

INSTRUÇÕES DE USO  
DE PRODUTO MÉDICO  
**Componente Protético**



## INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:**

Componentes de Implante Odontológico

**NOME COMERCIAL:**

Componente Protético

**MODELOS:**

UCLA e Coping

**FABRICADO POR:**

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

Endereço: Avenida Ain Ata, Nº 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](mailto:relacionamento@plenum.bio)

Site: [www.plenum.bio](http://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 Odontológico.

Produto Fornecido Não Estéril.

Esterilizar Antes da Utilização.

Validade: Indeterminada.

Produto de Uso Único.

Não reutilizar.

**REGISTRO ANVISA**

81684340013

**CÓDIGO, Nº DE LOTE, E DATA DE FABRICAÇÃO:**

Veja na rotulagem do produto.

Rev. 04

## SUMÁRIO

<b>1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO</b> .....	04
<b>2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO</b> .....	08
<b>3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO</b> .....	08
<b>4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO</b> .....	09
<b>5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO</b> .....	09
<b>6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO</b> .....	09
<b>7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS</b> .....	11
<b>8. CONTRAINDICAÇÕES</b> .....	12
<b>9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS</b> .....	13
<b>10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS</b> .....	14
<b>11. INSTRUMENTOS AUXILIARES</b> .....	14
<b>12. ESTERILIZAÇÃO</b> .....	14
<b>13. VALIDADE DO PRODUTO</b> .....	15
<b>14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE</b> .....	15
<b>15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO</b> .....	15
<b>16. DESCARTE DO PRODUTO</b> .....	15
<b>17. ATENDIMENTO AO CLIENTE</b> .....	16
<b>18. GARANTIA LIMITADA</b> .....	16

# 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

Os Componentes Protéticos estão disponíveis em modelos conforme Tabelas 1 e 2.

O Componente UCLA possui formato cilíndrico na forma de um pilar, base metálica fabricada em liga de Cobalto-Cromo-Molibdênio (CoCr) e um complemento cilíndrico fabricado em polímero calcinável (acrilato). O UCLA é utilizado para confecção de próteses dentárias definitivas, no qual a elaboração do enceramento e posterior sobrefundição se faz em laboratório protético. O complemento em acrílico serve de suporte para a resina de moldagem, a qual é fundida e substituída por uma liga metálica biocompatível (vide Composição do Produto e Combinações

Metálicas Aceitáveis) e se unindo a base metálica fornecida junto com o UCLA. Desta forma, um componente protético individualizado é formado. Possui em sua extremidade uma conexão antirrotacional e estão disponíveis nas plataformas Slim (SL) Regular (RE) e Short (SH), conforme detalhes técnicos descritos na tabela 1. Depois da sobrefundição o UCLA se torna um componente protético intermediário, o qual é montado e fixado diretamente sobre o implante dental por meio de parafuso sobre o qual, em procedimento subsequente, será fixada uma prótese dentária. Portanto, o UCLA é um elemento que faz a ligação entre o Implante Dental da Plenum instalado junto ao tecido ósseo e uma prótese dentária que será utilizada.

A tabela 1 apresenta as imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e as principais dimensões dos Componentes UCLA.

