



COMPONENTE  
EQUATOR  
**Português**



EQUATOR  
COMPONENT  
**English**



COMPONENTE  
EQUATOR  
**Español**





# INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO COMPONENTE EQUATOR

## INSTRUÇÕES DE USO

---

NOME TÉCNICO: Componentes de Implante Odontológico.

NOME COMERCIAL: Componente Equator.

MODELO: Descrição detalhada do produto vide tabelas 1 e 2.

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](mailto:relacionamento@plenum.bio)

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

Produto Fornecido Não Estéril.

Validade Indeterminada.

Fabricante recomenda o uso único. Não reutilizar.

CADASTRO ANVISA N°: 81684349003.

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

REV. 01

## SUMÁRIO

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

# 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Os Componentes Equator têm como objetivo serem instalados junto ao Pilar Equator (o Pilar Equator não faz parte desta família e deve ser adquirido separadamente) e servem como elementos de fixação e retenção de uma prótese total removível implanto-muco-suportada.

As imagens ilustrativas, códigos, modelos, conteúdo do modelo, principais dimensões, matéria-prima e observação dos produtos que compõem a Família de Componentes Equator estão apresentados nas Tabelas 1 e 2.

## COMBINAÇÕES METÁLICAS ACEITÁVEIS



A relação das “combinações metálicas aceitáveis” foi baseada na norma ISO 21534. Portanto, há total compatibilidade entre as matérias-primas utilizadas na confecção dos modelos de Componente Equator e dos Implantes Dentais da Plenum.

Nas Tabelas 1 e 2 abaixo, são apresentados as imagens ilustrativas, códigos, modelos, e dimensões principais dos Componentes Equator.

**TABELA 1.** Tabela comparativa Componentes Equator, modelos cápsulas e coifas.

Imagem ilustrativa	Código*	Modelo	Conteúdo do Modelo	Dimensões principais	Matéria-prima
	018-20-C15-00-03	CÁPSULA RETA	CÁPSULA RETA + COIFA PROTÉTICA + DISCO DE PROTEÇÃO	Ø4,5 x 2	Ti-6Al-4V ELI
	018-20-C15-00-04	CÁPSULA ANGULAR	CÁPSULA ANGULAR + COIFA PROTÉTICA + DISCO DE PROTEÇÃO	Ø4,5 x 2,2	Ti-6Al-4V ELI
	018-20-C15-00-05	COIFA RÍGIDA	COIFA RÍGIDA	Ø3,8 x 1,7	Polioximetileno
	018-20-C15-00-06	COIFA STANDARD	COIFA STANDARD	Ø3,8 x 1,7	Poliamida
	018-20-C15-00-07	COIFA SUAVE	COIFA SUAVE	Ø3,8 x 1,7	Poliamida
	018-20-C15-00-08	COIFA EXTRA SUAVE	COIFA EXTRA SUAVE	Ø3,8 x 1,7	Poliéter

**TABELA 2.** Tabela comparativa dos itens de reposição.

Imagem ilustrativa	Código*	Modelo	Conteúdo do Modelo	Dimensões principais	Matéria-prima
	018-20-C15-00-09	COIFA PROTÉTICA	COIFA PROTÉTICA	Ø3,8 x 1,7	Polioximetileno
	018-20-C15-00-10	DISCO DE PROTEÇÃO	DISCO DE PROTEÇÃO	Ø 14 x 1	Acetato-vinilo de etileno

Os modelos de coifas e disco de proteção apresentados são compatíveis com os modelos de cápsula de reta e cápsula angular apresentadas na tabela 1.

## 2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os modelos Cápsula de Reta e Cápsula Angular, são fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme especificações da norma ASTM F136.

Os modelos e itens de reposição Coifas e Disco de Proteção, são fabricados em polímero, conforme norma ISO 1183, ISO 527 e ISO 178.

Obs.: Os polímeros específicos são: COIFA RÍGIDA (roxa) em Polioximetileno, COIFA STANDARD (transparente) e COIFA SUAVE (Rosa) em Poliamida, COIFA EXTRA SUAVE (amarela) em Poliéter e DISCO DE PROTEÇÃO em acetato-vinilo de etileno.

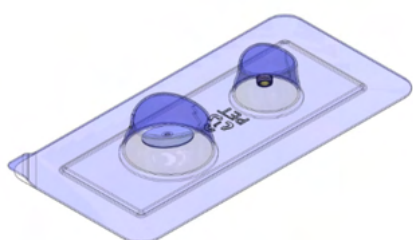
## 3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Componentes Equator conforme “composição de modelos” descritos nas tabelas acima, são fornecidas embaladas conforme conteúdo de seu respectivo conjunto, na condição não estéril, e apresentados da seguinte forma:

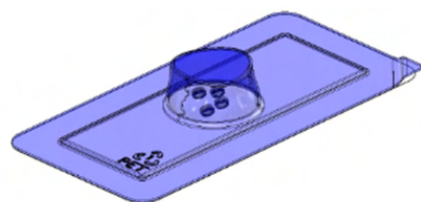
- Embalagem primária na forma de blister de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek; contendo:
- 01 conjunto do produto (cápsula + coifa de protética + disco de proteção, vide tabela) ou;
- 04 unidades de coifa (roxa, transparente, rosa ou amarela) ou;
- 04 unidades das peças de reposição Coifa Protética ou disco de Proteção.
- Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;
- Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade do produto, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação através de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem;
- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite por meio de contato telefônico (11) 3109-9000, endereço eletrônico ([relacionamento@plenum.bio](mailto:relacionamento@plenum.bio)) ou pelo site ([www.plenum.bio/ifu](http://www.plenum.bio/ifu));
- Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem primária e externa de um modelo de Cápsula Equator e Coifa de reposição, na forma em que será comercializada.

Obs.: Serão 2 tipos de embalagens primárias (1 - cápsula + coifa protética + disco de proteção ou 2 - coifas/discos de proteção para reposição).

### IMAGEM ILUSTRATIVA DAS OPÇÕES DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DO COMPONENTE EQUATOR



1 - Cápsula + coifa protética + disco de proteção.

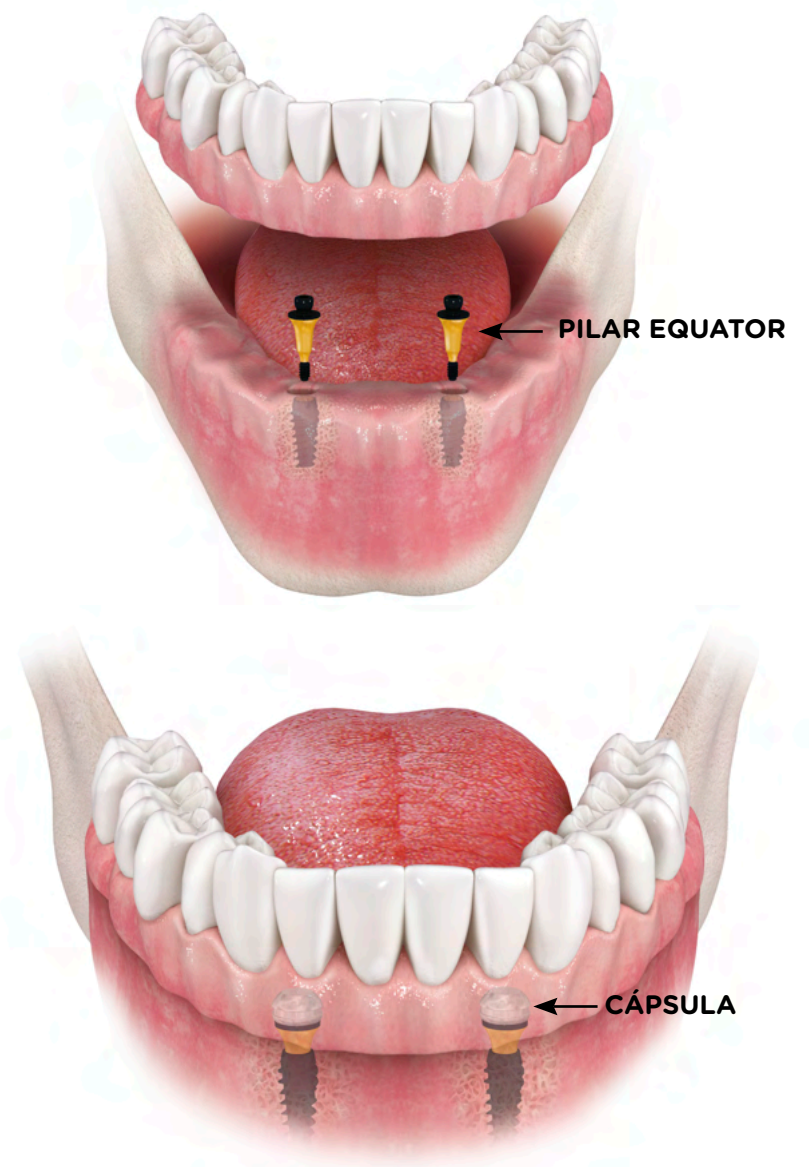


2 - Coifas (04 unidades) e para Coifa Protética ou Disco de Proteção para reposição.

### IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM EXTERNA DO COMPONENTE EQUATOR



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



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

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

As Cápsulas são fixadas à prótese total (dentadura) e têm a função de garantir a adaptação entre as coifas e o Pilar Equator.

As Coifas poliméricas são acopladas às cápsulas e têm a função de reter a prótese e amortecer os impactos mastigatórios.

As Coifas protéticas têm a função de proteger o interior da cápsula, durante os procedimentos de captura e moldagem.

O Disco de Proteção tem a função de proteger o Pilar Equator durante os procedimentos de captura e moldagem.

## 6. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

- Instale o Pilar Equator sobre o Implante Plenum (Figura 1);
- Instale o Disco de Proteção sobre o Pilar Equator (Figura 2);
- Instale as Coifas Protéticas (cor preta) na Cápsula de Reta ou Angular com o auxílio da Chave



Figura 1: Sequência de utilização do Pilar Equator, Disco de Proteção, Coifa Protética e Cápsula Reta durante o procedimento de captura ou moldagem.

- Na prótese, previamente preparada com os nichos correspondentes para cada Componente Equator, verta a resina acrílica, encaixe a prótese na Cápsula e aguarde a polimerização;
- Após a completa polimerização da resina remova a prótese, a Cápsula e a Coifa protética estarão fixadas a prótese. Com o auxílio da Chave MONTADOR/EXTRATOR EQUATOR remova a Coifa protética (preta) e instale a Coifa selecionada de acordo com o nível de retenção desejada (vide modelos na tabela 02):

Coifa/Grau de Retenção	Cor
COIFA RÍGIDA	Roxa
COIFA STANDARD	Transparente
COIFA SUAVE	Rosa
COIFA EXTRA SUAVE	Amarela

- Remova o Disco de Proteção e qualquer excesso de resina que possa estar sobre o Pilar Equator ou sobre o tecido gengival;

- Instale a prótese e verifique a necessidade de ajustes oclusais adicionais.

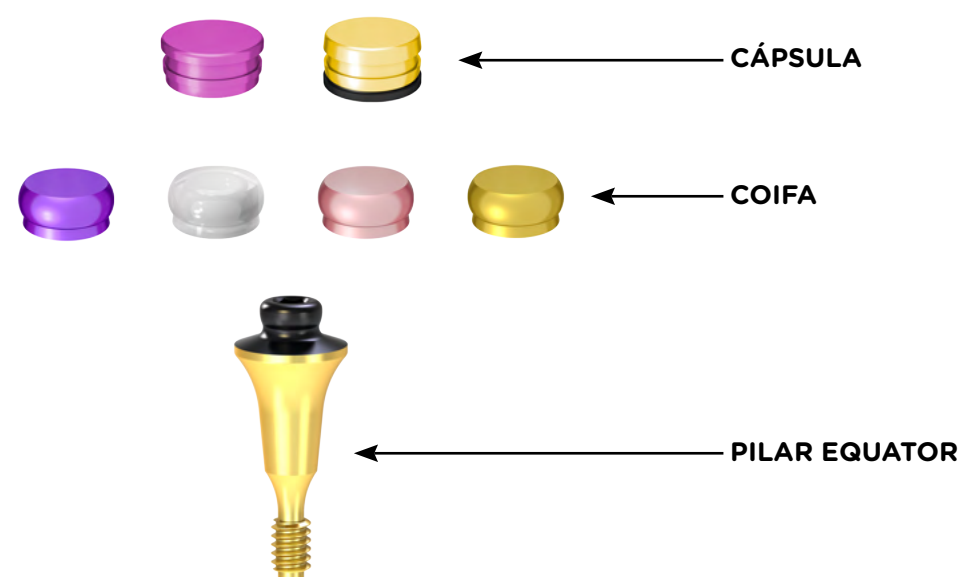


FIGURA 2: Sequência de utilização do Pilar Equator, Coifa e Cápsulas.

## 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;
- Os Componentes Equator que fazem parte dessa família devem ser limpas e desinfetadas antes de seu uso (vide item Limpeza e desinfecção);
- Os produtos integrantes desta família têm tempo de vida útil (produto em função, após a instalação da prótese) de no máximo 12 meses. Desta forma, recomendamos a troca do conjunto de cápsula, coifa e disco de proteção dentro de um período máximo de 12 meses.
- 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 cirurgião-dentista deve orientar claramente o paciente, que deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual deve ser verificada a estabilidade, a integridade, o posicionamento do implante dental, componente e prótese implanto-muco-suportada utilizada;
- 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 segurança e eficácia 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;
- O manuseio incorreto de componentes de pequenos tamanhos dentro da boca do paciente pode incorrer em risco de aspiração e/ou deglutição desses elementos;

- Caso ocorram deformações, arranhões, fissuras ou amassados visíveis aos Componentes desta família, 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;
- 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;
- Cuidado deve ser tomado com a superfície interna da Coifa e com a conexão esférica do Pilar Equator. Ambas as superfícies devem estar isentas de partículas e materiais sólidos que possam impedir o perfeito encaixe e fixação junto da Cápsula ao Pilar Equator, impedindo assim a adequada fixação desses elementos;
- Recomenda-se o acompanhamento regular do paciente para manutenção da prótese e das Coifas;
- Recomenda-se a troca anual das Coifas ou sempre que houver perda ou diminuição da retenção da prótese;
- 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.

## 7. ADVERTÊNCIAS

- Produto de uso único. Não reutilizar.
- Os Componentes Equator que fazem parte dessa família são fornecidas na condição não estéril, e não devem ser esterilizadas via calor úmido;
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

## 8. CONTRAINDICAÇÕES

Os Componentes Equator são sempre utilizados em conjunto com os Pilares Equator e Implantes Dental da Plenum (fornecidos separadamente). Portanto, o cirurgião-dentista deve avaliar a condição do paciente de forma prudente antes do procedimento, dos implantes e componentes 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 (vide “Composição”);
- 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;
- Angulação entre os implantes maior que 25°;

- 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 sistêmicas que resultam em má cicatrização ou na ausência de integridade do tecido existente no local do implante;
- Patologias imunossupressoras;
- Paciente submetido à radioterapia, quimioterapia ou uso de medicamentos que comprometem a vascularização dos tecidos, ósseo e mole;
- Paciente alcoólatra ou usuário de drogas que não pode seguir corretamente as instruções do pós-operatório;
- Paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;
- Paciente incapaz de manter uma boa higiene oral;
- Todas as contraindicações contempladas pela literatura odonto-científica conhecidas para o uso de implantes 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.

## 10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

A Tabela 3 descreve os símbolos que podem estar na rotulagem do produto. Por favor, verifique a rotulagem física para os símbolos aplicados ao produto. Os símbolos expressam informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.

**TABELA 3.** Símbolos utilizados na rotulagem para expressar informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.

	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Validade
	Lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Esterilizado com irradiação
	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)
	Identificador único do dispositivo
	Matéria-prima
	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

**NOTA:** Os símbolos relacionados à rotulagem, representações gráficas descritas acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1:2021.

## 11. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- Chave MONTADOR/EXTRATOR EQUATOR, Ref. 018-15-F20-00-30. (Não faz parte desta instrução de uso e deve ser adquirida separadamente).

## 12. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- Por serem confeccionados em polímeros sensíveis a altas temperaturas, não é recomendada a esterilização das coifas e discos de proteção em autoclave uma vez que a exposição às temperaturas inerentes a este processo de esterilização resultaria na deformação das peças e numa possível incompatibilidade dimensional.

- Recomenda-se que as cápsulas, coifas e discos sejam inseridas em banho

ultrassônico com água e sabão enzimático em temperatura ambiente por 5 minutos. Assim que o banho for finalizado, as peças devem ser abundantemente enxaguadas em água corrente, seca com papel toalha descartável e então imersos totalmente em álcool 70% por um período de 30 minutos.

- Não é recomendada a utilização deste produto sem a conclusão da etapa acima descrita.

## 13. VALIDADE DO PRODUTO

- Indicado no rótulo.

- Produto de validade indeterminada.

## 14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

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

- Nome do cirurgião-dentista ou protético;

- Nome do hospital/clínica/consultório;

- Nome do fabricante e distribuidor;

- Data da cirurgia;

- Código do componente utilizado e número de lote do componente;

- Quantidade utilizada;

- Cadastro do produto na ANVISA.

