



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO CICATRIZADOR Ti

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Componentes de Implante Odontológico.

NOME COMERCIAL: Componente.

MODELO: Descrição detalhada do produto vide Tabela 1.

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

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

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telefone/Fax: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

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

Produto de Uso 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°: 81684340022

Código, N° de Lote, e Data de Fabricação e Esterilização: Veja na rotulagem
do produto.

SUMÁRIO

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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Cicatrizador Ti é um dispositivo médico de uso transitório a ser instalado exclusivamente sobre os Implantes da Plenum com a finalidade de guiar a adequada cicatrização ou remodelação do tecido gengival para instalação de uma prótese dentária, após a instalação do implante ou na cirurgia de reabertura (segunda fase cirúrgica), moldando o tecido gengival de forma a manter um espaço para procedimentos de colocação da prótese dentária tardia. A altura componente é indicada conforme o espaço interoclusal do paciente.

O encaixe e fixação entre o Cicatrizador e o implante se dá por meio de rosca e conexão do tipo Cone Morse. Na parte superior do Cicatrizador apresenta o encaixe para a chave hexagonal 1,2mm, conexão para instalação do produto ao implante dental.

Os produtos que fazem parte da família Cicatrizador Ti estão disponíveis em 3 (três) adaptações protéticas: Slim (SL) representado pela cor rosa, Regular (RE) representado pela cor amarela e Short (SH) representado pela cor verde.

Devem ser utilizados em conjunto com o Implante Dental da Plenum com sua respectiva adaptação protética.

Cada código comercial dos produtos que integram a família Cicatrizador Ti é composto pelas seguintes partes representadas na Figura 1 e conforme Tabela 1.

Os Cicatrizadores Ti nos modelos descritos na Tabela 1 somente devem ser utilizados com Implantes Dentais e Instrumentais da marca Plenum (esses Implantes e Instrumentais não fazem parte dessas instruções de uso, e devem ser adquiridos separadamente).



FIGURA 1: Modelo esquemático dos Cicatrizadores Ti.

TABELA 1: Imagens Ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e dimensões dos Cicatrizadores Ti.

Imagem ilustrativa	Código	Nome / Modelo comercial	Composição do Modelo Comercial	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-21-C00-35-02	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 2MM	3,5	2	SL
	018-21-C00-35-03	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 3MM		3	
	018-21-C00-35-04	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 4MM		4	
	018-21-C00-35-05	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 5MM		5	
	018-21-C00-35-06	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 6MM		6	
		018-22-C00-35-02	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 2MM		CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 2MM	
018-22-C00-35-03		CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 3MM	3,05		
018-22-C00-35-04		CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 4MM	4,05		
018-22-C00-35-05		CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 5MM	5,05		
018-22-C00-35-06		CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 6MM	6,05		
		018-22-C00-45-02	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 2MM	4,5	2,05
	018-22-C00-45-03	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 3MM	3,05		
	018-22-C00-45-04	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 4MM	4,05		
	018-22-C00-45-05	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 5MM	5,05		
	018-22-C00-45-06	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 6MM	6,05		
		018-22-C00-55-02	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 2MM		5,5
018-22-C00-55-03		CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 3MM	3,05		
018-22-C00-55-04		CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 4MM	4,05		
018-22-C00-55-05		CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 5MM	5,05		
018-22-C00-55-06		CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 6MM	6,05		
		018-23-C00-45-02	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 2MM	4,5	
	018-23-C00-45-03	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 3MM	3,05		
	018-23-C00-45-04	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 4MM	4,05		
	018-23-C00-45-05	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 5MM	5,05		
	018-23-C00-45-06	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 6MM	6,05		
		018-23-C00-55-02	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 2MM		5,5
018-23-C00-55-03		CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 3MM	3,05		
018-23-C00-55-04		CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 4MM	4,05		
018-23-C00-55-05		CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 5MM	5,05		
018-23-C00-55-06		CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 6MM	6,05		

NOTA: As cores dos componentes representam a interface protética: Cor ROSA para interface da plataforma de conexão protética SLIM; Cor AMARELA para interface da plataforma de conexão protética REGULAR; Cor VERDE para interface da plataforma de conexão protética SHORT.

