



COMPONENTE  
PROTÉTICO  
**Português**



PROSTHETIC  
COMPONENT  
**English**



COMPONENTE  
PROTÉSICO  
**Español**





# INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO COMPONENTE PROTÉTICO

## INSTRUÇÕES DE USO

---

NOME TÉCNICO: Componentes de Implante Odontológico.

NOME COMERCIAL: Componente Protético.

MODELOS: UCLA e Coping.

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

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: (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. Esterilizar Antes da Utilização. Validade: Indeterminada. Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

REGISTRO ANVISA N°: 81684340013

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

Rev 07

## SUMÁRIO

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

# 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO




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

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

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

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

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

Imagem ilustrativa	Código*	Nome / Modelo Comercial	Composição do modelo comercial*	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-21-C10-33-00	UCLA SL Ø3,5X0MM	UCLA SL Ø3,5 X 0MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 0MM	3,5	0,0	SL
	018-21-C10-33-01	UCLA SL Ø3,5X1MM	UCLA SL Ø3,5 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM	3,5	1,0	SL
	018-21-C10-33-02	UCLA SL Ø3,5X2MM	UCLA SL Ø3,5 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 2MM	3,5	2,0	SL
	018-21-C10-33-03	UCLA SL Ø3,5X3MM	UCLA SL Ø3,5 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 3MM	3,5	3,0	SL
	018-21-C10-33-04	UCLA SL Ø3,5X4MM	UCLA SL Ø3,5 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 4MM	3,5	4,0	SL
	018-21-C10-33-05	UCLA SL Ø3,5X5MM	UCLA SL Ø3,5 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 5MM	3,5	5,0	SL
	018-21-C10-33-06	UCLA SL Ø3,5X6MM	UCLA SL Ø3,5 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 6MM	3,5	6,0	SL
	018-22-C10-33-00	UCLA RE Ø3,6X0MM	UCLA RE Ø3,6 X 0MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 0MM	3,6	0,0	RE
	018-22-C10-33-01	UCLA RE Ø3,6X1MM	UCLA RE Ø3,6 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM	3,6	1,0	RE
	018-22-C10-33-02	UCLA RE Ø3,6X2MM	UCLA RE Ø3,6 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 2MM	3,6	2,0	RE
	018-22-C10-33-03	UCLA RE Ø3,6X3MM	UCLA RE Ø3,6 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 3MM	3,6	3,0	RE
	018-22-C10-33-04	UCLA RE Ø3,6X4MM	UCLA RE Ø3,6 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 4MM	3,6	4,0	RE
	018-22-C10-33-05	UCLA RE Ø3,6X5MM	UCLA RE Ø3,6 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 5MM	3,6	5,0	RE
	018-22-C10-33-06	UCLA RE Ø3,6X6MM	UCLA RE Ø3,6 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 6MM	3,6	6,0	RE
	018-22-C10-45-00	UCLA RE Ø4,5X0MM	UCLA RE Ø4,5 X 0MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 0MM	4,5	0,0	RE
	018-22-C10-45-01	UCLA RE Ø4,5X1MM	UCLA RE Ø4,5 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM	4,5	1,0	RE
	018-22-C10-45-02	UCLA RE Ø4,5X2MM	UCLA RE Ø4,5 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 2MM	4,5	2,0	RE
	018-22-C10-45-03	UCLA RE Ø4,5X3MM	UCLA RE Ø4,5 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 3MM	4,5	3,0	RE
	018-22-C10-45-04	UCLA RE Ø4,5X4MM	UCLA RE Ø4,5 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 4MM	4,5	4,0	RE
	018-22-C10-45-05	UCLA RE Ø4,5X5MM	UCLA RE Ø4,5 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 5MM	4,5	5,0	RE
018-22-C10-45-06	UCLA RE Ø4,5X6MM	UCLA RE Ø4,5 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 6MM	4,5	6,0	RE	
	018-23-C10-33-00	UCLA SH Ø4,5X0MM	UCLA SH Ø4,5 X 0MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 0MM	4,5	0,0	SH
	018-23-C10-33-01	UCLA SH Ø4,5X1MM	UCLA SH Ø4,5 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM	4,5	1,0	SH
	018-23-C10-33-02	UCLA SH Ø4,5X2MM	UCLA SH Ø4,5 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 2MM	4,5	2,0	SH
	018-23-C10-33-03	UCLA SH Ø4,5X3MM	UCLA SH Ø4,5 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 3MM	4,5	3,0	SH
	018-23-C10-33-04	UCLA SH Ø4,5X4MM	UCLA SH Ø4,5 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 4MM	4,5	4,0	SH
	018-23-C10-33-05	UCLA SH Ø4,5X5MM	UCLA SH Ø4,5 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 5MM	4,5	5,0	SH
018-23-C10-33-06	UCLA SH Ø4,5X6MM	UCLA SH Ø4,5 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 6MM	4,5	6,0	SH	

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

**IMPORTANTE:**

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

- Os componentes protéticos UCLA são compatíveis com todos os Implantes da Plenum, desde que a interface protética seja correspondente a conexão interna do implante (SL, RE e SH).

- UCLA SMART - Modelo de UCLA com abertura lateral da chave de fixação

- Comprimento (mm): refere-se a altura do transmucoso representado pela letra A no desenho técnico do UCLA. Para o comprimento total do produto (UCLA + complemento) soma-se 10,8mm as variáveis de altura da letra A.

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

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

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

A tabela 2 apresenta as imagens ilustrativas, códigos, modelos e as principais dimensões dos Componentes Coping.

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

Imagem ilustrativa	Código	Nome / Modelo Comercial	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-20-C45-20-01	COPING MUNHÃO Ø3,5 H4	3,5	8,6	NA
	018-20-C45-20-02	COPING MUNHÃO Ø3,5 H6		10,6	
	018-20-C46-20-01	COPING MUNHÃO Ø3,5 H4 CAR		8,6	
	018-20-C46-20-02	COPING MUNHÃO Ø3,5 H6 CAR		10,6	
	018-20-C45-20-03	COPING MUNHÃO Ø4,5 H4	4,5	8,6	
	018-20-C45-20-04	COPING MUNHÃO Ø4,5 H6		10,6	
	018-20-C46-20-03	COPING MUNHÃO Ø4,5 H4 CAR		8,6	
	018-20-C46-20-04	COPING MUNHÃO Ø4,5 H6 CAR		10,6	
	018-20-C46-21-36	COPING MINI PILAR Ø3,6 CAR	3,6	10,1	
	018-20-C45-20-36	COPING MINI PILAR Ø3,6		10,1	
	018-20-C46-21-48	COPING MINI PILAR CAR	4,8	10,1	
	018-20-C45-20-00	COPING MINI PILAR		10,1	
	018-20-C45-50-33	COPING PILAR Ø3,5 H4	3,5	8,6	
	018-20-C45-51-33	COPING PILAR Ø3,5 H6		10,6	
	018-20-C46-50-33	COPING PILAR Ø3,5 H4 CAR		8,6	
	018-20-C46-51-33	COPING PILAR Ø3,5 H6 CAR		10,6	
	018-20-C47-50-33	COPING PILAR Ø3,5 H4 PARAF		8,6	
	018-20-C47-51-33	COPING PILAR Ø3,5 H6 PARAF		10,6	
	018-20-C48-50-33	COPING PILAR Ø3,5 H4 CAR PARAF		8,6	
	018-20-C48-51-33	COPING PILAR Ø3,5 H6 CAR PARAF		10,6	
	018-20-C45-50-45	COPING PILAR Ø4,5 H4	4,5	8,6	
	018-20-C45-51-45	COPING PILAR Ø4,5 H6		10,6	
	018-20-C46-50-45	COPING PILAR Ø4,5 H4 CAR		8,6	
	018-20-C46-51-45	COPING PILAR Ø4,5 H6 CAR		10,6	
	018-20-C47-50-45	COPING PILAR Ø4,5 H4 PARAF		8,6	
	018-20-C47-51-45	COPING PILAR Ø4,5 H6 PARAF		10,6	
	018-20-C48-50-45	COPING PILAR Ø4,5 H4 CAR PARAF		8,6	
	018-20-C48-51-45	COPING PILAR Ø4,5 H6 CAR PARAF		10,6	

**IMPORTANTE:**

- Os Componentes Protéticos - COPING são compatíveis com seus respectivos Pilares. Coping Mini Pilar com Mini Pilar Plenum, Coping Pilar H4 com Pilar Plenum H4 e Coping Pilar H6 com Pilar Plenum H6. (Os pilares não fazem parte desta família).
- COPING CAR - Coping com hexágono interno para prótese unitária, quando não estiver CAR Coping para prótese múltipla.
- COPING PARAF - Coping fixado por meio de parafuso, quando sem PARAF Coping fixado com cimento.
- Comprimento total (mm) - refere-se à somatória do comprimento do coping + respectivo complemento.

## 2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

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

### MODELO ESQUEMÁTICO DAS PARTES QUE COMPÕE O COMPONENTE PROTÉTICO (COM PARAFUSO EXCLUSIVO DE FIXAÇÃO).



FIGURA 1: Modelo de UCLA.



FIGURA 2: Coping mini pilar com parafuso de fixação.

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



FIGURA 3: Modelo Coping mini pilar sem parafuso de fixação.

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

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

### COMPOSIÇÃO QUÍMICA DA LIGA COCR - LIGA 1 UNS R31537 (%)

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

## 3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Componentes Protéticos não possuem acessórios.

Os Componentes Protéticos nos modelos descritos nas tabelas acima são fornecidos embalados unitariamente, na condição não estéril e apresentados da seguinte forma:

- Embalagem primária na forma de blister de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek, contendo 01 unidade do produto de uso odontológico;
- Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;
- Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade do produto através da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação através de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem;
- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone (11) 3109-9000 ou através do endereço eletrônico (relacionamento@plenum.bio) ou pelo site ([www.plenum.bio/ifu](http://www.plenum.bio/ifu));

**ATENÇÃO:** A identificação da revisão das instruções de uso é informada no cabeçalho deste documento e corresponde a versão vigente dos modelos descritos nas tabelas 1 e 2. O usuário deve observar a correlação da revisão das instruções de uso indicada e disponibilizada no site, [www.plenum.bio/ifu](http://www.plenum.bio/ifu), com o respectivo produto adquirido;

- Vide abaixo as imagens ilustrativas das embalagens primária e externa de um modelo de Componente Protético na forma em que será comercializado.

### IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DO COMPONENTE PROTÉTICO.



### IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM EXTERNA DO COMPONENTE PROTÉTICO.



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

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

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

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

## 6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações antes da utilização dos Componentes Protéticos;
- A família dos Componentes Protéticos é composta pelos modelos UCLA e Coping. O UCLA (vide tabela 1) tem a finalidade de ser montado e fixado diretamente sobre o Implante Dental da Plenum. Enquanto, o Coping (vide tabela 2) é para ser montado diretamente sobre o pilar protético;
- As técnicas de uso e aplicação desses componentes protéticos variam de acordo com a preferência do cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem cirúrgica, dos modelos e dimensões dos produtos, da técnica de aplicação, bem como os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados do procedimento cirúrgico e protético;
- É recomendada a solicitação de exames de diagnóstico de imagem para visualização anatômica dos resultados obtidos (por exemplo: radiografia periapical e tomografia computadorizada);

### FASE CLÍNICA

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

- Produto fornecido na condição não estéril, e deverá ser esterilizado antes de sua utilização em caso o cirurgião-dentista use o produto em procedimento invasivo de contato transitório. Para maiores detalhes vide o tópico “Esterilização”;
- Antes de iniciar os procedimentos clínicos e/ou cirúrgicos o cirurgião deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral para evitar que o componente entre em contato com substâncias contaminantes;
- Antes de reabilitar o paciente, o cirurgião-dentista deve realizar um rigoroso planejamento por meio do uso de exames clínicos e de imagens (radiográficos e tomográficos) para definir se os implantes instalados estão em condições de receber componentes protéticos;
- Antes da utilização dos Componentes Protéticos, o cirurgião-dentista deve verificar com rigor se o produto possui a mesma interface protética do implante/componente protético que está instalado;
- Antes de iniciar o procedimento clínico o cirurgião-dentista deve certificar-se de que os componentes protéticos e instrumentais auxiliares estejam íntegros e completos;
- O momento cirúrgico, o modelo e a dimensão do componente, a técnica e a sequência de instalação dos Componentes Protéticos devem respeitar as técnicas consagradas da implantodontia;
- Para o uso dos Componentes Protéticos, em procedimentos em dois estágios, recomenda-se o prévio condicionamento dos tecidos peri-implantares com o uso do Componente - Cicatrizador (este item não faz parte desta instrução de uso, possui registro ANVISA a parte e deve ser adquirido separadamente);



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

- Para o uso dos Componentes Protéticos utilize somente instrumentais fabricados pela Plenum, os quais são considerados instrumentos auxiliares, não fazem parte dessas instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente (vide Instrumentos Auxiliares);
- A manipulação do produto deve ser realizada com cuidado, principalmente durante o processo de fixação do componente sobre o implante dental. O componente deve passivamente assentado sobre a plataforma do implante. Deve-se evitar encaixe forçado, uso de força excessiva, ou inserção de forma oblíqua;
- É altamente recomendado o uso de exames de imagens para certificar o correto assentamento do componente protético sobre a plataforma do implante;
- Cuidado especial deve ser tomado na conexão hexagonal existente em alguns componentes e na chave utilizada para sua introdução, pois um encaixe não adequado entre os dois elementos pode causar danos a essa conexão, comprometendo a integridade do produto e a fixação adequada junto ao implante;

- Cuidado deve ser tomado com a superfície da rosca e com a conexão tipo Cone Morse existente no componente protético. Ambas as superfícies devem estar isentas de partículas e materiais sólidos que possam impedir o perfeito encaixe e fixação junto ao implante e prótese dentária, impedindo assim a adequada fixação desses elementos;
- O cirurgião-dentista deve avaliar com cuidado a introdução e remoção de um componente protético por mais de uma vez no mesmo paciente, pois isso pode causar deterioração das roscas, do Cone Morse, e da conexão do componente;
- Conferir a passividade e realizar o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese.

