



COMPONENTE  
**Português**



COMPONENT  
**English**



COMPONENTE  
**Español**





# INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO COMPONENTE

## INSTRUÇÕES DE USO

---

NOME TÉCNICO: Componentes de Implante Odontológico.

NOME COMERCIAL: Componente.

MODELO: Descrição detalhada dos modelos vide tabelas 1A a 1H.

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 Médico. Produto Estéril. Esterilizado por meio de Irradiação Gama. Validade: Veja na rotulagem do produto. Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar, Reesterilizar e Reutilizar.

REGISTRO ANVISA N°: 81684340011

CÓDIGO, N° DE LOTE, E DATA DE FABRICAÇÃO: Veja na rotulagem do produto.

Rev. 07

## SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO	4
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	14
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	14
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	15
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	15
6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	15
7. PRECAUÇÕES	17
8. ADVERTÊNCIAS	17
9. CONTRAINDICAÇÕES	17
10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	18
11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS	18
12. INSTRUMENTOS AUXILIARES	19
13. ESTERILIZAÇÃO	19
14. VALIDADE DO PRODUTO	19
15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	19
16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	19
17. DESCARTE DO PRODUTO	20
18. ATENDIMENTO AO CLIENTE	20
19. GARANTIA LIMITADA	20

# 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Os produtos que fazem parte da família dos Componentes têm a finalidade de interconectar o Implante Dental da Plenum a prótese dentária (coroa), agindo como um pilar intermediário sobre o qual será fixada uma prótese dentária. Sendo que, esta prótese dentária pode ser unitária ou múltipla, fixa ou removível. O encaixe e fixação entre o componente protético e o implante se

dá por meio de rosca e conexão do tipo Cone Morse com indexador hexagonal.

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

Cada código comercial dos produtos que integram a família Componente é composto pelas seguintes partes representadas nas Figuras 1A, 1B, 1C e 1D conforme Tabelas 1A-H.

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



**FIGURA 1A.** Modelo esquemático (exceto modelos Equator) das partes que compõem os Componentes.



**FIGURA 1B.** Modelo esquemático das partes que compõem os modelos Equator da família Componentes.



**FIGURA 1C.** Modelo esquemático das partes que compõem os modelos Copings da família Componentes.



**FIGURA 1D.** Modelo esquemático das partes que compõem os modelos Tampa da família Componentes.

**TABELA 1A.** Imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos Componentes, modelos Mini Pilar.

Imagem ilustrativa	Código*	Modelo	Composição do Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-22-C20-48-00	MINI PILAR RE Ø4,8X0MM	MINI PILAR RE Ø4,8X0MM + PARAFUSO MINI PILAR RE 4,8X0mm	4,8	0	RE
	018-22-C20-48-01	MINI PILAR RE Ø4,8X1MM	MINI PILAR RE Ø4,8X1MM + PARAFUSO MINI PILAR RE 4,8X1mm		1	
	018-22-C20-48-02	MINI PILAR RE Ø4,8X2MM	MINI PILAR RE Ø4,8X2MM + PARAFUSO MINI PILAR RE 4,8X2mm		2	
	018-22-C20-48-03	MINI PILAR RE Ø4,8X3MM	MINI PILAR RE Ø4,8X3MM + PARAFUSO MINI PILAR RE 4,8X3mm		3	
	018-22-C20-48-04	MINI PILAR RE Ø4,8X4MM	MINI PILAR RE Ø4,8X4MM + PARAFUSO MINI PILAR RE 4,8X4mm		4	
	018-22-C20-48-05	MINI PILAR RE Ø4,8X5MM	MINI PILAR RE Ø4,8X5MM + PARAFUSO MINI PILAR RE 4,8X5mm		5	
	018-23-C20-48-00	MINI PILAR SH Ø4,8X0MM	MINI PILAR SH Ø4,8X0MM + PARAFUSO MINI PILAR SH 4,8X0mm	4,8	0	SH
	018-23-C20-48-01	MINI PILAR SH Ø4,8X1MM	MINI PILAR SH Ø4,8X1MM + PARAFUSO MINI PILAR SH 4,8X1mm		1	
	018-23-C20-48-02	MINI PILAR SH Ø4,8X2MM	MINI PILAR SH Ø4,8X2MM + PARAFUSO MINI PILAR SH 4,8X2mm		2	
	018-23-C20-48-03	MINI PILAR SH Ø4,8X3MM	MINI PILAR SH Ø4,8X3MM + PARAFUSO MINI PILAR SH 4,8X3mm		3	
	018-23-C20-48-04	MINI PILAR SH Ø4,8X4MM	MINI PILAR SH Ø4,8X4MM + PARAFUSO MINI PILAR SH 4,8X4mm		4	
	018-23-C20-48-05	MINI PILAR SH Ø4,8X5MM	MINI PILAR SH Ø4,8X5MM + PARAFUSO MINI PILAR SH 4,8X5mm		5	
	018-23-C20-48-06	MINI PILAR SH Ø4,8X6MM	MINI PILAR SH Ø4,8X6MM + PARAFUSO MINI PILAR SH 4,8X6mm	6		


	018-22-C21-48-01	MINI PILAR 17° RE Ø4,8X1MM	MINI PILAR 17° RE Ø4,8X1MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM	4,8	1	RE
	018-22-C21-48-02	MINI PILAR 17° RE Ø4,8X2MM	MINI PILAR 17° RE Ø4,8X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM		2	
	018-22-C21-48-03	MINI PILAR 17° RE Ø4,8X3MM	MINI PILAR 17° RE Ø4,8X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM		3	
	018-22-C21-48-04	MINI PILAR 17° RE Ø4,8X4MM	MINI PILAR 17° RE Ø4,8X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM		4	
	018-22-C21-48-05	MINI PILAR 17° RE Ø4,8X5MM	MINI PILAR 17° RE Ø4,8X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM		5	
018-22-C22-48-01	MINI PILAR 25° RE Ø4,8X1MM	MINI PILAR 25° RE Ø4,8X1MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM	1			
018-22-C22-48-02	MINI PILAR 25° RE Ø4,8X2MM	MINI PILAR 25° RE Ø4,8X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM	2			
018-22-C22-48-03	MINI PILAR 25° RE Ø4,8X3MM	MINI PILAR 25° RE Ø4,8X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM	3			
018-22-C22-48-04	MINI PILAR 25° RE Ø4,8X4MM	MINI PILAR 25° RE Ø4,8X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM	4			
018-22-C22-48-05	MINI PILAR 25° RE Ø4,8X5MM	MINI PILAR 25° RE Ø4,8X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM	5			
	018-23-C21-48-01	MINI PILAR 17° SH Ø4,8X1MM	MINI PILAR 17° SH Ø4,8X1MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM	4,8	1	SH
	018-23-C21-48-02	MINI PILAR 17° SH Ø4,8X2MM	MINI PILAR 17° SH Ø4,8X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		2	
	018-23-C21-48-03	MINI PILAR 17° SH Ø4,8X3MM	MINI PILAR 17° SH Ø4,8X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		3	
	018-23-C21-48-04	MINI PILAR 17° SH Ø4,8X4MM	MINI PILAR 17° SH Ø4,8X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		4	
	018-23-C21-48-05	MINI PILAR 17° SH Ø4,8X5MM	MINI PILAR 17° SH Ø4,8X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		5	
	018-23-C23-48-01	MINI PILAR 25° SH Ø4,8X1MM	MINI PILAR 25° SH Ø4,8X1MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		1	
	018-23-C23-48-02	MINI PILAR 25° SH Ø4,8X2MM	MINI PILAR 25° SH Ø4,8X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		2	
	018-23-C23-48-03	MINI PILAR 25° SH Ø4,8X3MM	MINI PILAR 25° SH Ø4,8X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		3	
	018-23-C23-48-04	MINI PILAR 25° SH Ø4,8X4MM	MINI PILAR 25° SH Ø4,8X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		4	
	018-23-C23-48-05	MINI PILAR 25° SH Ø4,8X5MM	MINI PILAR 25° SH Ø4,8X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		5	





**IMPORTANTE:**



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

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

**TABELA 1B.** Imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos Componentes, modelos Pilar Plenum.

Imagem ilustrativa	Código*	Modelo	Composição do Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-21-C50-33-00	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X0MM	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X0MM + PARAF PILAR PLENUM SL 4 Ø3,5X0	3,5	0	SL
	018-21-C50-33-01	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X1MM	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X1MM + PARAF PILAR PLENUM SL 4 Ø3,5X1		1	
	018-21-C50-33-02	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X2MM	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X2MM + PARAF PILAR PLENUM SL 4 Ø3,5X2		2	
	018-21-C50-33-03	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X3MM	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X3MM + PARAF PILAR PLENUM SL 4 Ø3,5X3		3	
	018-21-C50-33-04	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X4MM	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X4MM + PARAF PILAR PLENUM SL 4 Ø3,5X4		4	
	018-21-C50-33-05	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X5MM	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X5MM + PARAF PILAR PLENUM SL 4 Ø3,5X5		5	
	018-21-C50-33-06	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X6MM	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X6MM + PARAF PILAR PLENUM SL 4 Ø3,5X6		6	

	018-21-C51-33-00	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X0MM	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X0MM + PARAF PILAR PLENUM SL 6 Ø3,5X0		0	SL
	018-21-C51-33-01	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X1MM	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X1MM + PARAF PILAR PLENUM SL 6 Ø3,5X1		1	
	018-21-C51-33-02	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X2MM	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X2MM + PARAF PILAR PLENUM SL 6 Ø3,5X2		2	
	018-21-C51-33-03	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X3MM	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X3MM + PARAF PILAR PLENUM SL 6 Ø3,5X3		3	
	018-21-C51-33-04	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X4MM	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X4MM + PARAF PILAR PLENUM SL 6 Ø3,5X4		4	
	018-21-C51-33-05	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X5MM	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X5MM + PARAF PILAR PLENUM SL 6 Ø3,5X5		5	
	018-21-C51-33-06	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X6MM	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X6MM + PARAF PILAR PLENUM SL 6 Ø3,5X6		6	
	018-22-C50-33-00	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X0MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X0MM + PARAF PILAR PLENUM RE 4 Ø3,5X0		0	3,5
	018-22-C50-33-01	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X1MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X1MM + PARAF PILAR PLENUM RE 4 Ø3,5X1		1	
	018-22-C50-33-02	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X2MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X2MM + PARAF PILAR PLENUM RE 4 Ø3,5X2		2	
	018-22-C50-33-03	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X3MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X3MM + PARAF PILAR PLENUM RE 4 Ø3,5X3		3	
	018-22-C50-33-04	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X4MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X4MM + PARAF PILAR PLENUM RE 4 Ø3,5X4		4	
	018-22-C50-33-05	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X5MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X5MM + PARAF PILAR PLENUM RE 4 Ø3,5X5		5	
	018-22-C50-33-06	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X6MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X6MM + PARAF PILAR PLENUM RE 4 Ø3,5X6		6	
	018-22-C51-33-00	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X0MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X0MM + PARAF PILAR PLENUM RE 6 Ø3,5X0		0	RE
	018-22-C51-33-01	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X1MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X1MM + PARAF PILAR PLENUM RE 6 Ø3,5X1		1	
	018-22-C51-33-02	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X2MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X2MM + PARAF PILAR PLENUM RE 6 Ø3,5X2		2	
	018-22-C51-33-03	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X3MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X3MM + PARAF PILAR PLENUM RE 6 Ø3,5X3		3	
	018-22-C51-33-04	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X4MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X4MM + PARAF PILAR PLENUM RE 6 Ø3,5X4		4	
	018-22-C51-33-05	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X5MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X5MM + PARAF PILAR PLENUM RE 6 Ø3,5X5		5	
	018-22-C51-33-06	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X6MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X6MM + PARAF PILAR PLENUM RE 6 Ø3,5X6		6	
	018-22-C50-45-00	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X0MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X0MM + PARAF PILAR PLENUM RE 4 Ø4,5X0		0	4,5
	018-22-C50-45-01	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X1MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X1MM + PARAF PILAR PLENUM RE 4 Ø4,5X1		1	
	018-22-C50-45-02	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X2MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X2MM + PARAF PILAR PLENUM RE 4 Ø4,5X2		2	
	018-22-C50-45-03	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X3MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X3MM + PARAF PILAR PLENUM RE 4 Ø4,5X3		3	
	018-22-C50-45-04	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X4MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X4MM + PARAF PILAR PLENUM RE 4 Ø4,5X4		4	
	018-22-C50-45-05	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X5MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X5MM + PARAF PILAR PLENUM RE 4 Ø4,5X5		5	
	018-22-C50-45-06	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X6MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X6MM + PARAF PILAR PLENUM RE 4 Ø4,5X6		6	
	018-22-C51-45-00	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X0MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X0MM + PARAF PILAR PLENUM RE 6 Ø4,5X0		0	RE
	018-22-C51-45-01	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X1MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X1MM + PARAF PILAR PLENUM RE 6 Ø4,5X1		1	
	018-22-C51-45-02	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X2MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X2MM + PARAF PILAR PLENUM RE 6 Ø4,5X2		2	
	018-22-C51-45-03	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X3MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X3MM + PARAF PILAR PLENUM RE 6 Ø4,5X3		3	
	018-22-C51-45-04	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X4MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X4MM + PARAF PILAR PLENUM RE 6 Ø4,5X4		4	
	018-22-C51-45-05	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X5MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X5MM + PARAF PILAR PLENUM RE 6 Ø4,5X5		5	
	018-22-C51-45-06	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X6MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X6MM + PARAF PILAR PLENUM RE 6 Ø4,5X6		6	

	018-23-C50-45-00	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X0MM	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X0MM + PARAF PILAR PLENUM SH 4 Ø4,5X0	4,5	0	SH
	018-23-C50-45-01	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X1MM	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X1MM + PARAF PILAR PLENUM SH 4 Ø4,5X1		1	
	018-23-C50-45-02	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X2MM	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X2MM + PARAF PILAR PLENUM SH 4 Ø4,5X2		2	
	018-23-C50-45-03	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X3MM	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X3MM + PARAF PILAR PLENUM SH 4 Ø4,5X3		3	
	018-23-C50-45-04	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X4MM	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X4MM + PARAF PILAR PLENUM SH 4 Ø4,5X4		4	
	018-23-C50-45-05	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X5MM	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X5MM + PARAF PILAR PLENUM SH 4 Ø4,5X5		5	
	018-23-C51-45-00	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X0MM	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X0MM + PARAF PILAR PLENUM SH 6 Ø4,5X0	4,5	0	SH
	018-23-C51-45-01	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X1MM	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X1MM + PARAF PILAR PLENUM SH 6 Ø4,5X1		1	
	018-23-C51-45-02	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X2MM	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X2MM + PARAF PILAR PLENUM SH 6 Ø4,5X2		2	
	018-23-C51-45-03	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X3MM	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X3MM + PARAF PILAR PLENUM SH 6 Ø4,5X3		3	
	018-23-C51-45-04	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X4MM	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X4MM + PARAF PILAR PLENUM SH 6 Ø4,5X4		4	
	018-23-C51-45-05	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X5MM	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X5MM + PARAF PILAR PLENUM SH 6 Ø4,5X5		5	
	018-23-C51-45-06	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X6MM	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X6MM + PARAF PILAR PLENUM SH 6 Ø4,5X6		6	

**IMPORTANTE:**

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

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

**TABELA 1C.** Imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos Componentes, modelos Pilar Plenum Angulado.

Imagem ilustrativa	Código*	Modelo	Composição do Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-21-C52-33-02	PILAR PLENUM 17° 4 SL Ø3,5X2MM	PILAR PLENUM 17° 4 SL Ø3,5X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM	3,5	2	SL
	018-21-C52-33-03	PILAR PLENUM 17° 4 SL Ø3,5X3MM	PILAR PLENUM 17° 4 SL Ø3,5X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM		3	
	018-21-C52-33-04	PILAR PLENUM 17° 4 SL Ø3,5X4MM	PILAR PLENUM 17° 4 SL Ø3,5X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM		4	
	018-21-C52-33-05	PILAR PLENUM 17° 4 SL Ø3,5X5MM	PILAR PLENUM 17° 4 SL Ø3,5X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM		5	
	018-21-C53-33-02	PILAR PLENUM 17° 6 SL Ø3,5X2MM	PILAR PLENUM 17° 6 SL Ø3,5X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM		2	
	018-21-C53-33-03	PILAR PLENUM 17° 6 SL Ø3,5X3MM	PILAR PLENUM 17° 6 SL Ø3,5X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM	3		
	018-21-C53-33-04	PILAR PLENUM 17° 6 SL Ø3,5X4MM	PILAR PLENUM 17° 6 SL Ø3,5X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM	4		
	018-21-C53-33-05	PILAR PLENUM 17° 6 SL Ø3,5X5MM	PILAR PLENUM 17° 6 SL Ø3,5X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM	5		
	018-21-C54-33-02	PILAR PLENUM 30° 4 SL Ø3,5X2MM	PILAR PLENUM 30° 4 SL Ø3,5X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM	3,5	2	
	018-21-C54-33-03	PILAR PLENUM 30° 4 SL Ø3,5X3MM	PILAR PLENUM 30° 4 SL Ø3,5X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM		3	
	018-21-C54-33-04	PILAR PLENUM 30° 4 SL Ø3,5X4MM	PILAR PLENUM 30° 4 SL Ø3,5X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM		4	
	018-21-C54-33-05	PILAR PLENUM 30° 4 SL Ø3,5X5MM	PILAR PLENUM 30° 4 SL Ø3,5X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM		5	
	018-21-C55-33-02	PILAR PLENUM 30° 6 SL Ø3,5X2MM	PILAR PLENUM 30° 6 SL Ø3,5X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM		2	
	018-21-C55-33-03	PILAR PLENUM 30° 6 SL Ø3,5X3MM	PILAR PLENUM 30° 6 SL Ø3,5X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM	3		
	018-21-C55-33-04	PILAR PLENUM 30° 6 SL Ø3,5X4MM	PILAR PLENUM 30° 6 SL Ø3,5X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM	4		
018-21-C55-33-05	PILAR PLENUM 30° 6 SL Ø3,5X5MM	PILAR PLENUM 30° 6 SL Ø3,5X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM	5			




	018-23-C52-45-02	PILAR PLENUM 17° 4 SH Ø4,5X2MM	PILAR PLENUM 17° 4 SH Ø4,5X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM	4,5	2	SH
	018-23-C52-45-03	PILAR PLENUM 17° 4 SH Ø4,5X3MM	PILAR PLENUM 17° 4 SH Ø4,5X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		3	
	018-23-C52-45-04	PILAR PLENUM 17° 4 SH Ø4,5X4MM	PILAR PLENUM 17° 4 SH Ø4,5X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		4	
	018-23-C52-45-05	PILAR PLENUM 17° 4 SH Ø4,5X5MM	PILAR PLENUM 17° 4 SH Ø4,5X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		5	
	018-23-C53-45-02	PILAR PLENUM 17° 6 SH Ø4,5X2MM	PILAR PLENUM 17° 6 SH Ø4,5X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		2	
	018-23-C53-45-03	PILAR PLENUM 17° 6 SH Ø4,5X3MM	PILAR PLENUM 17° 6 SH Ø4,5X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		3	
	018-23-C53-45-04	PILAR PLENUM 17° 6 SH Ø4,5X4MM	PILAR PLENUM 17° 6 SH Ø4,5X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		4	
	018-23-C53-45-05	PILAR PLENUM 17° 6 SH Ø4,5X5MM	PILAR PLENUM 17° 6 SH Ø4,5X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		5	
	018-23-C54-45-02	PILAR PLENUM 30° 4 SH Ø4,5X2MM	PILAR PLENUM 30° 4 SH Ø4,5X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		2	
	018-23-C54-45-03	PILAR PLENUM 30° 4 SH Ø4,5X3MM	PILAR PLENUM 30° 4 SH Ø4,5X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		3	
	018-23-C54-45-04	PILAR PLENUM 30° 4 SH Ø4,5X4MM	PILAR PLENUM 30° 4 SH Ø4,5X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		4	
	018-23-C54-45-05	PILAR PLENUM 30° 4 SH Ø4,5X5MM	PILAR PLENUM 30° 4 SH Ø4,5X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		5	
	018-23-C55-45-02	PILAR PLENUM 30° 6 SH Ø4,5X2MM	PILAR PLENUM 30° 6 SH Ø4,5X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		2	
	018-23-C55-45-03	PILAR PLENUM 30° 6 SH Ø4,5X3MM	PILAR PLENUM 30° 6 SH Ø4,5X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		3	
	018-23-C55-45-04	PILAR PLENUM 30° 6 SH Ø4,5X4MM	PILAR PLENUM 30° 6 SH Ø4,5X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		4	
	018-23-C55-45-05	PILAR PLENUM 30° 6 SH Ø4,5X5MM	PILAR PLENUM 30° 6 SH Ø4,5X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		5	

TABELA 1D. Imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos Componentes, modelos Equator.

