fixação de alguns modelos de componentes digitais e na chave utilizada na sua introdução, pois um encaixe não adequado entre os dois elementos pode causar danos à conexão do produto, comprometendo a sua integridade e a fixação adequada;

► Cuidado também deve ser tomado com a superfície de contato existente entre os componentes. Ambas as superfícies devem estar isentas de partículas e materiais sólidos que possam impedir o perfeito encaixe e fixação do produto;

► Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião é importante assegurar a correta e total rastreabilidade do componente utilizado, por meio da anotação no protocolo do paciente do código e lote do produto.

### Modo de Uso do Componente Digital

**I)** O cirurgião-dentista ou protético deverá selecionar o Componente Digital – Modelo Scanbody de acordo com o implante instalado ou componente intermediário, caso este seja utilizado;

**II)** Após seleção do Componente Digital, instalação deverá ser realizada com a adaptação ao implante ou componente intermediário instalado em boca ou modelo de gesso; Para os modelos de Scanbody instalados diretamente sobre Implantes ou Mini Pilares, a fixação deve ser realizada com a utilização de chave hexagonal 1,2 mm e torque manual (não ultrapassar 10 Ncm).

Os modelos de Scanbody instalados sobre Ti-Bases devem ser adaptados e encaixados sobre eles.

A verificação do encaixe deverá ser realizada com rigor pelo cirurgião-dentista ou protético;

→ **NOTA:** é recomendado que a superfície facetada seja posicionada para a face vestibular e não adjacente às proximais dos dentes.

**III)** Instalado o Componente Digital, em boca ou modelo de gesso é realizado o escaneamento virtual com a utilização de um escâner intraoral ou escâner de bancada para capturar o posicionamento do implante ou componente intermediário;

→ **NOTA:** O Componente Digital é indicado para uso único não sendo recomendada a reutilização.

**IV)** Os arquivos obtidos do escaneamento realizado, são validados e utilizados em software selecionado para o planejamento das próteses a serem confeccionadas. O planejamento pode ser realizado tanto pelo clínico ou pelo laboratório. Os Componentes Digitais poderão ser selecionados na Biblioteca Virtual instalada no software de planejamento, nesta etapa os Ti-Bases e Mini Pilares poderão ser selecionados de acordo com as necessidades do caso clínico;

**V)** Finalizado o planejamento, um arquivo digital da prótese a ser confeccionada será obtido para envio à fabricação;

**VI)** As próteses serão obtidas por meio da usinagem com a utilização de fresadoras específicas de acordo com o material selecionado;

**VII)** Modelos em resina poderão ser confeccionados com a utilização de impressoras 3D para que o acabamento das próteses possa ser realizado antes da instalação no paciente;

## 7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

► O cirurgião-dentista e/ou protético não deve utilizar o Componente Digital antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, advertências, precauções e re-

comendações 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 e somente deve ser utilizado por cirurgiões-dentistas treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia e próteses dentais sobre implantes;

▶ Produto de USO ÚNICO, portanto, a reutilização é proibida e pode trazer riscos de falha e infecção aos pacientes. Caso o produto seja exposto a uma dessas situações, acarretará a contaminação e danos permanentes no produto e/ou infecção cruzada no paciente;

▶ Antes do uso verifique a integridade da embalagem. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada;

▶ Data de fabricação, código do produto, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;

▶ A abertura da embalagem para utilização do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar esse procedimento;

▶ Antes do procedimento, o cirurgião-dentista deve realizar um rigoroso planejamento clínico com a seleção do modelo e tamanho do componente protético mais adequado à condição de seu paciente;

▶ O cirurgião deve estar atento às condições clínicas do paciente. No exame pré-operatório deve ser verificado com rigor por meio de exames clínicos e de imagens o local onde o componente será utilizado. O cirurgião-dentista deve considerar o estado clínico geral do paciente, analisar fatores locais ou sistêmicos que possam interferir no sucesso do procedimento;

▶ Paciente com higiene oral inadequada, quadro clínico com distúrbios hematológicos e outras alterações sistêmicas não controladas apresentam restrições ao uso desse produto;

▶ Para segurança e eficácia e não comprometer o desempenho do uso pretendido somente devem ser utilizados componentes protéticos e implantes fabricados pela Plenum. Componentes e/ou implantes fabricados por outras empresas podem causar incompatibilidade dimensional, encaixe inadequado, micromovimentos, elevar o risco de corrosão (eletrolítica ou galvânica) e fratura desses produtos comprometendo o resultado do procedimento cirúrgico e protético;

▶ Antes do uso, atenção especial deve ser dada as chaves de inserção. Danos na ponta das chaves podem impedir a correta instalação do componente, comprometendo o desempenho pretendido. Portanto, não use esse produto se houver algum instrumental de uso específico danificado;

▶ A eleição e a escolha equivocada do componente que será utilizado, bem como erros na indicação, manipulação, e instalação, podem provocar danos na estrutura do componente intermediário, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura do mesmo;

▶ A eleição e a escolha equivocada do componente que será utilizado, bem como erros na indicação, manipulação, e instalação pode interferir no planejamento virtual, podendo resultar em uma prótese mal adaptada;