#### FASE LABORATORIAL

- Os Componentes Protéticos deverão ser submetidos a um processo de sobrefundição, onde o complemento em acrílico, o qual serve de suporte para a resina de moldagem, é substituído por uma liga metálica.
- As técnicas laboratoriais para a escolha do componente mais adequado para a sobrefundição, a escolha das ligas, sua execução e dimensionamento são de responsabilidade do técnico laboratorial.



UCLA SMART RE



COPING MINI PILAR

#### COMBINAÇÕES METÁLICAS ACEITÁVEIS:

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

## 7. PRECAUÇÕES

- O cirurgião-dentista e ou protético não deve utilizar esse produto antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;
- Os UCLAS das interfaces protéticas SL e RE de diâmetro reduzidos ( $\varnothing$  3,5 e 3,6 mm) são indicados para a reabilitação da região anterior (caninos e incisivos);
- Data de fabricação, código do produto, número de lote, demais informações referentes à identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;
- A abertura da embalagem para utilização do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar esse procedimento;

- Os cuidados pós-operatórios, imediatos e tardios e a correta técnica de higienização oral são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído sobre os riscos existentes para a manutenção saudável dos implantes e dos componentes;

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

- Para segurança e eficácia e não comprometer o desempenho do uso pretendido somente devem ser utilizados componentes protéticos e implantes fabricados pela Plenum. Componentes e/ou implantes fabricados por outras empresas podem causar incompatibilidade dimensional, encaixe inadequado, micro movimentos, elevar o risco de corrosão (eletrolítica ou galvânica) e fratura desses produtos comprometendo o resultado do procedimento cirúrgico e protético;

- Antes do uso, atenção especial deve ser dada as chaves de inserção. Danos na ponta das chaves podem impedir a correta instalação do componente, comprometendo o desempenho protético pretendido. Portanto, não use esse produto se houver algum instrumental de uso específico danificado;

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

- O uso de um torque excessivo durante a inserção de um componente protético pode levar a falha do produto, indicamos não exceder 10 Ncm para a fixação do Coping e 20 Ncm para fixação do UCLA;

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

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

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

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

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

- Os pacientes fumantes, usuários de tabaco, usuários de drogas, alcoólatras, diabéticos ou desnutridos devem ser alertados sobre o aumento da incidência da falta de osseointegração, com consequente falha de implantes e componentes;

- O sucesso de um procedimento de colocação de um componente está relacionado à correta indicação, seleção, resistência do implante e do componente, correta técnica cirúrgica, bem como a qualidade da osseointegração, que podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos implantes e componentes. Esses fatores podem limitar a vida útil dos produtos e consequentemente causar a sua falha e perda precoce. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contra-indicações, precauções, advertências e demais observações constantes nessas instruções de uso são essenciais

para o sucesso do procedimento;

- Caso ocorram deformações, arranhões, fissuras ou amassados visíveis ao componente, o mesmo deverá ser descartado;
- Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento de instalação do conjunto implante dental e componente protético;
- Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos caso o conjunto implante dental e componente protético venha a ser sobrecarregado além de sua capacidade funcional, o que poderá causar perda óssea, falha do implante, de seus componentes e da restauração protética;
- Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos na aplicação de carga mecânica excessiva ou trauma que afete a região operada, que podem implicar em falha, perda da estabilidade mecânica, afrouxamento, quebra, fratura ou perda do implante dental e de seus componentes;
- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto à correta higiene oral e sobre os cuidados na fase pós-operatória. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião-dentista é um dos aspectos mais importantes em um procedimento de colocação de implante dentário e seus componentes;
- O cirurgião-dentista deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual deve ser verificada a estabilidade, a integridade, o posicionamento do componente protético e implante dental utilizado, bem como a osseointegração e fixação biológica do implante no tempo adequado;
- Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante assegurar a correta e total rastreabilidade do componente utilizado, através da anotação no protocolo do paciente do código e lote do produto, ou então fixando no protocolo do paciente as etiquetas de identificação e rastreabilidade que acompanham o produto.

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

- Um implante mal posicionado e/ou que apresente osseointegração insuficiente para suportar ou ancorar devidamente uma prótese dental e seus componentes, apresenta fortes restrições na utilização desse produto;
- Paciente com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que pode provocar a falha precoce do implante dental e do componente devido à falta de osseointegração;
- Pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos das matérias-primas utilizadas na fabricação dos Componentes Protéticos (vide “Composição do Produto”);

- Espaço interoclusal ou mesio-distal insuficiente para a reabilitação protética;
- Inflamação e/ou infecção periodontal;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Hábitos parafuncionais;
- Problemas de oclusão e articulação não tratáveis;
- Uso em paciente com alterações imunológicas e doenças sistêmicas que resultam em má cicatrização ou na ausência de integridade do tecido existente no local do implante;
- Paciente alcoólatra ou usuário de drogas que não pode seguir corretamente as instruções do pós-operatório;
- Paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;
- Paciente incapaz de manter uma boa higiene oral;
- Todas as contraindicações contempladas pela literatura odonto-científica conhecidas para o uso de implantes dentários e de seus componentes.

## 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 e medicamentosas, riscos anestésicos, entre outros. Os possíveis efeitos adversos associados ao uso de componentes protéticos podem incluir, mas não estão limitados a:

- Dor ou desconforto devido à presença do componente protético e/ou implante dental, ou em função do procedimento cirúrgico;
- Falta de osseointegração, reabsorção de tecido ósseo, ou ainda retardo na cicatrização óssea, que podem resultar na falha e quebra do componente protético e/ou implante dental;
- Perda da estabilidade primária resultante da não cicatrização óssea no tempo adequado, ou ainda, causado pela instalação inadequada do produto;
- Fratura, deslocamento ou falha precoce ou tardia do componente e/ou implante devido à técnica de instalação inadequada;
- Falha, deslocamento ou fratura do componente ou implante em função de cargas excessivas aplicadas aos produtos e/ou fixação óssea inadequada;
- Perda do componente ou implante devido a hábitos parafuncionais ou higiene oral deficiente;
- Reação alérgica à matéria-prima do componente;
- Alteração da estrutura óssea em razão do desequilíbrio das forças/tensões normais sobre a interface osso/implante;
- Necrose óssea, osteoporose, vascularização insuficiente, reabsorção óssea e formação óssea insuficiente, que podem causar a perda da fixação do implante dental e conseqüentemente do componente;
- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião-dentista de todas essas complicações e dos riscos advindos das cirurgias de implantodontia.

## 11. 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

**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 relacionados à rotulagem atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1:2021.

## 11. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- São considerados como instrumentos auxiliares todos os instrumentais cirúrgicos e protéticos desenvolvidos exclusivamente para a instalação dos Componente Protético;

- Os instrumentais Plenum são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados na norma ASTM-F899. A utilização de instrumentais fabricados pela Plenum é imprescindível para garantir segurança e eficácia na instalação dos componentes de acordo com o protocolo cirúrgico recomendado pelo fabricante;

- Os componentes protéticos possuem uma conexão do tipo hexagonal. É imprescindível que o cirurgião utilize apenas as chaves introdutoras fabricadas pela Plenum, para evitar danos à conexão dos componentes e também às chaves de introdução;

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

- Os instrumentais cirúrgicos e protéticos não são objeto principal dessas instruções de uso, ou seja, possuem cadastros à parte na ANVISA, portanto devem ser adquiridos separadamente. Use somente instrumentais fabricados pela Plenum, para não ocorrer incongruência entre os encaixes e danos irreversíveis aos componentes e instrumentais.

## 12. ESTERILIZAÇÃO

- Os Componentes Protéticos que fazem parte dessa família são fornecidos na condição não estéril e devem ser esterilizados antes da utilização pela instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;

- Antes da esterilização, os produtos que fazem parte dessa família devem ser acondicionados em local apropriado ou então em embalagens adequadas para esterilização, com auxílio de pinças e/ou luvas limpas para evitar a contaminação. A embalagem de esterilização está sujeita ao método de esterilização, transporte e armazenamento, a qual tem considerável influência sobre o resultado da esterilização. A embalagem deve ser selecionada de modo que os produtos caibam adequadamente dentro dela. Utilize um indicador de esterilização e anote na embalagem a data e a validade da esterilização;

- Após a esterilização, a embalagem estéril deve ser verificada de eventuais danos. Os indicadores de esterilização também devem ser verificados. Após os produtos estarem estéreis verifique a validade da esterilização. Não utilize os produtos caso estejam com o prazo de esterilização vencido;

- Durante o processo de esterilização certifique-se de que a carga máxima permitida para a câmara da autoclave não ultrapasse os valores recomendados pelas instruções do fabricante;

- Após a esterilização, os produtos deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseados em campos cirúrgicos estéreis;

- Recomenda-se seguir o método de esterilização por calor úmido por meio de uso de autoclave, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos em protocolos internos da Plenum e na ISO 17665-1. No entanto, os métodos de limpeza, controle de carga microbiana, métodos e equipamentos de esterilização, controles do processo e procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospital/estabelecimento de serviço de saúde;

- Parâmetros recomendados para esterilização por calor úmido: 121°C por 20 min e tempo de secagem de 30 min. Porém vale ressaltar que todo usuário deve primeiramente ler e verificar os parâmetros de seu equipamento (autoclave) e executar o procedimento de acordo com manual de instrução da respectiva marca e modelo de autoclave, utilizada pelo profissional de saúde habilitado

- Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco, arejado e longe de intempéries.

ATENÇÃO: Não autoclavar este produto em sua embalagem original.

## 13. VALIDADE DO PRODUTO

- Indicado no rótulo.

- Produto de validade indeterminada.

## 14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

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

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

- Nome do cirurgião-dentista ou protético;

- Nome do hospital/clínica/consultório;

- Nome do fabricante e distribuidor;

- Data da cirurgia;

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

- Quantidade utilizada;

- Registro do produto na ANVISA.

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

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

- Identificação do fabricante;

- Nome ou modelo comercial do produto;

- Código e número de lote do produto;

- Número de Registro na ANVISA.

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

## 15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

- A embalagem do produto deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser descartado;

- Os dados para identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;

- O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo, protegido de fontes de calor ou umidade, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização.

- O armazenamento do produto nas prateleiras ou gavetas/gabinete deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na embalagem;

- A manipulação do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

## 16. DESCARTE DO PRODUTO

- Após a utilização ou uma eventual remoção do produto do paciente, o componente protético que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo hospital/estabelecimento de serviço de saúde;

- Recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição/estabelecimento de serviço de saúde;

- Após a descaracterização, o produto deve ser identificado como sendo impróprio para o uso e descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;

- O produto que for inutilizado durante a cirurgia ou processamento laboratorial também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas.