Imagem ilustrativa	Código*	Modelo	Composição do Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-21-C15-45-00	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X0MM	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X0MM	4,5	0	SL
	018-21-C15-45-01	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X1MM	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X1MM		1	
	018-21-C15-45-02	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X2MM	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X2MM		2	
	018-21-C15-45-03	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X3MM	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X3MM		3	
	018-21-C15-45-04	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X4MM	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X4MM		4	
	018-21-C15-45-05	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X5MM	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X5MM		5	
	018-22-C15-45-00	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X0MM	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X0MM	4,5	0	RE
	018-22-C15-45-01	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X1MM	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X1MM		1	
	018-22-C15-45-02	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X2MM	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X2MM		2	
	018-22-C15-45-03	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X3MM	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X3MM		3	
	018-22-C15-45-04	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X4MM	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X4MM		4	
	018-22-C15-45-05	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X5MM	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X5MM		5	
	018-22-C15-45-06	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X6MM	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X6MM		6	




	018-23-C15-45-00	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X0MM	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X0MM	4,5	0	SH
	018-23-C15-45-01	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X1MM	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X1MM		1	
	018-23-C15-45-02	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X2MM	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X2MM		2	
	018-23-C15-45-03	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X3MM	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X3MM		3	
	018-23-C15-45-04	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X4MM	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X4MM		4	
	018-23-C15-45-05	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X5MM	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X5MM		5	
	018-23-C15-45-06	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X6MM	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X6MM		6	





**IMPORTANTE:**

\* Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do Componente (conforme coluna modelo).

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

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

Imagem ilustrativa	Código*	Modelo	Composição do Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-21-C05-33-00	TI-BASE SL Ø3,9X0MM	TI-BASE SL Ø3,9X0MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 0MM	3,9	0	SL
	018-21-C05-33-01	TI-BASE SL Ø3,9X1MM	TI-BASE SL Ø3,9X1MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM		1	
	018-21-C05-33-02	TI-BASE SL Ø3,9X2MM	TI-BASE SL Ø3,9X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 2MM		2	
	018-21-C05-33-03	TI-BASE SL Ø3,9X3MM	TI-BASE SL Ø3,9X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 3MM		3	
	018-21-C05-33-04	TI-BASE SL Ø3,9X4MM	TI-BASE SL Ø3,9X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 4MM		4	
	018-21-C05-33-05	TI-BASE SL Ø3,9X5MM	TI-BASE SL Ø3,9X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 5MM		5	
	018-21-C05-33-06	TI-BASE SL Ø3,9X6MM	TI-BASE SL Ø3,9X6MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 6MM		6	
	018-22-C05-33-00	TI-BASE RE Ø3,9X0MM	TI-BASE RE Ø3,9X0MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 0MM	4,5	0	RE
	018-22-C05-33-01	TI-BASE RE Ø3,9X1MM	TI-BASE RE Ø3,9X1MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM		1	
	018-22-C05-33-02	TI-BASE RE Ø3,9X2MM	TI-BASE RE Ø3,9X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 2MM		2	
	018-22-C05-33-03	TI-BASE RE Ø3,9X3MM	TI-BASE RE Ø3,9X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 3MM		3	
	018-22-C05-33-04	TI-BASE RE Ø3,9X4MM	TI-BASE RE Ø3,9X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 4MM		4	
	018-22-C05-33-05	TI-BASE RE Ø3,9X5MM	TI-BASE RE Ø3,9X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 5MM		5	
	018-22-C05-33-06	TI-BASE RE Ø3,9X6MM	TI-BASE RE Ø3,9X6MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 6MM		6	
	018-22-C05-45-00	TI-BASE RE Ø4,5X0MM	TI-BASE RE Ø4,5X0MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 0MM	4,5	0	RE
	018-22-C05-45-01	TI-BASE RE Ø4,5X1MM	TI-BASE RE Ø4,5X1MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM		1	
	018-22-C05-45-02	TI-BASE RE Ø4,5X2MM	TI-BASE RE Ø4,5X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 2MM		2	
	018-22-C05-45-03	TI-BASE RE Ø4,5X3MM	TI-BASE RE Ø4,5X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 3MM		3	
	018-22-C05-45-04	TI-BASE RE Ø4,5X4MM	TI-BASE RE Ø4,5X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 4MM		4	
	018-22-C05-45-05	TI-BASE RE Ø4,5X5MM	TI-BASE RE Ø4,5X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 5MM		5	
	018-22-C05-45-06	TI-BASE RE Ø4,5X6MM	TI-BASE RE Ø4,5X6MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 6MM		6	

	018-23-C05-33-00	TI-BASE SH Ø3,9X0MM	TI-BASE SH Ø3,9X0MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 0MM	3,9	0	SH
	018-23-C05-33-01	TI-BASE SH Ø3,9X1MM	TI-BASE SH Ø3,9X1MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		1	
	018-23-C05-33-02	TI-BASE SH Ø3,9X2MM	TI-BASE SH Ø3,9X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 2MM		2	
	018-23-C05-33-03	TI-BASE SH Ø3,9X3MM	TI-BASE SH Ø3,9X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 3MM		3	
	018-23-C05-33-04	TI-BASE SH Ø3,9X4MM	TI-BASE SH Ø3,9X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 4MM		4	
	018-23-C05-33-05	TI-BASE SH Ø3,9X5MM	TI-BASE SH Ø3,9X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 5MM		5	
	018-23-C05-45-00	TI-BASE SH Ø4,5X0MM	TI-BASE SH Ø4,5X0MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 0MM	4,5	0	SH
	018-23-C05-45-01	TI-BASE SH Ø4,5X1MM	TI-BASE SH Ø4,5X1MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		1	
	018-23-C05-45-02	TI-BASE SH Ø4,5X2MM	TI-BASE SH Ø4,5X2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 2MM		2	
	018-23-C05-45-03	TI-BASE SH Ø4,5X3MM	TI-BASE SH Ø4,5X3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 3MM		3	
	018-23-C05-45-04	TI-BASE SH Ø4,5X4MM	TI-BASE SH Ø4,5X4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 4MM		4	
	018-23-C05-45-05	TI-BASE SH Ø4,5X5MM	TI-BASE SH Ø4,5X5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 5MM		5	
	018-21-C07-33-00	TI-BASE SMART SL Ø3,9X0MM	TI-BASE SMART SL Ø3,9X0MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 0MM	3,9	0	SL
	018-21-C07-33-01	TI-BASE SMART SL Ø3,9X1MM	TI-BASE SMART SL Ø3,9X1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 1MM		1	
	018-21-C07-33-02	TI-BASE SMART SL Ø3,9X2MM	TI-BASE SMART SL Ø3,9X2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 2MM		2	
	018-21-C07-33-03	TI-BASE SMART SL Ø3,9X3MM	TI-BASE SMART SL Ø3,9X3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 3MM		3	
	018-21-C07-33-04	TI-BASE SMART SL Ø3,9X4MM	TI-BASE SMART SL Ø3,9X4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 4MM		4	
	018-21-C07-33-05	TI-BASE SMART SL Ø3,9X5MM	TI-BASE SMART SL Ø3,9X5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 5MM		5	
	018-22-C07-33-00	TI-BASE SMART RE Ø3,9X0MM	TI-BASE SMART RE Ø3,9X0MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 0MM	3,9	0	RE
	018-22-C07-33-01	TI-BASE SMART RE Ø3,9X1MM	TI-BASE SMART RE Ø3,9X1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 1MM		1	
	018-22-C07-33-02	TI-BASE SMART RE Ø3,9X2MM	TI-BASE SMART RE Ø3,9X2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 2MM		2	
	018-22-C07-33-03	TI-BASE SMART RE Ø3,9X3MM	TI-BASE SMART RE Ø3,9X3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 3MM		3	
	018-22-C07-33-04	TI-BASE SMART RE Ø3,9X4MM	TI-BASE SMART RE Ø3,9X4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 4MM		4	
	018-22-C07-33-05	TI-BASE SMART RE Ø3,9X5MM	TI-BASE SMART RE Ø3,9X5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 5MM		5	
	018-22-C07-33-06	TI-BASE SMART RE Ø3,9X6MM	TI-BASE SMART RE Ø3,9X6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 6MM	6		
	018-22-C07-45-00	TI-BASE SMART RE Ø4,5X0MM	TI-BASE SMART RE Ø4,5X0MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 0MM	4,5	0	RE
	018-22-C07-45-01	TI-BASE SMART RE Ø4,5X1MM	TI-BASE SMART RE Ø4,5X1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 1MM		1	
	018-22-C07-45-02	TI-BASE SMART RE Ø4,5X2MM	TI-BASE SMART RE Ø4,5X2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 2MM		2	
	018-22-C07-45-03	TI-BASE SMART RE Ø4,5X3MM	TI-BASE SMART RE Ø4,5X3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 3MM		3	
	018-22-C07-45-04	TI-BASE SMART RE Ø4,5X4MM	TI-BASE SMART RE Ø4,5X4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 4MM		4	
	018-22-C07-45-05	TI-BASE SMART RE Ø4,5X5MM	TI-BASE SMART RE Ø4,5X5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 5MM		5	
	018-22-C07-45-06	TI-BASE SMART RE Ø4,5X6MM	TI-BASE SMART RE Ø4,5X6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 6MM		6	



	018-23-C07-33-00	TI-BASE SMART SH Ø3,9X0MM	TI-BASE SMART SH Ø3,9X0MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 0MM	3,9	0	SH
	018-23-C07-33-01	TI-BASE SMART SH Ø3,9X1MM	TI-BASE SMART SH Ø3,9X1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 1MM		1	
	018-23-C07-33-02	TI-BASE SMART SH Ø3,9X2MM	TI-BASE SMART SH Ø3,9X2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 2MM		2	
	018-23-C07-33-03	TI-BASE SMART SH Ø3,9X3MM	TI-BASE SMART SH Ø3,9X3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 3MM		3	
	018-23-C07-33-04	TI-BASE SMART SH Ø3,9X4MM	TI-BASE SMART SH Ø3,9X4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 4MM		4	
	018-23-C07-33-05	TI-BASE SMART SH Ø3,9X5MM	TI-BASE SMART SH Ø3,9X5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 5MM		5	
	018-23-C07-33-06	TI-BASE SMART SH Ø3,9X6MM	TI-BASE SMART SH Ø3,9X6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 6MM	6		
	018-23-C07-45-00	TI-BASE SMART SH Ø4,5X0MM	TI-BASE SMART SH Ø4,5X0MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 0MM	4,5	0	
	018-23-C07-45-01	TI-BASE SMART SH Ø4,5X1MM	TI-BASE SMART SH Ø4,5X1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 1MM		1	
	018-23-C07-45-02	TI-BASE SMART SH Ø4,5X2MM	TI-BASE SMART SH Ø4,5X2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 2MM		2	
	018-23-C07-45-03	TI-BASE SMART SH Ø4,5X3MM	TI-BASE SMART SH Ø4,5X3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 3MM		3	
	018-23-C07-45-04	TI-BASE SMART SH Ø4,5X4MM	TI-BASE SMART SH Ø4,5X4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 4MM		4	
018-23-C07-45-05	TI-BASE SMART SH Ø4,5X5MM	TI-BASE SMART SH Ø4,5X5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 5MM	5			
018-23-C07-45-06	TI-BASE SMART SH Ø4,5X6MM	TI-BASE SMART SH Ø4,5X6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 6MM	6			

**IMPORTANTE:**



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

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

**TABELA 1F.** Imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos Componentes, modelos Coping.

Imagem ilustrativa	Código*	Modelo	Composição do Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-20-C36-20-00	COPING MINI PILAR Ti	COPING MINI PILAR Ti + PARAFUSO COPING	4,8	10	Mini Pilar
	018-20-C39-50-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,5 H4 Ti	COPING PILAR PLENUM Ø3,5 H4 Ti + PARAFUSO COPING	3,5	11	Pilar Plenum
	018-20-C39-51-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,5 H6 Ti	COPING PILAR PLENUM Ø3,5 H6 Ti + PARAFUSO COPING		13	
	018-20-C39-50-45	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H4 Ti	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H4 Ti + PARAFUSO COPING	4,5	11	
	018-20-C39-51-45	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H6 Ti	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H6 Ti + PARAFUSO COPING		13	






**TABELA 1G.** Imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos Componentes, modelos Tampa.

Imagem ilustrativa	Código*	Modelo	Composição do Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-20-C71-20-00	TAMPA MINI PILAR Ti	TAMPA MINI PILAR Ti	5	4,4	Mini Pilar
	018-20-C71-50-33	TAMPA PILAR PLENUM Ø3,5X4 Ti	TAMPA PILAR PLENUM Ø3,5X4 Ti	3,5	6,1	Pilar Plenum
	018-20-C71-51-33	TAMPA PILAR PLENUM Ø3,5X6 Ti	TAMPA PILAR PLENUM Ø3,5X6 Ti		8,1	
	018-20-C71-50-45	TAMPA PILAR PLENUM Ø4,5X4 Ti	TAMPA PILAR PLENUM Ø4,5X4 Ti	4,5	6,1	
	018-20-C71-51-45	TAMPA PILAR PLENUM Ø4,5X6 Ti	TAMPA PILAR PLENUM Ø4,5X6 Ti		8,1	

**IMPORTANTE:**

\* Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do Componente (conforme coluna modelo).

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

Imagem ilustrativa	Código*	Modelo	Composição do Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-21-C11-00-00	PARAFUSO HEXALOBULAR SL 0MM	PARAFUSO HEXALOBULAR SL 0MM	1,9	0	SL
	018-21-C11-00-01	PARAFUSO HEXALOBULAR SL 1MM	PARAFUSO HEXALOBULAR SL 1MM		1	
	018-21-C11-00-02	PARAFUSO HEXALOBULAR SL 2MM	PARAFUSO HEXALOBULAR SL 2MM		2	
	018-21-C11-00-03	PARAFUSO HEXALOBULAR SL 3MM	PARAFUSO HEXALOBULAR SL 3MM		3	
	018-21-C11-00-04	PARAFUSO HEXALOBULAR SL 4MM	PARAFUSO HEXALOBULAR SL 4MM		4	
	018-21-C11-00-05	PARAFUSO HEXALOBULAR SL 5MM	PARAFUSO HEXALOBULAR SL 5MM		5	
	018-21-C11-00-06	PARAFUSO HEXALOBULAR SL 6MM	PARAFUSO HEXALOBULAR SL 6MM		6	
	018-22-C11-00-00	PARAFUSO HEXALOBULAR RE 0MM	PARAFUSO HEXALOBULAR RE 0MM	1,9	0	RE
	018-22-C11-00-01	PARAFUSO HEXALOBULAR RE 1MM	PARAFUSO HEXALOBULAR RE 1MM		1	
	018-22-C11-00-02	PARAFUSO HEXALOBULAR RE 2MM	PARAFUSO HEXALOBULAR RE 2MM		2	
	018-22-C11-00-03	PARAFUSO HEXALOBULAR RE 3MM	PARAFUSO HEXALOBULAR RE 3MM		3	
	018-22-C11-00-04	PARAFUSO HEXALOBULAR RE 4MM	PARAFUSO HEXALOBULAR RE 4MM		4	
	018-22-C11-00-05	PARAFUSO HEXALOBULAR RE 5MM	PARAFUSO HEXALOBULAR RE 5MM		5	
	018-22-C11-00-06	PARAFUSO HEXALOBULAR RE 6MM	PARAFUSO HEXALOBULAR RE 6MM		6	
	018-23-C11-00-00	PARAFUSO HEXALOBULAR SH 0MM	PARAFUSO HEXALOBULAR SH 0MM	1,9	0	SH
	018-23-C11-00-01	PARAFUSO HEXALOBULAR SH 1MM	PARAFUSO HEXALOBULAR SH 1MM		1	
	018-23-C11-00-02	PARAFUSO HEXALOBULAR SH 2MM	PARAFUSO HEXALOBULAR SH 2MM		2	
	018-23-C11-00-03	PARAFUSO HEXALOBULAR SH 3MM	PARAFUSO HEXALOBULAR SH 3MM		3	
	018-23-C11-00-04	PARAFUSO HEXALOBULAR SH 4MM	PARAFUSO HEXALOBULAR SH 4MM		4	
	018-23-C11-00-05	PARAFUSO HEXALOBULAR SH 5MM	PARAFUSO HEXALOBULAR SH 5MM		5	
	018-23-C11-00-06	PARAFUSO HEXALOBULAR SH 6MM	PARAFUSO HEXALOBULAR SH 6MM		6	
	018-21-C10-00-00	PARAF HEXAGONAL SL 0MM	PARAF HEXAGONAL SL 0MM	1,9	0	SL
	018-21-C10-00-01	PARAF HEXAGONAL SL 1MM	PARAF HEXAGONAL SL 1MM		1	
	018-21-C10-00-02	PARAF HEXAGONAL SL 2MM	PARAF HEXAGONAL SL 2MM		2	
	018-21-C10-00-03	PARAF HEXAGONAL SL 3MM	PARAF HEXAGONAL SL 3MM		3	
	018-21-C10-00-04	PARAF HEXAGONAL SL 4MM	PARAF HEXAGONAL SL 4MM		4	
	018-21-C10-00-05	PARAF HEXAGONAL SL 5MM	PARAF HEXAGONAL SL 5MM		5	
	018-21-C10-00-06	PARAF HEXAGONAL SL 6MM	PARAF HEXAGONAL SL 6MM		6	
	018-22-C10-00-00	PARAF HEXAGONAL RE 0MM	PARAF HEXAGONAL RE 0MM	1,9	0	RE
	018-22-C10-00-01	PARAF HEXAGONAL RE 1MM	PARAF HEXAGONAL RE 1MM		1	
	018-22-C10-00-02	PARAF HEXAGONAL RE 2MM	PARAF HEXAGONAL RE 2MM		2	
	018-22-C10-00-03	PARAF HEXAGONAL RE 3MM	PARAF HEXAGONAL RE 3MM		3	
	018-22-C10-00-04	PARAF HEXAGONAL RE 4MM	PARAF HEXAGONAL RE 4MM		4	
	018-22-C10-00-05	PARAF HEXAGONAL RE 5MM	PARAF HEXAGONAL RE 5MM		5	
	018-22-C10-00-06	PARAF HEXAGONAL RE 6MM	PARAF HEXAGONAL RE 6MM		6	