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

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

- Identificação do fabricante;

- Nome ou modelo comercial do produto;

- Código e número de lote do produto;

- Número de cadastro na ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente a 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. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser 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;

- 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 estiver danificada ou aberta;

- Após a utilização ou uma eventual remoção do produto do paciente, o Componente Equator 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 que for inutilizado durante os procedimentos 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, devidamente identificado, e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Telefone/Fax: (11) 3109-9000; E-mail: [relacionamento@plenum.bio](mailto:relacionamento@plenum.bio)

- A ANVISA disponibiliza ainda um canal para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas, relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.

## 18. GARANTIA LIMITADA

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

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

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

### FABRICADO POR:

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

E-mail: [relacionamento@plenum.bio](mailto:relacionamento@plenum.bio)

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



# INSTRUCTIONS FOR USE

## EQUATOR COMPONENT

### INSTRUCTIONS FOR USE

---

TECHNICAL NAME: Dental Implant Components

TRADE NAME: Equator Component

MODEL: For a detailed description of the product, see tables 1 and 2.

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

ADDRESS: 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.

Telephone: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: [customerservice@plenum.bio](mailto:customerservice@plenum.bio)

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

ATTENTION: Carefully read these Instructions for Use prior to using the product. Follow the recommendations, warnings and precautions mentioned in these Instructions for Use. Failure to observe these points may lead to complications.

Product for Dental Use.

Product Supplied without Sterilization.

Expiration date: See device labeling.

Single-use only. Prohibited reprocessing and reuse.

ANVISA REGISTRATION: 81684349003

Device code, batch code, and date of manufacture: See device labeling.

REV. 01

## SUMMARY

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION	3
2. DEVICE COMPOSITION	4
3. DEVICE PRESENTATION FORM	4
4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE	4
5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE	5
6. INSTRUCTIONS FOR USE	5
7. PRECAUTIONS	5
8. WARNINGS	6
9. CONTRAINDICATIONS	6
10. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS	6
11. SYMBOL DESCRIPTIONS	6
12. AUXILIARY INSTRUMENTS	7
13. CLEANING AND DISINFECTION	7
14. EXPIRATION DATE	7
15. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY	7
16. STORAGE, TRANSPORT, AND HANDLING CONDITIONS	7
17. DISPOSAL OF DEVICE	8
18. CUSTOMER SERVICES	8
19. LIMITED WARRANTY	8

# 1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION







## ACCEPTABLE METAL COMPOUNDS

Equator Components are designed to be installed next to the Equator Abutment (the Equator Abutment is not part of this family and must be purchased separately) and serve as fixation and retention elements in complete removable implant/mucous-supported prostheses.



The list of “Acceptable Metal Compounds” was based on ISO 21534. There is, therefore total compatibility between the raw materials used in the manufacturing of Equator Component models and Plenum Dental Implants.

Tables 1 and 2 below present the illustrative images, codes, models, and main dimensions of Equator Components.

**TABLE 1.** Comparative table for Equator components, models housings, and caps.

Illustrative Image	Code	Model	Model Content	Main Dimensions (mm)	Raw material
	018-20-C15-00-03	FLAT HOUSING	FLAT HOUSING+ PROCESSING CAP + PROTECTIVE DISK	Ø4.5 x 2.0	Ti-6Al-4V ELI
	018-20-C15-00-04	ANGULAR HOUSING	ANGULAR HOUSING + PROCESSING CAP + PROTECTIVE DISK	Ø4.5 x 2.2	Ti-6Al-4V ELI
	018-20-C15-00-05	STRONG CAP	STRONG CAP	Ø3.8 x 1.7	Polyoxymethylene
	018-20-C15-00-06	STANDARD CAP	STANDARD CAP	Ø3.8 x 1.7	Polyamide
	018-20-C15-00-07	SOFT CAP	SOFT CAP	Ø3.8 x 1.7	Polyamide
	018-20-C15-00-08	EXTRA SOFT CAP	EXTRA SOFT CAP	Ø3.8 x 1.7	Polyether

**TABLE 2.** Comparative table of replacement items.

Illustrative Image	Code	Model	Model Content	Main Dimensions (mm)	Raw material
	018-20-C15-00-09	COIFA PROTÉTICA	COIFA PROTÉTICA	Ø3,8 x 1,7	Polioximetileno
	018-20-C15-00-10	DISCO DE PROTEÇÃO	DISCO DE PROTEÇÃO	Ø 14 x 1	Acetato-vinilo de etileno

The models of caps and protective disks presented are compatible with the flat and angular housing models presented in table 1.

## 2. DEVICE COMPOSITION

Flat and Angular Housing models are manufactured using Titanium Alloy Ti-6Al-4V ELI, according to the specifications contained in ASTM F136.

The models and replacement items Processing Caps and Protective Disks are manufactured in polymer, according to ISO 1183, ISO 527 and ISO 178.

NOTE: The specific polymers used include: polyoxymethylene to STRONG CAP (purple), polyamide to STANDARD CAP (transparent) and SOFT CAP (Pink), polyether to EXTRA SOFT CAP (yellow), and ethylene acetate-vinyl to PROTECTIVE DISK.

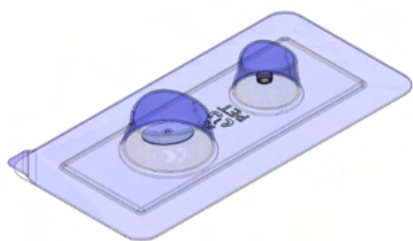
## 3. DEVICE PRESENTATION FORM

Equator Components according to the “composition of models” described in the tables above, are supplied packaged according to the contents of their respective set, in non-sterile condition and presented as follows:

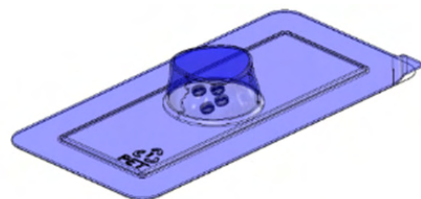
- Primary packaging is a polyethylene terephthalate (PET) blister and thermo-sealed with surgical grade paper; containing:
  - 1 device set (housing + processing cap + protective disk, see table 1) or;
  - 4 cap units (purple, transparent, pink or yellow) or;
  - 4 units of replacement parts for Processing Caps or Protective disks (table 2);
- External packaging is a rigid cardboard box containing the primary packaging and three (03) identification and traceability labels;
- The hospital/health service establishment is responsible for guaranteeing the complete traceability of the device through means of annotation in the patient’s medical records, the code and lot of the device used, or identification through one of the three (03) traceability labels that accompany the packaging;
- A printed version of the Instructions for Use (including shipping), can be requested at no additional cost at the telephone number +55 (11) 3109-9000, or through the electronic address ([customerservice@plenum.bio](mailto:customerservice@plenum.bio)) or through the website ([www.plenum.bio/ifu](http://www.plenum.bio/ifu));
- Illustrative images of the primary and external packaging of available commercialized Equator Component models can be found below.

NOTE: There will be 2 types of primary packaging provided (1: housing + processing cap + protective disk or 2: caps/protective disks for replacement).

ILLUSTRATIVE IMAGE OF PRIMARY PACKAGING OPTIONS FOR EQUATOR COMPONENTS



1 - Housing + processing cap + protective disk



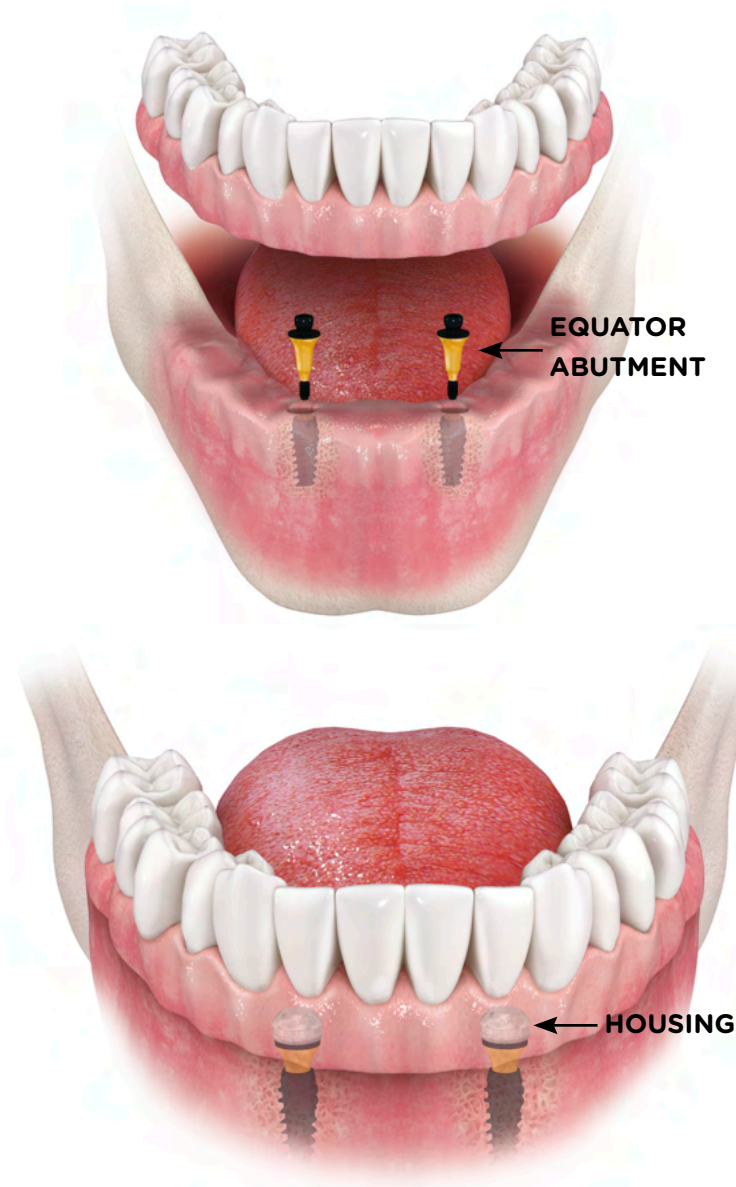
2 - Caps (4 units) and Processing Caps or Protective disks for replacement.

