

INSTRUÇÕES DE USO
DE PRODUTO MÉDICO

Componente
Plenum[®] - Ti



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:

Componentes de Implante Odontológico

NOME COMERCIAL:

Componente Plenum® - Ti

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.

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar,

Reesterilizar e Reutilizar.

REGISTRO ANVISA N°:

81684340011.

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

Veja na rotulagem do produto.

Rev. 01

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	04
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	20
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	20
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	21
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	21
6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	22
7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	24
8. CONTRAINDICAÇÕES	25
9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	25
10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS	26
11. INSTRUMENTOS AUXILIARES	26
12. ESTERILIZAÇÃO	26
13. VALIDADE DO PRODUTO	27
14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	27
15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	27
16. DESCARTE DO PRODUTO	28
17. ATENDIMENTO AO CLIENTE	28
18. GARANTIA LIMITADA	28

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

Os produtos que fazem parte da família dos Componentes Plenum® - Ti têm a finalidade de interconectar o Implante Dental Plenum® a prótese dentária (coroa), agindo como um pilar intermediário sobre o qual será fixada uma prótese dentária. Sendo que, esta prótese dentária pode ser unitária ou múltipla, fixa ou removível. O encaixe e fixação entre o componente protético e o implante se dá por meio de rosca e conexão do tipo Cone Morse com indexador hexagonal.

Os produtos que fazem parte da família Componente Plenum® - Ti são fornecidos na condição estéril, pelo método de irradiação gama, processo este terceirizado.

Cada código comercial dos produtos que integram a família Componente Plenum® - Ti é composto pelas seguintes partes representadas nas Figuras 1A e 1B, conforme Tabelas 1A-F.

As imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos Componentes Plenum® - Ti estão apresentadas abaixo, vide Tabelas 1A - F.

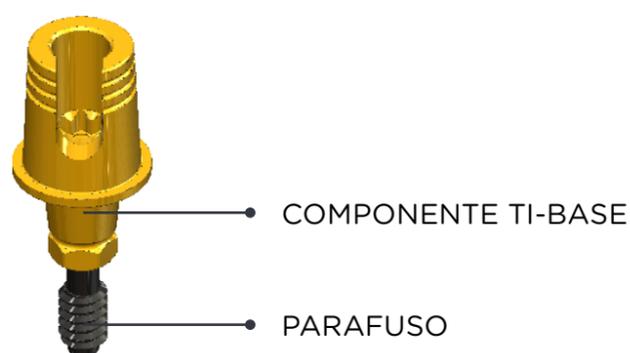


Figura 1A. Modelo esquemático (exceto modelos Attachment) das partes que compõem os Componentes Plenum® - Ti.

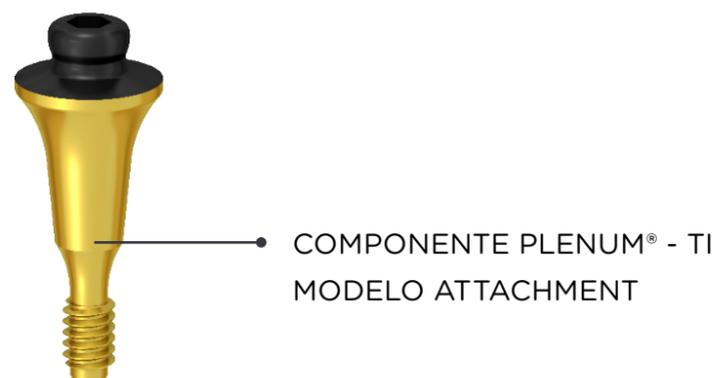


Figura 1B. Modelo esquemático das partes que compõem os modelos Attachment da família Componentes Plenum® - Ti.

TABELA 1A. Imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos Componentes Plenum® - Ti.

Imagem Ilustrativa	*Código	Modelo	Composição do modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética
	018-22-C20-48-00	MINI PILAR RE D4,8 X 0MM	MINI PILAR RE D4,8 X 0MM + PARAFUSO MINI PILAR RE 4,8X0mm	4,8	0	RE
	018-22-C20-48-01	MINI PILAR RE D4,8 X 1MM	MINI PILAR RE D4,8 X 1MM + PARAFUSO MINI PILAR RE 4,8X1mm		1	
	018-22-C20-48-02	MINI PILAR RE D4,8 X 2MM	MINI PILAR RE D4,8 X 2MM + PARAFUSO MINI PILAR RE 4,8X2mm		2	
	018-22-C20-48-03	MINI PILAR RE D4,8 X 3MM	MINI PILAR RE D4,8 X 3MM + PARAFUSO MINI PILAR RE 4,8X3mm		3	
	018-22-C20-48-04	MINI PILAR RE D4,8 X 4MM	MINI PILAR RE D4,8 X 4MM + PARAFUSO MINI PILAR RE 4,8X4mm		4	
	018-22-C20-48-05	MINI PILAR RE D4,8 X 5MM	MINI PILAR RE D4,8 X 5MM + PARAFUSO MINI PILAR RE 4,8X5mm		5	
	018-22-C20-48-06	MINI PILAR RE D4,8 X 6MM	MINI PILAR RE D4,8 X 6MM + PARAFUSO MINI PILAR RE 4,8X6mm		6	



018-23-C20-48-00	MINI PILAR SH D4,8 X 0MM	MINI PILAR SH D4,8 X 0MM + PARAFUSO MINI PILAR SH 4,8X0MM		0	
018-23-C20-48-01	MINI PILAR SH D4,8 X 1MM	MINI PILAR SH D4,8 X 1MM + PARAFUSO MINI PILAR SH 4,8X1MM		1	
018-23-C20-48-02	MINI PILAR SH D4,8 X 2MM	MINI PILAR SH D4,8 X 2MM + PARAFUSO MINI PILAR SH 4,8X2MM		2	
018-23-C20-48-03	MINI PILAR SH D4,8 X 3MM	MINI PILAR SH D4,8 X 3MM + PARAFUSO MINI PILAR SH 4,8X3MM		3	SH
018-23-C20-48-04	MINI PILAR SH D4,8 X 4MM	MINI PILAR SH D4,8 X 4MM + PARAFUSO MINI PILAR SH 4,8X4MM		4	
018-23-C20-48-05	MINI PILAR SH D4,8 X 5MM	MINI PILAR SH D4,8 X 5MM + PARAFUSO MINI PILAR SH 4,8X5MM		5	
018-23-C20-48-06	MINI PILAR SH D4,8 X 6MM	MINI PILAR SH D4,8 X 6MM + PARAFUSO MINI PILAR SH 4,8X6MM		6	
018-22-C21-48-01	MINI PILAR 17G RE D4,8 X 1MM	MINI PILAR 17G RE D4,8 X 1MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		1	
018-22-C21-48-02	MINI PILAR 17G RE D4,8 X 2MM	MINI PILAR 17G RE D4,8 X 2MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM	4,8	2	
018-22-C21-48-03	MINI PILAR 17G RE D4,8 X 3MM	MINI PILAR 17G RE D4,8 X 3MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		3	
018-22-C21-48-04	MINI PILAR 17G RE D4,8 X 4MM	MINI PILAR 17G RE D4,8 X 4MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		4	
018-22-C21-48-05	MINI PILAR 17G RE D4,8 X 5MM	MINI PILAR 17G RE D4,8 X 5MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		5	
018-22-C22-48-01	MINI PILAR 25G RE D4,8 X 1MM	MINI PILAR 25G RE D4,8 X 1MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		1	RE
018-22-C22-48-02	MINI PILAR 25G RE D4,8 X 2MM	MINI PILAR 25G RE D4,8 X 2MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		2	
018-22-C22-48-03	MINI PILAR 25G RE D4,8 X 3MM	MINI PILAR 25G RE D4,8 X 3MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		3	
018-22-C22-48-04	MINI PILAR 25G RE D4,8 X 4MM	MINI PILAR 25G RE D4,8 X 4MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		4	
018-22-C22-48-05	MINI PILAR 25G RE D4,8 X 5MM	MINI PILAR 25G RE D4,8 X 5MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		5	

	018-23-C21-48-01	MINI PILAR 17G SH D4,8 X 1MM	MINI PILAR 17G SH D4,8 X 1MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM	4,8	1	SH
	018-23-C21-48-02	MINI PILAR 17G SH D4,8 X 2MM	MINI PILAR 17G SH D4,8 X 2MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		2	
	018-23-C21-48-03	MINI PILAR 17G SH D4,8 X 3MM	MINI PILAR 17G SH D4,8 X 3MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		3	
	018-23-C21-48-04	MINI PILAR 17G SH D4,8 X 4MM	MINI PILAR 17G SH D4,8 X 4MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		4	
	018-23-C21-48-05	MINI PILAR 17G SH D4,8 X 5MM	MINI PILAR 17G SH D4,8 X 5MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		5	
	018-23-C23-48-01	MINI PILAR 25G SH D4,8 X 1MM	MINI PILAR 25G SH D4,8 X 1MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		1	
	018-23-C23-48-02	MINI PILAR 25G SH D4,8 X 2MM	MINI PILAR 25G SH D4,8 X 2MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		2	
	018-23-C23-48-03	MINI PILAR 25G SH D4,8 X 3MM	MINI PILAR 25G SH D4,8 X 3MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		3	
	018-23-C23-48-04	MINI PILAR 25G SH D4,8 X 4MM	MINI PILAR 25G SH D4,8 X 4MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		4	
	018-23-C23-48-05	MINI PILAR 25G SH D4,8 X 5MM	MINI PILAR 25G SH D4,8 X 5MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		5	

IMPORTANTE:

*Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do Componente Plenum®-Ti (conforme coluna modelo) e seu respectivo parafuso (conforme coluna composição do modelo).