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os modelos da família Cicatrizador Ti são fabricados em Titânio Puro Grau 4, conforme especificações das normas ASTM F67 e ISO 5832-2.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Cicatrizador Ti nos modelos descritos na Tabelas 1 são fornecidos embalados unitariamente, na condição estéril, e apresentados da seguinte forma:

- Embalagem primária: blister de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico; contendo 01 unidade do produto, esterilizado por meio de Irradiação Gama;
- Embalagem secundária: caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e 03 etiquetas de identificação e rastreabilidade;

Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem primária e secundária de um modelo de Cicatrizador Ti, na forma em que é comercializado.

IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM PRIMÁRIA

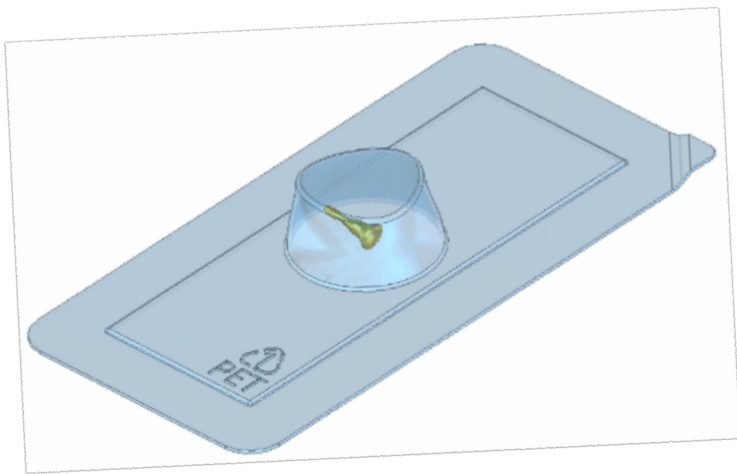


IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA



ACESSÓRIOS:

O Cicatrizador Ti não possui acessórios.

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

O Cicatrizador Ti é indicado e utilizado durante a cicatrização do tecido gengival após a instalação do Implante Dental da Plenum ou no momento da reabertura para remoção do tapa implante, no preparo e na instalação de uma prótese dentária. Esses produtos em seus modelos variados devem ser instalados em conexão exclusiva com Implantes Dentais da Plenum, visando o adequado procedimento de colocação de uma prótese dentária.

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

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

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

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações antes da utilização dos Cicatrizadores Ti;
- Antes de reabilitar o paciente, o cirurgião-dentista deve realizar um rigoroso planejamento através do uso de exames clínicos e imagiológicos (radiográficos e tomográficos), para definir se os implantes instalados estão em condições de receber componentes protéticos;
- Antes de iniciar os procedimentos clínicos e/ou cirúrgicos o cirurgião-dentista deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral para evitar que o componente entre em contato com substâncias contaminantes;
- Antes da utilização dos Cicatrizadores Ti, o cirurgião-dentista deve verificar com rigor se o produto possui a mesma interface protética do implante/ componente protético que está instalado, conforme tabela;
- Antes de iniciar o procedimento clínico o cirurgião-dentista deve certificar-se de que os componentes protéticos e instrumentais auxiliares estejam íntegros e completos;
- O procedimento clínico/cirúrgico, o modelo e a dimensão do componente, a técnica e a sequência de instalação dos Cicatrizadores Ti devem respeitar as técnicas consagradas da implantodontia;
- Para uso dos Cicatrizadores 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 Cicatrizadores Ti, em procedimentos em dois estágios, recomenda-se o prévio condicionamento dos tecidos peri-implantares com o uso deste componente;

- Para o uso dos Cicatrizadores 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;

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

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

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

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

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

7. PRECAUÇÕES

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;

- O Cicatrizador Ti deve ser descartado após o período de cicatrização do tecido gengival.