ILLUSTRATIVE IMAGE OF THE EQUATOR COMPONENT’S EXTERNAL PACKAGING



## 4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE

Equator Components are designed to be installed next to the Equator Abutment and serve as fixation and retention elements in complete removable implant/mucous-supported prostheses.



ATTENTION: Figures are merely illustrative. They do not represent the actual dimensions and characteristics of the product.

## 5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

Housings are fixed to the complete prosthesis (denture) and serve to guarantee adaptation between the caps and the Equator Abutment.

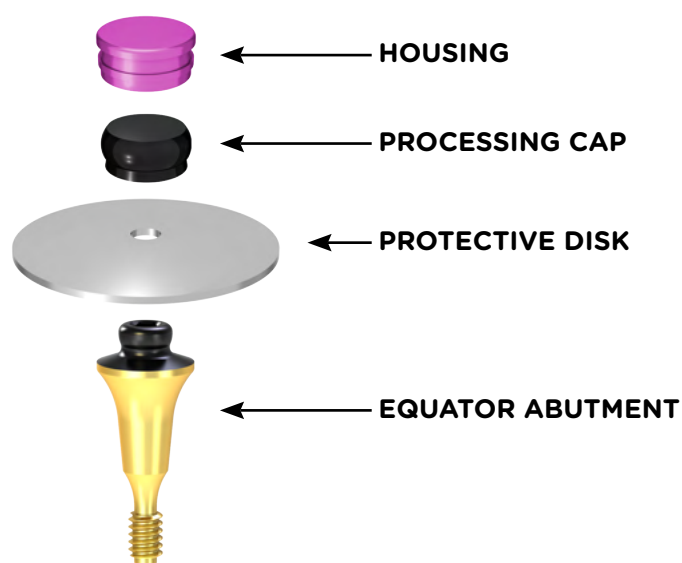
Polymeric caps are attached to the housings and serve to retain the prosthesis and provide cushioning against masticatory impacts.

Processing caps are used to protect the interior of the housing during capture and molding procedures.

The Protective Disk protects the Equator Abutment during procedures and capture and molding.

## 6. INSTRUCTIONS FOR USE

- Install the Equator Abutment on the Plenum Implant (Figure 1);
- Install the Protective Disk over the Equator Abutment (Figure 2);
- Install the Processing Caps (black) on the Flat or Angular Housing using a Driver.

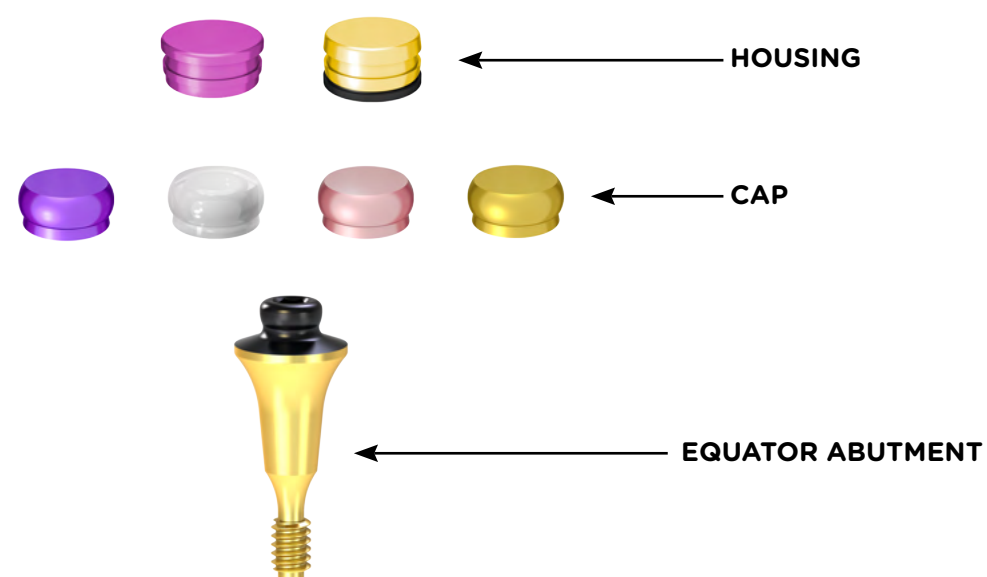


**FIGURE 1:** Sequence of use of the Equator Abutment, Protective Disk, Processing Cap and Flat Housing during the capture or molding procedure.

- Pour the acrylic resin into the previously prepared prosthesis using the corresponding niches for each Equator Component. Insert the prosthesis into the Housing and wait for polymerization to occur;;
- After complete polymerization of the resin, remove the prosthesis. The Housing and Processing Cap will be attached to the prosthesis. Using the EQUATOR's INSERTER/EXTRACTOR Driver, remove the Processing Cap (black) and install the selected Cap according to the desired retention level (see models in table O2):

Cap/Degree of Retention	Color
Strong Cap	Purple
Standard Cap	Transparent
Soft Cap	Pink
Extra Soft Cap	Yellow

- Remove the Protective Disk and any excess resin on the Equator Abutment or soft tissue;
- Install the prosthesis and verify the need for additional occlusal adjustments.



**FIGURE 2:** Sequence of use of the Equator Abutment, Cap and Housings.

## 7. PRECAUTIONS

- Dentists must not use this device until they have carefully read the instructions for use and the information provided on the packaging. A failure to observe these points may result in complications during procedures;
- The Equator Components that are part of this family must be cleaned and disinfected before use (see item Cleaning and disinfection);
- This family of devices has a maximum useful life (use of the device after prosthesis installation) of 12 months. Therefore, we recommend changing the housing, cap, and protective disc assembly within a maximum period of 12 months;
- Immediate and subsequent postoperative care and proper oral hygiene techniques are extremely important. The patient must be given instructions regarding the existing risks for the maintenance of implants and components;
- The dentist must clearly guide the patient, who must understand the importance of follow-up during the postoperative period, in which the stability, integrity, and positioning of the dental implant, component, and implant/mucous-supported prosthesis must be verified;
- The patient must be warned that a failure to comply with instructions for the post-operative period (immediate and subsequent stages) may lead to failure and early loss of the component and implant, requiring additional surgery to remove the implant or replace the component;
- Prosthetic components and implants manufactured by Plenum must be exclusively used in procedures to guarantee the safety and effectiveness of treatment; Components and/or implants manufactured by other companies may result in dimensional incompatibility, improper fitting, micro movements and increase the risk of fracturing in these products, compromising the results of the surgical and prosthetic procedure.
- Incorrect handling of instruments with small dimensions inside the patient's mouth may present a risk of aspiration and/or swallowing of these elements;
- If deformations, scratches, cracks, or visible dents are found in the component, it must be discarded;

- Patients must be informed of all limitations, risks, complications, warnings, and potential adverse effects arising from the procedure for installing the dental implant and prosthetic component set;
- The patient must be informed of the risks involved if the dental implant and prosthetic component assembly is overloaded beyond its functional capacity, which may cause bone loss, failure of the implant, its components, and prosthetic restoration;
- It is important to ensure complete traceability of the component used through the annotation in the patient’s chart of the code and lot of the device used or by fixing the identification and traceability labels that accompany the product in the patient’s records to protect the patient and their dental surgeon;
- Care must be taken with the Cap’s inner surface and the Equator Abutment’s spherical connection. Both surfaces must be free of particles and solid materials that can prevent perfect fitting and fastening between the Housing and Equator Abutment, thereby preventing the proper fixation of these elements;
- Regular monitoring of the patient is recommended for the purpose of maintaining the prosthesis and caps;
- It is recommended that caps be replaced annually or whenever there is a loss or decrease in the retention of the prosthesis;
- Elderly patients, patients with mental health problems, individuals with chemical dependency, or any other difficulty in adhering to postoperative recommendations may represent a higher risk of failure of this product since these patients may ignore instructions from the dental surgeon for this procedure.