	018-23-C10-00-00	PARAF HEXAGONAL SH 0MM	PARAF HEXAGONAL SH 0MM		0	
	018-23-C10-00-01	PARAF HEXAGONAL SH 1MM	PARAF HEXAGONAL SH 1MM		1	
	018-23-C10-00-02	PARAF HEXAGONAL SH 2MM	PARAF HEXAGONAL SH 2MM		2	
	018-23-C10-00-03	PARAF HEXAGONAL SH 3MM	PARAF HEXAGONAL SH 3MM	1,9	3	SH
	018-23-C10-00-04	PARAF HEXAGONAL SH 4MM	PARAF HEXAGONAL SH 4MM		4	
	018-23-C10-00-05	PARAF HEXAGONAL SH 5MM	PARAF HEXAGONAL SH 5MM		5	
	018-23-C10-00-06	PARAF HEXAGONAL SH 6MM	PARAF HEXAGONAL SH 6MM		6	
	018-20-C65-00-00	PARAFUSO COPING	PARAFUSO COPING	1,9	5,4	NA

#### IMPORTANTE:

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

Nota: as cores do parafuso de fixação representam a interface protética: Cor ROSA para interface com componente protético SLIM; Cor AMARELA para interface com componente protético REGULAR; Cor VERDE para interface com componente protético SHORT e totalmente PRETO, para os copings.

## 2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

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

Os parafusos passantes são fabricados em liga de titânio (Ti-6Al-4V), conforme norma ASTM F136.

- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite por meio de contato telefônico (11) 3109-9000, endereço eletrônico (relacionamento@plenum.bio) ou pelo site (www.plenum.bio/ifu);

- Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem primária e externa de um modelo de Componentes, na forma em que será comercializado.

## 3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

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

- Embalagem primária na forma de blister de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek; contendo 01 unidade do produto, esterilizado por meio de Irradiação Gama;

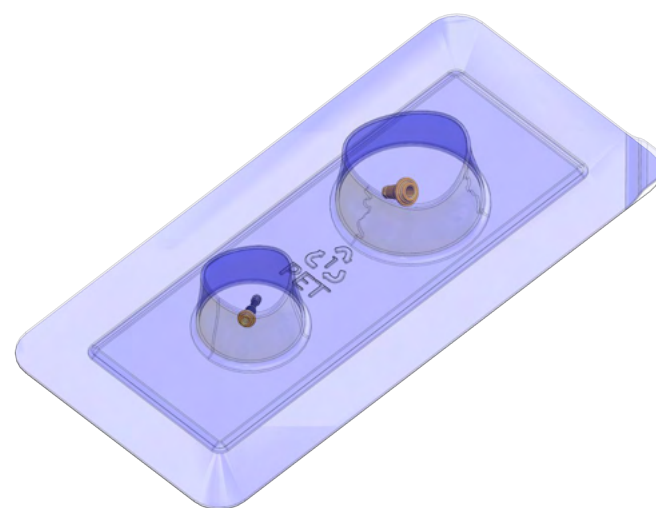
- Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;

Nota: Os Componentes são compostos conforme a coluna “composição de modelos” descritos nas Tabelas 1A - H.

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

Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade do produto, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação através de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem;

#### EMBALAGEM PRIMÁRIA DO COMPONENTE



#### EMBALAGEM EXTERNA DO COMPONENTE



## ACESSÓRIOS:

Os Componentes não possuem acessórios.

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

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

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

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

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



**COMPONENTE MINI PILAR RE E COPING COCR.**



**COMPONENTE TI-BASE SMART RE.**



**SEQUÊNCIA DE INSTALAÇÃO DE UM COMPONENTE, MODELO TI BASE SMART RE.**

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

## 6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização dos Componentes:
- As técnicas de uso e aplicação desses componentes protéticos variam de acordo com a preferência do cirurgião-dentista, cabendo a ele a escolha da abordagem cirúrgica ou protética, dos modelos e dimensões dos produtos, da técnica e a sequência de aplicação, bem como os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados do procedimento cirúrgico e protético;
- É recomendada a solicitação de exames de diagnóstico de imagem para visualização anatômica dos resultados obtidos (por exemplo: radiografia periapical e tomografia computadorizada);
- Os Componentes são restritos ao uso odontológico, e somente devem ser utilizados por cirurgiões-dentistas e protéticos treinados e capacitados previamente, com experiência e conhecimento sobre as técnicas consagradas da implantodontia;
- Antes de iniciar os procedimentos clínicos e/ou cirúrgicos o cirurgião-dentista deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral para evitar que o componente entre em contato com substâncias contaminantes;
- Antes de reabilitar o paciente, o cirurgião-dentista deve realizar um rigoroso planejamento por meio de uso de exames clínicos e imagiológicos (radiográficos e tomográficos), para definir se o(s) implante(s) instalado(s) podem receber o(s) componente(s) protético(s);
- Antes da utilização dos Componentes, o cirurgião-dentista deve verificar com rigor se o produto possui a mesma interface protética do implante que está instalado. Para isso, a Plenum utiliza o sistema de cores para identificação adequada da interface protética: SLIM na cor rosa, REGULAR na cor amarela, SHORT na cor verde e cinza metálico para TAMPAS e COPINGS;
- Antes de iniciar o procedimento clínico o cirurgião-dentista deve certificar-se de que os componentes protéticos e instrumentais auxiliares estejam íntegros e completos;
- Para uso dos Componentes em procedimento de um estágio (estética e/ou carga imediata) o cirurgião-dentista deve respeitar os princípios de oclusão

consagrados na implantodontia e utilizar materiais restauradores compatíveis para que o procedimento tenha resultados satisfatórios;

- Para o uso dos Componentes, em procedimentos em dois estágios, recomenda-se o prévio condicionamento dos tecidos peri-implantares com o uso do Componente - Cicatrizador (composição - polímero PEEK);

- Para o uso dos Componentes utilize somente instrumentais fabricados pela Plenum, os quais são considerados instrumentos auxiliares, não fazem parte dessas instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente (vide Instrumentos Auxiliares);

- A manipulação do produto deve ser realizada com cuidado, principalmente durante o processo de fixação do componente sobre o implante dental. O componente deve assentar passivamente sobre a plataforma do implante, devendo-se evitar um encaixe forçado, o uso de força excessiva, ou a inserção de forma oblíqua;

- Torque máximo recomendado para o parafuso de fixação da família destes componentes é de 20 N.cm, com exceção do Parafuso de fixação dos Copings, cujo torque máximo recomendado é de 10N.cm.

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

- Cuidado especial deve ser tomado na conexão existente entre os componentes e chave de inserção, pois um encaixe não adequado entre os dois elementos pode causar danos a essa conexão, comprometendo a integridade do produto e a fixação adequada junto ao implante. Abaixo, tabela de correlação dos modelos de Componente e de chaves com o respectivo torque máximo recomendado:

Imagem	Componente	Chave de instalação	Torque recomendado
	Mini Pilar (Reto)	Chave hexagonal 2,0mm	20N.cm
	Mini Pilar (Angulado)	Chave hexagonal 1,2mm	20N.cm
	Pilar Plenum (Reto)	Chave hexagonal 2,0mm	20N.cm
	Pilar Plenum (Angulado)	Chave hexagonal 1,2mm	20N.cm
	Equator	Chave hexagonal 1,2mm	20N.cm
	Ti-Base	Chave hexagonal 1,2mm	20N.cm
	Ti-Base Smart	Chave hexalobular 1,2mm	20N.cm

	Coping	Chave hexagonal 1,2mm	10N.cm
	Tampa	Chave hexagonal 1,2mm	10N.cm

**NOTA:** Os modelos das Chaves para inserção dos componentes (modelos para contra-ângulo ou digital) devem ser selecionados de acordo com o protocolo cirúrgico ou protético de preferência do cirurgião-dentista.

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

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

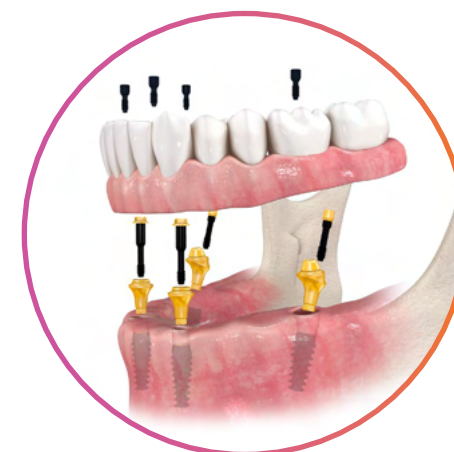
- No caso de utilização de pilares angulados, o cirurgião-dentista deve respeitar as técnicas já consagradas na implantodontia para garantir o correto assentamento e retenção da prótese;

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

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



**MINI PILAR PARA INSTALAÇÃO DE PRÓTESE TOTAL**



**MINI PILAR ANGULADO PARA TÉCNICA ALL-ON-4**



**TI-BASE SMART PARA CARGA IMEDIATA**



**EQUATOR PARA INSTALAÇÃO DE PRÓTESE IMPLANTOSSUPORTADA**

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

## 7. PRECAUÇÕES

- O cirurgião-dentista não deve utilizar esse produto antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião-dentista e principalmente para o paciente;
- Os cuidados pós-operatórios (imediatos e tardios) e a correta técnica de higienização oral são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído sobre os riscos existentes para a manutenção saudável dos implantes e dos componentes;
- O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório (imediatos e tardios) pode levar à falha e perda precoce do componente e do implante, requerendo nova cirurgia para remoção do componente ou conjunto implante/componente;
- Para a segurança e a eficácia do tratamento somente devem ser utilizados componentes protéticos e implantes fabricados pela Plenum;
- Antes do uso, atenção especial deve ser dada as chaves de inserção. Danos na ponta das chaves podem impedir a correta instalação do componente, comprometendo o bom resultado protético. Portanto, não use esse produto se houver algum instrumental de uso específico danificado;
- A eleição e a escolha equivocada do componente protético que será utilizado, bem como erros na indicação, manipulação e instalação, podem provocar danos na estrutura do produto, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura ou soltura do mesmo;
- O uso de um torque excessivo durante a inserção de um componente protético pode levar a falha do produto;
- Caso um componente protético e/ou implante seja sobrecarregado além de sua capacidade funcional, poderá ocorrer perda óssea excessiva, quebra dos produtos e de outros elementos da restauração;
- Os Componentes podem ser expostos à condição de sobrecarga desde que o cirurgião-dentista execute um ajuste oclusal e interproximal criterioso e/ou faça uma placa de mordida para o paciente, a fim de garantir o desempenho de uso pretendido para os modelos críticos (modelos SLIM e modelos com plataforma protética de 3,5 mm de diâmetro), com segurança e eficácia;
- Não force a introdução de um componente protético além da profundidade estabelecida pelo limite da rosca, pois isso pode causar deformação na conexão hexagonal do componente e/ou da chave de inserção e fratura do produto;
- O manuseio incorreto de componentes de pequenos tamanhos dentro da boca do paciente pode incorrer em risco de aspiração e/ou deglutição desses elementos;
- O cirurgião-dentista deve avaliar com rigor a estabilidade mecânica inicial do componente protético. Caso não tenha obtido uma estabilidade mecânica ideal e segura, o cirurgião-dentista deve avaliar e considerar uma possível remoção e/ou substituição do mesmo;
- Pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias podem representar um risco maior de falha desse produto, pois esses pacientes podem ignorar as instruções do cirurgião-dentista e advindas desse procedimento;
- Os pacientes fumantes, usuários de tabaco, usuários de drogas, alcoólatras, diabéticos ou desnutridos devem ser alertados sobre o aumento da incidência da falta de osseointegração, com conseqüente falha de implantes e componentes;
- O sucesso de um procedimento de colocação de um componente protético

está relacionado à correta indicação, seleção do modelo adequado, resistência do implante e do componente, correta técnica cirúrgica, bem como a qualidade da osseointegração, que podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos implantes e componentes. Esses fatores podem limitar a vida útil dos produtos e conseqüentemente 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;

- É importante assegurar a correta e total rastreabilidade do componente utilizado por meio da anotação no protocolo do paciente do código e lote do produto, ou então, fixando no protocolo do paciente as etiquetas de identificação e rastreabilidade que acompanham o produto, com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião-dentista.

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

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

- Um implante mal posicionado e/ou que apresente osseointegração insuficiente para suportar ou ancorar devidamente uma prótese dental (coroa) e respectivo componente, apresenta fortes restrições na utilização desse produto;

- Paciente com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que pode provocar a falha precoce do implante dental e do componente devido à falta de osseointegração;

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

## 10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

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

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

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

## 11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

A Tabela 2 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 2.** 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

<b>Rx only</b>	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, representações gráficas descritas acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1:2021.

## 12. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- São considerados como instrumentos auxiliares todos os instrumentais cirúrgicos desenvolvidos exclusivamente para a instalação do Componente;
- Use apenas instrumentais fabricados pela Plenum para garantir segurança e eficácia na instalação dos Componentes;
- Os instrumentais cirúrgicos não são objeto principal dessas instruções de uso, ou seja, possuem cadastros à parte na ANVISA. Portanto, devem ser adquiridos separadamente.

## 13. ESTERILIZAÇÃO

- O Componente é fornecido na condição estéril, esterilizado por Irradiação Gama;
- Produto de uso único e não pode ser reprocessado, reesterilizado ou reutilizado;
- Antes do uso verifique a integridade da embalagem e a data de validade. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou com a validade da esterilização vencida;
- Data de fabricação, data de validade da esterilização, código, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;
- Para manter a esterilidade, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes apropriados e assépticos;
- A abertura da embalagem para utilização do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar esse procedimento.

## 14. VALIDADE DO PRODUTO

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

## 15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do Componente e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou alguém de sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes ao produto 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;
- Nome do hospital/clínica/consultório;
- Nome do fabricante e distribuidor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto utilizado;
- Número de lote do produto;
- Quantidade utilizada;
- Registro do produto na ANVISA.

O cirurgião-dentista responsável e sua equipe devem fazer uso das informações contidas nas 3 etiquetas de 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 Componente utilizado em seu procedimento.

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

- Identificação do fabricante;
- Nome ou modelo comercial do produto;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Número de registro na ANVISA.

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

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

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada, ou com a data de validade vencida. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser considerado como não estéril e descartado;
- O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo, protegido de fontes de calor ou umidade, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização;
- O armazenamento do produto nas prateleiras ou gavetas/gabinete deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na embalagem;
- O produto deverá ser aberto somente no momento da utilização em campo cirúrgico estéril;
- A manipulação do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

## 17. DESCARTE DO PRODUTO

- Descartar o produto caso alguma das embalagens sucessivas que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta;
- Após a utilização ou uma eventual remoção do produto do paciente, o Componente que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde (hospitais, clínicas e consultórios);
- Recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição /estabelecimento de serviço de saúde;
- Após a descaracterização, o produto deve ser identificado como sendo impróprio para o uso e descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas), de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;
- O Componente que for inutilizado durante procedimentos de cirurgia e laboratorial também deve ser descartado seguindo as orientações descritas acima.

## 18. ATENDIMENTO AO CLIENTE

- Caso o produto apresente algum evento adverso, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, esteja fora de suas especificações, ou esteja gerando qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código e lote do produto, e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum;
- Se necessário envie o produto limpo, descontaminado, esterilizado, embalado e devidamente identificado, com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Telefone: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio
- A ANVISA disponibiliza ainda um canal para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas, relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.

## 19. GARANTIA LIMITADA

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

A Garantia dos produtos fabricados pela Plenum está condicionada à rigorosa observação e seguimento das indicações de uso, 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, reesterilização ou reutilização do produto por parte do usuário;
- Uso inadequado ou outro uso em que não seja em um ambiente cirúrgico;
- Caso o produto não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso.

### FABRICADO POR:

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

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

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



# INSTRUCTIONS FOR USE

## COMPONENT

### INSTRUCTIONS FOR USE

---

TECHNICAL NAME: Dental Implant Components

TRADE NAME: Component.

MODEL: For detailed descriptions of the models see table 1A to 1H.

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 Medical and Dental use. Sterile Device. Sterilized using Gamma Irradiation. Expiration date: See device labeling. Single-use only. Prohibited to Reprocess, Resterilize, and Reuse.

ANVISA REGISTRATION N°: 81684340011

Code, lot, and date of manufacture and sterilization: See device labeling.

## SUMMARY

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

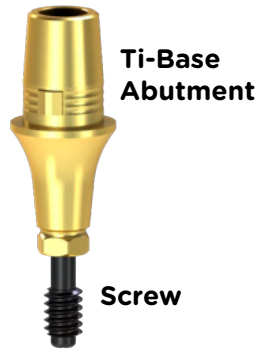
# 1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

The products that are part of the Components family have the purpose of interconnecting the Plenum Dental Implant to the dental prosthesis (crown), acting as an intermediate abutment on which a dental prosthesis will be fixed. Therefore, this dental prosthesis can be unitary or multiple, fixed, or removable. The fitting and fixation between the prosthetic component and the implant occur through a screw thread and Morse Taper connection with a hexagonal indexer.

The products that are part of the Component family are supplied in sterile condition, using gamma irradiation method, a process that is outsourced.

Each commercial code of the products that make up the Component family is composed of the following parts represented in Figures 1A, 1B, 1C, and 1D according to Tables 1A-H.