**TABELA 1.** Imagens ilustrativas dos Componentes UCLA, códigos, modelos e dimensões.

Imagem Ilustrativa	Código*	Nome / Modelo Comercial	Composição do modelo comercial*	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética	
	018-21-C10-33-00	UCLA SL Ø3,3X0MM	UCLA SL Ø3,3 X 0MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 0MM	3,3	0,0	SL	
	018-21-C10-33-01	UCLA SL Ø3,3X1MM	UCLA SL Ø3,3 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM		1,0		
	018-21-C10-33-02	UCLA SL Ø3,3X2MM	UCLA SL Ø3,3 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 2MM		2,0		
	018-21-C10-33-03	UCLA SL Ø3,3X3MM	UCLA SL Ø3,3 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 3MM		3,0		
	018-21-C10-33-04	UCLA SL Ø3,3X4MM	UCLA SL Ø3,3 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 4MM		4,0		
	018-21-C10-33-05	UCLA SL Ø3,3X5MM	UCLA SL Ø3,3 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 5MM		5,0		
	018-21-C10-33-06	UCLA SL Ø3,3X6MM	UCLA SL Ø3,3 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 6MM		6,0		
	018-22-C10-33-00	UCLA RE Ø3,3X0MM	UCLA RE Ø3,3 X 0MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 0MM	3,3	0,0	RE	
	018-22-C10-33-01	UCLA RE Ø3,3X1MM	UCLA RE Ø3,3 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM		1,0		
	018-22-C10-33-02	UCLA RE Ø3,3X2MM	UCLA RE Ø3,3 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 2MM		2,0		
	018-22-C10-33-03	UCLA RE Ø3,3X3MM	UCLA RE Ø3,3 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 3MM		3,0		
	018-22-C10-33-04	UCLA RE Ø3,3X4MM	UCLA RE Ø3,3 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 4MM		4,0		
	018-22-C10-33-05	UCLA RE Ø3,3X5MM	UCLA RE Ø3,3 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 5MM		5,0		
		018-22-C10-33-06	UCLA RE Ø3,3X6MM	UCLA RE Ø3,3 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 6MM		6,0	
		018-22-C10-45-00	UCLA RE Ø4,5X0MM	UCLA RE Ø4,5 X 0MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 0MM	4,5	0,0	
		018-22-C10-45-01	UCLA RE Ø4,5X1MM	UCLA RE Ø4,5 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM		1,0	
	018-22-C10-45-02	UCLA RE Ø4,5X2MM	UCLA RE Ø4,5 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 2MM	2,0			

	018-22-C10-45-03	UCLA RE Ø4,5X3MM	UCLA RE Ø4,5 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 3MM	4,5	3,0	RE
	018-22-C10-45-04	UCLA RE Ø4,5X4MM	UCLA RE Ø4,5 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 4MM		4,0	
	018-22-C10-45-05	UCLA RE Ø4,5X5MM	UCLA RE Ø4,5 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 5MM		5,0	
	018-22-C10-45-06	UCLA RE Ø4,5X6MM	UCLA RE Ø4,5 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 6MM		6,0	
	018-23-C10-33-00	UCLA SH Ø3,3X0MM	UCLA SH Ø3,3 X 0MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 0MM	3,3	0,0	SH
	018-23-C10-33-01	UCLA SH Ø3,3X1MM	UCLA SH Ø3,3 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		1,0	
	018-23-C10-33-02	UCLA SH Ø3,3X2MM	UCLA SH Ø3,3 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 2MM		2,0	
	018-23-C10-33-03	UCLA SH Ø3,3X3MM	UCLA SH Ø3,3 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 3MM		3,0	
	018-23-C10-33-04	UCLA SH Ø3,3X4MM	UCLA SH Ø3,3 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 4MM		4,0	
	018-23-C10-33-05	UCLA SH Ø3,3X5MM	UCLA SH Ø3,3 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 5MM		5,0	
	018-23-C10-33-06	UCLA SH Ø3,3X6MM	UCLA SH Ø3,3 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 6MM		6,0	
	018-21-C11-33-00	UCLA SMART SL Ø3,3X0MM	UCLA SMART SL Ø3,3 X 0MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 0MM	4,5	0,0	RE
	018-21-C11-33-01	UCLA SMART SL Ø3,3X1MM	UCLA SMART SL Ø3,3 X 1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 1MM		1,0	
	018-21-C11-33-02	UCLA SMART SL Ø3,3X2MM	UCLA SMART SL Ø3,3 X 2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 2MM		2,0	
	018-21-C11-33-03	UCLA SMART SL Ø3,3X3MM	UCLA SMART SL Ø3,3 X 3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 3MM		3,0	
	018-21-C11-33-04	UCLA SMART SL Ø3,3X4MM	UCLA SMART SL Ø3,3 X 4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 4MM		4,0	
	018-21-C11-33-05	UCLA SMART SL Ø3,3X5MM	UCLA SMART SL Ø3,3 X 5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 5MM		5,0	
	018-21-C11-33-06	UCLA SMART SL Ø3,3X6MM	UCLA SMART SL Ø3,3 X 6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 6MM		6,0	
	018-22-C11-33-00	UCLA SMART RE Ø3,3X0MM	UCLA SMART RE Ø3,3 X 0MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 0MM	4,5	0,0	RE
	018-22-C11-33-01	UCLA SMART RE Ø3,3X1MM	UCLA SMART RE Ø3,3 X 1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 1MM		1,0	
	018-22-C11-33-02	UCLA SMART RE Ø3,3X2MM	UCLA SMART RE Ø3,3 X 2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 2MM		2,0	
	018-22-C11-33-03	UCLA SMART RE Ø3,3X3MM	UCLA SMART RE Ø3,3 X 3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 3MM		3,0	
	018-22-C11-33-04	UCLA SMART RE Ø3,3X4MM	UCLA SMART RE Ø3,3 X 4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 4MM		4,0	
	018-22-C11-33-05	UCLA SMART RE Ø3,3X5MM	UCLA SMART RE Ø3,3 X 5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 5MM		5,0	
	018-22-C11-33-06	UCLA SMART RE Ø3,3X6MM	UCLA SMART RE Ø3,3 X 6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 6MM		6,0	
	018-22-C11-45-00	UCLA SMART RE Ø4,5X0MM	UCLA SMART RE Ø4,5 X 0MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 0MM		0,0	
	018-22-C11-45-01	UCLA SMART RE Ø4,5X1MM	UCLA SMART RE Ø4,5 X 1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 1MM		1,0	