## 8. WARNINGS

- Single-use only, do not reuse.
- The Equator Components that are part of this family are supplied in non-sterile conditions, and should not be sterilized by autoclaving;
- Do not use if the package is opened or damaged.

## 9. CONTRAINDICATIONS

- Equator Components are always used in conjunction with Plenum’s Equator Abutments and Dental Implants (supplied separately). Dentists must therefore assess the patient’s condition prudently prior to surgery and use of the components, and check for any of the contraindications reported below. Contraindications may include, but are not limited to:
  - Patients that present signs of allergy or hypersensitivity to the composition of the raw materials used in manufacturing of the components (see “Composition”);
  - An implant that is poorly positioned and/or presents insufficient osseointegration to properly support or anchor a dental prosthesis (crown) and its components, or is subject to strong restrictions on the use of this product;
  - Angulation between implants greater than 25°;
  - Patient with poor bone quality due to osteoporosis or osteopenia, which can cause early failure of the dental implant and component due to lack of osseointegration;

- Insufficient interocclusal or mesiodistal space for prosthetic rehabilitation;
- Inflammation and/or periodontal infection;
- Recent history of systemic or localized infection;
- Parafunctional habits;
- Non-treatable occlusion and joint problems;
- Use in patients with immunological changes that result in poor healing or a lack of integrity in existing tissue at the implant site;
- Immunosuppressive pathologies;
- Patient undergoing radiotherapy or using medications that compromise the vascularization of bone and soft tissues;
- Patients that are alcoholics or drug users and cannot correctly follow postoperative instructions;
- Patients with a mental illness or that are unable to follow recommendations and care during the postoperative phase;
- Patients that are unable to maintain proper oral hygiene;
- All contraindications included in known dental and scientific literature for the use of dental implants and their components.










## 10. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS


















Adverse effects are not expected as long as the product is used in accordance with its instructions for use.

## 11. SYMBOL DESCRIPTIONS

Table 3 describes the symbols that may be on the device labeling. Please check the physical labeling for the symbols applied to the device. The symbols express information related to the identification and use of the device.

**TABLE 3.** Symbols used for labeling to express information related to the identification and use of the device.

	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using Irradiation
	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide
	Non-sterile

	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system
	Double sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Lower limit of temperature
	Upper limit of temperature
	Temperature limit
	Do not re-use
	Consult electronic instructions for use (plenum.bio/ifu)
	Unique device identifier
	Device manufacturing material
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist. (Notification required by FDA for United States market)
	Reprocessing prohibited (Brazilian Requirement)

**NOTE:** The symbols related to the labeling meet the requirements established in the ISO 15223-1:2021 standard.

## 12. AUXILIARY INSTRUMENTS

EQUATOR INSERTER/EXTRACTOR driver, Ref. 018-15-F20-00-30. (not included in these instructions for use and must be purchased separately).

## 13. CLEANING AND DISINFECTION

- Since they are made of polymers that are sensitive to high temperatures, it is not recommended that caps and protective discs be sterilized in an autoclave since exposure to the temperatures inherent to this sterilization process would result in deformation of the parts and possible dimensional incompatibility.

- It is recommended that the housings, caps, and disks be placed in an ultrasonic bath with water and enzymatic detergent at room temperature for 5 minutes. Once the bath is finished, the pieces must be thoroughly rinsed in running water, dried with disposable paper towels, and then fully immersed in 70% alcohol for a period of 30 minutes.

- It is not recommended that this product be used without completing the step described above.

## 14. EXPIRATION DATE

- Indicated on device labeling.
- The device has an unexpired expiration date.

## 15. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

To ensure the traceability of Equator Components and comply with health surveillance requirements, the dentist or someone on their team must keep information about the component used in the patient's medical record. Additionally, this information must also be passed on to the product distributor and patient, in order to complete the traceability cycle. The information necessary for traceability is related to the component used and surgical procedure, and patient, as follows:

- Name of dentist;
- Name of hospital/clinic;
- Name of manufacturer and distributor;
- Date of surgery;
- Code of component used and component batch number;
- Quantity used;
- Product registration with ANVISA.

The responsible dentist and their team must make use of the information contained in the 03 traceability labels supplied with the component, fixing this information in the patient's clinical record to maintain traceability. In addition, this information must be provided to the patient so that they have information about the product used in their procedure.

Labels contain the following information necessary for the traceability of the prosthetic component used.

- Manufacturer identification;
- Product name or commercial model;
- Product code and batch number;
- ANVISA registration number.

Traceability information is necessary for notification by the health service and/or by the patient to the National Health Regulatory Agency - ANVISA and to the manufacturer, when complaints, technical complaints and/or adverse events occur, for the carrying out of the appropriate investigations.

## 16. STORAGE, TRANSPORT, AND HANDLING CONDITIONS

- Packaging must be intact at the moment at which it is received. Do not use the device if the packaging is damaged or tampered with. If the packaging is damaged, the device must be discarded;

- The device must be stored and transported in a clean environment, away from sources of heat or humidity, sunlight and the action of the weather in order to prevent any damage or changes in the packaging or its physical form that renders its use impossible;
- The device must be stored on shelving or drawers/ cabinet in a manner that allows it to be easily viewed and handled by the operator. Do not store the device near lightbulbs to ensure that the information contained in the manufacturer's packaging is not affected;
- The handling of the device should only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

## 17. DISPOSAL OF DEVICE

- Discard the device if any of the series of the packaging is damaged or opened;
- After use of the device or their being removed from patient, Equator Components that are not subject to analysis or subsequent studies must be disposed of by the health service establishment (hospitals and clinics);
- It is recommended that devices be completely disassembled to ensure that they cannot be reused. The health service institution/establishment is solely responsible for disassembling the device;
- After disassembly, the instrument must be identified as being unsuitable for use and disposed of in accordance with health service waste management standards (hospitals and clinics) and applicable environmental legislation;
- Components that are rendered useless during the procedures must also be discarded following the guidelines described above.

## 18. CUSTOMER SERVICES

- If the device presents any adverse event with a risk that may harm the patient, generates or has the potential for injury or threat to public health, is out of its specifications, or is causing any dissatisfaction, the health professional must generate a technical report containing the details of the non-compliance, with all the claimant data, device code, batch code, and patient data; directly notifying the Plenum Customer Service;
- If necessary, send the clean, decontaminated, sterilized, packaged, and properly identified device, with the description of non-conformities, to the following address: 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 Logística - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brazil. Phone: +55 11 3109-9000; E-mail: [customerservice@plenum.bio](mailto:customerservice@plenum.bio)
- ANVISA also provides a channel to receive notifications of incidents, adverse events, and technical complaints related to the use of devices and services under health surveillance, which can be found on the National Health Surveillance Agency website - ANVISA, at [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.
- FDA also provides a channel available to report incidents, adverse events, and technical complaints related to the use of devices and services subject to health regulations, which can be found in the FDA Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) database.

## 19. LIMITED WARRANTY

Devices manufactured by Plenum are provided with a factory warranty protecting against manufacturing defects. Device defects must be immediately reported to the manufacturer in adherence to legally established deadlines, with an attached technical report detailing the non-compliance identified in the device. This report must be prepared and signed by a qualified health professional and addressed to regulatory authority standards (see the Customer Services section) when it is observed that issues involve a risk to the patient's health.

The warranty of devices manufactured by Plenum is conditioned to the strict observation and follow-up of the indications for use, contraindications, precautions, warnings, and other information contained in the instructions for use. The lack of such compliance and monitoring will exempt the manufacturer and distributor from any form of liability, particularly in the following cases:

- Reuse of the device by the user;
- Improper use or use other than in a surgical environment;

### MANUFACTURED BY:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.  
 Address: Avenida Ain Ata, N° 640  
 Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I  
 Multivias II - Polo Industrial e Logístico  
 Postal Code: 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.  
 CNPJ: 12.568.799/0001-04.  
 Telephone/Fax: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: [customerservice@plenum.bio](mailto:customerservice@plenum.bio)

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



# INSTRUCCIONES DE USO

## COMPONENTE EQUATOR

### INSTRUCCIONES DE USO

---

NOMBRE TÉCNICO: Componentes del implante dental

NOMBRE COMERCIAL: Componente Equator

MODELOS: Descripción detallada del producto, ver tabla 1 y 2.

FABRICADO POR: M3 HEALTH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS E CORRELATOS S.A.

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

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

TELÉFONO +55 11 3109-9000.