## 17. ATENDIMENTO AO CLIENTE

- Caso o produto apresente algum evento adverso, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, esteja fora de suas especificações, ou esteja gerando qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código, lote do produto e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum;

- Se necessário envie o produto limpo, descontaminado e embalado, devidamente identificado e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Telefone: (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 dos produtos de qualquer tipo de responsabilidade, em especial nos seguintes casos:

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

### FABRICADO POR:

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

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

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



# INSTRUCTIONS FOR USE

## PROSTHETIC COMPONENT

### INSTRUCTIONS FOR USE

---

TECHNICAL NAME: Dental Implant Components

TRADE NAME: Prosthetic Component.

MODEL: UCLA and Coping.

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 before using the device. Follow the recommendations, warnings, and precautions mentioned in these Instructions for Use.

A failure to observe these items may result in complications.

Device for dental use.

Device supplied without sterilization. Sterilize before use.

Expiration date: Indeterminate.

Single-use only. Prohibited reuse.

ANVISA DEVICE REGISTRATION N°.: 81684340013

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

## SUMMARY

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

# 1. DETAILED PRODUCT DESCRIPTION




Prosthetic Components are available in models according to Tables 1 and 2.

The UCLA Component has a cylindrical shape in the form of a pillar, a metal base made of Cobalt-Chromium-Molybdenum (CoCr) alloy, and a cylindrical complement made of calcinable polymer (acrylate). The UCLA is used for the fabrication of permanent dental prostheses, in which the waxing up and subsequent over-molding is done in the prosthetic laboratory. The acrylic complement supports the molding resin, which is fused and replaced by a biocompatible metal alloy (see Product Composition and Acceptable Metal Combinations) and joins the supplied metal base together with UCLA. In

this way, an individualized prosthetic component is formed. It has an anti-rotational connection at its end and is available in Slim (SL), Regular (RE), and Short (SH) platforms, according to the technical details described in Table 1. After over-molding, the UCLA becomes an intermediate prosthetic component, which is mounted and fixed directly on the dental implant by means of a screw on which, in a subsequent procedure, a dental prosthesis will be fixed. Therefore, UCLA is an element that makes the connection between the Plenum Dental Implant installed next to the bone tissue and a dental prosthesis that will be used.

Table 1 presents the illustrative images, codes, models, prosthetic platforms, and the main dimensions of the UCLA Components.

**TABLE 1.** Illustrative images of UCLA Components, codes, models, and dimensions.

Illustrative Image	Code*	Trade Name / Model	Composition of the trade model*	Diameter (mm)	Length (mm)	Prosthetic Interface
	018-21-C10-33-00	UCLA SL Ø3.5X0MM	UCLA SL Ø3.5 X 0MM + HEXAGONAL SCREW SL 0MM	3.5	0.0	SL
	018-21-C10-33-01	UCLA SL Ø3.5X1MM	UCLA SL Ø3.5 X 1MM + HEXAGONAL SCREW SL 1MM	3.5	1.0	SL
	018-21-C10-33-02	UCLA SL Ø3.5X2MM	UCLA SL Ø3.5 X 2MM + HEXAGONAL SCREW SL 2MM	3.5	2.0	SL
	018-21-C10-33-03	UCLA SL Ø3.5X3MM	UCLA SL Ø3.5 X 3MM + HEXAGONAL SCREW SL 3MM	3.5	3.0	SL
	018-21-C10-33-04	UCLA SL Ø3.5X4MM	UCLA SL Ø3.5 X 4MM + HEXAGONAL SCREW SL 4MM	3.5	4.0	SL
	018-21-C10-33-05	UCLA SL Ø3.5X5MM	UCLA SL Ø3.5 X 5MM + HEXAGONAL SCREW SL 5MM	3.5	5.0	SL
	018-22-C10-33-00	UCLA RE Ø3.6X0MM	UCLA RE Ø3.6 X 0MM + HEXAGONAL SCREW RE 0MM	3.6	0.0	RE
	018-22-C10-33-01	UCLA RE Ø3.6X1MM	UCLA RE Ø3.6 X 1MM + HEXAGONAL SCREW RE 1MM	3.6	1.0	RE
	018-22-C10-33-02	UCLA RE Ø3.6X2MM	UCLA RE Ø3.6 X 2MM + HEXAGONAL SCREW RE 2MM	3.6	2.0	RE
	018-22-C10-33-03	UCLA RE Ø3.6X3MM	UCLA RE Ø3.6 X 3MM + HEXAGONAL SCREW RE 3MM	3.6	3.0	RE
	018-22-C10-33-04	UCLA RE Ø3.6X4MM	UCLA RE Ø3.6 X 4MM + HEXAGONAL SCREW RE 4MM	3.6	4.0	RE
	018-22-C10-33-05	UCLA RE Ø3.6X5MM	UCLA RE Ø3.6 X 5MM + HEXAGONAL SCREW RE 5MM	3.6	5.0	RE
	018-22-C10-33-06	UCLA RE Ø3.6X6MM	UCLA RE Ø3.6 X 6MM + HEXAGONAL SCREW RE 6MM	3.6	6.0	RE
	018-22-C10-45-00	UCLA RE Ø4.5X0MM	UCLA RE Ø4.5 X 0MM + HEXAGONAL SCREW RE 0MM	4.5	0.0	RE
	018-22-C10-45-01	UCLA RE Ø4.5X1MM	UCLA RE Ø4.5 X 1MM + HEXAGONAL SCREW RE 1MM	4.5	1.0	RE
	018-22-C10-45-02	UCLA RE Ø4.5X2MM	UCLA RE Ø4.5 X 2MM + HEXAGONAL SCREW RE 2MM	4.5	2.0	RE
	018-22-C10-45-03	UCLA RE Ø4.5X3MM	UCLA RE Ø4.5 X 3MM + HEXAGONAL SCREW RE 3MM	4.5	3.0	RE
	018-22-C10-45-04	UCLA RE Ø4.5X4MM	UCLA RE Ø4.5 X 4MM + HEXAGONAL SCREW RE 4MM	4.5	4.0	RE
	018-23-C10-33-00	UCLA SH Ø4.5X0MM	UCLA SH Ø4.5 X 0MM + HEXAGONAL SCREW SH 0MM	4.5	0.0	SH
	018-23-C10-33-01	UCLA SH Ø4.5X1MM	UCLA SH Ø4.5 X 1MM + HEXAGONAL SCREW SH 1MM	4.5	1.0	SH
	018-23-C10-33-02	UCLA SH Ø4.5X2MM	UCLA SH Ø4.5 X 2MM + HEXAGONAL SCREW SH 2MM	4.5	2.0	SH
	018-23-C10-33-03	UCLA SH Ø4.5X3MM	UCLA SH Ø4.5 X 3MM + HEXAGONAL SCREW SH 3MM	4.5	3.0	SH
	018-23-C10-33-04	UCLA SH Ø4.5X4MM	UCLA SH Ø4.5 X 4MM + HEXAGONAL SCREW SH 4MM	4.5	4.0	SH
	018-23-C10-33-05	UCLA SH Ø4.5X5MM	UCLA SH Ø4.5 X 5MM + HEXAGONAL SCREW SH 5MM	4.5	5.0	SH
	018-23-C10-33-06	UCLA SH Ø4.5X6MM	UCLA SH Ø4.5 X 6MM + HEXAGONAL SCREW SH 6MM	4.5	6.0	SH

	018-21-C11-33-00	UCLA SMART SL Ø3.5X0MM	UCLA SMART SL Ø3.5 X 0MM + HEXALOBULAR SCREW SL 0MM	3.5	0.0	SL	
	018-21-C11-33-01	UCLA SMART SL Ø3.5X1MM	UCLA SMART SL Ø3.5 X 1MM + HEXALOBULAR SCREW SL 1MM	3.5	1.0	SL	
	018-21-C11-33-02	UCLA SMART SL Ø3.5X2MM	UCLA SMART SL Ø3.5 X 2MM + HEXALOBULAR SCREW SL 2MM	3.5	2.0	SL	
	018-21-C11-33-03	UCLA SMART SL Ø3.5X3MM	UCLA SMART SL Ø3.5 X 3MM + HEXALOBULAR SCREW SL 3MM	3.5	3.0	SL	
	018-21-C11-33-04	UCLA SMART SL Ø3.5X4MM	UCLA SMART SL Ø3.5 X 4MM + HEXALOBULAR SCREW SL 4MM	3.5	4.0	SL	
	018-21-C11-33-05	UCLA SMART SL Ø3.5X5MM	UCLA SMART SL Ø3.5 X 5MM + HEXALOBULAR SCREW SL 5MM	3.5	5.0	SL	
	018-22-C11-33-00	UCLA SMART RE Ø3.6X0MM	UCLA SMART RE Ø3.6 X 0MM + HEXALOBULAR SCREW RE 0MM	3.6	0.0	RE	
	018-22-C11-33-01	UCLA SMART RE Ø3.6X1MM	UCLA SMART RE Ø3.6 X 1MM + HEXALOBULAR SCREW RE 1MM	3.6	1.0	RE	
	018-22-C11-33-02	UCLA SMART RE Ø3.6X2MM	UCLA SMART RE Ø3.6 X 2MM + HEXALOBULAR SCREW RE 2MM	3.6	2.0	RE	
	018-22-C11-33-03	UCLA SMART RE Ø3.6X3MM	UCLA SMART RE Ø3.6 X 3MM + HEXALOBULAR SCREW RE 3MM	3.6	3.0	RE	
	018-22-C11-33-04	UCLA SMART RE Ø3.6X4MM	UCLA SMART RE Ø3.6 X 4MM + HEXALOBULAR SCREW RE 4MM	3.6	4.0	RE	
	018-22-C11-33-05	UCLA SMART RE Ø3.6X5MM	UCLA SMART RE Ø3.6 X 5MM + HEXALOBULAR SCREW RE 5MM	3.6	5.0	RE	
	018-22-C11-33-06	UCLA SMART RE Ø3.6X6MM	UCLA SMART RE Ø3.6 X 6MM + HEXALOBULAR SCREW RE 6MM	3.6	6.0	RE	
	018-22-C11-45-00	UCLA SMART RE Ø4.5X0MM	UCLA SMART RE Ø4.5 X 0MM + HEXALOBULAR SCREW RE 0MM	4.5	0.0	RE	
	018-22-C11-45-01	UCLA SMART RE Ø4.5X1MM	UCLA SMART RE Ø4.5 X 1MM + HEXALOBULAR SCREW RE 1MM	4.5	1.0	RE	
	018-22-C11-45-02	UCLA SMART RE Ø4.5X2MM	UCLA SMART RE Ø4.5 X 2MM + HEXALOBULAR SCREW RE 2MM	4.5	2.0	RE	
	018-22-C11-45-03	UCLA SMART RE Ø4.5X3MM	UCLA SMART RE Ø4.5 X 3MM + HEXALOBULAR SCREW RE 3MM	4.5	3.0	RE	
	018-22-C11-45-04	UCLA SMART RE Ø4.5X4MM	UCLA SMART RE Ø4.5 X 4MM + HEXALOBULAR SCREW RE 4MM	4.5	4.0	RE	
	018-22-C11-45-05	UCLA SMART RE Ø4.5X5MM	UCLA SMART RE Ø4.5 X 5MM + HEXALOBULAR SCREW RE 5MM	4.5	5.0	RE	
	018-22-C11-45-06	UCLA SMART RE Ø4.5X6MM	UCLA SMART RE Ø4.5 X 6MM + HEXALOBULAR SCREW RE 6MM	4.5	6.0	RE	
		018-23-C11-33-00	UCLA SMART SH Ø4.5X0MM	UCLA SMART SH Ø4.5 X 0MM + HEXALOBULAR SCREW SH 0MM	4.5	0.0	SH
		018-23-C11-33-01	UCLA SMART SH Ø4.5X1MM	UCLA SMART SH Ø4.5 X 1MM + HEXALOBULAR SCREW SH 1MM	4.5	1.0	SH
		018-23-C11-33-02	UCLA SMART SH Ø4.5X2MM	UCLA SMART SH Ø4.5 X 2MM + HEXALOBULAR SCREW SH 2MM	4.5	2.0	SH
		018-23-C11-33-03	UCLA SMART SH Ø4.5X3MM	UCLA SMART SH Ø4.5 X 3MM + HEXALOBULAR SCREW SH 3MM	4.5	3.0	SH
018-23-C11-33-04		UCLA SMART SH Ø4.5X4MM	UCLA SMART SH Ø4.5 X 4MM + HEXALOBULAR SCREW SH 4MM	4.5	4.0	SH	
018-23-C11-33-05		UCLA SMART SH Ø4.5X5MM	UCLA SMART SH Ø4.5 X 5MM + HEXALOBULAR SCREW SH 5MM	4.5	5.0	SH	
	018-23-C11-33-06	UCLA SMART SH Ø4.5X6MM	UCLA SMART SH Ø4.5 X 6MM + HEXALOBULAR SCREW SH 6MM	4.5	6.0	SH	

**IMPORTANT:**

\* Each commercial product code is composed of the UCLA component model and its respective screw (according to the commercial model composition column).

