

INSTRUÇÕES DE USO
DE PRODUTO MÉDICO
Componente PEEK



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:

Componentes de Implante Odontológico

NOME COMERCIAL:

Componente PEEK

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

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

Sybele Saska Specian

CROSP: 91.358

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 reesterilizar e não reutilizar.

REGISTRO ANVISA N°:

81684340009.

CÓDIGO, N° DE LOTE, E DATA DE FABRICAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO:

Veja na rotulagem do produto.

Rev. 02

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO	04
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	06
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO	06
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO	07
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	07
6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	07
7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	09
8. CONTRAINDICAÇÕES	10
9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	10
10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS	11
11. INSTRUMENTOS AUXILIARES	12
12. ESTERILIZAÇÃO	12
13. VALIDADE DO PRODUTO	12
14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	12
15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	13
16. DESCARTE DO PRODUTO	13
17. ATENDIMENTO AO CLIENTE	13
18. GARANTIA LIMITADA	14

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

Os produtos que fazem parte da família dos Componentes PEEK são componentes protéticos manufaturados em duas peças, o corpo transmucoso em polímero PEEK (poliéter-éter-cetona) e o parafuso passante de fixação em liga de titânio (Ti-6Al-4V) conforme norma ASTM F136. O parafuso de fixação numa das extremidades apresenta encaixe para a chave digital/conexão para instalação e em outra extremidade apresenta interface compatível com interface protética dos Implantes Dentais da Plenum. Os Componentes PEEK são de uso transitório a serem instalados exclusivamente so-

bre os Implantes Dentais da Plenum com a finalidade de guiar a adequada cicatrização ou remodelação do tecido gengival para instalação de uma prótese dentária. Estes componentes também podem ser utilizados para leitura digital dos implantes durante o escaneamento intraoral.

Os Componentes nos modelos descritos na tabela abaixo somente devem ser utilizados com Implantes Dentais e Instrumentais Cirúrgicos Plenum (esses Implantes e Instrumentais não fazem parte dessas instruções de uso, e devem ser adquiridos separadamente).

Na Tabela 1 abaixo são apresentadas as imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos Componentes PEEK.

TABELA 1 - Imagens Ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e dimensões.

Imagem Ilustrativa	Código*	Modelo Comercial	Composição do Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética
	018-21-C01-35-01	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 1MM	Cicatrizador SL Ø3,5x1mm + Parafuso cicatrizador SL 1mm	3,5	1,0	SL
	018-21-C01-35-02	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 2MM	Cicatrizador SL Ø3,5x2mm + Parafuso cicatrizador SL 2mm		2,0	
	018-21-C01-35-03	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 3MM	Cicatrizador SL Ø3,5x3mm + Parafuso cicatrizador SL 3mm		3,0	
	018-21-C01-35-04	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 4MM	Cicatrizador SL Ø3,5x4mm + Parafuso cicatrizador SL 4mm		4,0	
	018-21-C01-35-05	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 5MM	Cicatrizador SL Ø3,5x5mm + Parafuso cicatrizador SL 5mm		5,0	
	018-21-C01-35-06	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 6MM	Cicatrizador SL Ø3,5x6mm + Parafuso cicatrizador SL 6mm		6,0	
	018-22-C01-35-01	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 1MM	Cicatrizador RE Ø3,5x1mm + Parafuso cicatrizador RE 1mm		1,0	RE
	018-22-C01-35-02	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 2MM	Cicatrizador RE Ø3,5x2mm + Parafuso cicatrizador RE 2mm		2,0	
	018-22-C01-35-03	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 3MM	Cicatrizador RE Ø3,5x3mm + Parafuso cicatrizador RE 3mm		3,0	
	018-22-C01-35-04	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 4MM	Cicatrizador RE Ø3,5x4mm + Parafuso cicatrizador RE 4mm		4,0	
	018-22-C01-35-05	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 5MM	Cicatrizador RE Ø3,5x5mm + Parafuso cicatrizador RE 5mm		5,0	
	018-22-C01-35-06	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 6MM	Cicatrizador RE Ø3,5x6mm + Parafuso cicatrizador RE 6mm		6,0	