CORREO ELECTRÓNICO: [customerservice@plenum.bio](mailto:customerservice@plenum.bio)

PÁGINA WEB: [www.plenum.bio](http://www.plenum.bio)

ATENCIÓN: Lea atentamente todas las Instrucciones de Uso de este producto antes de su utilización. Cumplir con todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas Instrucciones de Uso.

El incumplimiento de estos puntos puede dar lugar a complicaciones. La no observación de estos puntos puede conducir a ocurrencia de complicaciones. Producto de Uso odontológico. Producto suministrado sin esterilizar. Fecha de caducidad indefinida. El fabricante recomienda un solo uso. No reutilizar.

No. DE REGISTRO de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) Brasil: 81684349003.

Código, número de lote y fecha de fabricación: consulte el rótulo del producto.

REV. 01

## RESUMEN

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO	3
2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO	4
3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	4
4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO A QUE ESTÁ DESTINA EL PRODUCTO	4
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO	5
6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO	5
7.PRECAUCIONES	5
8. ADVERTENCIAS	6
9. CONTRA INDICACIONES	6
10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS	6
11. DESCRIPCIONES DE SÍMBOLOS	6
12. INSTRUMENTOS AUXILIARES	7
13. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	7
14. FECHA DE CADUCIDAD	7
15. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	7
16.CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN	7
17. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO	8
18. ATENCIÓN AL CLIENTE	8
19. GARANTÍA LIMITADA	8

# 1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

Componentes Equator están destinados a ser instalados junto al Pilar Equator y sirven como elementos de fijación y retención de una dentadura postiza completa removible implantosoportada. El Pilar Equator no forma parte de esta familia y debe comprarse por separado.

Las imágenes ilustrativas, códigos, modelos, contenido del modelo, dimensiones principales, materia prima y observación de los productos que componen la

Familia de Componentes Equator se presentan en las Tablas 1 y 2.

## COMBINACIONES DE METALES ACEPTABLES

El listado de “combinaciones metálicas aceptables” se basó en la norma ISO 21534. Por lo tanto, existe una compatibilidad total entre las materias primas utilizadas en la fabricación de los modelos Componente Equator y los Implantes Dentales Plenum.

En las Tablas 1 y 2 a continuación, se presentan imágenes ilustrativas, códigos, modelos y dimensiones principales de los Componentes Equator.

**TABLA 1.** Tabla comparativa de componentes Equator, modelos cápsula y capota.

Imagen Ilustrativa	Código	Modelo	Contenido del Modelo	Dimensiones principales (mm)	Materia prima
	018-20-C15-00-03	CAPSULA PLANO	CAPSULA PLANO + CASQ. EXTRA PROTÉSICO + DISCO DE PROTECCIÓN	Ø4,5x2	Ti-6Al-4V ELI
	018-20-C15-00-04	CAPSULA EN ANGULO	CAPSULA EN ANGULO + CASQ. EXTRA PROTÉSICO + DISCO DE PROTECCIÓN	Ø4,5x2,2	Ti-6Al-4V ELI
	018-20-C15-00-05	CASQ. RÍGIDA	CASQ. RÍGIDA	Ø3,8x1,7	polioximetileno
	018-20-C15-00-06	CASQ. ESTANDAR	CASQ. ESTANDAR	Ø3,8x1,7	Poliamida
	018-20-C15-00-07	CASQ. SUAVE	CASQ. SUAVE	Ø3,8x1,7	Poliamida
	018-20-C15-00-08	CASQ. EXTRA SUAVE	CASQ. EXTRA SUAVE	Ø3,8x1,7	Poliéter

**TABLA 2.** Tabla comparativa de artículos de reposición.

Imagen Ilustrativa	Código	Modelo	Contenido del Modelo	Dimensiones principales (mm)	Materia prima
	018-20-C15-00-09	CASQ. EXTRA PROTÉSICO	CASQ. EXTRA PROTÉSICO	Ø3,8x1,7	polioximetileno
	018-20-C15-00-10	DISCO DE PROTECCIÓN	DISCO DE PROTECCIÓN	Ø14x1	Etileno acetato de vinilo

Los modelos de casquillos y disco de protección presentados son compatibles con los modelos de cápsula recta y cápsula angular presentados en la tabla 1.

## 2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los modelos de Cápsula Recta y Cápsula Angular están fabricados en Aleación de Titanio Ti-6Al-4V ELI , según especificaciones de la norma ASTM F136.

Los modelos y artículos de reemplazo de Casquillos y Discos de Protección están hechos de polímero, de acuerdo con las normas ISO 1183, ISO 527 e ISO 178.

Nota: Los polímeros específicos son: CASQUILLO RÍGIDO (morado) en Polioximetileno, CASQUILLO STANDARD (transparente) y CASQUILLO SUAVE (Rosa) en Poliamida, CASQUILLO EXTRA SUAVE (amarillo) en Poliéster y DISCO DE PROTECCIÓN en etilenvinilacetato.

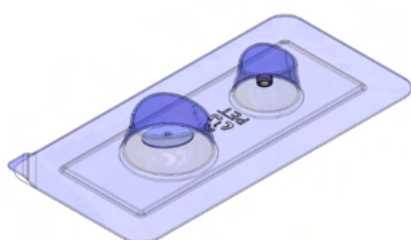
## 3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Los Componentes Equator de acuerdo con la “composición del modelo” descrita en las tablas anteriores, se suministran envases de acuerdo con el contenido de su respectivo juego, en condiciones no estériles, y se presentan de la siguiente manera:

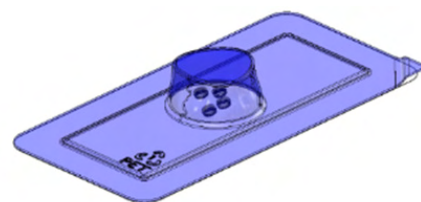
- Envase primario en forma de blíster de tereftalato de polietileno (PET) y termosellado con papel grado quirúrgico; que contiene:
  - 01 juego de productos (cápsula + cofia protésica + disco de protección, ver tabla) o;
  - 04 unidades de capota (morada, transparente, rosa o amarilla) o;
  - 04 unidades de repuestos Prótesis Coifa o Disco de Protección.
- Embalaje externo en forma de caja de cartón rígido que contiene el envase primario y 3 etiquetas de identificación y trazabilidad;
- Es la institución hospitalaria /establecimiento del servicio de salud la responsabilidad de garantizar la trazabilidad completa del producto, mediante la anotación en la historia clínica del paciente del código y lote del producto utilizado, o bien la identificación a través de una de los 3 rótulos de trazabilidad que acompañan al envase;
- Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin costo adicional (incluido el envío), solicite por teléfono al +55 11 3109-9000, dirección de correo electrónico ([customerservice@plenum.bio](mailto:customerservice@plenum.bio)) o a través del sitio web ([www.plenum.bio/ifu](http://www.plenum.bio/ifu));
- Vea a continuación las imágenes ilustrativas del envase primario y externo de un modelo de Cápsula Equator y Casquillo de Reemplazo, en la forma en que será comercializado.

Nota: Habrá 2 tipos de envases primarios (1 - cápsula + casquillo protésica + disco de protección o 2 - casquillos de repuesto/discos de protección).