UCLA prosthetic components are compatible with all Plenum Implants, provided that the prosthetic interface corresponds to the internal connection of the implant (SL, RE and SH).

UCLA SMART - UCLA model with a side opening of the fixation driver.

Length (mm): refers to the height of the transmucosal represented by the letter A in the UCLA technical drawing. For the total length of the product (UCLA + complement), 10.8mm is added the height variables of the letter A.

The Coping Component has a cylindrical shape with a metallic base of CoCr alloy and a complement of calcinable polymer (acrylate). Coping is used for the preparation of waxing and subsequent over-molding in a prosthetic laboratory, where the acrylic complement, which serves as a support for the molding resin, is fused and replaced by a biocompatible metal alloy (see Product Composition and Acceptable Metal Combinations); thus, joining the metallic base provided together with Coping forming a prosthetic component. After over-molding, Coping becomes an intermediate prosthetic component, which is mounted and fixed directly on the prosthetic abutment by means of

a screw, on which a dental prosthesis will be fixed. Therefore, Coping is an element that makes the connection between the prosthetic abutment, and the dental prosthesis will be used. One of its models has an anti-rotational connection (AR) at its end, according to the details and dimensions described in Table 2.

--NOTE: It is worth pointing out that the screw is an integral and exclusive part of the Prosthetic Component models, and that without this item the product will not perform its intended use.

**TABLE 2.** Illustrative images of Coping Components, codes, models and dimensions.

Illustrative Image	Code*	Trade Name / Model	Composition of the trade model *	Diameter (mm)	Length (mm)
	018-20-C45-20-01	UNIV. ABT. COPING Ø3,5 H4	3.5	8.6	NA
	018-20-C45-20-02	UNIV. ABT. COPING Ø3,5 H6		10.6	
	018-20-C46-20-01	UNIV. ABT. COPING Ø3,5 H4 AR		8.6	
	018-20-C46-20-02	UNIV. ABT. COPING Ø3,5 H6 AR		10.6	
	018-20-C45-20-03	UNIV. ABT. COPING Ø4,5 H4	4.5	8.6	
	018-20-C45-20-04	UNIV. ABT. COPING Ø4,5 H6		10.6	
	018-20-C46-20-03	UNIV. ABT. COPING Ø4,5 H4 AR		8.6	
	018-20-C46-20-04	UNIV. ABT. COPING Ø4,5 H6 AR		10.6	
	018-20-C46-21-36	MULTI ABUTMENT COPING Ø3,6 AR	3.6	10.1	
	018-20-C45-20-36	MULTI ABUTMENT COPING Ø3,6		10.1	
	018-20-C46-21-48	MULTI ABUTMENT COPING AR	4.8	10.1	
	018-20-C45-20-00	MULTI ABUTMENT COPING		10.1	
	018-20-C45-50-33	ABUTMENT COPING Ø3.5 H4	3.5	8.6	
	018-20-C45-51-33	ABUTMENT COPING Ø3.5 H6		10.6	
	018-20-C46-50-33	ABUTMENT COPING Ø3.5 H4-AR		8.6	
	018-20-C46-51-33	ABUTMENT COPING Ø3.5 H6-AR		10.6	
	018-20-C47-50-33	ABUTMENT COPING Ø3.5 H4/SCREW		8.6	
	018-20-C47-51-33	ABUTMENT COPING Ø3.5 H6/SCREW		10.6	
	018-20-C48-50-33	ABUTMENT COPING Ø3.5 H4-AR/S		8.6	
	018-20-C48-51-33	ABUTMENT COPING Ø3.5 H6-AR/S		10.6	
	018-20-C45-50-45	ABUTMENT COPING Ø4.5 H4	4.5	8.6	
	018-20-C45-51-45	ABUTMENT COPING Ø4.5 H6		10.6	
	018-20-C46-50-45	ABUTMENT COPING Ø4.5 H4-AR		8.6	
	018-20-C46-51-45	ABUTMENT COPING Ø4.5 H6-AR		10.6	
	018-20-C47-50-45	ABUTMENT COPING Ø4.5 H4/SCREW		8.6	
	018-20-C47-51-45	ABUTMENT COPING Ø4.5 H6/SCREW		10.6	
	018-20-C48-50-45	ABUTMENT COPING Ø4.5 H4-AR/S		8.6	
	018-20-C48-51-45	ABUTMENT COPING Ø4.5 H6-AR/S		10.6	

**IMPORTANT:**

Prosthetic Components - COPING are compatible with their respective Abutments. Multi Abutment Coping with Multi Abutment Plenum, Coping H4 Abutment with Plenum H4 Abutment and Coping H6 Abutment with Plenum H6 Abutment. (Abutments are not part of this family.

COPING AR - Coping with internal hexagon for single prosthesis, when not AR Coping for multiple prosthesis.

COPING SCREW - Coping fixed by means of screw, when without a screw, the Coping is fixed with cement.

Total length (mm) - refers to the sum of the length of the coping + its complement.

## 2. DEVICE COMPOSITION

The Prosthetic Components have the following integral parts according to the schematic models described in Figures 1, 2 and 3 below:

### SCHEMATIC MODEL OF THE PARTS OF THE PROSTHETIC COMPONENT (WITH UNIQUE FIXATION SCREW).

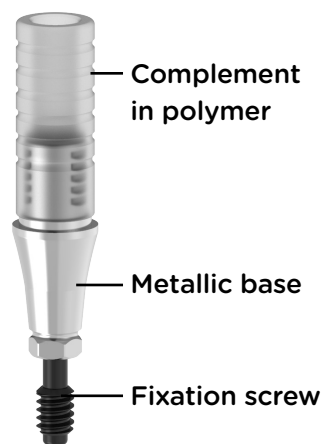


FIGURE 1. UCLA model

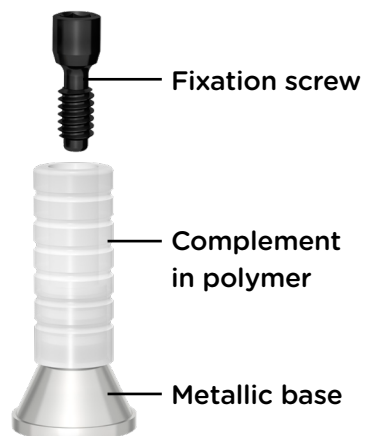


FIGURE 2. Multi abutment coping with fixation screw

**NOTE:** It is worth pointing out that the fixation screw is an integral and exclusive part of the Prosthetic Component models, and that without this item the product will not perform its intended use.

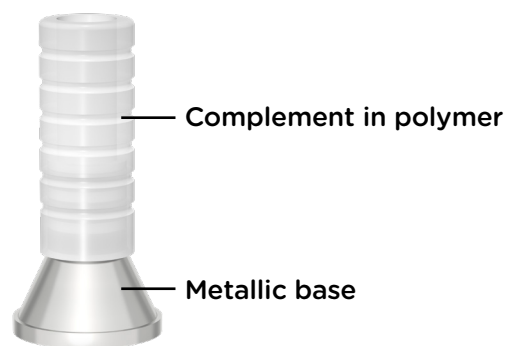


FIGURE 3: Multi abutment coping without fixation screw.

**NOTE:** For models that do not have a screw, fixation occurs through cementation.

Prosthetic Components are products supplied packed individually, in a non-sterile condition, and manufactured in CoCr alloy (alloy 1 UNS R31537), according to ASTM F1537 and NBR ISO 5832-12, and its complement in acrylic (acrylate).

### CHEMICAL COMPOSITION OF COCR ALLOY - ALLOY 1 UNS R31537 (%)

Element/Symbol	Min	Max
Carbon (C)	--	0.14
Chromium (Cr)	26	30
Molybdenum (Mo)	5.0	7.0
Nickel (Ni)	--	1.0
Iron (Fe)	--	0.75
Silicon (Si)	--	1.0
Magnesium (Mg)	--	1.0
Nitrogen (N)	--	0.25
Cobalt (Co)	Chemical balance	

## 3. DEVICE PRESENTATION FORM

The Prosthetic Components do not have accessories.

The Prosthetic Components in the models, as described in the tables above, are provided packaged unitarily, in non-sterile condition, and presented as follows:

- Primary packaging is a polyethylene terephthalate (PET) blister and thermo-sealed with surgical grade paper, containing 01 unit of the device;
- External packaging is a carton paper box containing the primary packaging and 03 identification and traceability labels;
- It is the responsibility of the hospital/health care facility to ensure complete traceability of the device through the annotation in the patient's chart of the code and lot of the device used, or else the identification through one of the 3 traceability labels that come with the package;
- A printed version of the Instructions for Use (including shipping) can be requested at no additional cost at the telephone number (11) 3109-9000, or through the electronic address (relacionamento@plenum.bio), or through the website (www.plenum.bio/ifu);

**ATTENTION:** The identification of the revision of the instructions for use is informed in the header of this document and corresponds to the current version of the models described in Tables 1 and 2. The user must observe the correlation of the revision of the instructions for use indicated and made available on the website, www.plenum.bio, with the respective device purchased.

See below the illustrative images of a Prosthetic Component model's primary and external packaging in the form in which it will be commercialized.

### ILLUSTRATIVE IMAGE OF THE PACKAGING PRIMARY



### ILLUSTRATIVE IMAGE OF THE PACKAGING EXTERNAL



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

The Prosthetic Components in the UCLA and Coping models are considered intermediate components. UCLA has the finality of being mounted and fixed directly on the dental implant. While the Coping is to be mounted directly on the prosthetic abutment. On these components, a dental prosthesis will be fixed, that is, they are intermediate elements that make the connection between the dental implant or prosthetic abutment and a dental prosthesis. These prosthetic components, together with the dental prosthesis, sequentially implanted, can be used in single or two-stage processes, single or multiple restorations, cemented or screwed.

## 5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

Prosthetic Components are dental devices used to wax and over-mold screwed or cemented prosthesis infrastructures installed on intermediates (prosthetic abutment) or directly on the dental implant. Used in the laboratory phase to make the prosthesis on plaster models and analogs of the dental implants. After casting, it becomes part of the final prosthesis to restore the patient's masticatory function and aesthetics in cases of total, partial, and unitary restorations. These prosthetic components function as intermediate elements between the abutment or implant and the dental prosthesis. The fitting and fixation between these prosthetic components and the abutment or implant occur through a screw thread and connection of the Morse Taper type.

## 6. INSTRUCTIONS FOR USE

- Carefully read all instructions for use, recommendations, and guidelines before using the Prosthetic Components;
- The family of Prosthetic Components consists of the UCLA and Coping models. The UCLA (see Table 1) is intended to be mounted and fastened directly on the Plenum Dental Implant. While the Coping (see Table 2) is to be mounted directly on the prosthetic abutment;
- The techniques of use and application of these prosthetic components vary according to the surgeon's preference, and it is up to him to choose the surgical approach, models and dimensions of the devices, the application technique, as well as the criteria for monitoring and evaluating the results of the surgical and prosthetic procedure;
- It is recommended to request diagnostic imaging tests for anatomical visualization of the results obtained (for example periapical radiography and computed tomography);

### CLINICAL PHASE

- The Prosthetic Components are restricted to dental use and should only be used by previously trained and qualified dentist, with experience and knowledge of implant dentistry techniques;
- Device is supplied in non-sterile condition and must be sterilized before use in case the dental surgeon uses the device in an invasive procedure of transient contact. For more details, see the section "Sterilization";
- Before starting clinical and/or surgical procedures, the surgeon must

subject the patient to a rigorous oral antiseptics to prevent the component from coming into contact with contaminating substances;

- Before rehabilitating the patient, the dental surgeon must carry out rigorous planning through the use of clinical examinations and images (radiographic and tomographic) to define whether the implants installed are in a position to receive prosthetic components;
- Before using the Prosthetic Components, the dentist must strictly verify that the device has the same prosthetic interface as the implant/prosthetic component that is installed;
- Before starting the clinical procedure, the dental surgeon must make sure that the prosthetic and auxiliary instructional components are intact and complete;
- The surgical procedure, the model and size of the component, the technique, and the installation sequence of the Prosthetic Components must respect the established processes of implant dentistry;
- For the use of Prosthetic Components in two-stage procedures, we recommend the previous conditioning of the peri-implant tissues with the use of the Healing Abutment or Cap (this item is not part of this instruction for use, it has a separate ANVISA registration and must be purchased separately);



**ATTENTION:** The figures are merely illustrative. They do not represent the real dimensions and characteristics of the device.