The illustrative images, codes, models, strategic platforms, and main dimensions of the Components are shown below, see Tables 1A - H.



**FIGURE 1A.** Schematic model of the parts that make up the Components (except the Equator).



**FIGURE 1B.** Schematic model of the parts that make up the Equator models of the Components family.



**FIGURE 1C.** Schematic model of the parts that make up the Copings models of the Components family.



**FIGURE 1D.** Schematic model of the parts that make up the Healing Cap models of the Components family.

**TABLE 1A.** Illustrative images, codes, models, prosthetic platforms, and main dimensions of the Components, Multi Abutment models.

Illustrative image	Codes*	Models	Model composition*	Diameter (mm)	Length (mm)	Prosthetic interface
	018-22-C20-48-00	MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X0mm	MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X0mm + SCREW MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X0mm	4.8	0	RE
	018-22-C20-48-01	MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X1mm	MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X1mm + SCREW MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X1mm		1	
	018-22-C20-48-02	MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X2mm	MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X2mm + SCREW MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X2mm		2	
	018-22-C20-48-03	MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X3mm	MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X3mm + SCREW MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X3mm		3	
	018-22-C20-48-04	MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X4mm	MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X4mm + SCREW MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X4mm		4	
	018-22-C20-48-05	MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X5mm	MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X5mm + SCREW MULTI ABUTMENT RE 4.8X5mm		5	
	018-23-C20-48-00	MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X0mm	MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X0mm + SCREW MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X0mm	4.8	0	SH
	018-23-C20-48-01	MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X1mm	MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X1mm + SCREW MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X1mm		1	
	018-23-C20-48-02	MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X2mm	MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X2mm + SCREW MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X2mm		2	
	018-23-C20-48-03	MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X3mm	MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X3mm + SCREW MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X3mm		3	
	018-23-C20-48-04	MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X4mm	MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X4mm + SCREW MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X4mm		4	
	018-23-C20-48-05	MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X5mm	MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X5mm + SCREW MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X5mm		5	
	018-23-C20-48-06	MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X6mm	MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X6mm + SCREW MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X6mm		6	


	018-22-C21-48-01	17° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X1mm	17° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X1mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM	4.8	1	RE		
	018-22-C21-48-02	17° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X2mm	17° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X2mm+ HEXAGONAL SCREW RE 1MM		2			
	018-22-C21-48-03	17° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X3mm	17° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X3mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		3			
	018-22-C21-48-04	17° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X4mm	17° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X4mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		4			
	018-22-C21-48-05	17° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X5mm	17° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X5mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		5			
018-22-C22-48-01	25° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X1mm	25° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X1mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM	1					
018-22-C22-48-02	25° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X2mm	25° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X2mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM	2					
018-22-C22-48-03	25° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X3mm	25° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X3mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM	3					
018-22-C22-48-04	25° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X4mm	25° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X4mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM	4					
018-22-C22-48-05	25° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X5mm	25° MULTI ABUTMENT RE Ø4.8X5mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM	5					
	018-23-C21-48-01	17° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X1mm	17° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X1mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		4.8		1	SH
	018-23-C21-48-02	17° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X2mm	17° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X2mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM				2	
	018-23-C21-48-03	17° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X3mm	17° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X3mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM				3	
	018-23-C21-48-04	17° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X4mm	17° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X4mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM				4	
	018-23-C21-48-05	17° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X5mm	17° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X5mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM				5	
	018-23-C23-48-01	25° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X1mm	25° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X1mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM	1				
	018-23-C23-48-02	25° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X2mm	25° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X2mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM	2				
	018-23-C23-48-03	25° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X3mm	25° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X3mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM	3				
	018-23-C23-48-04	25° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X4mm	25° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X4mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM	4				
	018-23-C23-48-05	25° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X5mm	25° MULTI ABUTMENT SH Ø4.8X5mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM	5				

**IMPORTANT:**



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

Note: The colors of the fixation screw represent the prosthetic interface: Pink color for SLIM prosthetic component interface, Yellow color for REGULAR prosthetic component interface, Green color for SHORT prosthetic component interface.

**TABLE 1B.** Illustrative images, codes, models, prosthetic platforms and main dimensions of the Components, Plenum Abutment models.

Illustrative image	Codes*	Models	Model composition*	Diameter (mm)	Length (mm)	Prosthetic interface
	018-21-C50-33-00	PLENUM ABUTMENT 4mm SL Ø3.5 X 0mm	PLENUM ABUTMENT 4mm SL Ø3.5 X 0mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SL 4 Ø3.5 X 0mm	3.5	0	SL
	018-21-C50-33-01	PLENUM ABUTMENT 4mm SL Ø3.5 X 1mm	PLENUM ABUTMENT 4mm SL Ø3.5 X 1mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SL 4 Ø3.5 X 1mm		1	
	018-21-C50-33-02	PLENUM ABUTMENT 4mm SL Ø3.5 X 2mm	PLENUM ABUTMENT 4mm SL Ø3.5 X 2mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SL 4 Ø3.5 X 2mm		2	
	018-21-C50-33-03	PLENUM ABUTMENT 4mm SL Ø3.5 X 3mm	PLENUM ABUTMENT 4mm SL Ø3.5 X 3mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SL 4 Ø3.5 X 3mm		3	
	018-21-C50-33-04	PLENUM ABUTMENT 4mm SL Ø3.5 X 4mm	PLENUM ABUTMENT 4mm SL Ø3.5 X 4mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SL 4 Ø3.5 X 4mm		4	
	018-21-C50-33-05	PLENUM ABUTMENT 4mm SL Ø3.5 X 5mm	PLENUM ABUTMENT 4mm SL Ø3.5 X 5mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SL 4 Ø3.5 X 5mm		5	
	018-21-C50-33-06	PLENUM ABUTMENT 4mm SL Ø3.5 X 6mm	PLENUM ABUTMENT 4mm SL Ø3.5 X 6mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SL 4 Ø3.5 X 6mm		6	




	018-23-C50-45-00	PLENUM ABUTMENT 4mm SH Ø4.5 X0mm	PLENUM ABUTMENT 4mm SH Ø4.5 X 0mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SH 4 Ø4.5 X 0mm	4.5	0	SH
	018-23-C50-45-01	PLENUM ABUTMENT 4mm SH Ø4.5 X1mm	PLENUM ABUTMENT 4mm SH Ø4.5 X 1mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SH 4 Ø4.5 X 1mm		1	
	018-23-C50-45-02	PLENUM ABUTMENT 4mm SH Ø4.5 X2mm	PLENUM ABUTMENT 4mm SH Ø4.5 X 2mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SH 4 Ø4.5 X 2mm		2	
	018-23-C50-45-03	PLENUM ABUTMENT 4mm SH Ø4.5 X3mm	PLENUM ABUTMENT 4mm SH Ø4.5 X 3mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SH 4 Ø4.5 X 3mm		3	
	018-23-C50-45-04	PLENUM ABUTMENT 4mm SH Ø4.5 X4mm	PLENUM ABUTMENT 4mm SH Ø4.5 X 4mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SH 4 Ø4.5 X 4mm		4	
	018-23-C50-45-05	PLENUM ABUTMENT 4mm SH Ø4.5 X5mm	PLENUM ABUTMENT 4mm SH Ø4.5 X 5mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SH 4 Ø4.5 X 5mm		5	
018-23-C50-45-06	PLENUM ABUTMENT 4mm SH Ø4.5 X6mm	PLENUM ABUTMENT 4mm SH Ø4.5 X 6mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SH 4 Ø4.5 X 6mm	6			
	018-23-C51-45-00	PLENUM ABUTMENT 6mm SH Ø4.5 X0mm	PLENUM ABUTMENT 6mm SH Ø4.5 X 0mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SH 6 Ø4.5 X 0mm		0	
	018-23-C51-45-01	PLENUM ABUTMENT 6mm SH Ø4.5 X1mm	PLENUM ABUTMENT 6mm SH Ø4.5 X 1mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SH 6 Ø4.5 X 1mm		1	
	018-23-C51-45-02	PLENUM ABUTMENT 6mm SH Ø4.5 X2mm	PLENUM ABUTMENT 6mm SH Ø4.5 X 2mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SH 6 Ø4.5 X 2mm		2	
	018-23-C51-45-03	PLENUM ABUTMENT 6mm SH Ø4.5 X3mm	PLENUM ABUTMENT 6mm SH Ø4.5 X 3mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SH 6 Ø4.5 X 3mm		3	
	018-23-C51-45-04	PLENUM ABUTMENT 6mm SH Ø4.5 X4mm	PLENUM ABUTMENT 6mm SH Ø4.5 X 4mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SH 6 Ø4.5 X 4mm		4	
	018-23-C51-45-05	PLENUM ABUTMENT 6mm SH Ø4.5 X5mm	PLENUM ABUTMENT 6mm SH Ø4.5 X 5mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SH 6 Ø4.5 X 5mm		5	
	018-23-C51-45-06	PLENUM ABUTMENT 6mm SH Ø4.5 X6mm	PLENUM ABUTMENT 6mm SH Ø4.5 X 6mm + PLENUM ABUTMENT SCREW SH 6 Ø4.5 X 6mm	6		

**IMPORTANT:**

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

The colors of the fixation screw represent the prosthetic interface: Pink color for SLIM prosthetic component interface, Yellow color for REGULAR prosthetic component interface, Green color for SHORT prosthetic component interface.

**TABLE 1C.** Illustrative images, codes, models, prosthetic platforms and main dimensions of the Components, Plenum Abutment models.

Illustrative image	Codes*	Models	Model composition*	Diameter (mm)	Length (mm)	Prosthetic interface
	018-21-C52-33-02	17° PLENUM ABT. 4 SL Ø3.5X2mm	17° PLENUM ABT. 4 SL Ø3.5X2mm + HEXAGONAL SCREW SL 1MM	3.5	2	SL
	018-21-C52-33-03	17° PLENUM ABT. 4 SL Ø3.5X3mm	17° PLENUM ABT. 4 SL Ø3.5X3mm + HEXAGONAL SCREW SL 1MM		3	
	018-21-C52-33-04	17° PLENUM ABT. 4 SL Ø3.5X4mm	17° PLENUM ABT. 4 SL Ø3.5X4mm + HEXAGONAL SCREW SL 1MM		4	
	018-21-C52-33-05	17° PLENUM ABT. 4 SL Ø3.5X5mm	17° PLENUM ABT. 4 SL Ø3.5X5mm + HEXAGONAL SCREW SL 1MM		5	
	018-21-C53-33-02	17° PLENUM ABT. 6 SL Ø3.5X2mm	17° PLENUM ABT. 6 SL Ø3.5X2mm + HEXAGONAL SCREW SL 1MM		2	
	018-21-C53-33-03	17° PLENUM ABT. 6 SL Ø3.5X3mm	17° PLENUM ABT. 6 SL Ø3.5X3mm + HEXAGONAL SCREW SL 1MM	3		
	018-21-C53-33-04	17° PLENUM ABT. 6 SL Ø3.5X4mm	17° PLENUM ABT. 6 SL Ø3.5X4mm + HEXAGONAL SCREW SL 1MM	4		
	018-21-C53-33-05	17° PLENUM ABT. 6 SL Ø3.5X5mm	17° PLENUM ABT. 6 SL Ø3.5X5mm + HEXAGONAL SCREW SL 1MM	5		
	018-21-C54-33-02	30° PLENUM ABT. 4 SL Ø3.5X2mm	30° PLENUM ABT. 4 SL Ø3.5X2mm + HEXAGONAL SCREW SL 1MM	3.5	2	
	018-21-C54-33-03	30° PLENUM ABT. 4 SL Ø3.5X3mm	30° PLENUM ABT. 4 SL Ø3.5X3mm + HEXAGONAL SCREW SL 1MM		3	
	018-21-C54-33-04	30° PLENUM ABT. 4 SL Ø3.5X4mm	30° PLENUM ABT. 4 SL Ø3.5X4mm + HEXAGONAL SCREW SL 1MM		4	
	018-21-C54-33-05	30° PLENUM ABT. 4 SL Ø3.5X5mm	30° PLENUM ABT. 4 SL Ø3.5X5mm + HEXAGONAL SCREW SL 1MM		5	
	018-21-C55-33-02	30° PLENUM ABT. 6 SL Ø3.5X2mm	30° PLENUM ABT. 6 SL Ø3.5X2mm + HEXAGONAL SCREW SL 1MM		2	
	018-21-C55-33-03	30° PLENUM ABT. 6 SL Ø3.5X3mm	30° PLENUM ABT. 6 SL Ø3.5X3mm + HEXAGONAL SCREW SL 1MM	3		
	018-21-C55-33-04	30° PLENUM ABT. 6 SL Ø3.5X4mm	30° PLENUM ABT. 6 SL Ø3.5X4mm + HEXAGONAL SCREW SL 1MM	4		
018-21-C55-33-05	30° PLENUM ABT. 6 SL Ø3.3X5mm	30° PLENUM ABT. 6 SL Ø3.3X5mm + HEXAGONAL SCREW SL 1MM	5			



018-22-C52-33-02	17° PLENUM ABT. 4 RE Ø3.5X2mm	17° PLENUM ABT. 4 RE Ø3.5X2mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		2	
018-22-C52-33-03	17° PLENUM ABT. 4 RE Ø3.5X3mm	17° PLENUM ABT. 4 RE Ø3.5X3mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		3	
018-22-C52-33-04	17° PLENUM ABT. 4 RE Ø3.5X4mm	17° PLENUM ABT. 4 RE Ø3.5X4mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		4	
018-22-C52-33-05	17° PLENUM ABT. 4 RE Ø3.5X5mm	17° PLENUM ABT. 4 RE Ø3.5X5mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		5	
018-22-C53-33-02	17° PLENUM ABT. 6 RE Ø3.5X2mm	17° PLENUM ABT. 6 RE Ø3.5X2mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		2	
018-22-C53-33-03	17° PLENUM ABT. 6 RE Ø3.5X3mm	17° PLENUM ABT. 6 RE Ø3.5X3mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		3	
018-22-C53-33-04	17° PLENUM ABT. 6 RE Ø3.5X4mm	17° PLENUM ABT. 6 RE Ø3.5X4mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		4	
018-22-C53-33-05	17° PLENUM ABT. 6 RE Ø3.5X5mm	17° PLENUM ABT. 6 RE Ø3.5X5mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		5	
018-22-C54-33-02	30° PLENUM ABT. 4 RE Ø3.5X2mm	30° PLENUM ABT. 4 RE Ø3.5X2mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		2	
018-22-C54-33-03	30° PLENUM ABT. 4 RE Ø3.5X3mm	30° PLENUM ABT. 4 RE Ø3.5X3mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		3	
018-22-C54-33-04	30° PLENUM ABT. 4 RE Ø3.5X4mm	30° PLENUM ABT. 4 RE Ø3.5X4mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		4	
018-22-C54-33-05	30° PLENUM ABT. 4 RE Ø3.5X5mm	30° PLENUM ABT. 4 RE Ø3.5X5mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		5	
018-22-C55-33-02	30° PLENUM ABT. 6 RE Ø3.5X2mm	30° PLENUM ABT. 6 RE Ø3.5X2mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		2	
018-22-C55-33-03	30° PLENUM ABT. 6 RE Ø3.5X3mm	30° PLENUM ABT. 6 RE Ø3.5X3mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		3	
018-22-C55-33-04	30° PLENUM ABT. 6 RE Ø3.5X4mm	30° PLENUM ABT. 6 RE Ø3.5X4mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		4	
018-22-C55-33-05	30° PLENUM ABT. 6 RE Ø3.5X5mm	30° PLENUM ABT. 6 RE Ø3.5X5mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		5	
018-22-C52-45-02	17° PLENUM ABT. 4 RE Ø4.5X2mm	17° PLENUM ABT. 4 RE Ø4.5X2mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		2	RE
018-22-C52-45-03	17° PLENUM ABT. 4 RE Ø4.5X3mm	17° PLENUM ABT. 4 RE Ø4.5X3mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		3	
018-22-C52-45-04	17° PLENUM ABT. 4 RE Ø4.5X4mm	17° PLENUM ABT. 4 RE Ø4.5X4mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		4	
018-22-C52-45-05	17° PLENUM ABT. 4 RE Ø4.5X5mm	17° PLENUM ABT. 4 RE Ø4.5X5mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		5	
018-22-C53-45-02	17° PLENUM ABT. 6 RE Ø4.5X2mm	17° PLENUM ABT. 6 RE Ø4.5X2mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		2	
018-22-C53-45-03	17° PLENUM ABT. 6 RE Ø4.5X3mm	17° PLENUM ABT. 6 RE Ø4.5X3mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		3	
018-22-C53-45-04	17° PLENUM ABT. 6 RE Ø4.5X4mm	17° PLENUM ABT. 6 RE Ø4.5X4mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		4	
018-22-C53-45-05	17° PLENUM ABT. 6 RE Ø4.5X5mm	17° PLENUM ABT. 6 RE Ø4.5X5mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		5	
018-22-C54-45-02	30° PLENUM ABT. 4 RE Ø4.5X2mm	30° PLENUM ABT. 4 RE Ø4.5X2mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM	4.5	2	
018-22-C54-45-03	30° PLENUM ABT. 4 RE Ø4.5X3mm	30° PLENUM ABT. 4 RE Ø4.5X3mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		3	
018-22-C54-45-04	30° PLENUM ABT. 4 RE Ø4.5X4mm	30° PLENUM ABT. 4 RE Ø4.5X4mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		4	
018-22-C54-45-05	30° PLENUM ABT. 4 RE Ø4.5X5mm	30° PLENUM ABT. 4 RE Ø4.5X5mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		5	
018-22-C55-45-02	30° PLENUM ABT. 6 RE Ø4.5X2mm	30° PLENUM ABT. 6 RE Ø4.5X2mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		2	
018-22-C55-45-03	30° PLENUM ABT. 6 RE Ø4.5X3mm	30° PLENUM ABT. 6 RE Ø4.5X3mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		3	
018-22-C55-45-04	30° PLENUM ABT. 6 RE Ø4.5X4mm	30° PLENUM ABT. 6 RE Ø4.5X4mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		4	
018-22-C55-45-05	30° PLENUM ABT. 6 RE Ø4.5X5mm	30° PLENUM ABT. 6 RE Ø4.5X5mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		5	



	018-23-C52-45-02	17° PLENUM ABT. 4 SH Ø4.5X2mm	17° PLENUM ABT. 4 SH Ø4.5X2mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM	4.5	2	SH
	018-23-C52-45-03	17° PLENUM ABT. 4 SH Ø4.5X3mm	17° PLENUM ABT. 4 SH Ø4.5X3mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		3	
	018-23-C52-45-04	17° PLENUM ABT. 4 SH Ø4.5X4mm	17° PLENUM ABT. 4 SH Ø4.5X4mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		4	
	018-23-C52-45-05	17° PLENUM ABT. 4 SH Ø4.5X5mm	17° PLENUM ABT. 4 SH Ø4.5X5mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		5	
	018-23-C53-45-02	17° PLENUM ABT. 6 SH Ø4.5X2mm	17° PLENUM ABT. 6 SH Ø4.5X2mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		2	
	018-23-C53-45-03	17° PLENUM ABT. 6 SH Ø4.5X3mm	17° PLENUM ABT. 6 SH Ø4.5X3mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		3	
	018-23-C53-45-04	17° PLENUM ABT. 6 SH Ø4.5X4mm	17° PLENUM ABT. 6 SH Ø4.5X4mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		4	
	018-23-C53-45-05	17° PLENUM ABT. 6 SH Ø4.5X5mm	17° PLENUM ABT. 6 SH Ø4.5X5mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		5	
	018-23-C54-45-02	30° PLENUM ABT. 4 SH Ø4.5X2mm	30° PLENUM ABT. 4 SH Ø4.5X2mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		2	
	018-23-C54-45-03	30° PLENUM ABT. 4 SH Ø4.5X3mm	30° PLENUM ABT. 4 SH Ø4.5X3mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		3	
	018-23-C54-45-04	30° PLENUM ABT. 4 SH Ø4.5X4mm	30° PLENUM ABT. 4 SH Ø4.5X4mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		4	
	018-23-C54-45-05	30° PLENUM ABT. 4 SH Ø4.5X5mm	30° PLENUM ABT. 4 SH Ø4.5X5mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		5	
	018-23-C55-45-02	30° PLENUM ABT. 6 SH Ø4.5X2mm	30° PLENUM ABT. 6 SH Ø4.5X2mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		2	
	018-23-C55-45-03	30° PLENUM ABT. 6 SH Ø4.5X3mm	30° PLENUM ABT. 6 SH Ø4.5X3mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		3	
	018-23-C55-45-04	30° PLENUM ABT. 6 SH Ø4.5X4mm	30° PLENUM ABT. 6 SH Ø4.5X4mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		4	
018-23-C55-45-05	30° PLENUM ABT. 6 SH Ø4.5X5mm	30° PLENUM ABT. 6 SH Ø4.5X5mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM	5			


**IMPORTANT:**

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

NOTE: The colors of the fixation screw represent the prosthetic interface: Pink color for SLIM prosthetic component interface, Yellow color for REGULAR prosthetic component interface, Green color for SHORT prosthetic component interface.