	018-22-C11-45-02	UCLA SMART RE Ø4,5X2MM	UCLA SMART RE Ø4,5 X 2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 2MM	4,5	2,0	RE
	018-22-C11-45-03	UCLA SMART RE Ø4,5X3MM	UCLA SMART RE Ø4,5 X 3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 3MM		3,0	
	018-22-C11-45-04	UCLA SMART RE Ø4,5X4MM	UCLA SMART RE Ø4,5 X 4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 4MM		4,0	
	018-22-C11-45-05	UCLA SMART RE Ø4,5X5MM	UCLA SMART RE Ø4,5 X 5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 5MM		5,0	
	018-22-C11-45-06	UCLA SMART RE Ø4,5X6MM	UCLA SMART RE Ø4,5 X 6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 6MM		6,0	
		018-23-C11-33-00	UCLA SMART SH Ø3,3X0MM		UCLA SMART SH Ø3,3 X 0MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 0MM	
018-23-C11-33-01		UCLA SMART SH Ø3,3X1MM	UCLA SMART SH Ø3,3 X 1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 1MM	1,0		
018-23-C11-33-02		UCLA SMART SH Ø3,3X2MM	UCLA SMART SH Ø3,3 X 2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 2MM	2,0		
018-23-C11-33-03		UCLA SMART SH Ø3,3X3MM	UCLA SMART SH Ø3,3 X 3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 3MM	3,0		
018-23-C11-33-04		UCLA SMART SH Ø3,3X4MM	UCLA SMART SH Ø3,3 X 4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 4MM	4,0		
018-23-C11-33-05		UCLA SMART SH Ø3,3X5MM	UCLA SMART SH Ø3,3 X 5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 5MM	5,0		
018-23-C11-33-06		UCLA SMART SH Ø3,3X6MM	UCLA SMART SH Ø3,3 X 6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 6MM	6,0		

#### IMPORTANTE:

\* Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do componente UCLA e seu respectivo parafuso (conforme coluna composição do modelo comercial).

- ▶ Os componentes protéticos UCLA são compatíveis com todos os Implantes da Plenum, desde que a interface protética seja correspondente a conexão interna do implante (SL, RE e SH).
- ▶ UCLA SMART - Modelo de UCLA com abertura lateral da chave de fixação.
- ▶ Comprimento (mm): refere-se a altura do transmucoso representado pela letra A no desenho técnico do UCLA. Para o comprimento total do produto (UCLA + complemento) soma-se 10,8mm as variáveis de altura da letra A.