### LAS OPCIONES DE ENVASE PRIMARIO DEL COMPONENTE EQUATOR



1 - Cápsula + casquillo protésico + disco de protección



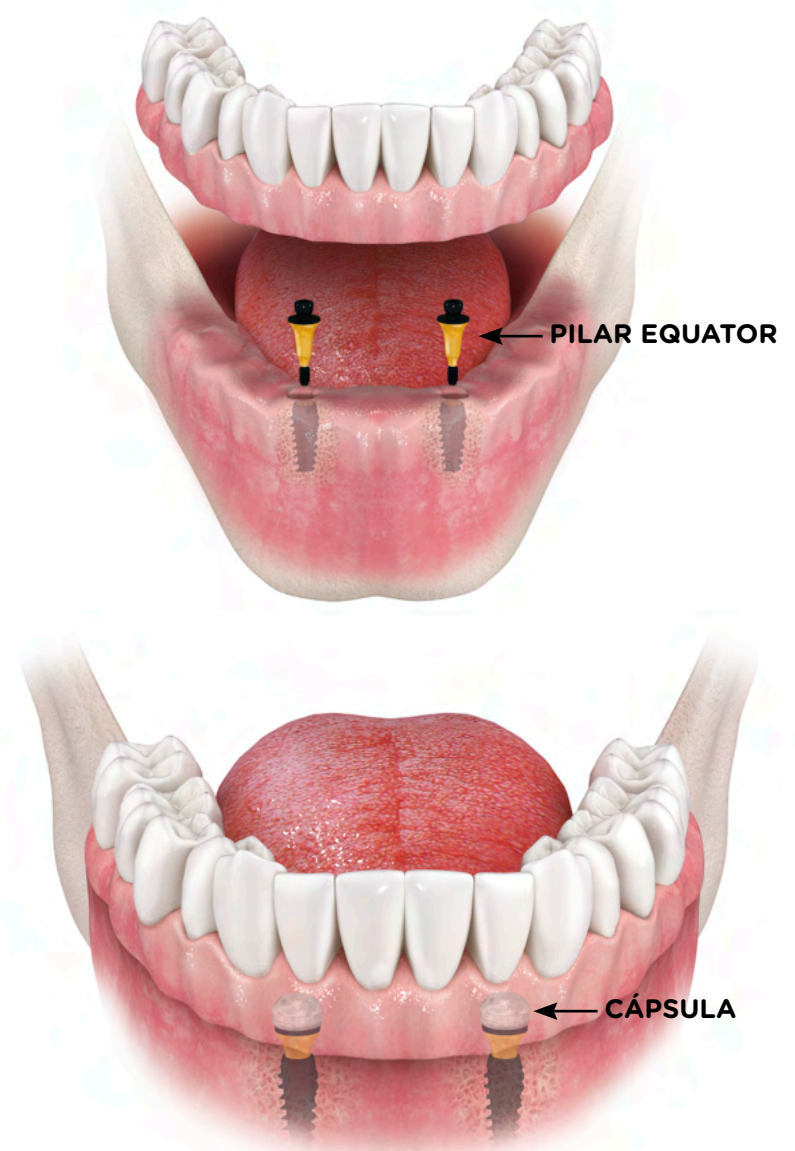
2 - Capuchones (04 unidades) y para reemplazo de Capuchón Protésico o Disco de Protección

### EMBALAJE EXTERNO DEL COMPONENTE EQUATOR.



## 4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO A QUE ESTÁ DESTINADO EL PRODUCTO

Los Componentes Equator son productos dentales destinados a instalarse junto al Pilar Equator y sirven como elementos de fijación y retención para una dentadura postiza completa removible sobre implantes mucosoportados.



ATENCIÓN: Las figuras son solo para fines ilustrativos. No representan las dimensiones y características reales del producto.

## 5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

Las Cápsulas se fijan a la dentadura completa (prótesis) y tienen la función de garantizar la adaptación entre las cofias y el Pilar Equator .

Los Casquillos poliméricas se fijan a las cápsulas y tienen la función de retener la prótesis y amortiguar los impactos masticatorios.

Los Casquillos protésicas tienen la función de proteger el interior de la cápsula durante los procedimientos de captura y moldeo.

El Disco de Protección tiene la función de proteger el Pilar Equator durante los procedimientos de captura y moldeo.

## 6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO

- Instale el Pilar Equator sobre el Implante Plenum (Figura 1);
- Instale el Disco de Protección sobre el Pilar Equator (Figura 2);
- Instale los Cofias Protésicas (negras) en la Cápsula Recta o Angular con la ayuda de la Llave



**FIGURA 1:** Secuencia de utilización de Pilar Equator, Disco de Protección, Casquillo Protésico y Cápsula Reta durante el procedimiento de captura o molde.

EXTRACTOR/MONTAJE EQUATOR y coloque el conjunto sobre el Pilar Equator (Figura 1);

- En la prótesis, previamente preparada con los nichos correspondientes a cada Componente Equator, verter la resina acrílica, encajar la prótesis en la Cápsula y esperar la polimerización;
- Después de la polimerización completa de la resina, retire la prótesis, la Cápsula y la cofia protésica quedarán fijadas a la prótesis. Con la ayuda de la llave EQUATOR MONTAJE/EXTRACTOR, retire el casquillo protésico (negro) e instale el casquillo seleccionado según el nivel de retención deseado (ver modelos en la tabla 02):

Capucha/grado de retención	Color
CASQUILLO RÍGIDO	Púrpura
CASQUILLO STANDARD	Transparente
CASQUILLO SUAVE	Rosa
CASQUILLO EXTRA SUAVE	Amarillo

- Retire el Disco de Protección y cualquier exceso de resina que pueda haber sobre el Pilar Equator sobre el tejido gingival;

- Instalar la prótesis y verificar la necesidad de ajustes oclusales adicionales.

## 7. PRECAUCIONES

- El odontólogo no debe utilizar este producto antes de leer detenidamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el envase. La no observancia de estos puntos puede acarrear complicaciones para el odontólogo y especialmente para el paciente;

Componentes Equator que forman parte de esta familia deben ser limpiados y desinfectados antes de su uso (ver Limpieza y desinfección);

- Los productos pertenecientes a esta familia tienen una vida útil (producto en función, después de la instalación de la prótesis) de un máximo de 12 meses. Por ello, recomendamos sustituir el conjunto cápsula, capuchón y disco de protección en un plazo máximo de 12 meses.

- Los cuidados postoperatorios (inmediatos y tardíos) y la correcta técnica de higiene bucal son de suma importancia. El paciente debe ser educado sobre los riesgos existentes para el mantenimiento saludable de los implantes y componentes;

- El odontólogo debe orientar claramente al paciente, quien debe comprender la importancia del seguimiento en el postoperatorio, en el cual se debe verificar la estabilidad, integridad, posicionamiento del implante dental, componente y prótesis implantosoportada utilizada;

- Se debe advertir al paciente que el incumplimiento de las instrucciones en el postoperatorio (inmediato y tardío) puede conducir a la falla y pérdida prematura del componente e implante, requiriendo una nueva cirugía para retirar el componente o conjunto implante/componente;

- Para la seguridad y eficacia del tratamiento, sólo se deben utilizar componentes protésicos e implantes fabricados por Plenum. Los componentes y/o implantes fabricados por otras empresas pueden causar incompatibilidad dimensional, ajuste inadecuado, micromovimientos y aumentar el riesgo de fractura de estos productos, comprometiendo el resultado del procedimiento quirúrgico y protésico;

- La manipulación incorrecta de componentes de pequeño tamaño dentro de la boca del paciente puede generar riesgo de aspiración y/o deglución de estos elementos;

- En caso de deformaciones visibles, rayones, grietas o abolladuras en los Componentes de esta familia, deben ser desechados;

- El paciente debe ser informado de todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos derivados del procedimiento de instalación del implante dental y componente protésico;

- Los pacientes deben ser informados de los riesgos que implican si el implante dental y el componente protésico se sobrecargan más allá de su capacidad funcional, lo que puede causar pérdida ósea, falla del implante, de sus componentes y de la restauración protésica;

- Es importante asegurar la correcta y total trazabilidad del componente utilizado anotando el código del producto y lote en el protocolo del paciente, o fijando las etiquetas de identificación y trazabilidad que acompañan al producto en el protocolo del paciente, con el fin de proteger al paciente. y su dentista;

- Se debe tener cuidado con la superficie interna del Hood y con la conexión esférica del Pilar Equator . Ambas superficies deben estar libres de partículas y materiales sólidos que puedan impedir el perfecto ajuste y fijación de la

Cápsula al Pilar Equator, impidiendo así la correcta fijación de estos elementos;

- Se recomienda un seguimiento regular del paciente para el mantenimiento de la prótesis y los manguitos;
- Se recomienda cambiar los Caps anualmente o siempre que haya pérdida o disminución de la retención de la prótesis;
- Los pacientes de edad avanzada, con problemas mentales, dependientes de sustancias químicas o con cualquier otra dificultad para seguir las recomendaciones postoperatorias pueden representar un mayor riesgo de falla de este producto, ya que estos pacientes pueden ignorar las instrucciones del dentista y las resultantes de este procedimiento.

## 8. ADVERTENCIAS

- Producto de un solo uso. No reutilizar.
- Componentes Equator que forman parte de esta familia se suministran en condiciones no estériles y no deben esterilizarse mediante calor húmedo;
- No utilizar si el envase y embalaje está abierto o dañado.

## 9. CONTRA INDICACIONES

Componentes Equator se utilizan siempre junto con los pilares e Implantes Dentales Equator Plenum (suministrados por separado). Por lo tanto, el odontólogo debe evaluar con prudencia el estado del paciente antes del procedimiento, los implantes y los componentes y verificar las contraindicaciones que se enumeran a continuación. Las contraindicaciones pueden incluir, pero no se limitan a:

- Pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a la composición de las materias primas utilizadas en la fabricación de los componentes (ver “Composición”);
- Un implante que esté mal posicionado y/o presente una osteointegración insuficiente para soportar o anclar adecuadamente una prótesis dental (corona) y su componente, tiene fuertes restricciones en el uso de este producto;
- Angulación entre implantes superior a 25°;
- Paciente con mala calidad ósea por osteoporosis u osteopenia, que puede provocar el fracaso temprano del implante dental y del componente por falta de osteointegración;
- Espacio interoclusal o mesio -distal insuficiente para la rehabilitación protésica;
- Inflamación y/o infección periodontal;
- Historia reciente de infección sistémica o localizada;
- Hábitos parafuncionales ;
- Oclusión intratable y problemas articulares;
- Uso en pacientes con cambios sistémicos que resulten en una cicatrización deficiente o en ausencia de integridad tisular en el sitio del implante;
- Patologías inmunosupresoras;
- Paciente sometido a radioterapia, quimioterapia o uso de medicamentos que comprometan la vascularización de tejidos, huesos y partes blandas;
- Alcohólico o consumidor de drogas que no puede seguir correctamente las instrucciones postoperatorias;

- Paciente con enfermedad mental o incapaz de seguir las recomendaciones y cuidados de la fase postoperatoria;
- Paciente incapaz de mantener una buena higiene oral;
- Todas las contraindicaciones contempladas en la literatura científica dental conocida para el uso de implantes dentales y sus componentes.


