**TABLE 1D.** Illustrative images, codes, models, prosthetic platforms and main dimensions of the Components, Equator models.

Illustrative image	Codes*	Models	Model composition*	Diameter (mm)	Length (mm)	Prosthetic interface
	018-21-C15-45-00	EQUATOR ABUTMENT SL Ø4.5 X 0mm	EQUATOR ABUTMENT SL Ø4.5 X 0mm	4.5	0	SL
	018-21-C15-45-01	EQUATOR ABUTMENT SL Ø4.5 X 1mm	EQUATOR ABUTMENT SL Ø4.5 X 1mm		1	
	018-21-C15-45-02	EQUATOR ABUTMENT SL Ø4.5 X 2mm	EQUATOR ABUTMENT SL Ø4.5 X 2mm		2	
	018-21-C15-45-03	EQUATOR ABUTMENT SL Ø4.5 X 3mm	EQUATOR ABUTMENT SL Ø4.5 X 3mm		3	
	018-21-C15-45-04	EQUATOR ABUTMENT SL Ø4.5 X 4mm	EQUATOR ABUTMENT SL Ø4.5 X 4mm		4	
	018-21-C15-45-05	EQUATOR ABUTMENT SL Ø4.5 X 5mm	EQUATOR ABUTMENT SL Ø4.5 X 5mm		5	
	018-22-C15-45-00	EQUATOR ABUTMENT RE Ø4.5 X 0mm	EQUATOR ABUTMENT RE Ø4.5 X 0mm	4.5	0	RE
	018-22-C15-45-01	EQUATOR ABUTMENT RE Ø4.5 X 1mm	EQUATOR ABUTMENT RE Ø4.5 X 1mm		1	
	018-22-C15-45-02	EQUATOR ABUTMENT RE Ø4.5 X 2mm	EQUATOR ABUTMENT RE Ø4.5 X 2mm		2	
	018-22-C15-45-03	EQUATOR ABUTMENT RE Ø4.5 X 3mm	EQUATOR ABUTMENT RE Ø4.5 X 3mm		3	
	018-22-C15-45-04	EQUATOR ABUTMENT RE Ø4.5 X 4mm	EQUATOR ABUTMENT RE Ø4.5 X 4mm		4	
	018-22-C15-45-05	EQUATOR ABUTMENT RE Ø4.5 X 5mm	EQUATOR ABUTMENT RE Ø4.5 X 5mm		5	
018-22-C15-45-06	EQUATOR ABUTMENT RE Ø4.5 X 6mm	EQUATOR ABUTMENT RE Ø4.5 X 6mm	6			




	018-23-C15-45-00	EQUATOR ABUTMENT SH Ø4.5 X 0mm	EQUATOR ABUTMENT SH Ø4.5 X 0mm	4.5	0	SH
	018-23-C15-45-01	EQUATOR ABUTMENT SH Ø4.5 X 1mm	EQUATOR ABUTMENT SH Ø4.5 X 1mm		1	
	018-23-C15-45-02	EQUATOR ABUTMENT SH Ø4.5 X 2mm	EQUATOR ABUTMENT SH Ø4.5 X 2mm		2	
	018-23-C15-45-03	EQUATOR ABUTMENT SH Ø4.5 X 3mm	EQUATOR ABUTMENT SH Ø4.5 X 3mm		3	
	018-23-C15-45-04	EQUATOR ABUTMENT SH Ø4.5 X 4mm	EQUATOR ABUTMENT SH Ø4.5 X 4mm		4	
	018-23-C15-45-05	EQUATOR ABUTMENT SH Ø4.5 X 5mm	EQUATOR ABUTMENT SH Ø4.5 X 5mm		5	
	018-23-C15-45-06	EQUATOR ABUTMENT SH Ø4.5 X 6mm	EQUATOR ABUTMENT SH Ø4.5 X 6mm		6	

**IMPORTANT:**

\*Each commercial product code is composed of the Component model (according to the model column).

NOTE: The colors of the fixation screw represent the prosthetic interface: Pink color for SLIM prosthetic component interface, Yellow color for REGULAR prosthetic component interface, Green color for SHORT prosthetic component interface.

**TABLE 1E.** Illustrative images, codes, models, prosthetic platforms and main dimensions of the Components, Ti-Base models.

Illustrative image	Codes*	Models	Model composition*	Diameter (mm)	Length (mm)	Prosthetic interface
	018-21-C05-33-00	TI-BASE SL Ø3.9 X 0mm	TI-BASE SL Ø3.9 X 0mm + HEXAGONAL SCREW SL 0mm	3.9	0	SL
	018-21-C05-33-01	TI-BASE SL Ø3.9 X 1mm	TI-BASE SL Ø3.9 X 1mm + HEXAGONAL SCREW SL 1mm		1	
	018-21-C05-33-02	TI-BASE SL Ø3.9 X 2mm	TI-BASE SL Ø3.9 X 2mm + HEXAGONAL SCREW SL 2mm		2	
	018-21-C05-33-03	TI-BASE SL Ø3.9 X 3mm	TI-BASE SL Ø3.9 X 3mm + HEXAGONAL SCREW SL 3mm		3	
	018-21-C05-33-04	TI-BASE SL Ø3.9 X 4mm	TI-BASE SL Ø3.9 X 4mm + HEXAGONAL SCREW SL 4mm		4	
	018-21-C05-33-05	TI-BASE SL Ø3.9 X 5mm	TI-BASE SL Ø3.9 X 5mm + HEXAGONAL SCREW SL 5mm		5	
	018-21-C05-33-06	TI-BASE SL Ø3.9 X 6mm	TI-BASE SL Ø3.9 X 6mm + HEXAGONAL SCREW SL 6mm		6	
	018-22-C05-33-00	TI-BASE RE Ø3.9 X 0mm	TI-BASE RE Ø3.9 X 0mm + HEXAGONAL SCREW RE 0mm	3.9	0	RE
	018-22-C05-33-01	TI-BASE RE Ø 3.9 X 1MM	TI-BASE RE Ø3.9 X 1mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		1	
	018-22-C05-33-02	TI-BASE RE Ø 3.9 X 2MM	TI-BASE RE Ø3.9 X 2mm + HEXAGONAL SCREW RE 2MM		2	
	018-22-C05-33-03	TI-BASE RE Ø 3.9 X 3MM	TI-BASE RE Ø3.9 X 3mm + HEXAGONAL SCREW RE 3MM		3	
	018-22-C05-33-04	TI-BASE RE Ø 3.9 X 4MM	TI-BASE RE Ø3.9 X 4mm + HEXAGONAL SCREW RE 4MM		4	
	018-22-C05-33-05	TI-BASE RE Ø 3.9 X 5MM	TI-BASE RE Ø3.9 X 5mm + HEXAGONAL SCREW RE 5MM		5	
	018-22-C05-33-06	TI-BASE RE Ø 3.9 X 6MM	TI-BASE RE Ø3.9 X 6mm + HEXAGONAL SCREW RE 6MM		6	
	018-22-C05-45-00	TI-BASE RE Ø 4.5 X 0MM	TI-BASE RE Ø4.5 X 0mm + HEXAGONAL SCREW RE 0MM	4.5	0	RE
	018-22-C05-45-01	TI-BASE RE Ø 4.5 X 1MM	TI-BASE RE Ø4.5 X 1mm + HEXAGONAL SCREW RE 1MM		1	
	018-22-C05-45-02	TI-BASE RE Ø 4.5 X 2MM	TI-BASE RE Ø4.5 X 2mm + HEXAGONAL SCREW RE 2MM		2	
	018-22-C05-45-03	TI-BASE RE Ø 4.5 X 3MM	TI-BASE RE Ø4.5 X 3mm + HEXAGONAL SCREW RE 3MM		3	
	018-22-C05-45-04	TI-BASE RE Ø 4.5 X 4MM	TI-BASE RE Ø4.5 X 4mm + HEXAGONAL SCREW RE 4MM		4	
	018-22-C05-45-05	TI-BASE RE Ø 4.5 X 5MM	TI-BASE RE Ø4.5 X 5mm + HEXAGONAL SCREW RE 5MM		5	
	018-22-C05-45-06	TI-BASE RE Ø 4.5 X 6MM	TI-BASE RE Ø4.5 X 6mm + HEXAGONAL SCREW RE 6MM		6	



018-23-C05-33-00	TI-BASE SH Ø 3.9 X 0MM	TI-BASE SH Ø3.9 X 0mm + HEXAGONAL SCREW SH 0MM	3.9	0	SH
018-23-C05-33-01	TI-BASE SH Ø 3.9 X 1MM	TI-BASE SH Ø3.9 X 1mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		1	
018-23-C05-33-02	TI-BASE SH Ø 3.9 X 2MM	TI-BASE SH Ø3.9 X 2mm + HEXAGONAL SCREW SH 2MM		2	
018-23-C05-33-03	TI-BASE SH Ø 3.9 X 3MM	TI-BASE SH Ø3.9 X 3mm + HEXAGONAL SCREW SH 3MM		3	
018-23-C05-33-04	TI-BASE SH Ø 3.9 X 4MM	TI-BASE SH Ø3.9 X 4mm + HEXAGONAL SCREW SH 4MM		4	
018-23-C05-33-05	TI-BASE SH Ø 3.9 X 5MM	TI-BASE SH Ø3.9 X 5mm + HEXAGONAL SCREW SH 5MM		5	
018-23-C05-33-06	TI-BASE SH Ø 3.9 X 6MM	TI-BASE SH Ø3.9 X 6mm + HEXAGONAL SCREW SH 6MM		6	
018-23-C05-45-00	TI-BASE SH Ø 4.5 X 0MM	TI-BASE SH Ø4.5 X 0mm + HEXAGONAL SCREW SH 0MM	4.5	0	SH
018-23-C05-45-01	TI-BASE SH Ø 4.5 X 1MM	TI-BASE SH Ø4.5 X 1mm + HEXAGONAL SCREW SH 1MM		1	
018-23-C05-45-02	TI-BASE SH Ø 4.5 X 2MM	TI-BASE SH Ø4.5 X 2mm + HEXAGONAL SCREW SH 2MM		2	
018-23-C05-45-03	TI-BASE SH Ø 4.5 X 3MM	TI-BASE SH Ø4.5 X 3mm + HEXAGONAL SCREW SH 3MM		3	
018-23-C05-45-04	TI-BASE SH Ø 4.5 X 4MM	TI-BASE SH Ø4.5 X 4mm + HEXAGONAL SCREW SH 4MM		4	
018-23-C05-45-05	TI-BASE SH Ø 4.5 X 5MM	TI-BASE SH Ø4.5 X 5mm + HEXAGONAL SCREW SH 5MM		5	
018-23-C05-45-06	TI-BASE SH Ø 4.5 X 6MM	TI-BASE SH Ø4.5 X 6mm + HEXAGONAL SCREW SH 6MM		6	
018-21-C07-33-00	TI-BASE SMART SL Ø 3.9 X 0MM	TI-BASE SMART SL Ø3.9 X 0mm + HEXALOBULAR SCREW SL 0mm	3.9	0	SL
018-21-C07-33-01	TI-BASE SMART SL Ø 3.9 X 1MM	TI-BASE SMART SL Ø3.9 X 1mm + HEXALOBULAR SCREW SL 1mm		1	
018-21-C07-33-02	TI-BASE SMART SL Ø 3.9 X 2MM	TI-BASE SMART SL Ø3.9 X 2mm + HEXALOBULAR SCREW SL 2mm		2	
018-21-C07-33-03	TI-BASE SMART SL Ø 3.9 X 3MM	TI-BASE SMART SL Ø3.9 X 3mm + HEXALOBULAR SCREW SL 3mm		3	
018-21-C07-33-04	TI-BASE SMART SL Ø 3.9 X 4MM	TI-BASE SMART SL Ø3.9 X 4mm + HEXALOBULAR SCREW SL 4mm		4	
018-21-C07-33-05	TI-BASE SMART SL Ø 3.9 X 5MM	TI-BASE SMART SL Ø3.9 X 5mm + HEXALOBULAR SCREW SL 5mm		5	
018-21-C07-33-06	TI-BASE SMART SL Ø 3.9 X 6MM	TI-BASE SMART SL Ø3.9 X 6mm + HEXALOBULAR SCREW SL 6mm		6	
018-22-C07-33-00	TI-BASE SMART RE Ø 3.9 X 0MM	TI-BASE SMART RE Ø3.9 X 0mm + HEXALOBULAR SCREW RE 0mm	3.9	0	RE
018-22-C07-33-01	TI-BASE SMART RE Ø 3.9 X 1MM	TI-BASE SMART RE Ø3.9 X 1mm + HEXALOBULAR SCREW RE 1mm		1	
018-22-C07-33-02	TI-BASE SMART RE Ø 3.9 X 2MM	TI-BASE SMART RE Ø3.9 X 2mm + HEXALOBULAR SCREW RE 2mm		2	
018-22-C07-33-03	TI-BASE SMART RE Ø 3.9 X 3MM	TI-BASE SMART RE Ø3.9 X 3mm + HEXALOBULAR SCREW RE 3mm		3	
018-22-C07-33-04	TI-BASE SMART RE Ø 3.9 X 4MM	TI-BASE SMART RE Ø3.9 X 4mm + HEXALOBULAR SCREW RE 4mm		4	
018-22-C07-33-05	TI-BASE SMART RE Ø 3.9 X 5MM	TI-BASE SMART RE Ø3.9 X 5mm + HEXALOBULAR SCREW RE 5mm		5	
018-22-C07-33-06	TI-BASE SMART RE Ø 3.9 X 6MM	TI-BASE SMART RE Ø3.9 X 6mm + HEXALOBULAR SCREW RE 6mm		6	
018-22-C07-45-00	TI-BASE SMART RE Ø 4.5 X 0MM	TI-BASE SMART RE Ø4.5 X 0mm + HEXALOBULAR SCREW RE 0mm	4.5	0	RE
018-22-C07-45-01	TI-BASE SMART RE Ø 4.5 X 1MM	TI-BASE SMART RE Ø4.5 X 1mm + HEXALOBULAR SCREW RE 1mm		1	
018-22-C07-45-02	TI-BASE SMART RE Ø 4.5 X 2MM	TI-BASE SMART RE Ø4.5 X 2mm + HEXALOBULAR SCREW RE 2mm		2	
018-22-C07-45-03	TI-BASE SMART RE Ø 4.5 X 3MM	TI-BASE SMART RE Ø4.5 X 3mm + HEXALOBULAR SCREW RE 3mm		3	
018-22-C07-45-04	TI-BASE SMART RE Ø 4.5 X 4MM	TI-BASE SMART RE Ø4.5 X 4mm + HEXALOBULAR SCREW RE 4mm		4	
018-22-C07-45-05	TI-BASE SMART RE Ø 4.5 X 5MM	TI-BASE SMART RE Ø4.5 X 5mm + HEXALOBULAR SCREW RE 5mm		5	
018-22-C07-45-06	TI-BASE SMART RE Ø 4.5 X 6MM	TI-BASE SMART RE Ø4.5 X 6mm + HEXALOBULAR SCREW RE 6mm		6	



018-23-C07-33-00	TI-BASE SMART SH Ø 3.9 X 0MM	TI-BASE SMART SH Ø3.9 X 0mm + HEXALOBULAR SCREW SH 0mm	3.9	0	SH
018-23-C07-33-01	TI-BASE SMART SH Ø 3.9 X 1MM	TI-BASE SMART SH Ø3.9 X 1mm + HEXALOBULAR SCREW SH 1mm		1	
018-23-C07-33-02	TI-BASE SMART SH Ø 3.9 X 2MM	TI-BASE SMART SH Ø3.9 X 2mm + HEXALOBULAR SCREW SH 2mm		2	
018-23-C07-33-03	TI-BASE SMART SH Ø 3.9 X 3MM	TI-BASE SMART SH Ø3.9 X 3mm + HEXALOBULAR SCREW SH 3mm		3	
018-23-C07-33-04	TI-BASE SMART SH Ø 3.9 X 4MM	TI-BASE SMART SH Ø3.9 X 4mm + HEXALOBULAR SCREW SH 4mm		4	
018-23-C07-33-05	TI-BASE SMART SH Ø 3.9 X 5MM	TI-BASE SMART SH Ø3.9 X 5mm + HEXALOBULAR SCREW SH 5mm		5	
018-23-C07-33-06	TI-BASE SMART SH Ø 3.9 X 6MM	TI-BASE SMART SH Ø3.9 X 6mm + HEXALOBULAR SCREW SH 6mm	6		
018-23-C07-45-00	TI-BASE SMART SH Ø 4.5 X 0MM	TI-BASE SMART SH Ø4.5 X 0mm + HEXALOBULAR SCREW SH 0mm	4.5	0	
018-23-C07-45-01	TI-BASE SMART SH Ø 4.5 X 1MM	TI-BASE SMART SH Ø4.5 X 1mm + HEXALOBULAR SCREW SH 1mm		1	
018-23-C07-45-02	TI-BASE SMART SH Ø 4.5 X 2MM	TI-BASE SMART SH Ø4.5 X 2mm + HEXALOBULAR SCREW SH 2mm		2	
018-23-C07-45-03	TI-BASE SMART SH Ø 4.5 X 3MM	TI-BASE SMART SH Ø4.5 X 3mm + HEXALOBULAR SCREW SH 3mm		3	
018-23-C07-45-04	TI-BASE SMART SH Ø 4.5 X 4MM	TI-BASE SMART SH Ø4.5 X 4mm + HEXALOBULAR SCREW SH 4mm		4	
018-23-C07-45-05	TI-BASE SMART SH Ø 4.5 X 5MM	TI-BASE SMART SH Ø4.5 X 5mm + HEXALOBULAR SCREW SH 5mm		5	
018-23-C07-45-06	TI-BASE SMART SH Ø 4.5 X 6MM	TI-BASE SMART SH Ø4.5 X 6mm + HEXALOBULAR SCREW SH 6mm	6		

**IMPORTANT:**

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

NOTE: The colors of the fixation screw represent the prosthetic interface: Pink color for SLIM prosthetic component interface, Yellow color for REGULAR prosthetic component interface, Green color for SHORT prosthetic component interface.