► As cores do parafuso de fixação representam a interface protética: Cor ROSA interface com componente protético SLIM; Cor AMARELA interface com componente protético REGULAR; Cor VERDE interface com componente protético SHORT.

TABELA 1B. Imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos Componentes Plenum® - Ti.

Imagem Ilustrativa	*Código	Modelo	Composição do modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética
	018-21-C50-33-00	PILAR 4MM SL D3,3 X 0MM	PILAR 4MM SL D3,3 X 0MM + PARAFUSO PILAR SL 4MM D3,3 X 0MM	3,3	0	SL
	018-21-C50-33-01	PILAR 4MM SL D3,3 X 1MM	PILAR 4MM SL D3,3 X 1MM + PARAFUSO PILAR SL 4MM D3,3 X 1MM		1	
	018-21-C50-33-02	PILAR 4MM SL D3,3 X 2MM	PILAR 4MM SL D3,3 X 2MM + PARAFUSO PILAR SL 4MM D3,3 X 2MM		2	
	018-21-C50-33-03	PILAR 4MM SL D3,3 X 3MM	PILAR 4MM SL D3,3 X 3MM + PARAFUSO PILAR SL 4MM D3,3 X 3MM		3	

	018-21-C50-33-04	PILAR 4MM SL D3,3 X 4MM	PILAR 4MM SL D3,3 X 4MM + PARAFUSO PILAR SL 4MM D3,3 X 4MM	3,3	4	SL
	018-21-C50-33-05	PILAR 4MM SL D3,3 X 5MM	PILAR 4MM SL D3,3 X 5MM + PARAFUSO PILAR SL 4MM D3,3 X 5MM		5	
	018-21-C50-33-06	PILAR 4MM SL D3,3 X 6MM	PILAR 4MM SL D3,3 X 6MM + PARAFUSO PILAR SL 4MM D3,3 X 6MM		6	
	018-21-C51-33-00	PILAR 6MM SL D3,3 X 0MM	PILAR 6MM SL D3,3 X 0MM + PARAFUSO PILAR SL 6MM D3,3 X 0MM		0	
	018-21-C51-33-01	PILAR 6MM SL D3,3 X 1MM	PILAR 6MM SL D3,3 X 1MM + PARAFUSO PILAR SL 6MM D3,3 X 1MM		1	
	018-21-C51-33-02	PILAR 6MM SL D3,3 X 2MM	PILAR 6MM SL D3,3 X 2MM + PARAFUSO PILAR SL 6MM D3,3 X 2MM		2	
	018-21-C51-33-03	PILAR 6MM SL D3,3 X 3MM	PILAR 6MM SL D3,3 X 3MM + PARAFUSO PILAR SL 6MM D3,3 X 3MM	3	RE	
	018-21-C51-33-04	PILAR 6MM SL D3,3 X 4MM	PILAR 6MM SL D3,3 X 4MM + PARAFUSO PILAR SL 6MM D3,3 X 4MM	4		
	018-21-C51-33-05	PILAR 6MM SL D3,3 X 5MM	PILAR 6MM SL D3,3 X 5MM + PARAFUSO PILAR SL 6MM D3,3 X 5MM	5		
	018-21-C51-33-06	PILAR 6MM SL D3,3 X 6MM	PILAR 6MM SL D3,3 X 6MM + PARAFUSO PILAR SL 6MM D3,3 X 6MM	6		
	018-22-C50-33-00	PILAR 4MM RE D3,3 X 0MM	PILAR 4MM RE D3,3 X 0MM + PARAFUSO PILAR RE 4MM D3,3 X 0MM	0		
	018-22-C50-33-01	PILAR 4MM RE D3,3 X 1MM	PILAR 4MM RE D3,3 X 1MM + PARAFUSO PILAR RE 4MM D3,3 X 1MM	1		
	018-22-C50-33-02	PILAR 4MM RE D3,3 X 2MM	PILAR 4MM RE D3,3 X 2MM + PARAFUSO PILAR RE 4MM D3,3 X 2MM	2	RE	
	018-22-C50-33-03	PILAR 4MM RE D3,3 X 3MM	PILAR 4MM RE D3,3 X 3MM + PARAFUSO PILAR RE 4MM D3,3 X 3MM	3		
	018-22-C50-33-04	PILAR 4MM RE D3,3 X 4MM	PILAR 4MM RE D3,3 X 4MM + PARAFUSO PILAR RE 4MM D3,3 X 4MM	4		
	018-22-C50-33-05	PILAR 4MM RE D3,3 X 5MM	PILAR 4MM RE D3,3 X 5MM + PARAFUSO PILAR RE 4MM D3,3 X 5MM	5		
	018-22-C50-33-06	PILAR 4MM RE D3,3 X 6MM	PILAR 4MM RE D3,3 X 6MM + PARAFUSO PILAR RE 4MM D3,3 X 6MM	6		
	018-22-C51-33-00	PILAR 6MM RE D3,3 X 0MM	PILAR 6MM RE D3,3 X 0MM + PARAFUSO PILAR RE 6MM D3,3 X 0MM	0		
018-22-C51-33-01	PILAR 6MM RE D3,3 X 1MM	PILAR 6MM RE D3,3 X 1MM + PARAFUSO PILAR RE 6MM D3,3 X 1MM	1			
018-22-C51-33-02	PILAR 6MM RE D3,3 X 2MM	PILAR 6MM RE D3,3 X 2MM + PARAFUSO PILAR RE 6MM D3,3 X 2MM	2			

	018-22-C51-33-03	PILAR 6MM RE D3,3 X 3MM	PILAR 6MM RE D3,3 X 3MM + PARAFUSO PILAR RE 6MM D3,3 X 3MM	3,3	3	RE
	018-22-C51-33-04	PILAR 6MM RE D3,3 X 4MM	PILAR 6MM RE D3,3 X 4MM + PARAFUSO PILAR RE 6MM D3,3 X 4MM		4	
	018-22-C51-33-05	PILAR 6MM RE D3,3 X 5MM	PILAR 6MM RE D3,3 X 5MM + PARAFUSO PILAR RE 6MM D3,3 X 5MM		5	
	018-22-C51-33-06	PILAR 6MM RE D3,3 X 6MM	PILAR 6MM RE D3,3 X 6MM + PARAFUSO PILAR RE 6MM D3,3 X 6MM		6	
	018-22-C50-45-00	PILAR 4MM RE D4,5 X 0MM	PILAR 4MM RE D4,5 X 0MM + PARAFUSO PILAR RE 4MM D4,5 X 0MM	4,5	0	
	018-22-C50-45-01	PILAR 4MM RE D4,5 X 1MM	PILAR 4MM RE D4,5 X 1MM + PARAFUSO PILAR RE 4MM D4,5 X 1MM		1	
	018-22-C50-45-02	PILAR 4MM RE D4,5 X 2MM	PILAR 4MM RE D4,5 X 2MM + PARAFUSO PILAR RE 4MM D4,5 X 2MM		2	
	018-22-C50-45-03	PILAR 4MM RE D4,5 X 3MM	PILAR 4MM RE D4,5 X 3MM + PARAFUSO PILAR RE 4MM D4,5 X 3MM		3	
	018-22-C50-45-04	PILAR 4MM RE D4,5 X 4MM	PILAR 4MM RE D4,5 X 4MM + PARAFUSO PILAR RE 4MM D4,5 X 4MM		4	
	018-22-C50-45-05	PILAR 4MM RE D4,5 X 5MM	PILAR 4MM RE D4,5 X 5MM + PARAFUSO PILAR RE 4MM D4,5 X 5MM		5	
	018-22-C51-45-00	PILAR 6MM RE D4,5 X 0MM	PILAR 6MM RE D4,5 X 0MM + PARAFUSO PILAR RE 6MM D4,5 X 0MM	4,5	0	
	018-22-C51-45-01	PILAR 6MM RE D4,5 X 1MM	PILAR 6MM RE D4,5 X 1MM + PARAFUSO PILAR RE 6MM D4,5 X 1MM		1	
	018-22-C51-45-02	PILAR 6MM RE D4,5 X 2MM	PILAR 6MM RE D4,5 X 2MM + PARAFUSO PILAR RE 6MM D4,5 X 2MM		2	
	018-22-C51-45-03	PILAR 6MM RE D4,5 X 3MM	PILAR 6MM RE D4,5 X 3MM + PARAFUSO PILAR RE 6MM D4,5 X 3MM		3	
	018-22-C51-45-04	PILAR 6MM RE D4,5 X 4MM	PILAR 6MM RE D4,5 X 4MM + PARAFUSO PILAR RE 6MM D4,5 X 4MM		4	
	018-22-C51-45-05	PILAR 6MM RE D4,5 X 5MM	PILAR 6MM RE D4,5 X 5MM + PARAFUSO PILAR RE 6MM D4,5 X 5MM		5	
	018-22-C51-45-06	PILAR 6MM RE D4,5 X 6MM	PILAR 6MM RE D4,5 X 6MM + PARAFUSO PILAR RE 6MM D4,5 X 6MM		6	