- For the use of Prosthetic Components, use only instruments manufactured by Plenum, which are considered auxiliary instruments, are not part of these instructions for use, and must be purchased separately (see Auxiliary Instruments);
- The handling of the device must be carried out carefully, especially during fixing the component on the dental implant. The component must passively sit on the implant platform. Forced fitting, use of excessive force, or oblique insertion must be avoided;
- It is highly recommended to use imaging tests to certify the correct placement of the prosthetic component on the implant platform;
- Special care must be taken with the hexagonal connection existing on some components and with the driver used for their insertion, as an improper fit between the two elements may cause damage to this connection, compromising device integrity and proper fixation to the implant;
- Care must be taken with the surface of the screw thread and the Morse Taper connection in the prosthetic component. Both surfaces must be free of particles and solid materials that can prevent the perfect fitting and fixation next to the implant and dental prosthesis, preventing the proper fixation of these elements;

- The dentist must carefully evaluate the introduction and removal of a prosthetic component repeatedly in the same patient, as this can cause deterioration of the screw threads, the Morse Taper, and the connection of the component;
- Check the passivity and perform the occlusal and interproximal adjustment after the installation of the prosthesis, avoiding the compromise of the implant/prosthesis set.

#### LABORATORY PHASE

- The Prosthetic Components must be subjected to an over-molding process, where the acrylic complement, which serves as a support for the molding resin, is replaced by a metal alloy.
- The laboratory techniques for choosing the most suitable component for over-molding, the choice of alloys, their execution, and dimensioning are the responsibility of the laboratory technician.



UCLA SMART RE

MULTI ABUTMENT COPING

#### ACCEPTABLE METAL COMPOUNDS

The relationship of “Acceptable Metal Compounds” was based on ISO 21534. Therefore, there is total compatibility between the raw materials used, and they are in compliance with the manufacture of Prosthetic Components, in addition to the CoCr-based alloys that can be used for over-molding in a prosthetic laboratory.

## 7. PRECAUTIONS

- The dentist should not use this device before carefully reading all instructions and the information in the packaging. Failure to observe these points may lead to complications for the surgery and especially for the patient;
- The UCLAS of the SL and RE prosthetic interfaces (Ø 3.5 and 3.6 mm) are indicated for the rehabilitation of the anterior region (canines and incisors);
- Date of manufacture, device code, batch number, and other information regarding identification and traceability are on the device labeling;
- The opening of the packaging for the use of the device must only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure;

- Immediate and late postoperative care and the correct oral hygiene technique are extremely important. The patient must be instructed about the risks existing for the healthy maintenance of the implants and components;
- The patient should be warned that failure to comply with postoperative instructions (immediate and delayed) may lead to the failure and early loss of the component and implant, requiring new surgery for revision or removal;
- For safety and effectiveness and not to compromise the performance of the intended use, only prosthetic components and implants manufactured by Plenum should be used. Components and/ or implants manufactured by other companies can cause dimensional incompatibility, improper fitting, micro-movements, increase the risk of corrosion (electrolytic or galvanic) and fracture of these devices, compromising the result of the surgical and prosthetic procedure;
- Before use, special attention should be paid to the insertion drivers. Damage to the tip of the drivers can prevent the correct installation of the component, compromising the intended pro-ethical performance. Therefore, do not use this device if there is any damaged instrument for specific use;
- The selection and incorrect choice of the component to be used, as well as errors in the indication, manipulation, and installation, can cause damage to the device’s structure, which can contribute to failure by fatigue, fracture, or loosening;
- The use of excessive torque during the insertion of a prosthetic component may lead to device failure. We recommend not exceeding 10 Ncm for fixing the Coping and 20 Ncm for fixing the UCLA;
- If a prosthetic component and/or implant is overloaded beyond its functional capacity, excessive bone loss, breakdown of devices and other restoration elements may occur;
- Do not force the introduction of a prosthetic component beyond the depth established by the thread boundary. This action may cause deformation in the hexagonal connection of the component and/or the insertion driver and fracture of the device;
- Incorrect handling of small sized components within the patient’s mouth may incur a risk of aspiration and/or swallowing of these elements;
- The dentist must rigorously evaluate the initial mechanical stability of the prosthetic component. If you have not obtained ideal and safe mechanical stability, the dental surgeon should evaluate and consider a possible removal and/or replacement of the same;
- Elderly patients with mental problems, chemically dependent or with any other difficulty in following postoperative recommendations may represent a greater risk of failure of this device, as these patients may ignore the instructions and restrictions arising from this procedure;
- Smokers, tobacco users, drug users, alcoholics, diabetics or malnourished patients should be warned about the increased incidence of lack of osseointegration, with consequent failure of implants and components;
- The success of a procedure for placing a prosthetic component is related to the correct indication, selection, resistance of the implant and component, correct surgical technique, as well as the quality of osseointegration, which can be affected by numerous biological, clinical, and biomechanical factors, which are external to the quality of the implants and components. These factors can limit the useful life of the devices and consequently cause their failure and early loss. Therefore, faithful compliance with all indications for use, contraindications, precautions, warnings, and other observations contained in these instructions for use are essential for the success of the procedure;
- If deformations, scratches, cracks, or dents visible to the component occur, it must be discarded;
- The patient must be informed of all limitations, risks, complications,

warnings, and possible 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;
- The patient must be informed of the risks involved in the application of excessive mechanical load or trauma that affects the operated region, which may imply failure, loss of mechanical stability, loosening, breakage, fracture or loss of the dental implant and its components;
- The patient should be adequately oriented regarding the correct oral hygiene and care in the postoperative phase. The patient's ability and willingness to follow the instructions of the dental surgeon is one of the most important aspects of a dental implant placement procedure and its components;
- The dental surgeon must clearly guide the patient, who must understand the importance of follow-up in the postoperative period, in which the stability, integrity, and positioning of the prosthetic component and dental implant used must be verified, as well as the osseointegration and biological fixation of the implant in the appropriate time;
- In order to protect the patient and his or her surgeon, it is important to ensure the correct and complete traceability of the component used by noting in the patient protocol the device code and batch, or by attaching to the patient protocol the identification and traceability labels that come with the device.

## 8. WARNINGS

- Single-use only, do not resterilize or reuse.
- Do not use if package is opened or damaged or if expiration date has expired.

## 9. CONTRAINDICATIONS

Provisional Components are always used with Plenum Dental Implants (supplied separately). Therefore, the dentist should evaluate the patient's condition prudently before surgery and the use of components and implants, in addition to checking for any contraindication reported below. Contraindications may include, but are not limited to:

- An implant that is poorly positioned and/or has insufficient osseointegration to properly support or anchor a dental prosthesis and its components, or has strong restrictions on the use of this device;
- 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;
- Patients who present signs of allergy or hypersensitivity to the chemical components of the raw materials used in the manufacture of the Prosthetic Components (see "Device Composition");
- Insufficient interocclusal or mesio-distal 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 and systemic diseases that result in poor healing or in the absence of integrity of existing tissue at the implant site;
- Alcoholic patient or drug user who cannot correctly follow postoperative instructions;
- Patient with mental illness or unable to follow the recommendations and care of the postoperative phase;
- Patient unable to maintain good oral hygiene;
- All contraindications included by the dental-scientific literature known for the use of dental implants and their components.

## 10. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

No adverse effects are expected as long as the device is used in accordance with its instructions for use.






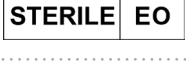

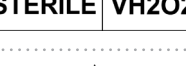
















However, positive results may not be achieved in all surgical and prosthetic procedures. Every procedure presents risks and possibilities of complications, such as infections, allergic drug reactions and anesthetic risks, among others. Possible adverse effects associated with the use of prosthetic components may include, but are not limited to:

- Pain or discomfort due to the presence of the prosthetic component and/or dental implant, or due to the surgical procedure;
- Lack of osseointegration, reabsorption of bone tissue, or even delay in bone healing, which can result in the failure and breakage of the prosthetic component and/or dental implant;
- Loss of primary stability resulting from non-healing of the bone at the appropriate time, or caused by the improper installation of the device;
- Fracture, displacement or early or late failure of the component and/or implant due to the technique of improper installation;
- Failure, displacement or fracture of the component or dental implant due to excessive loads applied to the devices and/or inadequate bone function;
- Loss of the component or implant due to parafunctional habits or poor oral hygiene;
- Allergic reaction to the raw material of the component;
- Alteration of bone structure due to the imbalance of normal forces/stresses on the bone/implant interface;
- Bone necrosis, osteoporosis, insufficient vascularization, bone reabsorption, and insufficient bone formation, all of which can cause the loss of the dental implant fixation and consequently the component;
- The patient must be informed and understand that in all surgical procedures there is the possibility of complications. The patient must be informed by the dental surgeon of all these complications, and of the risks resulting from implant surgery.

## 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

**Rx only**

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)

Proibido reprocessar

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

- All surgical and prosthetic instruments developed exclusively for the installation of the Prosthetic Component are considered as auxiliary instruments;
- Plenum instruments are made of stainless steel, which gives them high strength and durability, according to requirements specified in ASTM-F899. The use of instruments manufactured by Plenum is essential to ensure safety and effectiveness in the installation of components according to the surgical protocol recommended by the manufacturer;
- The prosthetic components have a hexagonal-type connection. It is essential that the surgeon use only Plenum drivers to avoid damage to the connection of the components and also to the drivers;
- The list of surgical and prosthetic instruments can be found in the respective printed or electronic communication materials or on the Plenum website ([www.plenum.bio](http://www.plenum.bio)). The use of Plenum instruments must follow the manufacturer's instructions;
- Surgical and prosthetic instruments are not the main purpose of these instructions for use, that is, they have separate registrations with ANVISA, so they must be purchased separately. Use only instruments manufactured by Plenum so that there is no incongruence between the fittings and irreversible damage to the components and instruments.

## 13. STERILIZATION

- The Prosthetic Components that are part of this family are supplied in non-sterile condition and must be sterilized before use by the hospital/health service establishment;
- Prior to sterilization, the devices that are part of this family must be packaged in an appropriate location or in packaging suitable for sterilization, with the aid of clean tongs and/or gloves to avoid contamination. Sterilization packaging is subject to the method of sterilization, transportation and storage, which has a considerable influence on sterilization results. Packaging must be selected in a manner that ensures that devices fit properly inside the packaging. Use a sterilization indicator and write the date and validity of sterilization on the packaging;
- After sterilization, the sterile packaging must be checked for any damage. Sterilization indicators must also be verified. The validity of sterilization must be verified once devices have been sterilized. Do not use the devices if the sterilization period has expired;
- During the sterilization process, ensure that the maximum load allowed for the autoclave chamber does not exceed the values recommended in the manufacturer's instructions;
- After sterilization, the devices must only be opened at the moment of use and handled in sterile surgical fields;

- It is recommended that the moist heat sterilization method involving the use of an autoclave be used, adhering to the parameters and procedures established in Plenum's internal protocols and the standard ISO 17665-1. However, the hospital/health service establishment is solely responsible for the methods for cleaning and microbial load control, sterilization equipment, process controls and sterilization procedures used;
- Recommended parameters for moist heat sterilization: 121°C for 20 min and 30 min drying time. It is important to note, however, that each user must first read and verify the parameters for their equipment (autoclave) and implement the procedure according to the instruction manual for the respective brand and model of autoclave used by the designated health professional;
- Validity of sterilization: 7 to 15 days, provided that the device is packaged in a clean, dry, well-ventilated area away from the action of weather;
- **ATTENTION:** Do not perform autoclaving of this device in its original packaging.

## 14. EXPIRATION DATE

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

## 15. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

To ensure the traceability of Prosthetic 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.

In cases relating to distributors, the information must be passed on to the manufacturer in order to complete the traceability cycle. The information necessary for traceability is related to the device used and surgical procedure as follows:

Name of the dentist;

Name of hospital/clinic/office;

Name of manufacturer and distributor;

Date of surgery;

Component code used and batch number;

Quantity used;

ANVISA Registration Number.