018-22-C01-45-01	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 1MM	Cicatrizador RE Ø4,5x1mm + Parafuso cicatrizador RE 1mm	4,5	1,0	RE
018-22-C01-45-02	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 2MM	Cicatrizador RE Ø4,5x2mm + Parafuso cicatrizador RE 2mm		2,0	
018-22-C01-45-03	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 3MM	Cicatrizador RE Ø4,5x3mm + Parafuso cicatrizador RE 3mm		3,0	
018-22-C01-45-04	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 4MM	Cicatrizador RE Ø4,5x4mm + Parafuso cicatrizador RE 4mm		4,0	
018-22-C01-45-05	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 5MM	Cicatrizador RE Ø4,5x5mm + Parafuso cicatrizador RE 5mm		5,0	
018-22-C01-45-06	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 6MM	Cicatrizador RE Ø4,5x6mm + Parafuso cicatrizador RE 6mm		6,0	
018-22-C01-55-01	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 1MM	Cicatrizador RE Ø5,5x1mm + Parafuso cicatrizador RE 1mm	5,5	1,0	RE
018-22-C01-55-02	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 2MM	Cicatrizador RE Ø5,5x2mm + Parafuso cicatrizador RE 2mm		2,0	
018-22-C01-55-03	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 3MM	Cicatrizador RE Ø5,5x3mm + Parafuso cicatrizador RE 3mm		3,0	
018-22-C01-55-04	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 4MM	Cicatrizador RE Ø5,5x4mm + Parafuso cicatrizador RE 4mm		4,0	
018-22-C01-55-05	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 5MM	Cicatrizador RE Ø5,5x5mm + Parafuso cicatrizador RE 5mm		5,0	
018-22-C01-55-06	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 6MM	Cicatrizador RE Ø5,5x6mm + Parafuso cicatrizador RE 6mm		6,0	
018-23-C01-45-01	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 1MM	Cicatrizador SH Ø4,5x1mm + Parafuso cicatrizador SH 1mm	4,5	1,0	SH
018-23-C01-45-02	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 2MM	Cicatrizador SH Ø4,5x2mm + Parafuso cicatrizador SH 2mm		2,0	
018-23-C01-45-03	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 3MM	Cicatrizador SH Ø4,5x3mm + Parafuso cicatrizador SH 3mm		3,0	
018-23-C01-45-04	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 4MM	Cicatrizador SH Ø4,5x4mm + Parafuso cicatrizador SH 4mm		4,0	
018-23-C01-45-05	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 5MM	Cicatrizador SH Ø4,5x5mm + Parafuso cicatrizador SH 5mm		5,0	
018-23-C01-45-06	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 6MM	Cicatrizador SH Ø4,5x6mm + Parafuso cicatrizador SH 6mm		6,0	
018-23-C01-55-01	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 1MM	Cicatrizador SH Ø5,5x1mm + Parafuso cicatrizador SH 1mm	5,5	1,0	SH
018-23-C01-55-02	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 2MM	Cicatrizador SH Ø5,5x2mm + Parafuso cicatrizador SH 2mm		2,0	
018-23-C01-55-03	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 3MM	Cicatrizador SH Ø5,5x3mm + Parafuso cicatrizador SH 3mm		3,0	
018-23-C01-55-04	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 4MM	Cicatrizador SH Ø5,5x4mm + Parafuso cicatrizador SH 4mm		4,0	
018-23-C01-55-05	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 5MM	Cicatrizador SH Ø5,5x5mm + Parafuso cicatrizador SH 5mm		5,0	
018-23-C01-55-06	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 6MM	Cicatrizador SH Ø5,5x6mm + Parafuso cicatrizador SH 6mm		6,0	

IMPORTANTE:

*Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do componente cicatrizador (corpo em PEEK) e seu respectivo parafuso de uso exclusivo da família (conforme coluna composição do modelo). Vale ressaltar que o parafuso é parte integrante e exclusivo é parte integrante dos Componentes PEEK modelo Cicatrizador, no qual sem tal item o produto não desempenha sua intenção de uso.