- A família dos Cicatrizadores Ti tem como função principal serem utilizados na preparação tecidual e na instalação de uma prótese dentária, sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha dos modelos de produtos com as características anatômicas e dimensionais mais apropriadas, após a análise clínica individual de cada caso;

- Os cuidados pós-operatórios, imediatos e tardios e a correta técnica de higienização oral são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído sobre os riscos existentes para a manutenção saudável dos implantes e dos componentes; A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião-dentista é um dos aspectos mais importantes em um procedimento de colocação de implante dentais e seus componentes;

- O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à falha e perda precoce do componente e do implante, requerendo nova cirurgia para remoção do componente ou conjunto

componente/implante;

- Para segurança e efetividade do tratamento somente devem ser utilizados componentes protéticos e implantes fabricados pela Plenum. Componentes e/ou implantes fabricados por outras empresas podem causar incompatibilidade dimensional, encaixe inadequado, micro movimentos, e elevar o risco de fratura desses produtos, comprometendo o resultado do procedimento cirúrgico e protético;

- Atenção especial deve ser dada as chaves de introdução antes da inserção do Cicatrizador Ti. Danos na ponta das chaves podem impedir a correta instalação do componente, comprometendo o bom resultado protético. Portanto, não use esse produto se houver algum instrumental de uso específico danificado;

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

- O uso de um torque excessivo durante a inserção de um componente protético pode levar a falha do produto. Não exceder 10 N.cm de torque inserção para o parafuso de fixação;

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

- Não force a introdução de um componente protético além da profundidade estabelecida pelo limite da rosca, pois isso pode causar deformação na conexão hexagonal do componente e/ou da chave de introdução e fratura do produto;

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

- O cirurgião-dentista deve avaliar com rigor a estabilidade mecânica inicial do componente protético. Caso não tenha obtido uma estabilidade mecânica ideal e segura, o cirurgião-dentista deve avaliar e considerar uma possível remoção e/ou substituição do mesmo;

- Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos na aplicação de carga mecânica excessiva ou trauma que afete a região operada, que podem implicar em falha, perda da estabilidade mecânica, afrouxamento, quebra, fratura ou perda do implante dental e de seus componentes;

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

- Os pacientes fumantes, usuários de tabaco, usuários de drogas, alcoólatras, diabéticos ou desnutridos devem ser alertados sobre o aumento da incidência da falta de osseointegração, com conseqüente falha de implantes e componentes; além disto, para este grupo de pacientes a taxa de insucesso da cicatrização do tecido gengival ao redor do corpo do componente é considerável, podendo também ser ineficiente, comprometendo a instalação da prótese dentária;

- Caso ocorram deformações, arranhões, fissuras ou amassados visíveis ao componente, o mesmo deverá ser descartado;

- Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento de instalação do conjunto implante dental e componente protético;

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

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

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

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM):

Os Cicatrizadores Ti apresentam segurança em relação ao aquecimento e ao deslocamento induzido, e, que embora haja probabilidade do Cicatrizador Ti gerar artefato de imagem em diagnósticos de imagem por Ressonância Magnética até 7 Tesla, ainda o benefício deste componente supera o risco em relação ao artefato de imagem, sendo classificado como condicionalmente seguros para IRM. Os produtos manufaturados em titânio grau 4 (material paramagnético) têm alta condutividade e baixa resistência às correntes elétricas, o que leva a um aquecimento mínimo do implante (< 1°C).

O exame de ressonância magnética é muito seguro, desde que os devidos cuidados sejam tomados previamente à sua realização.

Nota: independentemente, é responsabilidade da instituição que fará o exame de imagem utilizando ressonância magnética de até 7T garantir a segurança do paciente antes e durante o processo de imagem. Considerar sempre as restrições de região onde será aplicada a bobina de radiofrequência, e, realizar uma triagem minuciosa do paciente antes da realização do exame por profissionais experientes e qualificados, no qual a triagem prévia deve ser seguida para evitar a admissão inadvertida de materiais ferromagnéticos na sala de ressonância magnética.

8. ADVERTÊNCIAS

- Produto de uso único. Não reesterilizar ou reutilizar.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade estiver vencido.

9. CONTRAINDICAÇÕES

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

- Um implante mal posicionado e/ou que apresente osseointegração insuficiente para suportar ou ancorar devidamente uma prótese dental e seus componentes, apresenta contraindicação para utilização desse produto;
- Paciente com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que pode provocar a falha precoce do implante dental e do componente devido falta de osseointegração;

- Pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade ao Titânio Grau 4.