**TABLE 1F.** Illustrative images, codes, models, prosthetic platforms and main dimensions of the Components, Coping models.

Illustrative image	Codes*	Models	Model composition*	Diameter (mm)	Length (mm)	Prosthetic interface
	018-20-C36-20-00	Ti COPING MULTI ABUTMENT	Ti COPING MULTI ABUTMENT + COPING SCREW	4.8	10	Multi abutment
	018-20-C39-50-33	Ti COPING PLENUM ABUTMENT Ø3.5 H4	Ti COPING PLENUM ABUTMENT Ø3.5 H4 + COPING SCREW	3.5	11	Plenum abutment
	018-20-C39-51-33	Ti COPING PLENUM ABUTMENT Ø3.5 H6	Ti COPING PLENUM ABUTMENT Ø3.5 H6 + COPING SCREW		13	
	018-20-C39-50-45	Ti COPING PLENUM ABUTMENT Ø4.5 H4	Ti COPING PLENUM ABUTMENT Ø4.5 H4 + COPING SCREW	4.5	11	
	018-20-C39-51-45	Ti COPING PLENUM ABUTMENT Ø4.5 H6	Ti COPING PLENUM ABUTMENT Ø4.5 H6 + COPING SCREW		13	

**IMPORTANT:**

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




**TABLE 1G.** Illustrative images, codes, models, prosthetic platforms and main dimensions of the Components, Cap models.

Illustrative image	Codes*	Models	Model composition*	Diameter (mm)	Length (mm)	Prosthetic interface
	018-20-C71-20-00	Ti CAP MULTI ABUTMENT	Ti CAP MULTI ABUTMENT	5	4.4	Multi abutment
	018-20-C71-50-33	Ti CAP PLENUM ABUTMENT Ø3.5X4	Ti CAP PLENUM ABUTMENT Ø3.5X4	3.5	6.1	Plenum abutment
	018-20-C71-51-33	Ti CAP PLENUM ABUTMENT Ø3.5X6	Ti CAP PLENUM ABUTMENT Ø3.5X6	3.5	8.1	
	018-20-C71-50-45	Ti CAP PLENUM ABUTMENT Ø4.5X4	Ti CAP PLENUM ABUTMENT Ø4.5X4	4.5	6.1	
	018-20-C71-51-45	Ti CAP PLENUM ABUTMENT Ø4.5X6	Ti CAP PLENUM ABUTMENT Ø4.5X6	4.5	8.1	

**IMPORTANT:**

\* Each commercial product code is composed of the Component model (according to the model column).

**TABLE 1H.** Illustrative images, codes, models, prosthetic platforms and main dimensions of the screws sold.

Illustrative image	Codes*	Models	Model composition*	Diameter (mm)	Length (mm)	Prosthetic interface
	018-21-C11-00-00	HEXALOBULAR SCREW SL 0MM	HEXALOBULAR SCREW SL 0MM	1.9	0	SL
	018-21-C11-00-01	HEXALOBULAR SCREW SL 1MM	HEXALOBULAR SCREW SL 1MM		1	
	018-21-C11-00-02	HEXALOBULAR SCREW SL 2MM	HEXALOBULAR SCREW SL 2MM		2	
	018-21-C11-00-03	HEXALOBULAR SCREW SL 3MM	HEXALOBULAR SCREW SL 3MM		3	
	018-21-C11-00-04	HEXALOBULAR SCREW SL 4MM	HEXALOBULAR SCREW SL 4MM		4	
	018-21-C11-00-05	HEXALOBULAR SCREW SL 5MM	HEXALOBULAR SCREW SL 5MM		5	
	018-22-C11-00-00	HEXALOBULAR SCREW RE 0MM	HEXALOBULAR SCREW RE 0MM	1.9	0	RE
	018-22-C11-00-01	HEXALOBULAR SCREW RE 1MM	HEXALOBULAR SCREW RE 1MM		1	
	018-22-C11-00-02	HEXALOBULAR SCREW RE 2MM	HEXALOBULAR SCREW RE 2MM		2	
	018-22-C11-00-03	HEXALOBULAR SCREW RE 3MM	HEXALOBULAR SCREW RE 3MM		3	
	018-22-C11-00-04	HEXALOBULAR SCREW RE 4MM	HEXALOBULAR SCREW RE 4MM		4	
	018-22-C11-00-05	HEXALOBULAR SCREW RE 5MM	HEXALOBULAR SCREW RE 5MM		5	
	018-23-C11-00-00	HEXALOBULAR SCREW SH 0MM	HEXALOBULAR SCREW SH 0MM	1.9	0	SH
	018-23-C11-00-01	HEXALOBULAR SCREW SH 1MM	HEXALOBULAR SCREW SH 1MM		1	
	018-23-C11-00-02	HEXALOBULAR SCREW SH 2MM	HEXALOBULAR SCREW SH 2MM		2	
	018-23-C11-00-03	HEXALOBULAR SCREW SH 3MM	HEXALOBULAR SCREW SH 3MM		3	
	018-23-C11-00-04	HEXALOBULAR SCREW SH 4MM	HEXALOBULAR SCREW SH 4MM		4	
	018-23-C11-00-05	HEXALOBULAR SCREW SH 5MM	HEXALOBULAR SCREW SH 5MM		5	
	018-23-C11-00-06	HEXALOBULAR SCREW SH 6MM	HEXALOBULAR SCREW SH 6MM	6		

	018-21-C10-00-00	HEXAGONAL SCREW SL 0MM	HEXAGONAL SCREW SL 0MM		0	
	018-21-C10-00-01	HEXAGONAL SCREW SL 1MM	HEXAGONAL SCREW SL 1MM		1	
	018-21-C10-00-02	HEXAGONAL SCREW SL 2MM	HEXAGONAL SCREW SL 2MM		2	
	018-21-C10-00-03	HEXAGONAL SCREW SL 3MM	HEXAGONAL SCREW SL 3MM		3	SL
	018-21-C10-00-04	HEXAGONAL SCREW SL 4MM	HEXAGONAL SCREW SL 4MM		4	
	018-21-C10-00-05	HEXAGONAL SCREW SL 5MM	HEXAGONAL SCREW SL 5MM		5	
	018-22-C10-00-00	HEXAGONAL SCREW RE 0MM	HEXAGONAL SCREW RE 0MM		0	
	018-22-C10-00-01	HEXAGONAL SCREW RE1MM	HEXAGONAL SCREW RE 1MM		1	
	018-22-C10-00-02	HEXAGONAL SCREW RE 2MM	HEXAGONAL SCREW RE 2MM		2	
	018-22-C10-00-03	HEXAGONAL SCREW RE 3MM	HEXAGONAL SCREW RE 3MM	1.9	3	RE
	018-22-C10-00-04	HEXAGONAL SCREW RE 4MM	HEXAGONAL SCREW RE 4MM		4	
	018-22-C10-00-05	HEXAGONAL SCREW RE 5MM	HEXAGONAL SCREW RE 5MM		5	
	018-23-C10-00-00	HEXAGONAL SCREW SH 0MM	HEXAGONAL SCREW SH 0MM		0	
	018-23-C10-00-01	HEXAGONAL SCREW SH1MM	HEXAGONAL SCREW SH 1MM		1	
	018-23-C10-00-02	HEXAGONAL SCREW SH 2MM	HEXAGONAL SCREW SH 2MM		2	
	018-23-C10-00-03	HEXAGONAL SCREW SH 3MM	HEXAGONAL SCREW SH 3MM		3	SH
	018-23-C10-00-04	HEXAGONAL SCREW SH 4MM	HEXAGONAL SCREW SH 4MM		4	
	018-23-C10-00-05	HEXAGONAL SCREW SH 5MM	HEXAGONAL SCREW SH 5MM		5	
	018-20-C65-00-00	SCREW COPING	SCREW COPING	1.9	5.4	NA

#### IMPORTANT:

\*Each commercial product code is composed of the screw model (according to model column and model composition column). These screw models are for the cases of being sold separately, for the cases of replacement.

The colors of the fixation screw represent the prosthetic interface: Pink color for SLIM prosthetic component interface, Yellow color for REGULAR prosthetic component interface, Green color for SHORT prosthetic component interface.

## 2. DEVICE COMPOSITION

The Component is manufactured in Titanium Grade 4, according to specifications of ASTM F67 and ISO 5832-2 standards. The screws are made of titanium alloy (Ti-6Al-4V), according to ASTM F136.

## 3. DEVICE PRESENTATION FORM

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

- Primary packaging is a polyethylene terephthalate (PET) blister and thermo-sealed with Tyvek surgical grade paper; containing 01 unit of the product, sterilized using Gamma Irradiation;

- External packaging is a hard carton paper box containing the primary packaging and 3 identification and traceability labels;

NOTE: The Components are composed according to the column "Model Composition" described in Tables 1A - H.

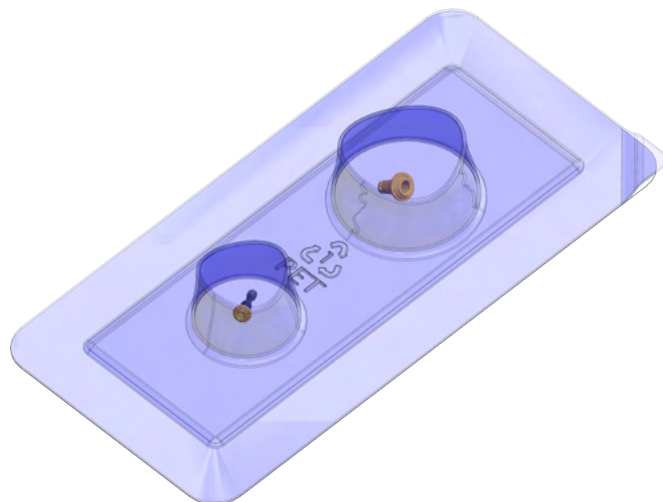
- It is worth pointing out that the screw is an integral and exclusive part of the applicable commercial models of the Components, in which without such item, the device does not perform the intended purpose of us. Therefore, they are supplied as a set (component model + respective screw). Screws can also be sold separately only for replacement cases. For further details of the technical characteristics of the screws - see table 1H.

- It is the responsibility of the hospital/health care facility to ensure complete traceability of the product 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;

- If you want to obtain the Instructions for Use in printed format and at no additional cost (including shipping), request by telephone +55 11 3109-9000, email (customerservice@plenum.bio) or by website (www.plenum.bio/ifu);

- See below the illustrative images of the primary and external packaging of a model of Components, in the form in which it will be marketed.

#### PRIMARY PACKAGING OF THE COMPONENT



#### EXTERNAL PACKAGING OF THE COMPONENT



#### ACCESSORIES:

Components do not have accessories.

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

The Components are indicated and used in prosthetic procedures of implant dentistry for the preparation and installation of a dental prosthesis (crown). These products, in their varied models, must be installed in exclusive connection with Plenum Dental Implants aiming at the appropriate procedure for placing a dental prosthesis. These components have the primary function of acting as an intermediate abutment, on which a dental prosthesis will be fixed, either in single or multiple restorations, fixed or removable from one or two surgical stages. In cases where there is good primary stability and adequate occlusal loading, these components can be used for immediate loading procedures.

NOTE: The Components should only be used with Plenum Dental Implants (a device that is not part of these instructions for use and must be purchased separately being subject to specific ANVISA Registration). Implants of other brands can cause size incompatibility, inadequate fitting, micro movements and increase the risk of corrosion (electrolytic or galvanic) and fracture of these devices, compromising the result of the surgical and prosthetic procedure.

## 5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

The Components play the role of an intermediary element between the implant and the dental prosthesis, allowing the restoration and reestablishment of the patient's masticatory function and esthetics. It can be used in immediate or conventionally (delayed) loading procedures (second surgical stage). The fitting and fixation between the prosthetic component and the Plenum Dental Implant take place by means of a screw thread and Morse Taper connection. The components of this family were designed to provide different clinical situations, so the models are available for the dentist to choose the best choice according to the available interocclusal space, height of existing soft tissue, three-dimensional position of the implant and type of prosthetic rehabilitation.



COMPONENT, MULTI ABUTMENT RE AND COPING COCR.

TI-BASE SMART ABUTMENT RE.



SEQUENCE OF INSTALLATION OF A COMPONENT, TI-BASE SMART RE MODEL.

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

## 6. INSTRUCTIONS FOR USE

Read carefully all instructions for use, recommendations and guidelines, before using the Components:

- The techniques for using and applying these prosthetic components vary according to the preference of the dental surgeon, and it is up to them to choose the surgical or prosthetic approach, the models and dimensions of the devices, the technique and the sequence of application, 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 computerized tomography);

- The Components are restricted to dental use, and should only be used by dental surgeons and prosthetists who have been previously trained and qualified, with experience and knowledge of the established implant dentistry techniques;

- Before starting clinical and/or surgical procedures, the dental surgeon must subject the patient to a rigorous oral antisepsis to prevent the component from coming into contact with contaminating substances;

- Before rehabilitating the patient, the dental surgeon must carry out a rigorous planning through the use of clinical and imaging (radiographic and tomographic) examinations, to define whether the implant(s) installed can receive the prosthetic component(s);

- Before using the Components, the dental surgeon must verify that the device has the same prosthetic interface as the implant that is installed. Plenum uses the color system to properly identify the prosthetic interface: SLIM in pink color, REGULAR in yellow color, SHORT in green color, and metallic gray for CAPS and COPINGS;

- Before starting the clinical procedure, the dental surgeon must make sure that the prosthetic components and auxiliary instruments are intact and complete;

- To use the components in a one-stage procedure (esthetic and/or immediate loading), the dental surgeon must respect the occlusion principles established in implant dentistry and use compatible restorative materials in order for the procedure to have satisfactory results;

- For the use of the Components, in two stage procedures, it is recommended the previous conditioning of the peri-implant tissues with the use of the Component - Healing Cap (composition - PEEK polymer);

- Use only instruments manufactured by Plenum for the use of the Components, 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 with care, especially during the fixation process of the component on the dental implant. The component must sit passively on the implant platform, avoiding a forced fit, the use of excessive force, or oblique insertion;

- Maximum recommended torque for the fixation screw of the family of these components is 20Ncm, with the exception of the Copings fixation screw, whose maximum recommended torque is 10Ncm;

- It is highly recommended to use imaging tests to certify the correct seating of the prosthetic component on the implant platform;

- Special care must be taken with the connection between the components and the insertion driver because an improper fit between the two elements can cause damage to this connection, compromising the device's integrity and proper implant fixation. Below is the correlation table of the Component and driver models with their respective maximum recommended torque:

Illustrative Image	Component	Installation Driver	Recommended Torque
	Multi Abutment (Straight)	Hexagonal Driver 2.0 mm	20 N.cm
	Multi Abutment (Angled)	Hexagonal Driver 1.2 mm	20 N.cm
	Plenum Abutment (Straight)	Hexagonal Driver 2.0 mm	20 N.cm
	Plenum Abutment (Angled)	Hexagonal Driver 1.2 mm	20 N.cm
	Equator	Hexagonal Driver 1.2 mm	20 N.cm
	Ti-Base	Hexagonal Driver 1.2 mm	20 N.cm
	Ti- Base Smart	Hexalobular Driver 1.2 mm	20 N.cm
	COPING	Hexagonal Driver 1.2 mm	10 N.cm
	CAP	Hexagonal Driver 1.2 mm	10 N.cm

**NOTE:** The models of the Drivers for insertion of the components (models for counter-angle or digital) must be selected according to the surgical or prosthetic protocol of preference of the dental surgeon.

- Care must be taken with the surface of the screw thread and with the Morse Taper connection existing 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 dental surgeon 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 and the Morse Taper connection of the component;

- In the case of the use of angled abutments, the dentist must respect the techniques already established in the implantology to ensure the correct placement and retention of the prosthesis;

- Check passivity and perform careful occlusal and interproximal adjustment after the installation of the prosthesis, avoiding compromise of the implant/prosthetic component set.

- Examples of indication: for immediate or delayed loading procedures (second surgical stage) according to the available interocclusal space, existing gum tissue height, three-dimensional implant position, and type of prosthetic rehabilitation.



**Multi Abutment for installation of total prosthesis**



**Ti-Base Smart for immediate charging**



**Angled Multi Abutment for All-on-4 technique**



**Equator abutment for implant-supported Prosthesis installation**

**ATTENTION:** The figures are merely illustrative, and they do not represent the actual dimensions and characteristics of the device.