O **Componente Coping** possui formato cilíndrico com base metálica fabricada em liga de CoCr e um complemento fabricado em polímero calcinável (acrilato). O Coping é utilizado para a elaboração do enceramento e posterior sobrefundição em laboratório protético, onde o complemento em acrílico, que serve de suporte para a resina de moldagem, é fundido e substituído por uma liga metálica biocompatível (vide Composição do Produto e Combinações Metálicas Aceitáveis); assim, se unindo a base metálica fornecida junto com o Coping formando um componente protético. Depois da sobrefundição, o Coping se torna um componente protético intermediário, o qual é montado e fixado diretamente sobre o pilar protético por meio de parafuso, sobre o qual será

fixada uma prótese dentária. Portanto, o Coping é um elemento que faz a ligação entre o pilar protético e a prótese dentária será utilizada. Em um de seus modelos possui em sua extremidade uma conexão antirrotacional (AR), conforme detalhes e dimensões descritos na tabela 2.

→ **NOTA:** Vale ressaltar que o parafuso é parte integrante e exclusiva dos modelos dos Componentes Protéticos, no qual sem tal item o produto não desempenha a finalidade pretendida de uso. A tabela 2 apresenta as imagens ilustrativas, códigos, modelos e as principais dimensões dos Componentes Coping.

**TABELA 2.** Imagens ilustrativas dos Componentes Coping, códigos, modelos e dimensões.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Composição do modelo*	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética
	018-20-C45-20-00	COPING MINI PILAR	COPING MINI PILAR	4,8	8,6	Não aplicável
	018-20-C45-50-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H4	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H4	3,3	8,6	
	018-20-C45-51-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H6	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H6		10,6	
	018-20-C46-50-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H4 AR	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H4 AR		8,6	
	018-20-C46-51-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H6 AR	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H6 AR		10,6	
	018-20-C45-50-45	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H4	COP PILAR PLENUM Ø4,5 H4	4,5	8,6	
	018-20-C45-51-45	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H6	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H6		10,6	
	018-20-C46-50-45	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H4 AR	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H4 AR		8,6	
	018-20-C46-51-45	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H6 AR	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H6 AR		10,6	
	018-20-C45-20-00	COPING MINI PILAR	COPING MINI PILAR + PARAFUSO COPING	4,8	8,6	
	018-20-C47-50-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H4 PF	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H4 PARAF + PARAFUSO COPING	3,3	8,6	
	018-20-C47-51-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H6 PF	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H6 PARAF + PARAFUSO COPING		10,6	
	018-20-C48-50-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H4 AR PF	COP PILAR PLENUM Ø3,3 H4 AR PF + PARAFUSO COPING		8,6	
	018-20-C48-51-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H6 AR PF	COP PILAR PLENUM Ø3,3 H6 AR PF + PARAFUSO COPING		10,6	
	018-20-C47-50-45	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H4 PF	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H4 PF	4,5	8,6	
	018-20-C47-51-45	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H6 PF	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H6 PF		10,6	
	018-20-C48-50-45	COP PILAR PLENUM Ø4,5 H4 AR PF	COP PILAR PLENUM Ø4,5 H4 AR PF		8,6	
	018-20-C48-51-45	COP PILAR PLENUM Ø4,5 H6 AR PF	COP PILAR PLENUM Ø4,5 H6 AR PF		10,6	

**IMPORTANTE:**

- ▶ \*Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do componente COPING PILAR e COP PILAR PLENUM e seu respectivo parafuso (conforme coluna composição do modelo comercial). Os modelos de Copings que não possuem parafuso como parte integrante são fixados por cimentação.
- ▶ Os Componentes Protéticos - COPING e COP são compatíveis com seus respectivos Pilares. Coping Pilar H6 com Pilar Plenum H6. (Os Pilares não fazem parte desta família).
- ▶ COPING AR - Coping com hexágono interno para prótese unitária.
- ▶ COPING PF - Coping fixado por meio de parafuso.
- ▶ Comprimento total (mm): refere-se a somatória do comprimento do coping + respectivo complemento.

## 2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os Componentes Protéticos possuem as seguintes partes integrantes conforme os modelos esquemáticos descritos nas figuras 1, 2 e 3 abaixo:

Modelo esquemático das partes que compõem o Componente Protético (com parafuso exclusivo de fixação).