## 10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS









No se esperan efectos adversos siempre que el producto se utilice de acuerdo con sus instrucciones de uso.

## 11. DESCRIPCIONES DE SÍMBOLOS

La Tabla 3 describe los símbolos que pueden estar en el etiquetado del producto. Consulte el etiquetado físico para ver los símbolos aplicados al producto. Los símbolos expresan información relacionada con la identificación y el uso del producto.

**TABLA 3.** Símbolos utilizados en la etiqueta para expresar información relacionada con la identificación y uso del producto.

	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Fecha del caducidad
	Lote
	Código del Producto
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiación gamma
	Esterilizado por peróxido de hidrógeno vaporizado
	No estéril
	No re-esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril doble
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interno
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco

	Límite inferior de temperatura
	Límite superior de temperatura
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso (plenum.bio/ifu)
	Identificador único de dispositivo
	Material de fabricación del producto
	Notificación requerida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas o por orden de estos.
Prohibido reprocessar	Se prohíbe el reprocesamiento (Requisito brasileño)

**NOTA:** Los símbolos relacionados con el etiquetado, representaciones gráficas descritas anteriormente, cumplen con los requisitos establecidos en la norma ISO 15223-1:2021.

## 12. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- Llave ENSAMBLADOR/EXTRACTOR EQUATOR, Ref. 018-15-F20-00-30. (No hace parte de estas instrucciones de uso y debe comprarse por separado).

## 13. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Al estar fabricados con polímeros sensibles a altas temperaturas, no se recomienda esterilizar los casquillos y los discos de protección en autoclave, ya que la exposición a las temperaturas propias de este proceso de esterilización provocaría la deformación de las piezas y una posible incompatibilidad dimensional.

- Se recomienda colocar las cápsulas, casquillos y discos en un baño de ultrasonidos con agua y jabón enzimático a temperatura ambiente durante 5 minutos. Tan pronto como termine el baño, las piezas deben enjuagarse bien con agua corriente, secarse con toallas de papel desechables y luego sumergirse completamente en alcohol al 70% por un período de 30 minutos.

- No se recomienda utilizar este producto sin completar el paso descrito anteriormente.

## 14. FECHA DE CADUCIDAD

- Se indica en la etiqueta.

- Fecha de caducidad indefinida.

## 15. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Para garantizar la trazabilidad del Componente Equator y cumplir con los requisitos de vigilancia de la salud, el cirujano dentista o alguien de su equipo debe mantener en los registros médicos del paciente la información sobre el producto utilizado.

En los casos relativos a los distribuidores, la información se transmitirá al fabricante para completar el ciclo de trazabilidad. La información requerida para la trazabilidad es la relativa al producto utilizado y al procedimiento quirúrgico como se indica a continuación:

- Nombre del cirujano dentista;
- Nombre del hospital/clínica/consultorio;
- Nombre del fabricante y distribuidor;
- Fecha de la cirugía;
- Código de producto utilizado;
- Número de lote del producto;
- Cantidad utilizada;
- Registro del producto en ANVISA.

El dentista responsable y su equipo deben hacer uso de la información contenida en los 3 rótulos de trazabilidad proporcionadas con el componente, fijando esta información en la historia clínica del paciente para el mantenimiento de la trazabilidad. Además, esta información debe proporcionarse al paciente para que el paciente tenga información sobre el implante utilizado en su procedimiento.

Las etiquetas contienen la siguiente información necesaria para la trazabilidad del Componente Equator utilizado:

- Identificación del fabricante;
- Nombre o modelo comercial del producto;
- Código de producto;
- Número de lote del producto;
- Número de registro en ANVISA.

La información de trazabilidad es necesaria para la notificación por parte del servicio de salud y/o por el propio paciente a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA y al fabricante, cuando se produzcan quejas, quejas técnicas y/o eventos adversos, para la realización de las investigaciones oportunas.

## 16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- El envase debe estar intacto en el momento de la recepción, no utilice el producto si el envase está dañado o manipulado, o con la fecha de vencimiento caducada. Si el envase está dañado, el producto debe considerarse no estéril y desecharse;

- El producto debe almacenarse y transportarse en un ambiente limpio, protegido de fuentes de calor o humedad, alejado de la incidencia de la luz solar y libre de la acción del clima, con el fin de evitar cualquier daño o alteración en el envase o en su forma física que imposibilite su uso;

- El almacenamiento del producto en las estanterías o cajones/armarios debe ser de tal manera que facilite la visualización y manipulación del operador. No guarde el producto cerca de lámparas, de modo que la información contenida en el envase no se vea afectada;

- El manejo del producto solo debe ser realizado por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

## 17. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

• Deseche el producto si alguno de los envases sucesivos garantiza que la esterilidad está dañada o abierta;

• Después del uso o posible extracción del producto del paciente, el componente que no es objeto de análisis o estudios adicionales debe ser descartado por el establecimiento del servicio de salud (hospitales y clínicas);

• Se recomienda que el producto esté completamente mal caracterizado para que no pueda ser reutilizado. La caracterización errónea del producto es responsabilidad exclusiva de la institución / establecimiento de un servicio de salud;

• Después de una caracterización errónea, el producto debe identificarse como inadecuado para su uso y desecharse de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales y clínicas), de acuerdo con la legislación ambiental aplicable;

• El componente que no se usa durante el procedimiento también debe desecharse siguiendo las pautas descritas anteriormente.

## 18. ATENCIÓN AL CLIENTE

• Si el producto presenta algún evento adverso, con riesgo potencial que pueda lesionar al paciente, genere o tenga el potencial de lesión o amenaza para la salud pública, esté fuera de sus especificaciones, o esté generando alguna insatisfacción, el profesional sanitario deberá generar un informe técnico que contenga los detalles del incumplimiento, con todos los datos del denunciante, código de producto y lote, y datos del paciente; notificar directamente al Servicio de Relación con el Cliente de Plenum;

• En caso de ser necesario enviar el producto limpio, descontaminado, esterilizado, envasado y debidamente identificado, con la descripción de no conformidades, a la siguiente dirección: 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 - Código Postal: 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Teléfono +55 11 3109-9000. Correo electrónico: [customerservice@plenum.bio](mailto:customerservice@plenum.bio).

• ANVISA también proporciona un canal para recibir notificaciones de incidentes, eventos adversos y quejas técnicas, relacionadas con el uso de productos y servicios bajo vigilancia sanitaria, que se puede encontrar en la página web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, en la dirección en línea [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), enlace NOTIVISA.

## 19. GARANTÍA LIMITADA

Los productos fabricados por Plenum están garantizados de fábrica contra defectos de fabricación. La ocurrencia de defectos en el producto debe ser comunicada inmediatamente al fabricante, observando el plazo legal, adjuntando al producto un informe técnico con los detalles de la no conformidad encontrada. Este informe debe ser generado y firmado por un profesional de la salud calificado y calificado, observando en caso de riesgo para la salud del paciente, los estándares de ANVISA relevantes (ver ítem Servicio al Cliente).

La Garantía de los productos fabricados por Plenum está sujeta a la estricta observación y seguimiento de las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y otra información contenida en las instrucciones de uso. El incumplimiento y seguimiento exime al fabricante y distribuidor de productos de cualquier tipo de responsabilidad, en particular en los siguientes casos:

• Reprocesamiento, re-esterilización o reutilización del producto por parte del usuario;

• Uso inadecuado u otro uso en el que no se encuentre en un entorno quirúrgico;

• Si el producto no se ha utilizado en pleno cumplimiento de las instrucciones de uso.

### FABRICADO POR:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos,  
Odontológicos e Correlatos S.A.  
Dirección: Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B  
- Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico  
- Código Postal: 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.  
CNPJ: 12.568.799/0001-04.  
Teléfono +55 11 3109-9000.

Correo electrónico: [customerservice@plenum.bio](mailto:customerservice@plenum.bio)

Página web: [www.plenum.bio](http://www.plenum.bio)