The responsible dentist and their team should make use of the information contained in the O3 traceability labels supplied with the Prosthetic 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 device used in their procedure.

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

- Manufacturer identification;
- Name or commercial model of the device;
- Device 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 Surveillance Agency - ANVISA and to the manufacturer when complaints, technical complaints and/or adverse events occur, for the conduct of the appropriate investigations.

## 16. STORAGE, TRANSPORT, AND HANDLING CONDITIONS

- The device packaging must be intact at the moment at which the device is received. Do not use the device if the packaging is damaged or shows signs of tampering. If the packaging is damaged, the device must be discarded;
- The data for identification and traceability are on the device label;
- 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 lamps, so that the information contained in the 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

- After use or possible removal of the device from the patient, the prosthetic component that is not subject to further analysis or study must be discarded by the hospital/health service establishment;
- It is recommended that the device be completely featureless, so that it cannot be reused. The de-features of the device is the sole responsibility of the health service institution /establishment;
- After de-features, the device must be identified as being unfit for use and disposed of in accordance with health service waste management standards (hospitals and clinics), in accordance with applicable current environmental laws;
- The device rendered useless during surgery or laboratory processing 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:

- Reprocessing or 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: +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 PROTÉSICO

### INSTRUCCIONES DE USO

---

NOMBRE TÉCNICO: Componentes del Implante Dental.

NOMBRE COMERCIAL: Componente Protésico.

MODELOS: UCLA y Coping.

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. Cumpla con todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas Instrucciones de Uso. El incumplimiento de estos puntos puede dar lugar a complicaciones.

Producto de Uso Odontológico. Producto suministrado no estéril. Esterilizar antes de usar. Fecha de caducidad: Indeterminada. Producto de un solo uso. Reprocesamiento prohibido.

No. DE REGISTRO de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) - Brasil: 81684340013

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

## SUMÁRIO

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

# 1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO




Los Componentes Protésicos están disponibles en modelos de acuerdo con las Tablas 1 y 2.

El componente UCLA tiene una forma cilíndrica en forma de pilar, una base metálica hecha de aleación de cobalto-cromo-molibdeno (CoCr) y un complemento cilíndrico hecho de polímero calcinable (acrylato). LA UCLA se utiliza para hacer prótesis definitivas, en las que la elaboración de la depilación con cera y posterior sobrefusión se realiza en un laboratorio protésico. El complemento acrílico sirve como soporte para la resina de moldeo, que se fusiona y se reemplaza por una aleación de metal biocompatible (consulte

Composición del producto y Combinaciones metálicas aceptables) y se une a la base de metal suministrada con UCLA. De esta manera, se forma un componente protésico individualizado. Tiene una conexión antirrotacional en su extremo y está disponible en las plataformas Slim (SL) Regular (RE) y Short (SH), de acuerdo con los detalles técnicos descritos en la Tabla 1. Después del sobrecastado, UCLA se convierte en un componente protésico intermedio, que se ensambla y fija directamente sobre el implante dental mediante un tornillo en el que, en un procedimiento posterior, se fijará una prótesis dental. Por lo tanto, UCLA es un elemento que hace la conexión entre el Implante Dental Plenum instalado junto al tejido óseo y una prótesis dental que se utilizará.

La Tabla 1 presenta imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protésicas y las principales dimensiones de los componentes de UCLA.

**TABLA 1.** Imágenes ilustrativas de componentes, códigos, modelos y dimensiones de UCLA.

Imagen ilustrativa	Código*	Nombre / Modelo de Negocio	Composición del modelo comercial*	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Interfaz protésica
	018-21-C10-33-00	UCLA SL Ø3,5X0MM	UCLA SL Ø3,5 X 0MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 0MM	3,5	0,0	SL
	018-21-C10-33-01	UCLA SL Ø3,5X1MM	UCLA SL Ø3,5 X 1MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM	3,5	1,0	SL
	018-21-C10-33-02	UCLA SL Ø3,5X2MM	UCLA SL Ø3,5 X 2MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 2MM	3,5	2,0	SL
	018-21-C10-33-03	UCLA SL Ø3,5X3MM	UCLA SL Ø3,5 X 3MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 3MM	3,5	3,0	SL
	018-21-C10-33-04	UCLA SL Ø3,5X4MM	UCLA SL Ø3,5 X 4MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 4MM	3,5	4,0	SL
	018-21-C10-33-05	UCLA SL Ø3,5X5MM	UCLA SL Ø3,5 X 5MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 5MM	3,5	5,0	SL
	018-22-C10-33-00	UCLA RE Ø3,6X0MM	UCLA RE Ø3,6 X 0MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 0MM	3,6	0,0	RE
	018-22-C10-33-01	UCLA RE Ø3,6X1MM	UCLA RE Ø3,6 X 1MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM	3,6	1,0	RE
	018-22-C10-33-02	UCLA RE Ø3,6X2MM	UCLA RE Ø3,6 X 2MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 2MM	3,6	2,0	RE
	018-22-C10-33-03	UCLA RE Ø3,6X3MM	UCLA RE Ø3,6 X 3MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 3MM	3,6	3,0	RE
	018-22-C10-33-04	UCLA RE Ø3,6X4MM	UCLA RE Ø3,6 X 4MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 4MM	3,6	4,0	RE
	018-22-C10-33-05	UCLA RE Ø3,6X5MM	UCLA RE Ø3,6 X 5MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 5MM	3,6	5,0	RE
	018-22-C10-33-06	UCLA RE Ø3,6X6MM	UCLA RE Ø3,6 X 6MM + 6MM TORNILLO HEXAGONAL	3,6	6,0	RE
	018-22-C10-45-00	UCLA RE Ø4,5X0MM	UCLA RE Ø4,5 X 0MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 0MM	4,5	0,0	RE
	018-22-C10-45-01	UCLA RE Ø4,5X1MM	UCLA RE Ø4,5 X 1MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM	4,5	1,0	RE
	018-22-C10-45-02	UCLA RE Ø4,5X2MM	UCLA RE Ø4,5 X 2MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 2MM	4,5	2,0	RE
	018-22-C10-45-03	UCLA RE Ø4,5X3MM	UCLA RE Ø4,5 X 3MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 3MM	4,5	3,0	RE
	018-22-C10-45-04	UCLA RE Ø4,5X4MM	UCLA RE Ø4,5 X 4MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 4MM	4,5	4,0	RE
018-22-C10-45-05	UCLA RE Ø4,5X5MM	UCLA RE Ø4,5 X 5MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 5MM	4,5	5,0	RE	
018-22-C10-45-06	UCLA RE Ø4,5X6MM	UCLA RE Ø4,5 X 6MM + 6MM TORNILLO HEXAGONAL	4,5	6,0	RE	
	018-23-C10-33-00	UCLA SH Ø4,5 X0MM	UCLA SH Ø4,5 X 0MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 0MM	4,5	0,0	SH
	018-23-C10-33-01	UCLA SH Ø4,5X1MM	UCLA SH Ø4,5 X 1MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM	4,5	1,0	SH
	018-23-C10-33-02	UCLA SH Ø4,5X2MM	UCLA SH Ø4,5 X 2MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 2MM	4,5	2,0	SH
	018-23-C10-33-03	UCLA SH Ø4,5X3MM	UCLA SH Ø4,5 X 3MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 3MM	4,5	3,0	SH
	018-23-C10-33-04	UCLA SH Ø4,5X4MM	UCLA SH Ø4,5 X 4MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 4MM	4,5	4,0	SH
	018-23-C10-33-05	UCLA SH Ø4,5X5MM	UCLA SH Ø4,5 X 5MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 5MM	4,5	5,0	SH
018-23-C10-33-06	UCLA SH Ø4,5X6MM	UCLA SH Ø4,5 X 6MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 6MM	4,5	6,0	SH	

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

**IMPORTANTE:** \* Cada código comercial del producto está compuesto por el modelo del componente UCLA y su respectivo tornillo (según composición de columna del modelo comercial).

- Los Componentes Protésicos UCLA son compatibles con todos los Implantes Plenum, siempre que la interfaz protésica corresponda a la conexión interna del implante (SL, RE y SH).

- UCLA SMART - Modelo UCLA con apertura lateral de la llave de fijación

- Longitud (mm): se refiere a la altura del transmucoso representada por la letra A en el dibujo técnico de UCLA. Para la longitud total del producto (UCLA + complemento) se añaden las variables de altura de la letra A 10,8 mm.





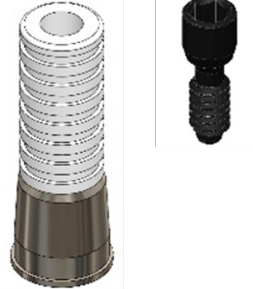
El Componente Coping tiene forma cilíndrica con base metálica fabricada en aleación CoCr y un complemento fabricado en polímero calcinable (acrylato). El afrontamiento se utiliza para la preparación de la depilación con cera y posterior sobrecastado en un laboratorio protésico, donde el complemento acrílico, que sirve como soporte para la resina de moldeo, se funde y se reemplaza por una aleación metálica biocompatible (consulte Composición del producto y Combinaciones metálicas aceptables); uniéndose así a la base metálica suministrada con coping formando un componente protésico. Después de la sobrecastación, Coping se convierte en un componente protésico intermedio, que se monta y fija directamente en el pilar protésico por medio de un tornillo, en el que se fijará una prótesis dental. Por lo tanto,

el afrontamiento es un elemento que hace que se utilice la conexión entre el pilar protésico y la prótesis dental. En uno de sus modelos tiene en su extremo una conexión antirrotacional (AR), según los detalles y dimensiones descritos en la tabla 2.

NOTA: Vale la pena mencionar que el tornillo es una parte integral y exclusiva de los modelos de los Componentes Protésicos, en los que sin tal artículo el producto no realiza el propósito de uso previsto.

La Tabla 2 presenta imágenes ilustrativas, códigos, modelos y las principales dimensiones de los componentes de afrontamiento.

**TABLA 2.** Imágenes ilustrativas de componentes de afrontamiento, códigos, modelos y dimensiones.

Imagen ilustrativa	Código*	Nombre / Modelo de Negocio	Composición del modelo comercial*	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
	018-20-C45-20-01	COPING PILAR UNIV. Ø3,5 H4	3,5	8,6	NA
	018-20-C45-20-02	COPING PILAR UNIV. Ø3,5 H6		10,6	
	018-20-C46-20-01	COPING PILAR UNIV. Ø3,5 H4 CAR		8,6	
	018-20-C46-20-02	COPING PILAR UNIV. Ø3,5 H6 CAR		10,6	
	018-20-C45-20-03	COPING PILAR UNIV. Ø4,5 H4	4,5	8,6	
	018-20-C45-20-04	COPING PILAR UNIV. Ø4,5 H6		10,6	
	018-20-C46-20-03	COPING PILAR UNIV. Ø4,5 H4 CAR		8,6	
	018-20-C46-20-04	COPING PILAR UNIV. Ø4,5 H6 CAR		10,6	
	018-20-C46-21-36	COPING MINI PILAR Ø3,6 CAR	3,6	10,1	
	018-20-C45-20-36	COPING MINI PILAR Ø3,6	4,8	10,1	
	018-20-C46-21-48	COPING MINI PILAR CAR		10,1	
	018-20-C45-20-00	COPING MINI PILAR		10,1	
	018-20-C45-50-33	COPING PILAR Ø3,5 H4		3,5	8,6
	018-20-C45-51-33	COPING PILAR Ø3,5 H6	10,6		
	018-20-C46-50-33	COPING PILAR Ø3,5 H4 CAR	8,6		
	018-20-C46-51-33	COPING PILAR Ø3,5 H6 CAR	10,6		
	018-20-C47-50-33	COPING PILAR Ø3,5 H4 TORN	8,6		
	018-20-C47-51-33	COPING PILAR Ø3,5 H6 TORN	10,6		
	018-20-C48-50-33	COPING PILAR Ø3,5 H4 CAR TORN	8,6		
	018-20-C48-51-33	COPING PILAR Ø3,5 H6 CAR TORN	10,6		
	018-20-C45-50-45	COPING PILAR Ø4,5 H4	4,5	8,6	
	018-20-C45-51-45	COPING PILAR Ø4,5 H6		10,6	
	018-20-C46-50-45	COPING PILAR Ø4,5 H4 CAR		8,6	
	018-20-C46-51-45	COPING PILAR Ø4,5 H6 CAR		10,6	
	018-20-C47-50-45	COPING PILAR Ø4,5 H4 TORN		8,6	
	018-20-C47-51-45	COPING PILAR Ø4,5 H6 TORN		10,6	
	018-20-C48-50-45	COPING PILAR Ø4,5 H4 CAR TORN		8,6	
	018-20-C48-51-45	COPING PILAR Ø4,5 H6 CAR TORN		10,6	

**IMPORTANTE:** Los componentes protésicos - COPING son compatibles con sus respectivos pilares. Coping Mini Pilar con Mini Pilar Plenum, Coping Pilar H4 con Plenum Pilar H4 y Coping Pilar H6 con Pilar Plenum H6. (Los pilares no son parte de esta familia).