## 7. PRECAUTIONS

- The dental surgeon should not use this device before carefully reading all the instructions for use and the information contained in the package. Failure to observe these points may lead to complications for the dental surgeon and especially for the patient;
- Postoperative care (immediate and late) 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 the postoperative period instructions (immediate and late) can lead to failure and early loss of the component and implant, requiring new surgery to remove the component or implant/component set;
- For the safety and efficacy of the treatment, only prosthetic components and implants manufactured by Plenum should be used;
- 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 good prosthetic result. Therefore, do not use this device if there is any damaged instrument for specific use;
- The selection and incorrect choice of the prosthetic 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;
- Use of excessive torque during insertion of a prosthetic component may lead to device failure
- 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;

- The Components may be exposed to the overload condition provided that the dental surgeon performs a careful occlusal and interproximal adjustment and/or makes a bite plate for the patient in order to ensure the intended use performance for the critical models (SLIM models and models with 3.5 mm diameter prosthetic platform), safely and effectively;
- Do not force the introduction of a prosthetic component beyond the depth established by the thread limit, as this may cause deformation in the hexagonal connection of the component and/or the insertion driver and fracture of the device;
- Incorrect handling of components of small sizes inside the patient's mouth may incur a risk of aspiration and/or swallowing of these elements;
- The dental surgeon must rigorously evaluate the initial mechanical stability of the prosthetic component. If it has not obtained ideal and safe mechanical stability, the dental surgeon must evaluate and consider a possible removal and/or replacement thereof;
- Elderly patients, patients with mental problems, chemical dependents, or with any other difficulty to follow the postoperative recommendations may represent a higher risk of failure of this device because these patients may ignore the surgeon-dentist's instructions coming 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 of the appropriate model, the 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 there are visible deformations, scratches, cracks, or dents in the component, it must be discarded;
- The patient must be informed of all limitations, risks, complications, warnings, and possible adverse effects arising from the installation procedure of the dental implant set and prosthetic component;
- The patient must be informed of the risks involved if the dental implant set and prosthetic component 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 result in failure, loss of mechanical stability, loosening, breaking, fracture or loss of the dental implant and its components;
- It is important to ensure the correct and complete traceability of the component used by annotating in the patient's protocol the device code and batch or by fixing in the patient's protocol the identification and traceability labels that accompany the device, to protect the patient and his/her dental surgeon.

## 8. WARNINGS

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

## 9. CONTRAINDICATIONS

Components are always used in conjunction with Plenum Dental Implants (supplied separately). Therefore, the dental surgeon should evaluate the patient's condition prudently before surgery and check for any contraindication reported below. Contraindications may include, but are not limited to:

- Patients who show signs of allergy or hypersensitivity to the composition of the raw materials used in the manufacture of the Components (see "Device Composition");
- A poorly positioned implant and/or that which presents insufficient bone integration to properly support or anchor a dental prosthesis (crown) and its component, presents 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;
- Insufficient interocclusal or mesiodistal space for prosthetic rehabilitation;
- Inflammation and/or periodontal infection;
- Recent history of systemic or localized infection;
- Parafunctional habits;
- Non-treatable occlusion and joint problems;
- Use in patients with immunological changes 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 prosthetic 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 failure to heal the bone in the appropriate time, or caused by improper installation of the device;
- Fracture, displacement or early or late failure of the component and/or implant due to improper installation technique;












- Failure, displacement or fracture of the component or implant due to excessive loads applied to the devices and/or inadequate bone fixation;
- Loss of the component or implant due to functional 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, insufficient vascularization, bone reabsorption and insufficient bone formation, which can cause the loss of fixation of the dental implant and consequently the component; these effects are correlated to the patient's systemic facts or surgical procedure that is inappropriate without complying with the instructions for use described for this family of components;
- 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 2 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 2** - 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 resterilize
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system
	Double sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Single sterile barrier system with protective packaging outside

	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Lower limit of temperature
	Upper limit of temperature
	Temperature limit
	Do not re-use
	Consult electronic instructions for use (plenum.bio/ifu)
	Unique device identifier
	Device manufacturing material
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.  (Notification required by FDA for United States market)
	Reprocessing prohibited (Brazilian Requirement)

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

## 12. AUXILIARY INSTRUMENTS

- All surgical instruments developed exclusively for the installation of the Component are considered as auxiliary instruments;
- Use only instruments manufactured by Plenum to ensure safety and effectiveness in the installation of the Components;
- Surgical instruments are not the main purpose of these instructions for use, that is, they have separate ANVISA registration. Therefore, they must be purchased separately.

## 13. STERILIZATION

- The Component is supplied in sterile condition, sterilized using Gamma Irradiation;
- Single-use only, do not reprocess, resterilized or reused;
- Before use, check the integrity of the packaging and the expiration date. Do not use the device if the package is violated or with the sterilization expiration date expired;
- Date of manufacture, sterilization expiration date, code, batch number and other information regarding identification and traceability are on the device labeling;
- To maintain sterility, the device must be opened only at the time of use and handled in appropriate and aseptic environments;
- The opening of the packaging for use of the device must only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

## 14. EXPIRATION DATE

- Indicated on device labeling;
- Before use, check the expiration date, do not use the device if it has expired.

## 15. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

To ensure the traceability of the Component and comply with health surveillance requirements, the surgeon or other staff must keep the information regarding the device used in the patient's medical record. In cases related 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:

- Patient's name;
- Surgeon's name;
- Hospital/clinic/office identification;
- Manufacturer and distributor identification;
- Date of surgery;
- Device code;
- Batch code;
- Quantity;
- ANVISA device registration number.

The responsible dental surgeon and his/her team should make use of the information contained in the 3 traceability labels supplied with the Component, fixing this information in the patient's clinical record to maintain traceability. In addition, this information must be provided to the patient so that they have information about the Component used in their procedure.

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

- Manufacturer identification;
- Device name or commercial model;
- Device code;
- Batch code;
- ANVISA device 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 investments.

## 16. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION, AND HANDLING CONDITIONS

- The packaging must be intact at the time of receipt. Do not use if the package is opened or damaged or if the expiration date has expired;
- The device must be stored and transported in a clean environment, protected from heat or humidity sources, away from the incidence of sunlight and free from the action of weathering, in order to prevent any damage or change in the packaging or its physical form that makes it impossible to use;
- The storage of the device on the shelves or drawers/ cabinet must be in such a way that facilitates the visualization and manipulation of the operator. Do not store the device near lamps, so that the information contained in the packaging is not affected;
- The device should only be opened at the time of use in a sterile surgical field;
- The handling of the device should only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

## 17. DISPOSAL OF DEVICE

- Discard the device if any of the successive packages that ensure sterility is damaged or opened;
- After the use or eventual removal of the patient's device, the Component that is not subject to analysis or subsequent studies must be discarded by the health service establishment (hospitals and clinics);
- It is recommended that the device be completely featureless so that it cannot be reused. The de-featuring of the device is the sole responsibility of the health service institution /establishment;
- After de-featuring, 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 Component not used during surgical and laboratory procedures must also be discarded following the guidelines above.

## 18. CUSTOMER SERVICE

- 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 generating any dissatisfaction, the health professional must generate a technical report containing the details of the non-compliance, with all the claimant data, device code, and batch, 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 website of the National Health Surveillance Agency - 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

The devices manufactured by Plenum have a factory warranty against manufacturing defect. The occurrence of defects in the device must be reported immediately to the manufacturer, observing the legal deadline, attaching a technical report with the details of the non-compliance with the device. This report must be generated and signed by a licensed and qualified health professional, also observing in case of risk to the patient's health, the standards belonging to ANVISA (see Customer Service).

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 follow-up exempts the manufacturer and distributor of the devices from any kind of liability, in particular in the following cases:

- Reprocessing, resterilization or reuse of the device by the user;
- Improper use or other use other than in a surgical setting;
- If the device has not been used in full accordance with the instructions for use.

### 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

### INSTRUCCIONES DE USO

---

NOMBRE TÉCNICO: Componentes de Implantes Dentales.

NOMBRE COMERCIAL: Componente.

MODELO: Descripción detallada de los modelos ver tablas 1A a H.

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

DIRECCIÓN: Avenida Ain Ata, Nº 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 antes de su utilización. Cumplir con todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas Instrucciones de Uso. La no observación de estos puntos puede conducir a la ocurrencia de complicaciones.

Producto de uso médico. Producto estéril. Esterilizado por radiación Gamma. Fecha de la caducidad: Ver en rótulo del producto. Producto de un solo uso. Prohibido el reprocesamiento, la reesterilización y la reutilización.

No. de registro de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA-Brasil: 81684340011

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

## RESUMEN

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

# 1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

Los productos que forman parte de la familia Componentes están destinados a interconectar el Implante Dental Plenum a la prótesis dental (corona), actuando como pilar intermedio sobre el cual se fijará una prótesis dental. Esta prótesis dental puede ser única o múltiple, fija o removible. El encaje y fijación entre el componente protésico y el implante se realiza mediante rosca y conexión tipo Cono Morse con indexador hexagonal.

Los productos que forman parte de la familia Componente se suministran en condición estéril, utilizando el método de irradiación gamma, proceso que es tercerizado.

Cada código comercial de los productos que componen la familia Componente está compuesto por las siguientes partes representadas en las Figuras 1A, 1B, 1C y 1D según las Tablas 1A-H.

Las imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protésicas y dimensiones principales de los Componentes se presentan a continuación, ver Tablas 1A - H.



**FIGURA 1A.** Modelo esquemático (excepto modelos Equator) de las partes que componen los Componentes.



**FIGURA 1B.** Modelo esquemático de las piezas que componen los modelos Equator de la familia Componentes.





**FIGURA 1C.** Modelo esquemático de las piezas que componen los modelos de Cobertor de la familia Componentes.



**FIGURA 1D.** Modelo esquemático de las piezas que componen los modelos de Cobertor de Implante de la familia Componentes.

**TABLA 1A.** Imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protésicas y dimensiones principales de los Componentes, modelos Mult-unit pilar.

Imagen ilustrativa	Código*	Nombre / Modelo de Producto	*Composición del modelo	Diam (mm)	Long. (mm)	Interfaz protésica
	018-22-C20-48-00	PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 0MM	PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 0MM + TORNILLO PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 0MM	4,8	0	RE
	018-22-C20-48-01	PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 1MM	PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 1MM + TORNILLO PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 1mm		1	
	018-22-C20-48-02	PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 2MM	PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 2MM + TORNILLO PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 2mm		2	
	018-22-C20-48-03	PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 3MM	PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 3MM + TORNILLO PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 3mm		3	
	018-22-C20-48-04	PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 4MM	PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 4MM + TORNILLO PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 4mm		4	
	018-22-C20-48-05	PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 5MM	PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 5MM + TORNILLO PILAR MULTI-UNIT RE Ø4,8 X 5mm		5	
	018-23-C20-48-00	PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 0MM	PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 0MM + TORNILLO PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 0MM	4,8	0	SH
	018-23-C20-48-01	PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 1MM	PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 1MM + TORNILLO PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 1MM		1	
	018-23-C20-48-02	PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 2MM	PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 2MM+ TORNILLO PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 2MM		2	
	018-23-C20-48-03	PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 3MM	PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 3MM+ TORNILLO PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 3MM		3	
	018-23-C20-48-04	PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 4MM	PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 4MM + TORNILLO PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 4MM		4	
	018-23-C20-48-05	PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 5MM	PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 5MM + TORNILLO PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 5MM		5	
	018-23-C20-48-06	PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 6MM	PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 6MM + TORNILLO PILAR MULTI-UNIT SH Ø4,8 X 6MM	6		

	018-22-C21-48-01	PILAR MULTI-UNIT 17° RE Ø4,8 X 1MM	PILAR MULTI-UNIT 17° RE Ø4,8 X 1MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM	4,8	1	RE
	018-22-C21-48-02	PILAR MULTI-UNIT 17° RE Ø4,8 X 2MM	PILAR MULTI-UNIT 17° RE Ø4,8 X 2MM+ TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM		2	
	018-22-C21-48-03	PILAR MULTI-UNIT 17° RE Ø4,8 X 3MM	PILAR MULTI-UNIT 17° RE Ø4,8 X 3MM+ TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM		3	
	018-22-C21-48-04	PILAR MULTI-UNIT 17° RE Ø4,8 X 4MM	PILAR MULTI-UNIT 17° RE Ø4,8 X 4MM+ TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM		4	
	018-22-C21-48-05	PILAR MULTI-UNIT 17° RE Ø4,8 X 5MM	PILAR MULTI-UNIT 17° RE Ø4,8 X 5MM+ TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM		5	
018-22-C22-48-01	PILAR MULTI-UNIT 25° RE Ø4,8 X 1MM	PILAR MULTI-UNIT 25° RE Ø4,8 X 1MM+ TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM	1			
018-22-C22-48-02	PILAR MULTI-UNIT 25° RE Ø4,8 X 2MM	PILAR MULTI-UNIT 25° RE Ø4,8 X 2MM+ TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM	2			
018-22-C22-48-03	PILAR MULTI-UNIT 25° RE Ø4,8 X 3MM	PILAR MULTI-UNIT 25° RE Ø4,8 X 3MM+ TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM	3			
018-22-C22-48-04	PILAR MULTI-UNIT 25° RE Ø4,8 X 4MM	PILAR MULTI-UNIT 25° RE Ø4,8 X 4MM+ TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM	4			
018-22-C22-48-05	PILAR MULTI-UNIT 25° RE Ø4,8 X 5MM	PILAR MULTI-UNIT 25° RE Ø4,8 X 5MM+ TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM	5			
	018-23-C21-48-01	PILAR MULTI-UNIT 17° SH Ø4,8 X 1MM	PILAR MULTI-UNIT 17° SH Ø4,8 X 1MM +TORNILLO HEXALOBULAR SH 1MM	4,8	1	SH
	018-23-C21-48-02	PILAR MULTI-UNIT 17° SH Ø4,8 X 2MM	PILAR MULTI-UNIT 17° SH Ø4,8 X 2MM+TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		2	
	018-23-C21-48-03	PILAR MULTI-UNIT 17° SH Ø4,8 X 3MM	PILAR MULTI-UNIT 17° SH Ø4,8 X 3MM+TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		3	
	018-23-C21-48-04	PILAR MULTI-UNIT 17° SH Ø4,8 X 4MM	PILAR MULTI-UNIT 17° SH Ø4,8 X 4MM+TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		4	
	018-23-C21-48-05	PILAR MULTI-UNIT 17° SH Ø4,8 X 5MM	PILAR MULTI-UNIT 17° SH Ø4,8 X 5MM+TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		5	
	018-23-C23-48-01	PILAR MULTI-UNIT 25° SH Ø4,8 X 1MM	PILAR MULTI-UNIT 25° SH Ø4,8 X 1MM+TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		1	
	018-23-C23-48-02	PILAR MULTI-UNIT 25° SH Ø4,8 X 2MM	PILAR MULTI-UNIT 25° SH Ø4,8 X 2MM+TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		2	
	018-23-C23-48-03	PILAR MULTI-UNIT 25° SH Ø4,8 X 3MM	PILAR MULTI-UNIT 25° SH Ø4,8 X 3MM+TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		3	
	018-23-C23-48-04	PILAR MULTI-UNIT 25° SH Ø4,8 X 4MM	PILAR MULTI-UNIT 25° SH Ø4,8 X 4MM+TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		4	
	018-23-C23-48-05	PILAR MULTI-UNIT 25° SH Ø4,8 X 5MM	PILAR MULTI-UNIT 25° SH Ø4,8 X 5MM+TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		5	






**IMPORTANTE:**



\* Cada código comercial del producto está compuesto por el modelo Componente (según la columna del modelo) y su respectivo tornillo (según la columna de composición del modelo).

Nota: los colores del tornillo de fijación representan la interfaz protésica: color rosa para la interfaz con componente protésico delgado; Color AMARILLO para interfaz con componente protésico REGULAR; Color VERDE para interfaz con componente protésico CORTO.

**TABLA 1B.** Imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protésicas y dimensiones principales de los Componentes, modelos Pilar Plenum.

Imagen ilustrativa	Código*	Nombre / Modelo de Producto	*Composición del modelo	Diam (mm)	Long. (mm)	Interfaz protésica
	018-21-C50-33-00	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5 X 0MM	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X0MM + TORNILLO PILAR PLENUM SL 4 Ø3,5X0	3,5	0	SL
	018-21-C50-33-01	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5 X 1MM	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X1MM + TORNILLO PILAR PLENUM SL 4 Ø3,5X1		1	
	018-21-C50-33-02	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5 X 2MM	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X2MM + TORNILLO PILAR PLENUM SL 4 Ø3,5X2		2	
	018-21-C50-33-03	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5 X 3MM	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X3MM + TORNILLO PILAR PLENUM SL 4 Ø3,5X3		3	
	018-21-C50-33-04	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5 X 4MM	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X4MM + TORNILLO PILAR PLENUM SL 4 Ø3,5X4		4	
	018-21-C50-33-05	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5 X 5MM	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X5MM + TORNILLO PILAR PLENUM SL 4 Ø3,5X5		5	
	018-21-C50-33-06	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5 X 6MM	PILAR PLENUM 4MM SL Ø3,5X6MM + TORNILLO PILAR PLENUM SL 4 Ø3,5X6		6	

	018-21-C51-33-00	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X0MM	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X0MM + TORNILLO PILAR PLENUM SL 6 Ø3,5X0		0	SL
	018-21-C51-33-01	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X1MM	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X1MM + TORNILLO PILAR PLENUM SL 6 Ø3,5X1		1	
	018-21-C51-33-02	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X2MM	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X2MM + TORNILLO PILAR PLENUM SL 6 Ø3,5X2		2	
	018-21-C51-33-03	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X3MM	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X3MM + TORNILLO PILAR PLENUM SL 6 Ø3,5X3		3	
	018-21-C51-33-04	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X4MM	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X4MM + TORNILLO PILAR PLENUM SL 6 Ø3,5X4		4	
	018-21-C51-33-05	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X5MM	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X5MM + TORNILLO PILAR PLENUM SL 6 Ø3,5X5		5	
	018-21-C51-33-06	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X6MM	PILAR PLENUM 6MM SL Ø3,5X6MM + TORNILLO PILAR PLENUM SL 6 Ø3,5X6		6	
	018-22-C50-33-00	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X0MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X0MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 4 Ø3,5X0		0	3,5
	018-22-C50-33-01	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X1MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X1MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 4 Ø3,5X1		1	
	018-22-C50-33-02	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X2MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X2MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 4 Ø3,5X2		2	
	018-22-C50-33-03	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X3MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X3MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 4 Ø3,5X3		3	
	018-22-C50-33-04	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X4MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X4MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 4 Ø3,5X4		4	
	018-22-C50-33-05	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X5MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X5MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 4 Ø3,5X5		5	
	018-22-C50-33-06	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X6MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø3,5X6MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 4 Ø3,5X6		6	
	018-22-C51-33-00	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X0MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X0MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 6 Ø3,5X0		0	RE
	018-22-C51-33-01	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X1MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X1MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 6 Ø3,5X1		1	
	018-22-C51-33-02	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X2MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X2MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 6 Ø3,5X2		2	
	018-22-C51-33-03	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X3MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X3MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 6 Ø3,5X3		3	
	018-22-C51-33-04	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X4MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X4MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 6 Ø3,5X4		4	
	018-22-C51-33-05	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X5MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X5MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 6 Ø3,5X5		5	
	018-22-C51-33-06	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X6MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø3,5X6MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 6 Ø3,5X6		6	
	018-22-C50-45-00	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X0MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X0MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 4 Ø4,5X0		0	4,5
	018-22-C50-45-01	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X1MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X1MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 4 Ø4,5X1		1	
	018-22-C50-45-02	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X2MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X2MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 4 Ø4,5X2		2	
	018-22-C50-45-03	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X3MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X3MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 4 Ø4,5X3		3	
	018-22-C50-45-04	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X4MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X4MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 4 Ø4,5X4		4	
	018-22-C50-45-05	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X5MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X5MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 4 Ø4,5X5		5	
	018-22-C50-45-06	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X6MM	PILAR PLENUM 4MM RE Ø4,5X6MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 4 Ø4,5X6		6	
	018-22-C51-45-00	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X0MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X0MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 6 Ø4,5X0		0	RE
	018-22-C51-45-01	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X1MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X1MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 6 Ø4,5X1		1	
	018-22-C51-45-02	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X2MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X2MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 6 Ø4,5X2		2	
	018-22-C51-45-03	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X3MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X3MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 6 Ø4,5X3		3	
	018-22-C51-45-04	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X4MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X4MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 6 Ø4,5X4		4	
	018-22-C51-45-05	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X5MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X5MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 6 Ø4,5X5		5	
	018-22-C51-45-06	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X6MM	PILAR PLENUM 6MM RE Ø4,5X6MM + TORNILLO PILAR PLENUM RE 6 Ø4,5X6		6	