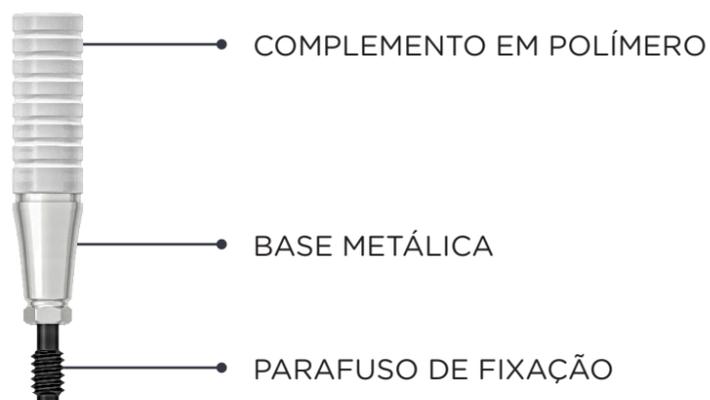


Figura 1. Modelo de UCLA.

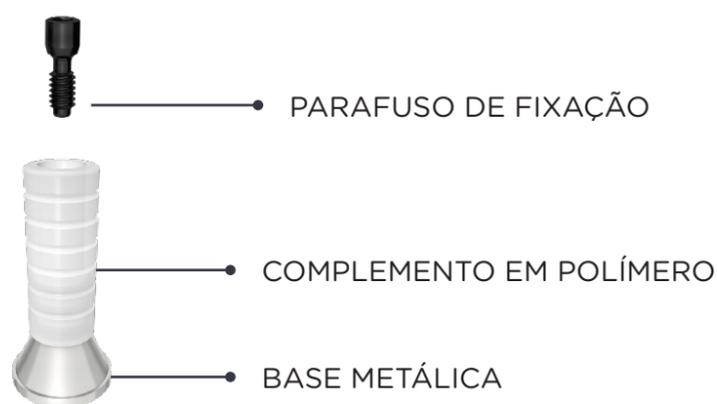


Figura 2. Copping mini pilar com parafuso de fixação.

→ **NOTA:** Vale ressaltar que o parafuso de fixação é parte integrante e exclusiva dos modelos dos Componentes Protéticos no qual sem tal item o produto não desempenha a finalidade pretendida de uso.



Figura 3. Copping mini pilar sem parafuso de fixação.

→ **NOTA:** Para os modelos que não possuem parafuso, a fixação ocorre por meio de cimentação.

Os Componentes Protéticos são produtos fornecidos embalados unitariamente, na condição não estéril e fabricados em Liga de CoCr (liga 1 UNS R31537), conforme normas ASTM F1537 e NBR ISO 5832-12 e seu complemento em Acrílico (acrilato).

Composição Química da Liga CoCr - Liga 1 UNS R31537 (%)

Elemento/ Símbolo	Mín	Máx
Carbono (C)	--	0,14
Cromo (Cr)	26	30
Molibdênio (Mo)	5,0	7,0
Níquel (Ni)	--	1,0
Ferro (Fe)	--	0,75
Silício (Si)	--	1,0
Magnésio (Mg)	--	1,0
Nitrogênio (N)	--	0,25
Cobalto (Co)	Equilíbrio químico	

## 3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Componentes Protéticos não possuem acessórios.

Os Componentes Protéticos nos modelos descritos nas tabelas acima são fornecidos embalados unitariamente, na condição não 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 de uso odontológico;
- ▶ 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 através 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 através do telefone (11) 3109-9000 ou através do endereço eletrônico ([relacionamento@plenum.bio](mailto:relacionamento@plenum.bio)) ou pelo site ([www.plenum.bio](http://www.plenum.bio));

- **ATENÇÃO:** A identificação da revisão das instruções de uso é informada no cabeçalho deste documento e corresponde a versão vigente dos modelos descritos nas tabelas 1 e 2. O usuário deve observar a correlação da revisão das instruções de uso indicada e disponibilizada no site, [www.plenum.bio](http://www.plenum.bio), com o respectivo produto adquirido;
- Vide abaixo as imagens ilustrativas das embalagens primária e externa de um modelo de Componente Protético na forma em que será comercializado.

IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DO COMPONENTE PROTÉTICO.