- ▶ As cores do parafuso de fixação representam a interface protética: Cor ROSA interface com componente protéticos SLIM; Cor AMARELA interface com componente protéticos REGULAR; Cor VERDE interface com componente protéticos SHORT.
- ▶ Os Componentes Cicatrizadores são compatíveis com todos os Implantes Dental da Plenum, desde que a interface protética seja correspondente a conexão interna do implante (SL, RE e SH).
- ▶ Característica técnica dos parafusos:

Para cada modelo de interface protética (SL, RE e SH) possui um tipo de parafuso sendo um específico de parafuso para cada altura de componente, o torque é aplicado ao parafuso através da conexão hexagonal.

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Componente PEEK é composto em duas (2) peças: 1. corpo do componente, fabricado em polímero PEEK (poliéter-éter-cetona), conforme especificações da norma ASTM F2026 e ABNT NBR 15723-8; 2. Parafuso passante de fixação, fabricado em liga de titânio (Ti-6Al-4V), conforme norma ASTM F136.



Modelo esquemático das partes que compõe o Componente PEEK.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Componente PEEK nos modelos descritos na tabela acima são fornecidos embalados unitariamente, na condição estéril, e apresentados da seguinte forma:

- ▶ Embalagem primária na forma de blister de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek; contendo 01 unidade do produto médico, esterilizado por meio de Irradiação Gama;
- ▶ Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;
- ▶ Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade do produto, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação através de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem;
- ▶ Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite por meio de contato telefônico (11) 3109-9000, 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 PEEK, na forma em que será comercializado.

IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DO COMPONENTE PEEK.



IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM EXTERNA DO COMPONENTE PEEK.



→ **ACESSÓRIOS:** O Componente PEEK não possui acessórios.

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

O Componente PEEK é indicado e utilizado durante a cicatrização do tecido gengival após a instalação do Implante Dental da Plenum ou no momento da reabertura para remoção do tapa implante, no preparo e na instalação de uma prótese dentária. Esses produtos em seus modelos variados devem ser instalados em conexão exclusiva com Implantes Dentais da Plenum, visando o adequado procedimento de colocação de uma prótese dentária. Estes componentes também podem ser utilizados para leitura digital dos implantes durante o escaneamento intraoral.

→ **NOTA:** O Componente PEEK somente deve ser utilizado com Implante Dental da Plenum (produto que não faz parte dessas instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente sendo objeto de Registro ANVISA específico). Implantes de outras marcas podem causar incompatibilidade dimensional, encaixe inadequado, micro movimentos e elevar o risco de corrosão (eletrolítica ou galvânica) e fratura desses produtos, comprometendo o resultado do procedimento cirúrgico e protético.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

► O Componente PEEK em seus diversos modelos tem a função de guiar, manter e condicionar a adequada cicatrização do tecido gengival peri-implantar após a instalação do implante ou na cirurgia de reabertura (segunda fase cirúrgica), moldando o tecido gengival de forma a manter um espaço para procedimentos de colocação da prótese dentária tardia. A altura do corpo do componente é indicada conforme o espaço interoclusal do paciente.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações antes da utilização dos Componentes PEEK;
- Antes de reabilitar o paciente, o cirurgião-dentista deve

realizar um rigoroso planejamento através do uso de exames clínicos e imaginológicos (radiográficos e tomográficos), para definir se os implantes instalados estão em condições de receber componentes protéticos;

▶ Antes de iniciar os procedimentos clínicos e/ou cirúrgicos o cirurgião-dentista deve submeter o paciente a uma rigorosa antissepsia oral para evitar que o componente entre em contato com substâncias contaminantes;

▶ Antes da utilização dos Componentes PEEK, o cirurgião-dentista deve verificar com rigor se o produto possui a mesma interface protética do implante/componente protético que está instalado, conforme tabela;

▶ Antes de iniciar o procedimento clínico o cirurgião-dentista deve certificar-se de que os componentes protéticos e instrumentais auxiliares estejam íntegros e completos;

▶ O procedimento clínico/cirúrgico, o modelo e a dimensão do componente, a técnica e a sequência de instalação dos Componentes PEEK devem respeitar as técnicas consagradas da implantodontia;

▶ Para uso dos Componentes PEEK em procedimento de um estágio (estética e/ou carga imediata) o cirurgião-dentista deve respeitar os princípios de oclusão consagrados na implantodontia e utilizar materiais restauradores compatíveis para que o procedimento tenha resultados satisfatórios;