	018-23-C50-45-00	PILAR 4MM SH D4,5 X 0MM	PILAR 4MM SH D4,5 X 0MM + PARAFUSO PILAR SH 4MM D4,5 X 0MM	4,5	0	SH
	018-23-C50-45-01	PILAR 4MM SH D4,5 X 1MM	PILAR 4MM SH D4,5 X 1MM + PARAFUSO PILAR SH 4MM D4,5 X 1MM		1	
	018-23-C50-45-02	PILAR 4MM SH D4,5 X 2MM	PILAR 4MM SH D4,5 X 2MM + PARAFUSO PILAR SH 4MM D4,5 X 2MM		2	
	018-23-C50-45-03	PILAR 4MM SH D4,5 X 3MM	PILAR 4MM SH D4,5 X 3MM + PARAFUSO PILAR SH 4MM D4,5 X 3MM		3	
	018-23-C50-45-04	PILAR 4MM SH D4,5 X 4MM	PILAR 4MM SH D4,5 X 4MM + PARAFUSO PILAR SH 4MM D4,5 X 4MM		4	
	018-23-C50-45-05	PILAR 4MM SH D4,5 X 5MM	PILAR 4MM SH D4,5 X 5MM + PARAFUSO PILAR SH 4MM D4,5 X 5MM		5	
	018-23-C50-45-06	PILAR 4MM SH D4,5 X 6MM	PILAR 4MM SH D4,5 X 6MM + PARAFUSO PILAR SH 4MM D4,5 X 6MM		6	
	018-23-C51-45-00	PILAR 6MM SH D4,5 X 0MM	PILAR 6MM SH D4,5 X 0MM + PARAFUSO PILAR SH 6MM D4,5 X 0MM	4,5	0	SH
	018-23-C51-45-01	PILAR 6MM SH D4,5 X 1MM	PILAR 6MM SH D4,5 X 1MM + PARAFUSO PILAR SH 6MM D4,5 X 1MM		1	
	018-23-C51-45-02	PILAR 6MM SH D4,5 X 2MM	PILAR 6MM SH D4,5 X 2MM + PARAFUSO PILAR SH 6MM D4,5 X 2MM		2	
	018-23-C51-45-03	PILAR 6MM SH D4,5 X 3MM	PILAR 6MM SH D4,5 X 3MM + PARAFUSO PILAR SH 6MM D4,5 X 3MM		3	
	018-23-C51-45-04	PILAR 6MM SH D4,5 X 4MM	PILAR 6MM SH D4,5 X 4MM + PARAFUSO PILAR SH 6MM D4,5 X 4MM		4	
	018-23-C51-45-05	PILAR 6MM SH D4,5 X 5MM	PILAR 6MM SH D4,5 X 5MM + PARAFUSO PILAR SH 6MM D4,5 X 5MM		5	
	018-23-C51-45-06	PILAR 6MM SH D4,5 X 6MM	PILAR 6MM SH D4,5 X 6MM + PARAFUSO PILAR SH 6MM D4,5 X 6MM		6	

IMPORTANTE:

*Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do Componente Plenum®-Ti (conforme coluna modelo) e seu respectivo parafuso (conforme coluna composição do modelo).

► As cores do parafuso de fixação representam a interface protética: Cor ROSA interface com componente protético SLIM; Cor AMARELA interface com componente protético REGULAR; Cor VERDE interface com componente protético SHORT.

TI. TABELA 1C. Imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos Componentes Ple-num® - Ti.

Imagem Ilustrativa	*Código	Modelo	Composição do modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética
	018-21-C52-33-02	PILAR 17G 4MM SL D3,3 X 2MM	PILAR 17G 4MM SL D3,3 X 2MM + PARAFUSO BASE SL PILAR 1MM	3,3	2	SL
	018-21-C52-33-03	PILAR 17G 4MM SL D3,3 X 3MM	PILAR 17G 4MM SL D3,3 X 3MM + PARAFUSO BASE SL PILAR 1MM		3	
	018-21-C52-33-04	PILAR 17G 4MM SL D3,3 X 4MM	PILAR 17G 4MM SL D3,3 X 4MM + PARAFUSO BASE SL PILAR 1MM		4	
	018-21-C52-33-05	PILAR 17G 4MM SL D3,3 X 5MM	PILAR 17G 4MM SL D3,3 X 5MM + PARAFUSO BASE SL PILAR 1MM		5	
	018-21-C53-33-02	PILAR 17G 6MM SL D3,3 X 2MM	PILAR 17G 6MM SL D3,3 X 2MM + PARAFUSO BASE SL PILAR 1MM		2	
	018-21-C53-33-03	PILAR 17G 6MM SL D3,3 X 3MM	PILAR 17G 6MM SL D3,3 X 3MM + PARAFUSO BASE SL PILAR 1MM		3	
	018-21-C53-33-04	PILAR 17G 6MM SL D3,3 X 4MM	PILAR 17G 6MM SL D3,3 X 4MM + PARAFUSO BASE SL PILAR 1MM		4	
	018-21-C53-33-05	PILAR 17G 6MM SL D3,3 X 5MM	PILAR 17G 6MM SL D3,3 X 5MM + PARAFUSO BASE SL PILAR 1MM		5	
	018-21-C54-33-02	PILAR 30G 4MM SL D3,3 X 2MM	PILAR 30G 4MM SL D3,3 X 2MM + PARAFUSO BASE SL PILAR 1MM		2	
	018-21-C54-33-03	PILAR 30G 4MM SL D3,3 X 3MM	PILAR 30G 4MM SL D3,3 X 3MM + PARAFUSO BASE SL PILAR 1MM		3	
	018-21-C54-33-04	PILAR 30G 4MM SL D3,3 X 4MM	PILAR 30G 4MM SL D3,3 X 4MM + PARAFUSO BASE SL PILAR 1MM		4	
	018-21-C54-33-05	PILAR 30G 4MM SL D3,3 X 5MM	PILAR 30G 4MM SL D3,3 X 5MM + PARAFUSO BASE SL PILAR 1MM		5	
	018-21-C55-33-02	PILAR 30G 6MM SL D3,3 X 2MM	PILAR 30G 6MM SL D3,3 X 2MM + PARAFUSO BASE SL PILAR 1MM		2	
	018-21-C55-33-03	PILAR 30G 6MM SL D3,3 X 3MM	PILAR 30G 6MM SL D3,3 X 3MM + PARAFUSO BASE SL PILAR 1MM		3	
	018-21-C55-33-04	PILAR 30G 6MM SL D3,3 X 4MM	PILAR 30G 6MM SL D3,3 X 4MM + PARAFUSO BASE SL PILAR 1MM		4	
	018-21-C55-33-05	PILAR 30G 6MM SL D3,3 X 5MM	PILAR 30G 6MM SL D3,3 X 5MM + PARAFUSO BASE SL PILAR 1MM		5	