- COPING CAR - Coping con hexágono interno para prótesis unitarias, cuando no hay CAR Coping para prótesis múltiples.

-COPING TORN -Coping fijado por medio de tornillo, cuando sin TORN Coping fijado con cemento.

- Longitud total (mm) - se refiere a la suma de la longitud del coping + su complemento.

## 2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los Componentes Protésicos tienen las siguientes partes integrales de acuerdo con los modelos esqueléticos descritos en las figuras 1, 2 y 3 a continuación:

### MODELO ESQUEÁTICO DE LAS PIEZAS QUE COMPONEN EL COMPONENTE PROTÉSICO (CON TORNILLO DE FIJACIÓN EXCLUSIVO)



FIGURA 1. Modelo UCLA.



FIGURA 2. Mini pilar de afrontamiento con tornillo de fijación.

**NOTA:** Vale la pena mencionar que el tornillo de fijación es una parte integral y exclusiva de los modelos de los Componentes Protésicos en los que sin tal artículo el producto no realiza el propósito de uso previsto.



FIGURA 3: Modelo Copping mini pilar sin tornillo de fijación.

**NOTA:** Para los modelos que no tienen tornillo, la fijación se produce mediante cementación.

Los componentes protésicos son productos suministrados unitariamente envasados, en condiciones no estériles y fabricados en aleación CoCr (aleación 1 UNS R31537), según las normas ASTM F1537 y ABNT NBR ISO 5832-12 y su complemento acrílico (acrylato).

### COMPOSICIÓN QUÍMICA DE LA LIGA COCR - LIGA 1 UNS R31537 (%)

Elemento / Símbolo	Min	Máximo
Carbono (C)	--	0,14
Cromo (Cr)	26	30
Molibdeno (Mo)	5,0	7,0
Níquel (Ni)	--	1,0
Hierro (Fe)	--	0,75
Silicio (Si)	--	1,0
Magnesio (Mg)	--	1,0
Nitrógeno (N)	--	0,25
Cobalto (Co)	Equilibrio químico	

## 3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Los Componentes Protésicos no tienen accesorios.

Los Componentes Protésicos en los modelos descritos en las tablas anteriores se suministran unitariamente envasados 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 de grado quirúrgico, que contiene 01 unidad del producto dental;
- Embalaje externo en forma de caja de cartón rígido que contiene el envase primario y 03 etiquetas de identificación y trazabilidad;
- Es responsabilidad del hospital / establecimiento de servicios de salud garantizar la trazabilidad completa del producto anotando en los registros médicos del paciente el código y el lote del producto utilizado, o la identificación a través de una de las 03 etiquetas de trazabilidad que acompañan el envase;
- Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin costo adicional (incluido el envío), por favor solicite por teléfono +55 (11) 3109-9000 o a través de la dirección de correo electrónico (relacionamento@plenum.bio) o a través del sitio web (www.plenum.bio/ifu);

**ADVERTENCIA:** La identificación de la revisión de las instrucciones de uso se informa en el encabezado de este documento y corresponde a la versión actual de los modelos descritos en las Tablas 1 y 2. El usuario debe observar la correlación de la revisión de las instrucciones de uso indicadas y puestas a disposición en el sitio web, www.plenum.bio/ifu, con el producto respectivo adquirido;

- Vea a continuación las imágenes ilustrativas del envase primario y externo de un modelo de Componente Protésico en la forma en que se comercializará.

### IMAGEN ILUSTRATIVA DEL ENVASE PRIMARIO.



### IMAGEN ILUSTRATIVA DEL EMBALAJE EXTERNO.



## 4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO

Los Componentes Protésicos en los modelos UCLA y de afrontamiento se consideran componentes intermedios. La UCLA tiene el propósito de ser ensamblada y asegurada directamente sobre el implante dental. Mientras tanto, el afrontamiento debe montarse directamente en el pilar protésico. Sobre estos componentes se fijará una prótesis dental, es decir, son elementos intermedios que hacen la conexión entre el implante o pilar protésico y una prótesis dental. Estos componentes protésicos junto con la prótesis dental, implantados secuencialmente, se pueden utilizar en procesos de una o dos etapas, restauraciones unitarias o múltiples, cementadas o atornilladas.

## 5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

Los Componentes Protésicos son productos dentales utilizados para la depilación con cera y el sobrecamio de prótesis atornilladas o cementadas instaladas en productos intermedios (pilar protésico) o directamente en el implante dental. Se utiliza en la fase de laboratorio para realizar la prótesis sobre modelos en yeso o resina y análogos de implantes. Tras la fundición, pasa a formar parte de la prótesis definitiva con la finalidad de restaurar la función masticatoria y estética del paciente, en casos de restauraciones totales, parciales y unitarias. En general, estos componentes protésicos funcionan como elementos intermedios entre el implante o el implante y la prótesis dental. La conexión y fijación entre estos componentes protésicos y la columna o implante se realiza a través de un hilo y conexión del tipo Cono Morse.

## 6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y orientación antes del uso de componentes protésicos;
- La familia de componentes protésicos consiste en los modelos UCLA y Coping. El UCLA (ver tabla 1) está destinado a ser ensamblado y fijado directamente en el Implante Dental Plenum. Mientras que, el afrontamiento (ver tabla 2) debe montarse directamente sobre el pilar protésico;
- Las técnicas de uso y aplicación de estos componentes protésicos varían según la preferencia del cirujano, y depende de él elegir el enfoque quirúrgico, los modelos y las dimensiones de los productos, la técnica de aplicación, así como los criterios para monitorear y evaluar los resultados del procedimiento quirúrgico y protésico;
- Se recomienda solicitar pruebas diagnósticas por imagen para la visualización anatómica de los resultados obtenidos (por ejemplo, radiografía periapical y tomografía computarizada);

### FASE CLÍNICA:

- Los Componentes Protésicos están restringidos al uso dental y solo deben ser utilizados por odontólogos y prótesis previamente capacitados y capacitados y capacitados con experiencia y conocimiento sobre técnicas de implantología;

- Producto suministrado en condiciones no estériles, y debe ser esterilizado antes de su uso en caso de que el odontólogo utilice el producto en procedimiento de contacto transitorio invasivo. Para obtener más detalles, consulte el tema “Esterilización”;

- Antes de iniciar procedimientos clínicos y/o quirúrgicos, el cirujano debe someter al paciente a una rigurosa antisepsia oral para evitar que el componente entre en contacto con contaminantes;

- Antes de rehabilitar al paciente, el odontólogo debe llevar a cabo una planificación rigurosa mediante el uso de exámenes clínicos e imágenes (radiográficas y tomográficas) para definir si los implantes instalados son capaces de recibir componentes protésicos;

- Antes de utilizar los componentes protésicos, el odontólogo debe comprobar a fondo si el producto tiene la misma interfaz protésica que el implante/ componente protésico que está instalado;

- Antes de comenzar el procedimiento clínico, el odontólogo debe asegurarse de que los componentes protésicos e instrumentales auxiliares estén intactos y completos;

- El momento quirúrgico, el modelo y el tamaño del componente, la técnica y la secuencia de instalación de los Componentes Protésicos deben cumplir con las técnicas establecidas de implantología;

- Para el uso de Componentes Protésicos, en procedimientos de dos etapas, se recomienda el acondicionamiento previo de tejidos periimplantarios con el uso del Componente PEEK - Cicatrizador (este artículo no forma parte de esta instrucción de uso, tiene registro de ANVISA por parte y debe comprarse por separado);



**ADVERTENCIA:** Las imágenes son meramente ilustrativas. No representan las dimensiones y características reales del producto.

- Para el uso de Componentes Protésicos, utilice solo instrumentos fabricados por Plenum, que se consideran instrumentos auxiliares, no forman parte de estas instrucciones de uso y deben comprarse por separado (consulte Instrumentos auxiliares);

- La manipulación del producto debe llevarse a cabo con cuidado, especialmente durante el proceso de fijación del componente en el implante dental. El componente debe sentarse pasivamente en la plataforma del implante. Se debe evitar el ajuste forzado, la fuerza excesiva o la inserción oblicua;

- Es muy recomendable utilizar imágenes para certificar el correcto asentamiento del componente protésico en la plataforma del implante;

- Se debe tener especial cuidado en la conexión hexagonal existente en algunos componentes y en la llave utilizada para su introducción, ya que un ajuste inadecuado entre los dos elementos puede causar daños a esta conexión, comprometiendo la integridad del producto y la fijación adecuada con el implante;

- Se debe tener cuidado con la superficie del hilo y la conexión Cono Morse en el componente protésico. Ambas superficies deben estar libres de partículas y materiales sólidos que puedan impedir un perfecto encaje y fijación con el implante y la prótesis dental, impidiendo así la correcta fijación de estos elementos;

- El odontólogo debe evaluar cuidadosamente la introducción y extracción de un componente protésico más de una vez en el mismo paciente, ya que esto puede causar el deterioro de los hilos, el cono morse y la conexión del componente;

- Comprobar la pasividad y realizar el ajuste oclusal e interproximal tras la instalación de la prótesis, evitando el compromiso del conjunto implante/prótesis.

## FASE DE LABORATORIO

- Los componentes protésicos deben ser sometidos a un proceso de sobredentadura, donde el complemento acrílico, que sirve de soporte para la resina de moldeo, es reemplazado por una aleación metálica.

- Las técnicas de laboratorio para elegir el componente más adecuado para la sobrecamación, la elección de aleaciones, su ejecución y dimensionamiento son responsabilidad del técnico de laboratorio.



UCLA SMART RE

COPING MINI PILAR

## COMBINACIONES METÁLICAS ACEPTABLES:

La lista de “combinaciones metálicas aceptables” se basó en la norma ISO 21534. Por lo tanto, existe una compatibilidad total entre las materias primas utilizadas y están en conformidad para la fabricación de componentes protésicos, además de aleaciones a base de CoCr que se pueden utilizar para la sobredentadura en el laboratorio protésico.

## 7. PRECAUCIONES

- El odontólogo y/o cirujano protésico no debe utilizar este producto antes de leer atentamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el envase. La no observación de estos puntos puede llevar a la aparición de complicaciones para el cirujano y especialmente para el paciente;

- Los modelos UCLAS de las interfaces protésicas Slim y Regular de diámetros reducidos ( $\varnothing$  3,5 y 3,6 mm) están indicados para la rehabilitación de la región anterior (caninos e incisivos);

- La fecha de fabricación, el código del producto, el número de lote, otra información relacionada con la identificación y la trazabilidad se encuentran

en el etiquetado del producto;

- La apertura del envase para el uso del producto solo debe ser realizada por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento;

- Los cuidados postoperatorios inmediatos y tardíos y la correcta técnica de higiene bucal son extremadamente importantes. Se debe instruir al paciente sobre los riesgos existentes para el mantenimiento saludable de los implantes y componentes;

- Se debe advertir al paciente que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias (inmediatas y tardías) puede conducir a la falla y la pérdida temprana del componente y el implante, lo que requiere cirugía adicional para su revisión o extracción;

- Por seguridad y eficacia y sin comprometer el rendimiento del uso previsto 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, micro movimientos, aumentar el riesgo de corrosión (electrolítica o galvánica) y fractura de estos productos comprometiendo el resultado del procedimiento quirúrgico y protésico;

- Antes de su uso, se debe prestar especial atención a las teclas de inserción. El daño a la punta de la llave puede impedir la instalación adecuada del componente, comprometiendo el rendimiento protésico deseado. Por lo tanto, no utilice este producto si hay algún instrumento usado específico dañado;

- La elección errónea del componente que se utilizará, así como los errores en la indicación, manipulación e instalación, pueden causar daños en la estructura del producto, lo que puede contribuir a la falla por fatiga, fractura o liberación del mismo;