- Espaço interoclusal ou mesio-distal insuficiente para a inserção de qualquer modelo de Cicatrizador Ti;

- Inflamação e/ou infecção periodontal;

- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;

- Hábitos parafuncionais;

- Paciente com espaço intermandibular insuficiente;

- Problemas de oclusão e articulação não tratáveis;

- Gravidez e período de lactação;

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

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

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

- Paciente incapaz de manter uma boa higiene oral.

10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

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

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

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

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

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

- Falha, deslocamento ou fratura do componente ou implante em função de cargas excessivas aplicadas aos produtos e/ou fixação óssea inadequada;

- Perda do componente ou implante devido a hábitos parafuncionais ou higiene oral deficiente;

- Reação alérgica à matéria-prima do Cicatrizador Ti, Titânio Grau 4;


















- Processo de cicatrização do tecido gengival ineficiente em razão do desequilíbrio das forças/tensões normais sobre a interface implante/componente ou pelo surgimento doença(s) sistêmica(s) após a instalação do componente, no qual o paciente não relatou ao cirurgião-dentista;

- Necrose óssea, vascularização insuficiente, reabsorção óssea e formação óssea insuficiente, que podem causar a perda da fixação do implante dental e consequentemente 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.

11. SÍMBOLOS

A Tabela descreve os símbolos que podem estar impressos na rotulagem do produto (embalagens primária e secundária). Por favor, confira na rotulagem física quais os símbolos são aplicáveis ao produto.

	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Validade
LOT	Lote
REF	Número de catálogo
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado com irradiação
STERILE VH2O2	Esterilizado usando peróxido de hidrogênio vaporizado
	Não estéril
	Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Sistema único de barreira estéril
	Sistema duplo de barreira estéril
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção interna
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção externa
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Limite inferior de temperatura
	Limite superior de temperatura
	Limite de temperatura
	Não reusar
	Consultar as instruções de uso (plenum.bio/ifu)
UDI	Identificador único do dispositivo

MAT	Matéria-prima
Rx only	CUIDADO: a Lei federal restringe a comercialização deste dispositivo à médico ou dentista, ou por prescrição destes. (Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos da América)
Proibido reprocessar	Proibido reprocessar

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1.

12. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- São considerados como instrumentos auxiliares todos os instrumentais cirúrgicos e protéticos desenvolvidos exclusivamente para a instalação do Cicatrizador Ti;

- Os Instrumentais da Plenum são fabricados em aço inoxidável (AISI 420-10), cuja matéria-prima fornece aos produtos alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911; ASTM F899 e ISO 5832-1;

- É imprescindível a utilização de instrumentais fabricados pela Plenum para garantir segurança e eficácia na instalação dos implantes de acordo com o protocolo cirúrgico recomendado pelo fabricante;

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

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

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

- Os instrumentais cirúrgicos e protéticos não são objeto principal dessas instruções de uso, ou seja, possuem cadastros à parte na ANVISA. Portanto, devem ser adquiridos separadamente.

13. ESTERILIZAÇÃO

- O Cicatrizador 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 expirada;

- Data de fabricação, data de validade, 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.

14. VALIDADE DO PRODUTO

- Prazo de validade indicado no rótulo.
- Antes da utilização verifique o prazo de validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido.

15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do Cicatrizador Ti e cumprir com os requisitos de legislação vigente, o cirurgião ou alguém de sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes à membrana utilizada. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Cabe o cirurgião responsável e/ou a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade do Cicatrizador Ti, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação por meio de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem, 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 produto 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 eventos adversos, para a condução das investigações cabíveis.

16. 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, 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.

17. 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 Cicatrizador 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 Cicatrizador Ti que for inutilizado durante a cirurgia também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas

18. ATENDIMENTO AO CLIENTE

- 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/ifu);
- Caso o produto apresente algum evento adverso, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, esteja fora de suas especificações, ou esteja gerando qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código e lote do produto, e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum;
- Se necessário envie o produto limpo, descontaminado, esterilizado, embalado e devidamente identificado, com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 – Lote 15 – Quadra B – Jardim Ermida I, Multivias II – Polo Industrial e Logístico – CEP 13212-213 – Jundiaí – SP – Brasil. Telefone: (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.

19. GARANTIA LIMITADA

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