018-22-C52-33-02	PILAR 17G 4MM RE D3,3 X 2MM	PILAR 17G 4MM RE D3,3 X 2MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		2
018-22-C52-33-03	PILAR 17G 4MM RE D3,3 X 3MM	PILAR 17G 4MM RE D3,3 X 3MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		3
018-22-C52-33-04	PILAR 17G 4MM RE D3,3 X 4MM	PILAR 17G 4MM RE D3,3 X 4MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		4
018-22-C52-33-05	PILAR 17G 4MM RE D3,3 X 5MM	PILAR 17G 4MM RE D3,3 X 5MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		5
018-22-C53-33-02	PILAR 17G 6MM RE D3,3 X 2MM	PILAR 17G 6MM RE D3,3 X 2MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		2
018-22-C53-33-03	PILAR 17G 6MM RE D3,3 X 3MM	PILAR 17G 6MM RE D3,3 X 3MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		3
018-22-C53-33-04	PILAR 17G 6MM RE D3,3 X 4MM	PILAR 17G 6MM RE D3,3 X 4MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		4
018-22-C53-33-05	PILAR 17G 6MM RE D3,3 X 5MM	PILAR 17G 6MM RE D3,3 X 5MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		5
018-22-C54-33-02	PILAR 30G 4MM RE D3,3 X 2MM	PILAR 30G 4MM RE D3,3 X 2MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM	3,3	2
018-22-C54-33-03	PILAR 30G 4MM RE D3,3 X 3MM	PILAR 30G 4MM RE D3,3 X 3MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		3
018-22-C54-33-04	PILAR 30G 4MM RE D3,3 X 4MM	PILAR 30G 4MM RE D3,3 X 4MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		4
018-22-C54-33-05	PILAR 30G 4MM RE D3,3 X 5MM	PILAR 30G 4MM RE D3,3 X 5MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		5
018-22-C55-33-02	PILAR 30G 6MM RE D3,3 X 2MM	PILAR 30G 6MM RE D3,3 X 2MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		2
018-22-C55-33-03	PILAR 30G 6MM RE D3,3 X 3MM	PILAR 30G 6MM RE D3,3 X 3MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		3
018-22-C55-33-04	PILAR 30G 6MM RE D3,3 X 4MM	PILAR 30G 6MM RE D3,3 X 4MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		4
018-22-C55-33-05	PILAR 30G 6MM RE D3,3 X 5MM	PILAR 30G 6MM RE D3,3 X 5MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		5
018-22-C52-45-02	PILAR 17G 4MM RE D4,5 X 2MM	PILAR 17G 4MM RE D4,5 X 2MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		2
018-22-C52-45-03	PILAR 17G 4MM RE D4,5 X 3MM	PILAR 17G 4MM RE D4,5 X 3MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		3
018-22-C52-45-04	PILAR 17G 4MM RE D4,5 X 4MM	PILAR 17G 4MM RE D4,5 X 4MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM	4,5	4
018-22-C52-45-05	PILAR 17G 4MM RE D4,5 X 5MM	PILAR 17G 4MM RE D4,5 X 5MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		5

RE



018-22-C53-45-02	PILAR 17G 6MM RE D4,5 X 2MM	PILAR 17G 6MM RE D4,5 X 2MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		2
018-22-C53-45-03	PILAR 17G 6MM RE D4,5 X 3MM	PILAR 17G 6MM RE D4,5 X 3MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		3
018-22-C53-45-04	PILAR 17G 6MM RE D4,5 X 4MM	PILAR 17G 6MM RE D4,5 X 4MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		4
018-22-C53-45-05	PILAR 17G 6MM RE D4,5 X 5MM	PILAR 17G 6MM RE D4,5 X 5MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		5
018-22-C54-45-02	PILAR 30G 4MM RE D4,5 X 2MM	PILAR 30G 4MM RE D4,5 X 2MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		2
018-22-C54-45-03	PILAR 30G 4MM RE D4,5 X 3MM	PILAR 30G 4MM RE D4,5 X 3MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		3
018-22-C54-45-04	PILAR 30G 4MM RE D4,5 X 4MM	PILAR 30G 4MM RE D4,5 X 4MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		4
018-22-C54-45-05	PILAR 30G 4MM RE D4,5 X 5MM	PILAR 30G 4MM RE D4,5 X 5MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		5
018-22-C55-45-02	PILAR 30G 6MM RE D4,5 X 2MM	PILAR 30G 6MM RE D4,5 X 2MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		2
018-22-C55-45-03	PILAR 30G 6MM RE D4,5 X 3MM	PILAR 30G 6MM RE D4,5 X 3MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		3
018-22-C55-45-04	PILAR 30G 6MM RE D4,5 X 4MM	PILAR 30G 6MM RE D4,5 X 4MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM	4,5	4
018-22-C55-45-05	PILAR 30G 6MM RE D4,5 X 5MM	PILAR 30G 6MM RE D4,5 X 5MM + PARAFUSO BASE RE PILAR 1MM		5
018-23-C52-45-02	PILAR 17G 4MM SH D4,5 X 2MM	PILAR 17G 4MM SH D4,5 X 2MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		2
018-23-C52-45-03	PILAR 17G 4MM SH D4,5 X 3MM	PILAR 17G 4MM SH D4,5 X 3MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		3
018-23-C52-45-04	PILAR 17G 4MM SH D4,5 X 4MM	PILAR 17G 4MM SH D4,5 X 4MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		4
018-23-C52-45-05	PILAR 17G 4MM SH D4,5 X 5MM	PILAR 17G 4MM SH D4,5 X 5MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		5
018-23-C53-45-02	PILAR 17G 6MM SH D4,5 X 2MM	PILAR 17G 6MM SH D4,5 X 2MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		2
018-23-C53-45-03	PILAR 17G 6MM SH D4,5 X 3MM	PILAR 17G 6MM SH D4,5 X 3MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		3
018-23-C53-45-04	PILAR 17G 6MM SH D4,5 X 4MM	PILAR 17G 6MM SH D4,5 X 4MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		4
018-23-C53-45-05	PILAR 17G 6MM SH D4,5 X 5MM	PILAR 17G 6MM SH D4,5 X 5MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		5

RE

SH

	018-23-C54-45-02	PILAR 30G 4MM SH D4,5 X 2MM	PILAR 30G 4MM SH D4,5 X 2MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM	4,5	2	SH
	018-23-C54-45-03	PILAR 30G 4MM SH D4,5 X 3MM	PILAR 30G 4MM SH D4,5 X 3MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		3	
	018-23-C54-45-04	PILAR 30G 4MM SH D4,5 X 4MM	PILAR 30G 4MM SH D4,5 X 4MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		4	
	018-23-C54-45-05	PILAR 30G 4MM SH D4,5 X 5MM	PILAR 30G 4MM SH D4,5 X 5MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		5	
	018-23-C55-45-02	PILAR 30G 6MM SH D4,5 X 2MM	PILAR 30G 6MM SH D4,5 X 2MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		2	
	018-23-C55-45-03	PILAR 30G 6MM SH D4,5 X 3MM	PILAR 30G 6MM SH D4,5 X 3MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		3	
	018-23-C55-45-04	PILAR 30G 6MM SH D4,5 X 4MM	PILAR 30G 6MM SH D4,5 X 4MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		4	
	018-23-C55-45-05	PILAR 30G 6MM SH D4,5 X 5MM	PILAR 30G 6MM SH D4,5 X 5MM + PARAFUSO BASE SH PILAR 1MM		5	

IMPORTANTE:

*Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do Componente Plenum®-Ti (conforme coluna modelo) e seu respectivo parafuso (conforme coluna composição do modelo).

► As cores do parafuso de fixação representam a interface protética: Cor ROSA interface com componente protético SLIM; Cor AMARELA interface com componente protético REGULAR; Cor VERDE interface com componente protético SHORT.

TABELA 1D. Imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos Componentes Plenum® - Ti, modelo Attachment.