- El uso de torque excesivo durante la inserción de un componente protésico puede conducir a una falla del producto, indicamos que no debe exceder los 10 Ncm para la fijación de afrontamiento y 20 Ncm para la fijación de UCLA;

- Si un componente protésico y/o implante está sobrecargado más allá de su capacidad funcional, puede producirse una pérdida ósea excesiva, una avería del producto y otros elementos de la restauración;

- No forzar la introducción de un componente protésico más allá de la profundidad establecida por el límite de hilo. Esta acción puede causar deformación en la conexión hexagonal del componente y/o la clave de inserción y fractura del producto;

- El manejo incorrecto de componentes de pequeño tamaño dentro de la boca del paciente puede incurrir en el riesgo de aspiración y / o deglución de estos elementos;

- El odontólogo debe evaluar con precisión la estabilidad mecánica inicial del componente protésico. Si el odontólogo no ha obtenido una estabilidad mecánica óptima y segura, el odontólogo evaluará y considerará una posible extracción y/ o reemplazo del cirujano dental;

- Los pacientes de edad avanzada con problemas mentales, drogadictos o con cualquier otra dificultad para seguir las recomendaciones postoperatorias pueden representar un mayor riesgo de fracaso de este producto, ya que estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones resultantes de este procedimiento;

- Los fumadores, los consumidores de tabaco, los consumidores de drogas, los alcohólicos, los diabéticos o los pacientes desnutridos deben ser alertados del aumento de la incidencia de la falta de osteointegración, con el consiguiente fracaso de los implantes y componentes;

- El éxito de un procedimiento de colocación de componentes está relacionado con la correcta indicación, selección, resistencia del implante y componente, correcta técnica quirúrgica, así como la calidad de la osteointegración,

que puede verse afectada por numerosos factores biológicos, clínicos y biomecánicos, que son extrínsecos a la calidad de los implantes y componentes. Estos factores pueden limitar la vida útil de los productos y, en consecuencia, causar su falla y pérdida temprana. Por lo tanto, la obediencia fiel a todas las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y otras observaciones contenidas en estas instrucciones de uso son esenciales para el éxito del procedimiento;

- Si se producen deformaciones, arañazos, grietas o abolladuras visibles para el componente, debe descartarse;

- Todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos derivados del procedimiento de instalación del conjunto del implante dental y del componente protésico deben ser informados al paciente;

- Se debe informar al paciente de los riesgos que entraña si el conjunto de implantes dentales y el componente protésico están sobrecargados más allá de su capacidad funcional, lo que puede causar pérdida ósea, fallo del implante, sus componentes y restauración protésica;

- El paciente debe ser informado de los riesgos que implica la aplicación de una carga mecánica excesiva o un traumatismo que afecte a la región operada, que puede dar lugar a fallos, pérdida de estabilidad mecánica, aflojamiento, rotura, fractura o pérdida del implante dental y sus componentes;

- El paciente debe ser instruido adecuadamente sobre la correcta higiene bucal y cuidados en la fase postoperatoria. La capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones del odontólogo es uno de los aspectos más importantes en un procedimiento de colocación de implantes dentales y sus componentes;

- El odontólogo debe guiar claramente al paciente, quien debe comprender la importancia del seguimiento en el postoperatorio, en el que se debe verificar la estabilidad, la integridad, el posicionamiento del componente protésico y del implante dental utilizado, así como la osteointegración y fijación biológica del implante en el momento adecuado;

- Para proteger al paciente y a su cirujano, es importante asegurar la correcta y completa trazabilidad del componente utilizado, anotando el protocolo del paciente del código de producto y lote, o fijando en el protocolo del paciente las etiquetas de identificación y trazabilidad que acompañan al producto.

## 8. ADVERTENCIAS

- Producto de un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.
- No utilizar si el envase y embalaje está abierto o dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Los componentes provisionales siempre se utilizan junto con los implantes dentales Plenum (suministrados por separado). Por lo tanto, el odontólogo debe evaluar la condición del paciente con prudencia antes de la cirugía y el uso de componentes e implantes, además de verificar cualquier contraindicación informada a continuación. Las contraindicaciones pueden incluir, pero no se limitan a:

- Un implante mal posicionado y/o que presenta una osteointegración insuficiente para soportar o anclar adecuadamente una prótesis dental y sus componentes, presenta fuertes restricciones en el uso de este producto;

- Paciente con mala calidad ósea debido a osteoporosis u osteopenia, que

puede causar fallas tempranas del implante dental y del componente debido a la falta de osteointegración;

- Pacientes que muestran signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos de las materias primas utilizadas en la fabricación de componentes protésicos (ver “Composición del producto”);

- Insuficiente espacio interoclusal o mesiodistal para la rehabilitación protésica;

- Inflamación y/o infección periodontal;

- Antecedentes recientes de infección sistémica o localizada;

- Hábitos parafuncionales;

- Oclusión no tratable y problemas articulares;

- Uso en pacientes con alteraciones inmunológicas y enfermedades sistémicas que resultan en una mala cicatrización o la ausencia de integridad del tejido existente en el sitio del implante;

- Paciente 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 bucal;

- Todas las contraindicaciones contempladas por la literatura odontológico-científica conocida para el uso de implantes dentales y sus componentes.

## 10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No se esperan efectos adversos siempre y cuando el producto se use según las instrucciones de uso.

Sin embargo, es posible que no se logren resultados positivos en todos los procedimientos quirúrgicos y protésicos. Cada procedimiento presenta riesgos y posibilidades de complicaciones, como infecciones, reacciones alérgicas y medicamentosas, riesgos anestésicos, entre otros. Los posibles efectos adversos asociados con el uso de componentes protésicos pueden incluir, entre otros:

- Dolor o molestias debidas a la presencia del componente protésico y/o implante dental, o en función del procedimiento quirúrgico;

- Falta de osteointegración, reabsorción del tejido óseo o retraso en la cicatrización ósea, lo que puede provocar un fallo y la descomposición del componente protésico y/o del implante dental;

- Pérdida de estabilidad primaria como resultado de la no cicatrización del hueso en el momento adecuado, o incluso causada por una instalación inadecuada del producto;

- Fractura, desplazamiento o fallo temprano o tardío del componente y/o implante debido a una técnica de instalación inadecuada;

- Fallo, desplazamiento o fractura del componente o implante debido a cargas excesivas aplicadas a los productos y/o fijación ósea inadecuada;

- Pérdida del componente o implante debido a hábitos parafuncionales o mala higiene bucal;

- Reacción alérgica a la materia prima del componente;

- Alteración de la estructura ósea debido al desequilibrio de las fuerzas/tensiones normales en la interfaz hueso/implante;























- Necrosis ósea, osteoporosis, vascularización insuficiente, reabsorción ósea y formación ósea insuficiente, que puede causar pérdida de fijación del implante dental y, en consecuencia, del componente;





- El paciente debe estar informado y comprender que en todos los procedimientos quirúrgicos existe la posibilidad de complicaciones. El paciente debe ser informado por el odontólogo de todas estas complicaciones y los riesgos derivados de la implantirugía.

## 11. DESCRIPCIONES DE LOS 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.
	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

- Todos los instrumentos quirúrgicos y protésicos desarrollados exclusivamente para la instalación de componentes protésicos se consideran instrumentos auxiliares;

- Los instrumentos Plenum están hechos de acero inoxidable que les proporcionan alta resistencia y durabilidad, de acuerdo con los requisitos especificados en ASTM-F899. El uso de instrumentos fabricados por Plenum es esencial para garantizar la seguridad y eficacia en la instalación de componentes de acuerdo con el protocolo quirúrgico recomendado por el fabricante;

- Los componentes protésicos tienen una conexión hexagonal. Es esencial que el cirujano utilice solo las teclas introductorias fabricadas por Plenum, para evitar daños en la conexión de los componentes y también en las teclas de entrada;

- La lista de instrumentos quirúrgicos y protésicos se puede encontrar en los respectivos materiales de comunicación impresos o electrónicos o en el sitio web del Pleno (www.plenum.bio). El uso de instrumentos Plenum debe seguir las instrucciones del fabricante;

- Los instrumentos quirúrgicos y protésicos no son el objeto principal de estas instrucciones de uso, es decir, tienen registros separados en ANVISA, por lo que deben comprarse por separado. Utilice solo instrumentos fabricados por Plenum, de modo que no haya incongruencia entre los accesorios y daños irreversibles a los componentes e instrumentos.

## 13. ESTERILIZACIÓN

- Los Componentes Protésicos que forman parte de esta familia se suministran en condiciones no estériles y deben esterilizarse antes de su uso por el hospital / establecimiento de servicios de salud;

- Antes de la esterilización, los productos que forman parte de esta familia deben ser embalados en un lugar apropiado o en un envase apropiado para la esterilización, con la ayuda de pinzas y/o guantes limpios para evitar la contaminación. El envase de esterilización está sujeto al método de esterilización, transporte y almacenamiento, que tiene una influencia considerable en el resultado de la esterilización. El envase debe seleccionarse para que los productos encajen correctamente dentro de él. Utilice un indicador de esterilización y anote en el envase la fecha y validez de la esterilización;

- Después de la esterilización, el envase estéril debe ser revisado para detectar cualquier daño. Los indicadores de esterilización también deben

ser revisados. Después de que los productos estén estériles, verifique la validez de la esterilización. No use los productos si han expirado el tiempo de esterilización;

- Durante el proceso de esterilización, asegúrese de que la carga máxima permitida para la cámara de autoclave no exceda los valores recomendados por las instrucciones del fabricante;

- Después de la esterilización, los productos deben abrirse solo en el momento de su uso y manipularse en campos quirúrgicos estériles;

- Se recomienda seguir el método de esterilización por calor húmedo mediante el uso de autoclave, siguiendo los parámetros y procedimientos establecidos en los protocolos internos de Plenum y AT ISO 17665-1. Sin embargo, los métodos de limpieza, control de la carga microbiana, métodos y equipos de esterilización, controles de procesos y procedimientos de esterilización utilizados son responsabilidad exclusiva de la institución hospitalaria / establecimiento de servicios de salud;

- Parámetros recomendados para la esterilización por calor húmedo: 121 °C durante 20 min y tiempo de secado de 30 min. Sin embargo, vale la pena mencionar que cada usuario primero debe leer y verificar los parámetros de su equipo (autoclave) y realizar el procedimiento de acuerdo con el manual de instrucciones de la marca y modelo de autoclave respectivos, utilizado por el profesional de la salud calificado;

- Validez de esterilización: 7 a 15 días, siempre que el producto se envase en un ambiente limpio, seco, ventilado e impermeable.

ADVERTENCIA: No autoclavar este producto en su envase original.

## 14. FECHA DE CADUCIDAD

- Se indica en la etiqueta.

- Producto de caducidad indeterminada.

## 15. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Para garantizar la trazabilidad de los componentes protésicos y cumplir con los requisitos de vigilancia de la salud, el odontólogo, el cirujano protésico o alguien de su equipo debe mantener información sobre el componente utilizado en los registros médicos del paciente.

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 odontólogo;

- Nombre del hospital/clínica/consultorio;

- Nombre del fabricante y distribuidor;

- Fecha de la cirugía;

- Código del componente utilizado y número de lote del componente;

- Cantidad utilizada;

- Registro del producto en ANVISA.

El odontólogo o cirujano protésico responsable y su equipo deben hacer uso de la información contenida en las 3 etiquetas de trazabilidad proporcionadas con el componente, fijando esta información en las historias clínicas del paciente para el mantenimiento de la trazabilidad. Además, esta información

debe proporcionarse al paciente para que el paciente tenga información sobre el producto utilizado en su procedimiento.

Las siguientes etiquetas contienen la información necesaria para la trazabilidad del componente protésico utilizado:

- Identificación del fabricante;

- Nombre o modelo comercial del producto;

- Código de producto y número de lote;

- 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 correspondientes.

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

- El envase del producto debe estar intacto en el momento de la recepción, no utilice el producto si el envase está dañado o manipulado. Si el envase está dañado, el producto debe desecharse;

- Los datos de identificación y trazabilidad figuran en el etiquetado del producto;

- 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 estanterías o cajones/armarios deberá ser tal que facilite la visualización y manipulación por parte 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

- Después del uso o la posible extracción del producto del paciente, el componente protésico que no es objeto de análisis o estudio adicional debe ser descartado por el hospital / establecimiento de servicios de salud;

- 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, oficinas y clínicas) de conformidad con las leyes ambientales aplicables;

- El producto que no se usa durante la cirugía o el procesamiento de laboratorio 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 - CEP 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, 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)