▶ Para o uso dos Componentes PEEK, em procedimentos em dois estágios, recomenda-se o prévio condicionamento dos tecidos peri-implantares com o uso deste componente;

▶ Para o uso dos Componentes PEEK utilize somente instrumentais fabricados pela Plenum, os quais são considerados instrumentos auxiliares, não fazem parte dessas instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente (vide Instrumentos Auxiliares);

▶ A manipulação do produto deve ser realizada com cuidado, principalmente durante o processo de fixação do componente sobre o implante dental. O componente deve assentar passivamente sobre a plataforma do implante, devendo-se evitar um encaixe forçado, o uso de força excessiva ou a inserção de forma oblíqua;

▶ É altamente recomendado o uso de exames de imagens para certificar o correto assentamento do componente protético sobre a plataforma do implante;

▶ Cuidado especial deve ser tomado na conexão hexagonal existente em alguns componentes e na chave utilizada para sua introdução, pois um encaixe não adequado entre os dois elementos pode causar danos a essa conexão, comprometendo a integridade do produto e a fixação adequada junto

ao implante;

▶ Cuidado deve ser tomado com a superfície da rosca e com a conexão tipo Cone Morse existente no componente protético. Ambas as superfícies devem estar isentas de partículas e materiais sólidos que possam impedir o perfeito encaixe e fixação junto ao implante e prótese dentária, impedindo assim a adequada fixação desses elementos;

▶ O cirurgião-dentista deve avaliar com cuidado a introdução e remoção de um componente protético por mais de uma vez no mesmo paciente, pois isso pode causar deterioração das roscas, do Cone Morse e da conexão do componente;

▶ Conferir passividade e realizar o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese.



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 esse produto antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião-dentista e principalmente para o paciente;
- ▶ Produto de USO ÚNICO. O reprocessamento e a reutilização são proibidos e podem trazer riscos de falha do produto e infecção ao paciente;
- ▶ O Componente PEEK deve ser descartado após o período de cicatrização do tecido gengival e ou a transferência digital (escaneamento) do implante onde foi adaptado;
- ▶ A família dos Componentes PEEK tem como função principal serem utilizados na preparação tecidual e na instalação de uma prótese dentária, sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha dos modelos de produtos com as características anatômicas e dimensionais mais apropriadas, após a análise clínica individual de cada caso;
- ▶ Os cuidados pós-operatórios, imediatos e tardios e a correta técnica de higienização oral são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído sobre os riscos existentes para a manutenção saudável dos implantes e dos componentes; A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião-dentista é um dos aspectos mais importantes em um procedimento de colocação de implante dentais e seus componentes;
- ▶ O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à falha e perda precoce do componente e do implante, requerendo nova cirurgia para remoção do componente ou conjunto componente/implante;
- ▶ Para segurança e efetividade do tratamento 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, micro movimentos, e elevar o risco de fratura desses produtos, comprometendo o resultado do procedimento cirúrgico e protético;
- ▶ Atenção especial deve ser dada as chaves de introdução antes da inserção do Componente PEEK. Danos na ponta das chaves podem impedir a correta instalação do componente, comprometendo o bom resultado protético. 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 produto, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura do mesmo;

- ▶ O uso de um torque excessivo durante a inserção de um componente protético pode levar a falha do produto. Não exceder 10 Ncm(+/- 1) de torque inserção para o parafuso de fixação;
- ▶ Caso um componente protético e/ou implante seja sobrecarregado além de sua capacidade funcional, poderá ocorrer perda óssea excessiva, falha do implante, quebra dos produtos e de outros elementos da restauração protética;
- ▶ Não force a introdução de um componente protético além da profundidade estabelecida pelo limite da rosca, pois isso 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 cirurgião-dentista deve avaliar com rigor a estabilidade mecânica inicial do componente protético. Caso não tenha obtido uma estabilidade mecânica ideal e segura, o cirurgião-dentista deve avaliar e considerar uma possível remoção e/ou substituição do mesmo;
- ▶ Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos na aplicação de carga mecânica excessiva ou trauma que afete a região operada, que podem implicar em falha, perda da estabilidade mecânica, afrouxamento, quebra, fratura ou perda do implante dental e de seus componentes;
- ▶ Pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias podem representar um risco maior de falha desse produto, pois esses pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas desse procedimento;
- ▶ Os pacientes fumantes, usuários de tabaco, usuários de drogas, alcoólatras, diabéticos ou desnutridos devem ser alertados sobre o aumento da incidência da falta de osseointegração, com consequente falha de implantes e componentes; além disto, para este grupo de pacientes a taxa de insucesso da cicatrização do tecido gengival ao redor do corpo do componente é considerável, podendo também ser ineficiente, comprometendo a instalação da prótese dentária;
- ▶ Caso ocorram deformações, arranhões, fissuras ou amassados visíveis ao componente, o mesmo deverá ser descartado;
- ▶ Devem ser informadas ao paciente todas as limitações,

riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento de instalação do conjunto implante dental e componente protético;

▶ O cirurgião-dentista deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual deve ser verificada a estabilidade, a integridade dos tecidos gengivais e o posicionamento do componente protético e implante dental utilizado, bem como a osseointegração e fixação biológica do implante no tempo adequado;

▶ Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião-dentista, é importante assegurar a correta e total rastreabilidade do componente utilizado, através da anotação no protocolo do paciente do código e lote do produto, ou então fixando no protocolo do paciente as etiquetas de identificação e rastreabilidade que acompanham o produto;

▶ O sucesso de um procedimento de colocação de um componente está relacionado à correta indicação, seleção, resistência do implante e do componente, correta técnica cirúrgica, bem como a qualidade da osseointegração, que podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos implantes e componentes. Esses fatores podem limitar a vida útil dos produtos e conseqüentemente causar a sua falha e perda precoce. 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.

8. CONTRAINDICAÇÕES

Os Componentes PEEK são sempre utilizados em conjunto com os Implantes Dentais da Plenum (fornecidos separadamente). Portanto, o cirurgião-dentista deve avaliar a condição do paciente de forma prudente antes da cirurgia e da utilização dos componentes, e verificar se há qualquer contraindicação abaixo relatada. As contraindicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

▶ Um implante mal posicionado e/ou que apresente osseointegração insuficiente para suportar ou ancorar devidamente uma prótese dental e seus componentes, apresenta contraindicação para utilização desse produto;

▶ Paciente com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que pode provocar a falha precoce do implante dental e do componente devido falta de osseointegração;

▶ Pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade às matérias-primas utilizadas na fabricação dos

Componentes PEEK (vide “Composição do Produto”);

▶ Espaço interoclusal ou mesio-distal insuficiente para a inserção de qualquer modelo de Componentes PEEK;

▶ Inflamação e/ou infecção periodontal;

▶ Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;

▶ Hábitos parafuncionais;

▶ Paciente com espaço intermandibular insuficiente;

▶ Problemas de oclusão e articulação não tratáveis;

▶ Gravidez e período de lactação;

▶ Uso em paciente com alterações imunológicas e doenças sistêmicas que resultam em má cicatrização ou na ausência de integridade do tecido existente no local do implante e tecido gengival;

▶ Paciente alcoólatra ou usuário de drogas que não pode seguir corretamente as instruções do pós-operatório;

▶ Paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;

▶ Paciente incapaz de manter uma boa higiene oral;

▶ Todas as contraindicações contempladas pela literatura odonto-científica conhecidas para o uso de implantes dentários e de seus componentes.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não são esperados efeitos adversos desde que o produto seja utilizado conforme as suas instruções de uso.

No entanto, resultados positivos podem não ser alcançados em todos os procedimentos cirúrgicos e protéticos. Todo procedimento apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, as infecções, reações alérgicas medicamentosas, entre outros. Os possíveis efeitos adversos associados ao uso de componentes protéticos podem incluir, mas não estão limitados a:

▶ Dor ou desconforto devido à presença do componente protético e/ou implante dental, ou em função do procedimento cirúrgico;

▶ Falta de osseointegração, reabsorção de tecido ósseo, ou ainda retardo na cicatrização óssea, que podem resultar na falha e quebra do componente protético e/ou implante dental;

▶ Fratura, deslocamento ou falha precoce ou tardia do componente e/ou implante devido à técnica de instalação

inadequada;