Imagem Ilustrativa	*Código	Modelo	Composição do modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética
	018-21-C15-33-00	ATTACHMENT SL D3,3 X 0MM	ATTACHMENT SL D3,3 X 0MM	3,3	0	SL
	018-21-C15-33-01	ATTACHMENT SL D3,3 X 1MM	ATTACHMENT SL D3,3 X 1MM		1	
	018-21-C15-33-02	ATTACHMENT SL D3,3 X 2MM	ATTACHMENT SL D3,3 X 2MM		2	
	018-21-C15-33-03	ATTACHMENT SL D3,3 X 3MM	ATTACHMENT SL D3,3 X 3MM		3	
	018-21-C15-33-04	ATTACHMENT SL D3,3 X 4MM	ATTACHMENT SL D3,3 X 4MM		4	
	018-21-C15-33-05	ATTACHMENT SL D3,3 X 5MM	ATTACHMENT SL D3,3 X 5MM		5	
	018-21-C15-33-06	ATTACHMENT SL D3,3 X 6MM	ATTACHMENT SL D3,3 X 6MM		6	

	018-22-C15-33-00	ATTACHMENT RE D3,3 X 0MM	ATTACHMENT RE D3,3 X 0MM	3,3	0	RE
	018-22-C15-33-01	ATTACHMENT RE D3,3 X 1MM	ATTACHMENT RE D3,3 X 1MM		1	
	018-22-C15-33-02	ATTACHMENT RE D3,3 X 2MM	ATTACHMENT RE D3,3 X 2MM		2	
	018-22-C15-33-03	ATTACHMENT RE D3,3 X 3MM	ATTACHMENT RE D3,3 X 3MM		3	
	018-22-C15-33-04	ATTACHMENT RE D3,3 X 4MM	ATTACHMENT RE D3,3 X 4MM		4	
	018-22-C15-33-05	ATTACHMENT RE D3,3 X 5MM	ATTACHMENT RE D3,3 X 5MM		5	
	018-23-C15-33-00	ATTACHMENT SH D3,3 X 0MM	ATTACHMENT SH D3,3 X 0MM	3,3	0	SH
	018-23-C15-33-01	ATTACHMENT SH D3,3 X 1MM	ATTACHMENT SH D3,3 X 1MM		1	
	018-23-C15-33-02	ATTACHMENT SH D3,3 X 2MM	ATTACHMENT SH D3,3 X 2MM		2	
	018-23-C15-33-03	ATTACHMENT SH D3,3 X 3MM	ATTACHMENT SH D3,3 X 3MM		3	
	018-23-C15-33-04	ATTACHMENT SH D3,3 X 4MM	ATTACHMENT SH D3,3 X 4MM		4	
	018-23-C15-33-05	ATTACHMENT SH D3,3 X 5MM	ATTACHMENT SH D3,3 X 5MM		5	
	018-23-C15-33-06	ATTACHMENT SH D3,3 X 6MM	ATTACHMENT SH D3,3 X 6MM		6	

IMPORTANTE:

*Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do Componente Plenum®-Ti (conforme coluna modelo).

► As cores do parafuso de fixação representam a interface protética: Cor ROSA interface com componente protético SLIM; Cor AMARELA interface com componente protético REGULAR; Cor VERDE interface com componente protético SHORT.

TABELA 1E. Imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos Componentes Plenum® - Ti.

Imagem Ilustrativa	*Código	Modelo	Composição do modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética
	018-21-C05-33-00	TI-BASE SL D3,3 X 0MM	TI-BASE SL D3,3 X 0MM + PARAFUSO BASE PILAR SL 0MM	3,3	0	SL
	018-21-C05-33-01	TI-BASE SL D3,3 X 1MM	TI-BASE SL D3,3 X 1MM + PARAFUSO BASE PILAR SL 1MM		1	
	018-21-C05-33-02	TI-BASE SL D3,3 X 2MM	TI-BASE SL D3,3 X 2MM + PARAFUSO BASE PILAR SL 2MM		2	
	018-21-C05-33-03	TI-BASE SL D3,3 X 3MM	TI-BASE SL D3,3 X 3MM + PARAFUSO BASE PILAR SL 3MM		3	

	018-21-C05-33-04	TI-BASE SL D3,3 X 4MM	TI-BASE SL D3,3 X 4MM + PARAFUSO BASE PILAR SL 4MM	3,3	4	SL
	018-21-C05-33-05	TI-BASE SL D3,3 X 5MM	TI-BASE SL D3,3 X 5MM + PARAFUSO BASE PILAR SL 5MM		5	
	018-21-C05-33-06	TI-BASE SL D3,3 X 6MM	TI-BASE SL D3,3 X 6MM + PARAFUSO BASE PILAR SL 6MM		6	
	018-22-C05-33-00	TI-BASE RE D3,3 X 0MM	TI-BASE RE D3,3 X 0MM + PARAFUSO BASE PILAR RE 0MM	3,3	0	RE
	018-22-C05-33-01	TI-BASE RE D3,3 X 1MM	TI-BASE RE D3,3 X 1MM + PARAFUSO BASE PILAR RE 1MM		1	
	018-22-C05-33-02	TI-BASE RE D3,3 X 2MM	TI-BASE RE D3,3 X 2MM + PARAFUSO BASE PILAR RE 2MM		2	
	018-22-C05-33-03	TI-BASE RE D3,3 X 3MM	TI-BASE RE D3,3 X 3MM + PARAFUSO BASE PILAR RE 3MM		3	
	018-22-C05-33-04	TI-BASE RE D3,3 X 4MM	TI-BASE RE D3,3 X 4MM + PARAFUSO BASE PILAR RE 4MM		4	
	018-22-C05-33-05	TI-BASE RE D3,3 X 5MM	TI-BASE RE D3,3 X 5MM + PARAFUSO BASE PILAR RE 5MM		5	
	018-22-C05-33-06	TI-BASE RE D3,3 X 6MM	TI-BASE RE D3,3 X 6MM + PARAFUSO BASE PILAR RE 6MM		6	
	018-22-C05-45-00	TI-BASE RE D4,5 X 0MM	TI-BASE RE D4,5 X 0MM + PARAFUSO BASE PILAR RE 0MM	4,5	0	RE
	018-22-C05-45-01	TI-BASE RE D4,5 X 1MM	TI-BASE RE D4,5 X 1MM + PARAFUSO BASE PILAR RE 1MM		1	
	018-22-C05-45-02	TI-BASE RE D4,5 X 2MM	TI-BASE RE D4,5 X 2MM + PARAFUSO BASE PILAR RE 2MM		2	
	018-22-C05-45-03	TI-BASE RE D4,5 X 3MM	TI-BASE RE D4,5 X 3MM + PARAFUSO BASE PILAR RE 3MM		3	
	018-22-C05-45-04	TI-BASE RE D4,5 X 4MM	TI-BASE RE D4,5 X 4MM + PARAFUSO BASE PILAR RE 4MM		4	
	018-22-C05-45-05	TI-BASE RE D4,5 X 5MM	TI-BASE RE D4,5 X 5MM + PARAFUSO BASE PILAR RE 5MM		5	
	018-22-C05-45-06	TI-BASE RE D4,5 X 6MM	TI-BASE RE D4,5 X 6MM + PARAFUSO BASE PILAR RE 6MM		6	
	018-23-C05-33-00	TI-BASE SH D3,3 X 0MM	TI-BASE SH D3,3 X 0MM + PARAFUSO BASE PILAR SH 0MM	3,3	0	SH
	018-23-C05-33-01	TI-BASE SH D3,3 X 1MM	TI-BASE SH D3,3 X 1MM + PARAFUSO BASE PILAR SH 1MM		1	
	018-23-C05-33-02	TI-BASE SH D3,3 X 2MM	TI-BASE SH D3,3 X 2MM + PARAFUSO BASE PILAR SH 2MM		2	
	018-23-C05-33-03	TI-BASE SH D3,3 X 3MM	TI-BASE SH D3,3 X 3MM + PARAFUSO BASE PILAR SH 3MM		3	
	018-23-C05-33-04	TI-BASE SH D3,3 X 4MM	TI-BASE SH D3,3 X 4MM + PARAFUSO BASE PILAR SH 4MM		4	
	018-23-C05-33-05	TI-BASE SH D3,3 X 5MM	TI-BASE SH D3,3 X 5MM + PARAFUSO BASE PILAR SH 5MM		5	
	018-23-C05-33-06	TI-BASE SH D3,3 X 6MM	TI-BASE SH D3,3 X 6MM + PARAFUSO BASE PILAR SH 6MM		6	