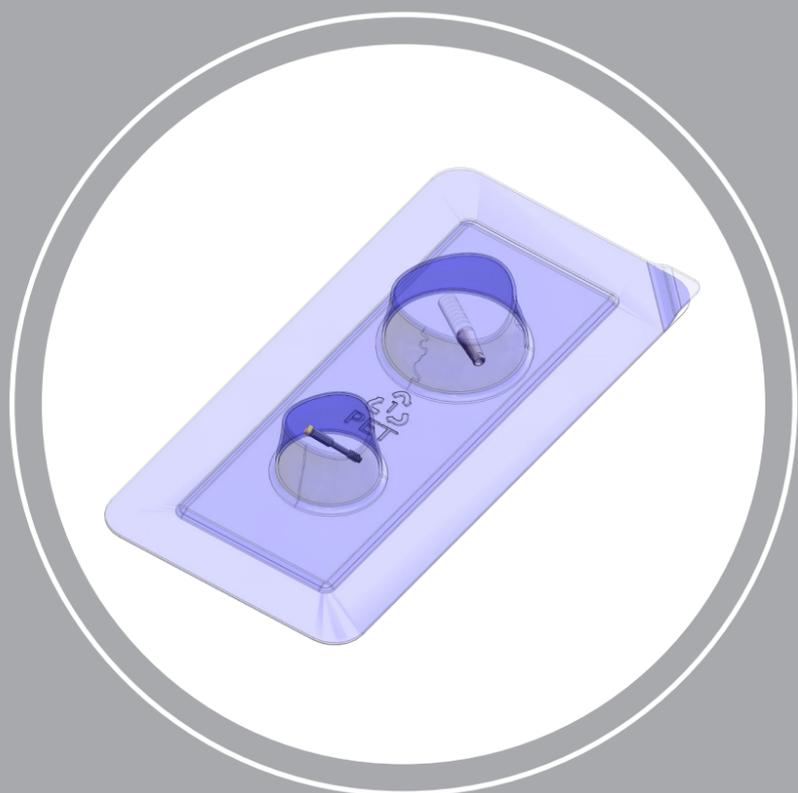


IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM EXTERNA DO COMPONENTE PROTÉTICO.



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

Os Componentes Protéticos nos modelos UCLA e Coping são considerados componentes intermediários. O UCLA tem a finalidade de ser montado e fixado diretamente sobre o implante dental. Enquanto, o Coping é para ser montado diretamente sobre o pilar protético. Sobre esses componentes será fixada uma prótese dentária, ou seja, são elementos intermediários que fazem a ligação entre o implante ou pilar protético e uma prótese dentária. Esses componentes protéticos juntamente com a prótese dentária, sequencialmente implantada, podem ser utilizados em processos de um ou dois estágios, restaurações unitárias ou múltiplas, cimentadas ou parafusadas.

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

Os Componentes Protéticos são produtos de uso odontológicos utilizados para a confecção do encerramento e a sobrefundição de infraestruturas de próteses parafusadas ou cimentadas instaladas sobre intermediários (pilar protético) ou diretamente sobre o implante dental. Utilizados na fase laboratorial para confecção da prótese sobre modelos em gesso e análogos dos implantes. Após a fundição, se torna parte da prótese definitiva com o propósito de restituir a função mastigatória e a estética do paciente, em casos de restaurações totais, parciais e unitárias. De uma forma geral, esses componentes protéticos funcionam como elementos intermediários entre o pilar ou implante e a prótese dentária. O encaixe e fixação entre esses componentes protéticos e o pilar ou ao implante se dá por meio de rosca e conexão do tipo Cone Morse.

## 6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações antes da utilização dos Componentes Protéticos;
- A família dos Componentes Protéticos é composta pelos modelos UCLA e Coping. O UCLA (vide tabela 1) tem a finalidade de ser montado e fixado diretamente sobre o Implante Dental da Plenum. Enquanto, o Coping (vide tabela 2) é para ser montado diretamente sobre o pilar protético;
- As técnicas de uso e aplicação desses componentes protéticos variam de acordo com a preferência do cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem cirúrgica, dos modelos e dimensões

dos produtos, da técnica de aplicação, bem como os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados do procedimento cirúrgico e protético;