▶ Não force a introdução de um componente protético além da profundidade estabelecida. Esta ação pode causar deformação na conexão hexagonal do componente e/ou da chave de introdução e fratura do produto;

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

▶ O sucesso de um procedimento de colocação de um implante dental e componente protético está relacionado à correta indicação e seleção dos produtos, correta técnica cirúrgica, bem como o tempo e a qualidade da osseointegração, que podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos produtos. Esses fatores podem causar a falha e perda precoce dos produtos e comprometer o procedimento cirúrgico. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nessas instruções de uso são essenciais para o sucesso do procedimento;

▶ Para pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, esse produto pode representar um risco maior de falha, pois esses pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas desse procedimento;

▶ Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento de implantodontia, com o uso de implantes e componentes protéticos;

▶ Informar a necessidade de o paciente manter um acompanhamento com retornos periódicos ao cirurgião-dentista, para que possa ser avaliada a adequada posição e integridade do implante e componentes;

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

## 8. CONTRAINDICAÇÕES

O Componente Digital é sempre utilizado em conjunto com o Implante Dental da Plenum e outros componentes protéticos da Plenum. Portanto, por se tratar de um produto para uso de contato transitório aos tecidos circundantes ao implante e componentes protéticos, os Componentes Digitais não apresentam contraindicações e efeitos colaterais ao paciente. Porém, recomenda-se que a utilização seja feita por um profissional treinado, especializado e conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de componente. Somente usar esses componentes para a finalidade específica para a qual foi projetada.

▶ Contraindicação somente para paciente com alergia ou sensibilidade a matéria-prima utilizada na fabricação do Componente Digital (vide “Composição do Produto”).

## 9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Por se tratar de um produto para uso de contato transitório aos tecidos circundantes ao implante e componentes protéticos não apresenta efeitos adversos ao paciente relacionados diretamente ao uso dos Componentes Digital. No entanto, a escolha inadequada do modelo ou tamanho destes componentes para implante ou componente, ou ainda o uso de técnicas inapropriadas pode inviabilizar o procedimento de confecção de uma prótese dental adequada.

## 10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

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

**TABELA 2**. Símbolos que representam normas e conformidades associadas com o componente digital e seu uso.

| | |
|---|---|
| | Número de catálogo |
| | Validade |
| | Código do lote |
| | Não reutilizar |
| | Data de fabricação |
| | Fabricante |
| | Esterilizado utilizando Irradiação Gama |
| | Não reesterilizar |
| | Consultar a instruções para utilização |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| | Manter seco |
| | Manter afastado de luz solar |

→ **NOTA:** Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do Componente Digital, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos nas normas ISO 15223-1.

## 11. INSTRUMENTOS AUXILIARES

▶ São considerados como instrumentos auxiliares todos os instrumentais cirúrgicos desenvolvidos exclusivamente para a instalação dos Componentes Digital;

▶ A relação dos instrumentais cirúrgicos pode ser encontrada nos respectivos materiais de comunicação impressos ou eletrônicos ou no site da Plenum (www.plenum.bio). A utilização dos instrumentais Plenum deve seguir as indicações do fabricante;

▶ Os instrumentais cirúrgicos não são objeto principal dessas instruções de uso, ou seja, possuem cadastros à parte na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente. Use somente instrumentais fabricados pela Plenum, para não ocorrer incongruência entre os encaixes e danos irreversíveis aos componentes e instrumentais.

## 12. ESTERILIZAÇÃO

▶ O Componente Digital é fornecido, na condição estéril, esterilizado por Irradiação Gama;

▶ Produto de uso único e não pode ser reprocessado, reesterilizado ou reutilizado;

▶ Antes do uso verifique a integridade da embalagem e a data de validade. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou com a validade da esterilização vencida;

▶ Data de fabricação, data de validade da esterilização, código, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;

▶ Para manter a esterilidade, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes apropriados e assépticos;

▶ A abertura da embalagem para utilização do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar esse procedimento.

## 13. VALIDADE DO PRODUTO

▶ O prazo de validade do produto é de 2 (dois) anos;

▶ A data de fabricação, o prazo de validade, o código e número de lote do implante devem ser consultados na rotulagem do produto;

▶ Antes da utilização verifique a validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido.

## 14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A embalagem do Componente Digital é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação conforme NBR ISO 15223-1.

## 15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

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

▶ Os dados para identificação estão na rotulagem do produto;

▶ 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;

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

## 16. DESCARTE DO PRODUTO

▶ Após a utilização, o componente protético que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo hospital/estabelecimento de serviço de saúde;

▶ Recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição/estabelecimento de serviço de saúde;

▶ Após a descaracterização, o produto deve ser identificado como sendo impróprio para o uso e descartado de acordo

com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;

▶ O produto que for inutilizado durante a cirurgia ou processamento laboratorial também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas.

## 17. 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 esteja gerando 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, descontaminado, esterilizado, embalado e devidamente identificado, 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.

## 18. GARANTIA LIMITADA

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

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

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

## FABRICADO POR:

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

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

plenum