	018-23-C05-45-00	TI-BASE SH D4,5 X 0MM	TI-BASE SH D4,5 X 0MM + PARAFUSO BASE PILAR SH 0MM	4,5	0	SH
	018-23-C05-45-01	TI-BASE SH D4,5 X 1MM	TI-BASE SH D4,5 X 1MM + PARAFUSO BASE PILAR SH 1MM		1	
	018-23-C05-45-02	TI-BASE SH D4,5 X 2MM	TI-BASE SH D4,5 X 2MM + PARAFUSO BASE PILAR SH 2MM		2	
	018-23-C05-45-03	TI-BASE SH D4,5 X 3MM	TI-BASE SH D4,5 X 3MM + PARAFUSO BASE PILAR SH 3MM		3	
	018-23-C05-45-04	TI-BASE SH D4,5 X 4MM	TI-BASE SH D4,5 X 4MM + PARAFUSO BASE PILAR SH 4MM		4	
	018-23-C05-45-05	TI-BASE SH D4,5 X 5MM	TI-BASE SH D4,5 X 5MM + PARAFUSO BASE PILAR SH 5MM		5	
	018-23-C05-45-06	TI-BASE SH D4,5 X 6MM	TI-BASE SH D4,5 X 6MM + PARAFUSO BASE PILAR SH 6MM		6	
	018-21-C07-33-00	TI-BASE SMART SL D3,3 X 0MM	TI-BASE SMART SL D3,3 X 0MM + PARAFUSO ANG BASE SL 0MM	3,3	0	SL
	018-21-C07-33-01	TI-BASE SMART SL D3,3 X 1MM	TI-BASE SMART SL D3,3 X 1MM + PARAFUSO ANG BASE SL 1MM		1	
	018-21-C07-33-02	TI-BASE SMART SL D3,3 X 2MM	TI-BASE SMART SL D3,3 X 2MM + PARAFUSO ANG BASE SL 2MM		2	
	018-21-C07-33-03	TI-BASE SMART SL D3,3 X 3MM	TI-BASE SMART SL D3,3 X 3MM + PARAFUSO ANG BASE SL 3MM		3	
	018-21-C07-33-04	TI-BASE SMART SL D3,3 X 4MM	TI-BASE SMART SL D3,3 X 4MM + PARAFUSO ANG BASE SL 4MM		4	
	018-21-C07-33-05	TI-BASE SMART SL D3,3 X 5MM	TI-BASE SMART SL D3,3 X 5MM + PARAFUSO ANG BASE SL 5MM		5	
	018-21-C07-33-06	TI-BASE SMART SL D3,3 X 6MM	TI-BASE SMART SL D3,3 X 6MM + PARAFUSO ANG BASE SL 6MM		6	
	018-22-C07-33-00	TI-BASE SMART RE D3,3 X 0MM	TI-BASE SMART RE D3,3 X 0MM + PARAFUSO ANG BASE RE 0MM	3,3	0	RE
	018-22-C07-33-01	TI-BASE SMART RE D3,3 X 1MM	TI-BASE SMART RE D3,3 X 1MM + PARAFUSO ANG BASE RE 1MM		1	
	018-22-C07-33-02	TI-BASE SMART RE D3,3 X 2MM	TI-BASE SMART RE D3,3 X 2MM + PARAFUSO ANG BASE RE 2MM		2	
	018-22-C07-33-03	TI-BASE SMART RE D3,3 X 3MM	TI-BASE SMART RE D3,3 X 3MM + PARAFUSO ANG BASE RE 3MM		3	
	018-22-C07-33-04	TI-BASE SMART RE D3,3 X 4MM	TI-BASE SMART RE D3,3 X 4MM + PARAFUSO ANG BASE RE 4MM		4	
	018-22-C07-33-05	TI-BASE SMART RE D3,3 X 5MM	TI-BASE SMART RE D3,3 X 5MM + PARAFUSO ANG BASE RE 5MM		5	
	018-22-C07-33-06	TI-BASE SMART RE D3,3 X 6MM	TI-BASE SMART RE D3,3 X 6MM + PARAFUSO ANG BASE RE 6MM		6	
	018-22-C07-45-00	TI-BASE SMART RE D4,5 X 0MM	TI-BASE SMART RE D4,5 X 0MM + PARAFUSO ANG BASE RE 0MM	4,5	0	RE
	018-22-C07-45-01	TI-BASE SMART RE D4,5 X 1MM	TI-BASE SMART RE D4,5 X 1MM + PARAFUSO ANG BASE RE 1MM		1	
	018-22-C07-45-02	TI-BASE SMART RE D4,5 X 2MM	TI-BASE SMART RE D4,5 X 2MM + PARAFUSO ANG BASE RE 2MM		2	
	018-22-C07-45-03	TI-BASE SMART RE D4,5 X 3MM	TI-BASE SMART RE D4,5 X 3MM + PARAFUSO ANG BASE RE 3MM		3	
	018-22-C07-45-04	TI-BASE SMART RE D4,5 X 4MM	TI-BASE SMART RE D4,5 X 4MM + PARAFUSO ANG BASE RE 4MM		4	
	018-22-C07-45-05	TI-BASE SMART RE D4,5 X 5MM	TI-BASE SMART RE D4,5 X 5MM + PARAFUSO ANG BASE RE 5MM		5	
	018-22-C07-45-06	TI-BASE SMART RE D4,5 X 6MM	TI-BASE SMART RE D4,5 X 6MM + PARAFUSO ANG BASE RE 6MM		6	

	018-23-C07-33-00	TI-BASE SMART SH D3,3 X 0MM	TI-BASE SMART SH D3,3 X 0MM + PARAFUSO ANG BASE SH 0MM	3,3	0	SH
	018-23-C07-33-01	TI-BASE SMART SH D3,3 X 1MM	TI-BASE SMART SH D3,3 X 1MM + PARAFUSO ANG BASE SH 1MM		1	
	018-23-C07-33-02	TI-BASE SMART SH D3,3 X 2MM	TI-BASE SMART SH D3,3 X 2MM + PARAFUSO ANG BASE SH 2MM		2	
	018-23-C07-33-03	TI-BASE SMART SH D3,3 X 3MM	TI-BASE SMART SH D3,3 X 3MM + PARAFUSO ANG BASE SH 3MM		3	
	018-23-C07-33-04	TI-BASE SMART SH D3,3 X 4MM	TI-BASE SMART SH D3,3 X 4MM + PARAFUSO ANG BASE SH 4MM		4	
	018-23-C07-33-05	TI-BASE SMART SH D3,3 X 5MM	TI-BASE SMART SH D3,3 X 5MM + PARAFUSO ANG BASE SH 5MM		5	
	018-23-C07-33-06	TI-BASE SMART SH D3,3 X 6MM	TI-BASE SMART SH D3,3 X 6MM + PARAFUSO ANG BASE SH 6MM		6	
	018-23-C07-45-00	TI-BASE SMART SH D4,5 X 0MM	TI-BASE SMART SH D4,5 X 0MM + PARAFUSO ANG BASE SH 0MM	4,5	0	
	018-23-C07-45-01	TI-BASE SMART SH D4,5 X 1MM	TI-BASE SMART SH D4,5 X 1MM + PARAFUSO ANG BASE SH 1MM		1	
	018-23-C07-45-02	TI-BASE SMART SH D4,5 X 2MM	TI-BASE SMART SH D4,5 X 2MM + PARAFUSO ANG BASE SH 2MM		2	
	018-23-C07-45-03	TI-BASE SMART SH D4,5 X 3MM	TI-BASE SMART SH D4,5 X 3MM + PARAFUSO ANG BASE SH 3MM		3	
	018-23-C07-45-04	TI-BASE SMART SH D4,5 X 4MM	TI-BASE SMART SH D4,5 X 4MM + PARAFUSO ANG BASE SH 4MM		4	
	018-23-C07-45-05	TI-BASE SMART SH D4,5 X 5MM	TI-BASE SMART SH D4,5 X 5MM + PARAFUSO ANG BASE SH 5MM		5	
	018-23-C07-45-06	TI-BASE SMART SH D4,5 X 6MM	TI-BASE SMART SH D4,5 X 6MM + PARAFUSO ANG BASE SH 6MM		6	

IMPORTANTE:

*Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do Componente Plenum®-Ti (conforme coluna modelo) e seu respectivo parafuso (conforme coluna composição do modelo).

► As cores do parafuso de fixação representam a interface protética: Cor ROSA interface com componente protético SLIM; Cor AMARELA interface com componente protético REGULAR; Cor VERDE interface com componente protético SHORT.

TABELA 1F. Imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos parafusos comercializados.