► É recomendada a solicitação de exames de diagnóstico de imagem para visualização anatômica dos resultados obtidos (por exemplo: radiografia periapical e tomografia computadorizada);

#### FASE CLÍNICA

► Os Componentes Protéticos são restritos ao uso odontológico e somente devem ser utilizados por cirurgiões-dentistas e protéticos treinados e capacitados previamente, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia;

► Produto fornecido na condição não estéril, e deverá ser esterilizado antes de sua utilização em caso o cirurgião-dentista use o produto em procedimento invasivo de contato transitório. Para maiores detalhes vide o tópico “Esterilização”;

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

► Antes de reabilitar o paciente, o cirurgião-dentista deve realizar um rigoroso planejamento por meio do uso de exames clínicos e de imagens (radiográficos e tomográficos) para definir se os implantes instalados estão em condições de receber componentes protéticos;

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

► 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 momento cirúrgico, o modelo e a dimensão do componente, a técnica e a sequência de instalação dos Componentes Protéticos devem respeitar as técnicas consagradas da implantodontia;

► Para o uso dos Componentes Protéticos, em procedimentos em dois estágios, recomenda-se o prévio condicionamento dos tecidos peri-implantares com o uso do Componente - Cicatrizador (este item não faz parte desta instrução de uso, possui registro ANVISA a parte e deve ser adquirido separadamente);

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



► Para o uso dos Componentes Protéticos 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 passivamente assentado sobre a plataforma do implante. Deve-se evitar encaixe forçado, uso de força excessiva, ou 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 a passividade e realizar o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese.

#### FASE LABORATORIAL

► Os Componentes Protéticos deverão ser submetidos a um processo de sobrefundição, onde o complemento em acrílico, o qual serve de suporte para a resina de moldagem, é substituído por uma liga metálica.

► As técnicas laboratoriais para a escolha do componente mais adequado para a sobrefundição, a escolha das ligas, sua execução e dimensionamento são de responsabilidade do técnico laboratorial.



UCLA SMART RE



COPING MINI PILAR

→ **COMBINAÇÕES METÁLICAS ACEITÁVEIS:** A relação das “combinações metálicas aceitáveis” foi baseada na norma ISO 21534. Portanto, há total compatibilidade entre as matérias-primas utilizadas e estão em conformidade para a confecção dos Componentes Protéticos, além das ligas a base de CoCr que podem ser utilizadas para sobrefundição em laboratório protético.

## 7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

► O cirurgião-dentista e ou protético 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 e principalmente para o paciente;

► Os UCLAS das interfaces protéticas SL e RE de diâmetro reduzidos ( $\varnothing 3,3$ ) são indicados para a reabilitação da região anterior (caninos e incisivos);

► Produto de USO ÚNICO. O reprocessamento e reutilização são proibidos e podem trazer riscos de falha do produto e infecção ao 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, 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;

► 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;

► O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório (imediatos e tardios) pode levar

à falha e perda precoce do componente e do implante, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;

► 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, micro movimentos, 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 protético 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 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, indicamos não exceder 10 Ncm para a fixação do Coping e 20 Ncm para fixação do UCLA;

► Caso um componente protético e/ou implante seja sobrecarregado além de sua capacidade funcional, poderá ocorrer perda óssea excessiva, quebra dos produtos e de outros elementos da restauração;

► Não force a introdução de um componente protético além da profundidade estabelecida pelo limite da rosca. Esta ação pode causar deformação na conexão hexagonal do componente e/ou da chave de inserção 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;

► 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;

► 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 consequentemente 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;

► 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;

► Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos caso o conjunto implante dental e componente protético venha a ser sobrecarregado além de sua capacidade funcional, o que poderá causar perda óssea, falha do implante, de seus componentes e da restauração protética;

► 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;

► O paciente deve ser orientado adequadamente quanto à correta higiene oral e sobre os cuidados na fase pós-operatória. 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 dentário e seus componentes;

► 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, 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, 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.