- ▶ Falha, deslocamento ou fratura do componente ou implante em função de cargas excessivas aplicadas aos produtos e/ou fixação óssea inadequada;
- ▶ Perda do componente ou implante devido a hábitos parafuncionais ou higiene oral deficiente;
- ▶ Reação alérgica à matéria-prima do Componente PEEK (vide item 2 - Composição do Produto);
- ▶ Processo de cicatrização do tecido gengival ineficiente em razão do desequilíbrio das forças/tensões normais sobre a interface implante/componente ou pelo surgimento doença(s) sistêmica(s) após a instalação do componente, no qual o paciente não relatou ao cirurgião-dentista;
- ▶ Necrose óssea, vascularização insuficiente, reabsorção óssea e formação óssea insuficiente, que podem causar a perda da fixação do implante dental e conseqüentemente do componente; estes efeitos estão correlacionados a fatores sistêmicos do paciente ou procedimento cirúrgico inadequado sem o cumprimento das instruções de uso descritas para esta família de componentes;
- ▶ O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião dentista de todas essas complicações, e dos riscos advindos das cirurgias de implantodontia.

10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 2 aparecem nessas instruções de uso, na embalagem e no rótulo do produto. Alguns dos 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.

	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
	Limite superior de temperatura

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

11. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- ▶ São considerados como instrumentos auxiliares todos os instrumentais cirúrgicos desenvolvidos exclusivamente para a instalação do Componente PEEK;
- ▶ Os Instrumentais da Plenum® são fabricados em aço inoxidável (AISI 420-10), cuja matéria-prima fornece aos produtos alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911; ASTM F899 e ISO 5832-1;
- ▶ É imprescindível a utilização de instrumentais fabricados pela Plenum para garantir segurança e eficácia na instalação dos implantes de acordo com o protocolo cirúrgico recomendado pelo fabricante;
- ▶ É imprescindível que o cirurgião-dentista utilize apenas as chaves introdutoras fabricadas pela Plenum, para evitar danos à conexão dos componentes e às chaves de inserção;
- ▶ Para a instalação adequada dos implantes e componentes utilize somente os instrumentais cirúrgicos fabricados pela Plenum, para não ocorrer incongruência entre os encaixes e danos irreversíveis aos implantes e componentes;
- ▶ 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 da 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.

12. ESTERILIZAÇÃO

- ▶ O Componente PEEK 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 14 (catorze) meses;
- ▶ 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

Para garantir a rastreabilidade do Componente PEEK e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião-dentista ou alguém de sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes ao componente utilizado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao componente dental utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

Nome do paciente

Nome do cirurgião-dentista

Nome do hospital/clínica/consultório

Nome do fabricante e distribuidor

Data da cirurgia

Código do produto utilizado

Número de lote do produto

Quantidade utilizada

Registro do produto na ANVISA

O cirurgião-dentista responsável e sua equipe devem fazer uso das informações contidas nas 3 etiquetas de rastreabilidade fornecidas com o Componente PEEK, fixando essas informações no prontuário clínico do paciente para a manutenção da rastreabilidade. Além disso, essas informações devem ser fornecidas ao paciente para que este tenha informações a respeito do componente utilizado em seu procedimento.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias

para a rastreabilidade do Componente PEEK utilizado:

- Identificação do fabricante
- Nome ou modelo comercial do produto
- Código do produto
- Número de lote do produto
- Número de registro na ANVISA

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de reclamações, queixas técnicas e/ou eventos adversos, para a condução das investigações cabíveis.

15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

- ▶ A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada, ou com a data de validade vencida. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser considerado como não estéril e descartado;
- ▶ O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo (limite máximo de temperatura de até 45 °C), 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;
- ▶ O produto deverá ser aberto somente no momento da utilização em campo cirúrgico estéril;
- ▶ A manipulação do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

16. DESCARTE DO PRODUTO

- ▶ Descartar o produto caso alguma das embalagens sucessi-

vas que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta;

- ▶ Após a utilização ou uma eventual remoção do produto do paciente, o Componente PEEK que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde (hospitais, clínicas e consultórios);
- ▶ 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 Componente PEEK que for inutilizado durante a cirurgia 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 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