Imagem Ilustrativa	*Código	Modelo	Composição do modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética
	018-21-C11-00-00	PARAFUSO ANG BASE SL 0MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE SL 0MM (BNF)	-	0	SL
	018-21-C11-00-01	PARAFUSO ANG BASE SL 1MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE SL 1MM (BNF)		1	
	018-21-C11-00-02	PARAFUSO ANG BASE SL 2MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE SL 2MM (BNF)		2	
	018-21-C11-00-03	PARAFUSO ANG BASE SL 3MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE SL 3MM (BNF)		3	
	018-21-C11-00-04	PARAFUSO ANG BASE SL 4MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE SL 4MM (BNF)		4	
	018-21-C11-00-05	PARAFUSO ANG BASE SL 5MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE SL 5MM (BNF)		5	
	018-21-C11-00-06	PARAFUSO ANG BASE SL 6MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE SL 6MM (BNF)		6	
	018-22-C11-00-00	PARAFUSO ANG BASE RE 0MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE RE 0MM (BNF)	-	0	RE
	018-22-C11-00-01	PARAFUSO ANG BASE RE 1MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE RE 1MM (BNF)		1	
	018-22-C11-00-02	PARAFUSO ANG BASE RE 2MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE RE 2MM (BNF)		2	
	018-22-C11-00-03	PARAFUSO ANG BASE RE 3MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE RE 3MM (BNF)		3	
	018-22-C11-00-04	PARAFUSO ANG BASE RE 4MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE RE 4MM (BNF)		4	
	018-22-C11-00-05	PARAFUSO ANG BASE RE 5MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE RE 5MM (BNF)		5	
	018-22-C11-00-06	PARAFUSO ANG BASE RE 6MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE RE 6MM (BNF)		6	
	018-23-C11-00-00	PARAFUSO ANG BASE SH 0MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE SH 0MM (BNF)	-	0	SH
	018-23-C11-00-01	PARAFUSO ANG BASE SH 1MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE SH 1MM (BNF)		1	
	018-23-C11-00-02	PARAFUSO ANG BASE SH 2MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE SH 2MM (BNF)		2	



018-23-C11-00-03	PARAFUSO ANG BASE SH 3MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE SH 3MM (BNF)
018-23-C11-00-04	PARAFUSO ANG BASE SH 4MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE SH 4MM (BNF)
018-23-C11-00-05	PARAFUSO ANG BASE SH 5MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE SH 5MM (BNF)
018-23-C11-00-06	PARAFUSO ANG BASE SH 6MM (BNF)	PARAFUSO ANG BASE SH 6MM (BNF)

3

4

5

6

SH



018-21-C10-00-00	PARAF BASE PILAR SL 0MM (BNF)	PARAF BASE PILAR SL 0MM (BNF)
018-21-C10-00-01	PARAF BASE PILAR SL 1MM (BNF)	PARAF BASE PILAR SL 1MM (BNF)
018-21-C10-00-02	PARAF BASE PILAR SL 2MM (BNF)	PARAF BASE PILAR SL 2MM (BNF)
018-21-C10-00-03	PARAF BASE PILAR SL 3MM (BNF)	PARAF BASE PILAR SL 3MM (BNF)
018-21-C10-00-04	PARAF BASE PILAR SL 4MM (BNF)	PARAF BASE PILAR SL 4MM (BNF)
018-21-C10-00-05	PARAF BASE PILAR SL 5MM (BNF)	PARAF BASE PILAR SL 5MM (BNF)
018-21-C10-00-06	PARAF BASE PILAR SL 6MM (BNF)	PARAF BASE PILAR SL 6MM (BNF)

0

1

2

3

4

5

6

SL



018-22-C10-00-00	PARAF BASE PILAR RE 0MM (BNF)	PARAF BASE PILAR RE 0MM (BNF)
018-22-C10-00-01	PARAF BASE PILAR RE 1MM (BNF)	PARAF BASE PILAR RE 1MM (BNF)
018-22-C10-00-02	PARAF BASE PILAR RE 2MM (BNF)	PARAF BASE PILAR RE 2MM (BNF)
018-22-C10-00-03	PARAF BASE PILAR RE 3MM (BNF)	PARAF BASE PILAR RE 3MM (BNF)
018-22-C10-00-04	PARAF BASE PILAR RE 4MM (BNF)	PARAF BASE PILAR RE 4MM (BNF)
018-22-C10-00-05	PARAF BASE PILAR RE 5MM (BNF)	PARAF BASE PILAR RE 5MM (BNF)
018-22-C10-00-06	PARAF BASE PILAR RE 6MM (BNF)	PARAF BASE PILAR RE 6MM (BNF)

0

1

2

3

4

5

6

RE

018-23-C10-00-00	PARAF BASE PILAR SH 0MM (BNF)	PARAF BASE PILAR SH 0MM (BNF)
018-23-C10-00-01	PARAF BASE PILAR SH 1MM (BNF)	PARAF BASE PILAR SH 1MM (BNF)

0

1

SH

	018-23-C10-00-02	PARAF BASE PILAR SH 2MM (BNF)	PARAF BASE PILAR SH 2MM (BNF)		2	
	018-23-C10-00-03	PARAF BASE PILAR SH 3MM (BNF)	PARAF BASE PILAR SH 3MM (BNF)		3	
	018-23-C10-00-04	PARAF BASE PILAR SH 4MM (BNF)	PARAF BASE PILAR SH 4MM (BNF)	-	4	SH
	018-23-C10-00-05	PARAF BASE PILAR SH 5MM (BNF)	PARAF BASE PILAR SH 5MM (BNF)		5	
	018-23-C10-00-06	PARAF BASE PILAR SH 6MM (BNF)	PARAF BASE PILAR SH 6MM (BNF)		6	

IMPORTANTE:

*Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do parafuso (conforme coluna modelo e coluna composição do modelo). Esses modelos de parafusos, são para os casos de serem comercializados separadamente, para os casos de reposição.

► As cores do parafuso de fixação representam a interface protética: Cor ROSA interface com componente protético SLIM; Cor AMARELA interface com componente protético REGULAR; Cor VERDE interface com componente protético SHORT.

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Componentes Plenum® - Ti é fabricado em Titânio Puro Grau 4, conforme especificações das normas ASTM F67 e ISO 5832-2.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Componentes Plenum® - Ti conforme descritos nas tabelas 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, 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;

→ **NOTA:** Os Componentes Plenum® - Ti são compostos conforme a coluna “composição de modelos” descritos nas Tabelas 1A - F.

Vale ressaltar que o parafuso é parte integrante e exclusivo dos modelos comerciais aplicáveis dos Componentes Plenum® - Ti, no qual sem tal item o produto não desempenha a finalidade pretendida de uso, por isso são fornecidos em conjunto (modelo componente Ti + respectivo parafuso). Os parafusos também podem ser comercializados separadamente apenas para os casos de reposição. Para maiores detalhes das características técnicas dos parafusos - ver tabela 1F.

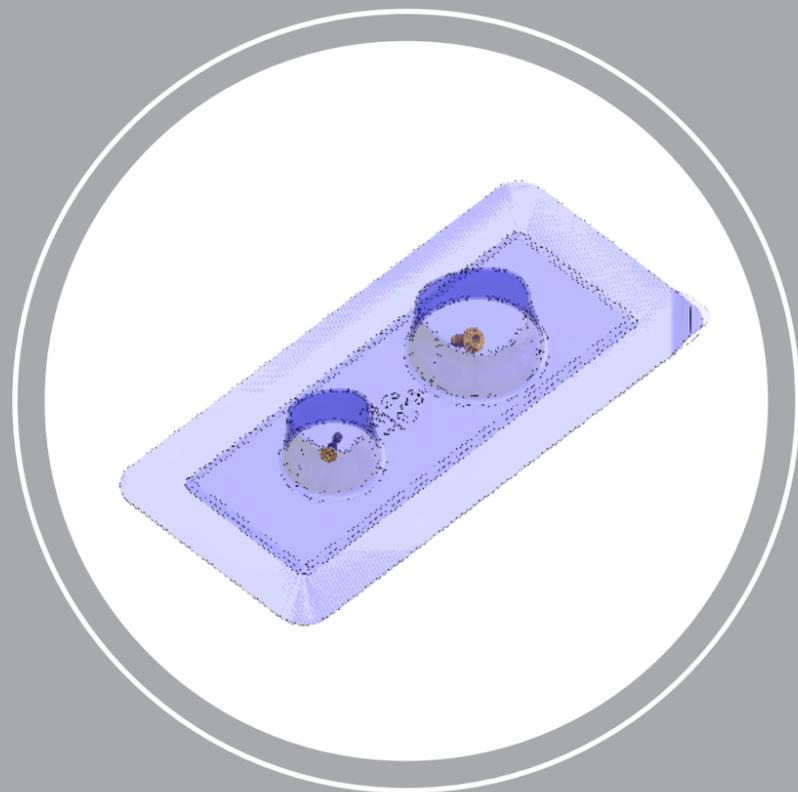
Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade do produto, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação através de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que 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 Componentes Plenum® - Ti, na forma em que será comercializado.

→ **ACESSÓRIOS:** Os Componentes Plenum® - Ti não possuem acessórios.