## 8. CONTRAINDICAÇÕES

Os Componentes Provisórios são sempre utilizados em conjunto com os Implantes Dental 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 implantes, além de 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 fortes restrições na 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 à falta de osseointegração;
- ▶ Pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos das matérias-primas utilizadas na fabricação dos Componentes Protéticos (vide “Composição do Produto”);
- ▶ Espaço interoclusal ou mesio-distal insuficiente para a reabilitação protética;
- ▶ Inflamação e/ou infecção periodontal;
- ▶ Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- ▶ Hábitos parafuncionais;
- ▶ Problemas de oclusão e articulação não tratáveis;
- ▶ 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;
- ▶ 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 e medicamentosas, riscos anestésicos, 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;

- ▶ Perda da estabilidade primária resultante da não cicatrização óssea no tempo adequado, ou ainda, causado pela instalação inadequada do produto;
- ▶ 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;
- ▶ Alteração da estrutura óssea em razão do desequilíbrio das forças/tensões normais sobre a interface osso/implante;
- ▶ Necrose óssea, osteoporose, vascularização insuficiente, reabsorção óssea e formação óssea insuficiente, que podem causar a perda da fixação do implante dental e consequentemente do componente;
- ▶ 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 3 aparecem nessas instruções de uso, na embalagem e no rótulo do produto. Os símbolos representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

**TABELA 3.** Símbolos que representam normas e conformidades associadas com os Componentes Protéticos e seu uso.

	Número de catálogo
	Código do lote
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Fabricante
	Não estéril
	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 dos Componentes Protéticos, 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 dos Componente Protético;
- ▶ Os instrumentais Plenum são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados na norma ASTM-F899. A utilização de instrumentais fabricados pela Plenum é imprescindível para garantir segurança e eficácia na instalação dos componentes de acordo com o protocolo cirúrgico recomendado pelo fabricante;
- ▶ Os componentes protéticos possuem uma conexão do tipo hexagonal. É imprescindível que o cirurgião utilize apenas as chaves

introdutoras fabricadas pela Plenum, para evitar danos à conexão dos componentes e também às chaves de introdução;

- ▶ A relação dos instrumentais cirúrgicos pode ser encontrada nos respectivos materiais de comunicação impressos ou eletrônicos ou no site da Plenum ([www.plenum.bio](http://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

- ▶ Os Componentes Protéticos que fazem parte dessa família são fornecidos na condição **não estéril** e devem ser esterilizados antes da utilização pela instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;
- ▶ Antes da esterilização, os produtos que fazem parte dessa família devem ser acondicionados 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 os produtos caibam 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 os produtos estarem estéreis verifique a validade da esterilização. Não utilize os produtos caso estejam 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;
- ▶ Após a esterilização, os produtos deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseados em campos cirúrgicos estéreis;
- ▶ Recomenda-se seguir o método de esterilização **por calor úmido** por meio de uso de autoclave, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos em protocolos internos da Plenum e na ISO 17665-1. No entanto, os métodos de limpeza, 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;
- ▶ Parâmetros recomendados para esterilização por calor úmido: 126 a 129 °C por 16 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.

## 13. VALIDADE DO PRODUTO

Os Componentes Protéticos são fornecidos na condição não estéril, esses produtos possuem validade indeterminada na forma em que foram originalmente comercializados.

## 14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade dos Componentes Protéticos e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião-dentista, protético ou alguém de sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do componente utilizado.

Nos casos referentes a distribuidores, as informações devem ser repassadas para o fabricante de modo a completar o ciclo de rastreabilidade. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado e procedimento cirúrgico conforme abaixo:

- Nome do cirurgião-dentista ou protético;
- Nome do hospital/clínica/consultório;
- Nome do fabricante e distribuidor;
- Data da cirurgia;
- Código do componente utilizado e número de lote do componente;
- Quantidade utilizada;
- Registro do produto na ANVISA.

O cirurgião-dentista ou protético responsável e sua equipe devem fazer uso das informações contidas nas 3 etiquetas de rastreabilidade fornecidas com o componente, 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 produto utilizado em seu procedimento.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do componente protético utilizado:

- Identificação do fabricante;
- Nome ou modelo comercial do produto;
- Código e 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 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 e rastreabilidade 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 ou uma eventual remoção do produto do paciente, 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, 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 e embalado, 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](mailto: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](http://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, contra-indicações, 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 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](mailto:relacionamento@plenum.bio)

Site: [www.plenum.bio](http://www.plenum.bio)