**EMBALAGEM PRIMÁRIA DO COMPONENTE
PLENUM® - TI**



**EMBALAGEM EXTERNA DO COMPONENTE
PLENUM® - TI**



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

Os Componentes Plenum® - Ti são indicados e utilizados em procedimentos protéticos de implantodontia para o preparo e instalação de uma prótese dentária (coroa). Esses produtos em seus modelos variados devem ser instalados em conexão exclusiva com Implantes Dentais Plenum® visando o adequado procedimento de colocação de uma prótese dentária. Estes componentes tem a função primária de agir como um pilar intermediário, sobre o qual será fixada uma prótese dentária, seja em restaurações unitárias ou múltiplas, fixas ou removíveis de um ou dois estágios cirúrgicos. Em casos, onde houver boa estabilidade primária e carga oclusal adequada, estes componentes podem ser utilizados para procedimentos de carga imediata.

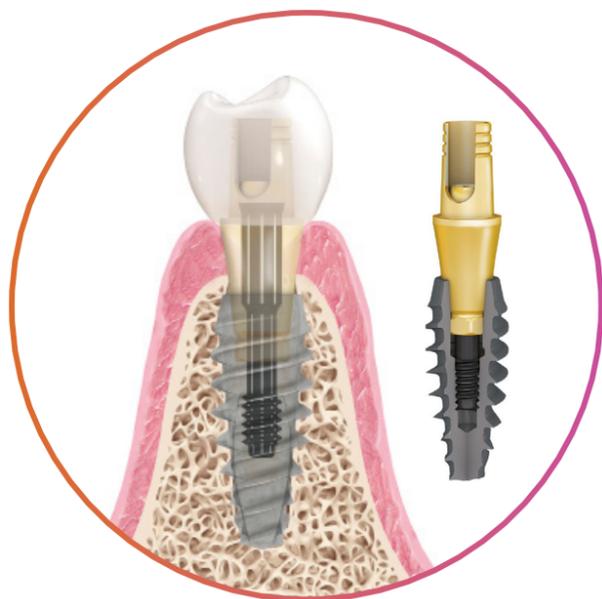
→ **NOTA:** Os Componentes Plenum® - Ti somente devem ser utilizados com Implante Dental Plenum® (produto que não faz parte dessas instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente sendo objeto de Registro ANVISA específico). Implantes de outras marcas podem causar incompatibilidade dimensional, 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

Os Componentes Plenum® - Ti desempenham a função de um elemento intermediário entre o implante e prótese dentária, permitindo a restauração e o restabelecimento da função mastigatória e estética do paciente. Pode ser utilizado em procedimentos de carga imediata ou tardia (segundo estágio cirúrgico). O encaixe e fixação entre o componente protético e o Implante Dental Plenum® se dá por meio de rosca e conexão do tipo Cone Morse. Os componentes desta família foram projetados para atender diferentes situações clínicas, assim os modelos estão disponíveis para o cirurgião-dentista optar pela melhor escolha conforme: o espaço interoclusal disponível, altura de tecido gengival existente, posição tridimensional do implante e tipo de reabilitação protética.



Componente Plenum® - Ti,
Mini Pilar RE e Copping CoCr



Componente Plenum® - Ti,
Ti-Base Smart RE



Sequência de instalação de um Componente
Plenum -Ti, modelo Ti Base Smart RE.

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

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização dos Componentes Plenum® - Ti:

- ▶ As técnicas de uso e aplicação desses componentes protéticos variam de acordo com a preferência do cirurgião-dentista, cabendo a ele a escolha da abordagem cirúrgica ou protética, dos modelos e dimensões dos produtos, da técnica e a sequência 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);
- ▶ Os Componentes Plenum® - Ti 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 consagradas da implantodontia;
- ▶ Antes de iniciar os procedimentos clínicos e/ou cirúrgicos o cirurgião-dentista deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia 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 de uso de exames clínicos e imaginológicos (radiográficos e tomográficos), para definir se o(s) implante(s) instalado(s) podem receber o(s) componente(s) protético(s);
- ▶ Antes da utilização dos Componentes Plenum® - Ti, o cirurgião-dentista deve verificar com rigor se o produto possui a mesma interface protética do implante que está instalado. Para isso, a Plenum utiliza o sistema de cores para identificação adequada da interface protética: SLIM na cor rosa, REGULAR na cor amarela e SHORT na cor verde;
- ▶ Antes de iniciar o procedimento clínico o cirurgião-dentista deve certificar-se de que os componentes protéticos e instrumentais auxiliares estejam íntegros e completos;
- ▶ Para uso dos Componentes Plenum® - Ti 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 Plenum® - Ti, em procedimentos em dois estágios, recomenda-se o prévio condicio-

namento dos tecidos peri-implantares com o uso do Componente Plenum®- Cicatrizador manufatura em PEEK;

▶ Para o uso dos Componentes Plenum® - Ti 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;

▶ Torque máximo recomendado para o parafuso de fixação da família destes componentes é de 20 N.cm.

▶ 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 de inserção, 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 repetidas vezes no mesmo paciente, pois isso pode causar deterioração das rosca, do Cone Morse, e da conexão do componente;

▶ No caso de utilização de pilares angulados, o cirurgião-dentista deve respeitar as técnicas já consagradas na implantodontia para garantir o correto assentamento e retenção da prótese;

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

Exemplos de indicação: para procedimentos de carga imediata ou tardia (segundo estágio cirúrgico) conforme o espaço interoclusal disponível, altura de tecido gengival existente, posição tridimensional do implante e tipo de reabilitação protética.



Mini pilar para instalação de prótese total



Mini Pilar angulado para técnica All-on-4



Ti-Base Smart para carga imediata



Attachment para instalação de prótese implantossuportada

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, a reesterilização e a reutilização são proibidos e podem trazer riscos de falha do produto e infecção cruzada ao paciente;
- ▶ 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 remoção do componente ou conjunto implante/componente;
- ▶ Para a segurança e a eficácia do tratamento somente devem ser utilizados componentes protéticos e implantes fabricados pela Plenum;
- ▶ 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 bom resultado protético. Portanto, não use esse produto se houver algum instrumental de uso específico danificado;
- ▶ A eleição e a escolha equivocada do componente protético 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;
- ▶ 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;
- ▶ Os Componentes Plenum® - Ti podem ser expostos à condição de sobrecarga desde que o cirurgião-dentista execute um ajuste oclusal e interproximal criterioso e/ou faça um placa de mordida para o paciente, a fim de garantir o desempenho de uso pretendido para os modelos críticos (modelos SLIM e modelos com plataforma protética de 3,5 mm de diâ-

metro), com segurança e eficácia;

- ▶ 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 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 do cirurgião-dentista e 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 protético está relacionado à correta indicação, seleção do modelo adequado, 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;

► 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, ou então, fixando no protocolo do paciente as etiquetas de identificação e rastreabilidade que acompanham o produto, com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião-dentista.

8. CONTRAINDICAÇÕES

Os Componentes Plenum® - Ti são sempre utilizados em conjunto com os Implantes Dental 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 e verificar se há qualquer contraindicação abaixo relatada. As contraindicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

► Pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade a composição das matérias-primas utilizadas na fabricação dos Componentes Plenum® - Ti (vide “Composição do Produto”);

► Um implante mal posicionado e/ou que apresente osseointegração insuficiente para suportar ou ancorar devidamente uma prótese dental (coroa) e respectivo componente, 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;

► 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 re-

comendações 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 dentais 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 e 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 protético;

► 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, 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. Os símbolos representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

TABELA 2 - Símbolos 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 as 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 dos Componentes Plenum® - Ti, 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 Plenum®- Ti;

► Os Instrumentais 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 recomendada a irrigação, rotação e torque adequados durante a instalação do Componente Plenum®- Ti; utilizando a sequência de fresas recomendadas pelo fabricante. Não exceder as especificações técnicas das fresas indicadas pelo fabricante;

► É imprescindível que o cirurgião-dentista utilize apenas as chaves introdutoras fabricadas pela Plenum, para evitar danos à conexão dos implantes, parafusos e também às chaves de inserção;

► Para a instalação adequada dos implantes e componentes utilize somente os instrumentais cirúrgicos fabricados pela Plenum. 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 ou validados pela Plenum, para não ocorrer incongruência entre os encaixes e danos irreversíveis aos implantes e componentes.

12. ESTERILIZAÇÃO

► O Componente Plenum®- Ti 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 Plenum®- Ti 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 rastreabi-

lidade fornecidas com o Componente Plenum® -Ti, 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 Plenum®- Ti 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 sucessivas que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta;

► Após a utilização ou uma eventual remoção do produto do paciente, o Componente Plenum®- Ti 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 Plenum®- Ti 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, Nº 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 item 17).

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, 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