	018-23-C50-45-00	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X0MM	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X0MM + TORNILLO PILAR PLENUM SH 4 Ø4,5X0	4,5	0	SH
	018-23-C50-45-01	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X1MM	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X1MM + TORNILLO PILAR PLENUM SH 4 Ø4,5X1		1	
	018-23-C50-45-02	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X2MM	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X2MM + TORNILLO PILAR PLENUM SH 4 Ø4,5X2		2	
	018-23-C50-45-03	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X3MM	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X3MM + TORNILLO PILAR PLENUM SH 4 Ø4,5X3		3	
	018-23-C50-45-04	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X4MM	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X4MM + TORNILLO PILAR PLENUM SH 4 Ø4,5X4		4	
	018-23-C50-45-05	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X5MM	PILAR PLENUM 4MM SH Ø4,5X5MM + TORNILLO PILAR PLENUM SH 4 Ø4,5X5		5	
	018-23-C51-45-00	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X0MM	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X0MM + TORNILLO PILAR PLENUM SH 6 Ø4,5X0	4,5	0	SH
	018-23-C51-45-01	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X1MM	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X1MM + TORNILLO PILAR PLENUM SH 6 Ø4,5X1		1	
	018-23-C51-45-02	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X2MM	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X2MM + TORNILLO PILAR PLENUM SH 6 Ø4,5X2		2	
	018-23-C51-45-03	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X3MM	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X3MM + TORNILLO PILAR PLENUM SH 6 Ø4,5X3		3	
	018-23-C51-45-04	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X4MM	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X4MM + TORNILLO PILAR PLENUM SH 6 Ø4,5X4		4	
	018-23-C51-45-05	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X5MM	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X5MM + TORNILLO PILAR PLENUM SH 6 Ø4,5X5		5	
	018-23-C51-45-06	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X6MM	PILAR PLENUM 6MM SH Ø4,5X6MM + TORNILLO PILAR PLENUM SH 6 Ø4,5X6		6	

**IMPORTANTE:**


\* Cada código comercial del producto está compuesto por el modelo Componente (según la columna del modelo) y su respectivo tornillo (según la columna de composición del modelo).

Nota: los colores del tornillo de fijación representan la interfaz protésica: color rosa para la interfaz con componente protésico delgado; Color AMARILLO para interfaz con componente protésico REGULAR; Color VERDE para interfaz con componente protésico CORTO.

**TABLA 1C.** Imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protésicas y dimensiones principales de los modelos Componentes, Pilar Plenum Angulado.

Imagen ilustrativa	Código*	Nombre / Modelo de Producto	*Composición del modelo	Diam (mm)	Long. (mm)	Interfaz protésica
	018-21-C52-33-02	PILAR PLENUM 17° 4 SL Ø3,5X2MM	PILAR PLENUM 17° 4 SL Ø3,5X2MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM	3,5	2	SL
	018-21-C52-33-03	PILAR PLENUM 17° 4 SL Ø3,5X3MM	PILAR PLENUM 17° 4 SL Ø3,5X3MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM		3	
	018-21-C52-33-04	PILAR PLENUM 17° 4 SL Ø3,5X4MM	PILAR PLENUM 17° 4 SL Ø3,5X4MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM		4	
	018-21-C52-33-05	PILAR PLENUM 17° 4 SL Ø3,5X5MM	PILAR PLENUM 17° 4 SL Ø3,5X5MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM		5	
	018-21-C53-33-02	PILAR PLENUM 17° 6 SL Ø3,5X2MM	PILAR PLENUM 17° 6 SL Ø3,5X2MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM		2	
	018-21-C53-33-03	PILAR PLENUM 17° 6 SL Ø3,5X3MM	PILAR PLENUM 17° 6 SL Ø3,5X3MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM	3		
	018-21-C53-33-04	PILAR PLENUM 17° 6 SL Ø3,5X4MM	PILAR PLENUM 17° 6 SL Ø3,5X4MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM	4		
	018-21-C53-33-05	PILAR PLENUM 17° 6 SL Ø3,5X5MM	PILAR PLENUM 17° 6 SL Ø3,5X5MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM	5		
	018-21-C54-33-02	PILAR PLENUM 30° 4 SL Ø3,5X2MM	PILAR PLENUM 30° 4 SL Ø3,5X2MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM	3,5	2	
	018-21-C54-33-03	PILAR PLENUM 30° 4 SL Ø3,5X3MM	PILAR PLENUM 30° 4 SL Ø3,5X3MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM		3	
	018-21-C54-33-04	PILAR PLENUM 30° 4 SL Ø3,5X4MM	PILAR PLENUM 30° 4 SL Ø3,5X4MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM		4	
	018-21-C54-33-05	PILAR PLENUM 30° 4 SL Ø3,5X5MM	PILAR PLENUM 30° 4 SL Ø3,5X5MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM		5	
	018-21-C55-33-02	PILAR PLENUM 30° 6 SL Ø3,5X2MM	PILAR PLENUM 30° 6 SL Ø3,5X2MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM		2	
	018-21-C55-33-03	PILAR PLENUM 30° 6 SL Ø3,5X3MM	PILAR PLENUM 30° 6 SL Ø3,5X3MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM	3		
	018-21-C55-33-04	PILAR PLENUM 30° 6 SL Ø3,5X4MM	PILAR PLENUM 30° 6 SL Ø3,5X4MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM	4		
018-21-C55-33-05	PILAR PLENUM 30° 6 SL Ø3,5X5MM	PILAR PLENUM 30° 6 SL Ø3,5X5MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM	5			



	018-23-C52-45-02	PILAR PLENUM 17° 4 SH Ø4,5X2MM	PILAR PLENUM 17° 4 SH Ø4,5X2MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM	4,5	2	SH
	018-23-C52-45-03	PILAR PLENUM 17° 4 SH Ø4,5X3MM	PILAR PLENUM 17° 4 SH Ø4,5X3MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		3	
	018-23-C52-45-04	PILAR PLENUM 17° 4 SH Ø4,5X4MM	PILAR PLENUM 17° 4 SH Ø4,5X4MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		4	
	018-23-C52-45-05	PILAR PLENUM 17° 4 SH Ø4,5X5MM	PILAR PLENUM 17° 4 SH Ø4,5X5MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		5	
	018-23-C53-45-02	PILAR PLENUM 17° 6 SH Ø4,5X2MM	PILAR PLENUM 17° 6 SH Ø4,5X2MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		2	
	018-23-C53-45-03	PILAR PLENUM 17° 6 SH Ø4,5X3MM	PILAR PLENUM 17° 6 SH Ø4,5X3MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		3	
	018-23-C53-45-04	PILAR PLENUM 17° 6 SH Ø4,5X4MM	PILAR PLENUM 17° 6 SH Ø4,5X4MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		4	
	018-23-C53-45-05	PILAR PLENUM 17° 6 SH Ø4,5X5MM	PILAR PLENUM 17° 6 SH Ø4,5X5MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		5	
	018-23-C54-45-02	PILAR PLENUM 30° 4 SH Ø4,5X2MM	PILAR PLENUM 30° 4 SH Ø4,5X2MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		2	
	018-23-C54-45-03	PILAR PLENUM 30° 4 SH Ø4,5X3MM	PILAR PLENUM 30° 4 SH Ø4,5X3MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		3	
	018-23-C54-45-04	PILAR PLENUM 30° 4 SH Ø4,5X4MM	PILAR PLENUM 30° 4 SH Ø4,5X4MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		4	
	018-23-C54-45-05	PILAR PLENUM 30° 4 SH Ø4,5X5MM	PILAR PLENUM 30° 4 SH Ø4,5X5MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		5	
	018-23-C55-45-02	PILAR PLENUM 30° 6 SH Ø4,5X2MM	PILAR PLENUM 30° 6 SH Ø4,5X2MM + P TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		2	
	018-23-C55-45-03	PILAR PLENUM 30° 6 SH Ø4,5X3MM	PILAR PLENUM 30° 6 SH Ø4,5X3MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		3	
	018-23-C55-45-04	PILAR PLENUM 30° 6 SH Ø4,5X4MM	PILAR PLENUM 30° 6 SH Ø4,5X4MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		4	
	018-23-C55-45-05	PILAR PLENUM 30° 6 SH Ø4,5X5MM	PILAR PLENUM 30° 6 SH Ø4,5X5MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		5	

**IMPORTANTE:**

\* Cada código comercial del producto está compuesto por el modelo Componente (según la columna del modelo) y su respectivo tornillo (según la columna de composición del modelo).

Nota: los colores del tornillo de fijación representan la interfaz protésica: color rosa para la interfaz con componente protésico delgado; Color AMARILLO para interfaz con componente protésico REGULAR; Color VERDE para interfaz con componente protésico CORTO.

**TABLA 1D.** Imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protésicas y dimensiones principales de los Componentes, modelos Equator.

Imagen ilustrativa	Código*	Nombre / Modelo de Producto	*Composición del modelo	Diam (mm)	Long. (mm)	Interfaz protésica
	018-21-C15-45-00	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X0MM	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X0MM	4,5	0	SL
	018-21-C15-45-01	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X1MM	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X1MM		1	
	018-21-C15-45-02	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X2MM	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X2MM		2	
	018-21-C15-45-03	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X3MM	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X3MM		3	
	018-21-C15-45-04	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X4MM	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X4MM		4	
	018-21-C15-45-05	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X5MM	PILAR EQUATOR SL Ø4,5X5MM		5	
	018-22-C15-45-00	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X0MM	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X0MM	4,5	0	RE
	018-22-C15-45-01	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X1MM	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X1MM		1	
	018-22-C15-45-02	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X2MM	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X2MM		2	
	018-22-C15-45-03	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X3MM	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X3MM		3	
	018-22-C15-45-04	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X4MM	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X4MM		4	
	018-22-C15-45-05	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X5MM	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X5MM		5	
018-22-C15-45-06	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X6MM	PILAR EQUATOR RE Ø4,5X6MM	6			




	018-23-C15-45-00	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X0MM	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X0MM	4,5	0	SH
	018-23-C15-45-01	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X1MM	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X1MM		1	
	018-23-C15-45-02	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X2MM	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X2MM		2	
	018-23-C15-45-03	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X3MM	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X3MM		3	
	018-23-C15-45-04	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X4MM	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X4MM		4	
	018-23-C15-45-05	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X5MM	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X5MM		5	
	018-23-C15-45-06	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X6MM	PILAR EQUATOR SH Ø4,5X6MM		6	





**IMPORTANTE:**


\* Cada código comercial del producto está compuesto por el modelo Componente (según la columna del modelo) y su respectivo tornillo (según la columna de composición del modelo).

Nota: los colores del tornillo de fijación representan la interfaz protésica: color rosa para la interfaz con componente protésico delgado; Color AMARILLO para interfaz con componente protésico REGULAR; Color VERDE para interfaz con componente protésico CORTO.

**TABLA 1E.** Imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protésicas y dimensiones principales de los Componentes, modelos Ti-Base.

Imagen ilustrativa	Código*	Nombre / Modelo de Producto	*Composición del modelo	Diam (mm)	Long. (mm)	Interfaz protésica
	018-21-C05-33-00	TI-BASE SL Ø3,9X0MM	TI-BASE SL Ø3,9X0MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 0MM	3,9	0	SL
	018-21-C05-33-01	TI-BASE SL Ø3,9X1MM	TI-BASE SL Ø3,9X1MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM		1	
	018-21-C05-33-02	TI-BASE SL Ø3,9X2MM	TI-BASE SL Ø3,9X2MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 2MM		2	
	018-21-C05-33-03	TI-BASE SL Ø3,9X3MM	TI-BASE SL Ø3,9X3MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 3MM		3	
	018-21-C05-33-04	TI-BASE SL Ø3,9X4MM	TI-BASE SL Ø3,9X4MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 4MM		4	
	018-21-C05-33-05	TI-BASE SL Ø3,9X5MM	TI-BASE SL Ø3,9X5MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 5MM		5	
	018-21-C05-33-06	TI-BASE SL Ø3,9X6MM	TI-BASE SL Ø3,9X6MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 6MM		6	
	018-22-C05-33-00	TI-BASE RE Ø3,9X0MM	TI-BASE RE Ø3,9X0MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 0MM	4,5	0	RE
	018-22-C05-33-01	TI-BASE RE Ø3,9X1MM	TI-BASE RE Ø3,9X1MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM		1	
	018-22-C05-33-02	TI-BASE RE Ø3,9X2MM	TI-BASE RE Ø3,9X2MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 2MM		2	
	018-22-C05-33-03	TI-BASE RE Ø3,9X3MM	TI-BASE RE Ø3,9X3MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 3MM		3	
	018-22-C05-33-04	TI-BASE RE Ø3,9X4MM	TI-BASE RE Ø3,9X4MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 4MM		4	
	018-22-C05-33-05	TI-BASE RE Ø3,9X5MM	TI-BASE RE Ø3,9X5MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 5MM		5	
	018-22-C05-33-06	TI-BASE RE Ø3,9X6MM	TI-BASE RE Ø3,9X6MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 6MM		6	
	018-22-C05-45-00	TI-BASE RE Ø4,5X0MM	TI-BASE RE Ø4,5X0MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 0MM	4,5	0	RE
	018-22-C05-45-01	TI-BASE RE Ø4,5X1MM	TI-BASE RE Ø4,5X1MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM		1	
	018-22-C05-45-02	TI-BASE RE Ø4,5X2MM	TI-BASE RE Ø4,5X2MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 2MM		2	
	018-22-C05-45-03	TI-BASE RE Ø4,5X3MM	TI-BASE RE Ø4,5X3MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 3MM		3	
	018-22-C05-45-04	TI-BASE RE Ø4,5X4MM	TI-BASE RE Ø4,5X4MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 4MM		4	
	018-22-C05-45-05	TI-BASE RE Ø4,5X5MM	TI-BASE RE Ø4,5X5MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 5MM		5	
	018-22-C05-45-06	TI-BASE RE Ø4,5X6MM	TI-BASE RE Ø4,5X6MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 6MM		6	

	018-23-C05-33-00	TI-BASE SH Ø3,9X0MM	TI-BASE SH Ø3,9X0MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 0MM	3,9	0	SH
	018-23-C05-33-01	TI-BASE SH Ø3,9X1MM	TI-BASE SH Ø3,9X1MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		1	
	018-23-C05-33-02	TI-BASE SH Ø3,9X2MM	TI-BASE SH Ø3,9X2MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 2MM		2	
	018-23-C05-33-03	TI-BASE SH Ø3,9X3MM	TI-BASE SH Ø3,9X3MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 3MM		3	
	018-23-C05-33-04	TI-BASE SH Ø3,9X4MM	TI-BASE SH Ø3,9X4MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 4MM		4	
	018-23-C05-33-05	TI-BASE SH Ø3,9X5MM	TI-BASE SH Ø3,9X5MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 5MM		5	
	018-23-C05-45-00	TI-BASE SH Ø4,5X0MM	TI-BASE SH Ø4,5X0MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 0MM	4,5	0	SH
	018-23-C05-45-01	TI-BASE SH Ø4,5X1MM	TI-BASE SH Ø4,5X1MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		1	
	018-23-C05-45-02	TI-BASE SH Ø4,5X2MM	TI-BASE SH Ø4,5X2MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 2MM		2	
	018-23-C05-45-03	TI-BASE SH Ø4,5X3MM	TI-BASE SH Ø4,5X3MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 3MM		3	
	018-23-C05-45-04	TI-BASE SH Ø4,5X4MM	TI-BASE SH Ø4,5X4MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 4MM		4	
	018-23-C05-45-05	TI-BASE SH Ø4,5X5MM	TI-BASE SH Ø4,5X5MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 5MM		5	
	018-21-C07-33-00	TI-BASE SMART SL Ø3,9X0MM	TI-BASE SMART SL Ø3,9X0MM + TORNILLO HEXALOBULAR SL 0MM	3,9	0	SL
	018-21-C07-33-01	TI-BASE SMART SL Ø3,9X1MM	TI-BASE SMART SL Ø3,9X1MM + TORNILLO HEXALOBULAR SL 1MM		1	
	018-21-C07-33-02	TI-BASE SMART SL Ø3,9X2MM	TI-BASE SMART SL Ø3,9X2MM + TORNILLO HEXALOBULAR SL 2MM		2	
	018-21-C07-33-03	TI-BASE SMART SL Ø3,9X3MM	TI-BASE SMART SL Ø3,9X3MM + TORNILLO HEXALOBULAR SL 3MM		3	
	018-21-C07-33-04	TI-BASE SMART SL Ø3,9X4MM	TI-BASE SMART SL Ø3,9X4MM + TORNILLO HEXALOBULAR SL 4MM		4	
	018-21-C07-33-05	TI-BASE SMART SL Ø3,9X5MM	TI-BASE SMART SL Ø3,9X5MM + TORNILLO HEXALOBULAR SL 5MM		5	
	018-22-C07-33-00	TI-BASE SMART RE Ø3,9X0MM	TI-BASE SMART RE Ø3,9X0MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 0MM	3,9	0	RE
	018-22-C07-33-01	TI-BASE SMART RE Ø3,9X1MM	TI-BASE SMART RE Ø3,9X1MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 1MM		1	
	018-22-C07-33-02	TI-BASE SMART RE Ø3,9X2MM	TI-BASE SMART RE Ø3,9X2MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 2MM		2	
	018-22-C07-33-03	TI-BASE SMART RE Ø3,9X3MM	TI-BASE SMART RE Ø3,9X3MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 3MM		3	
	018-22-C07-33-04	TI-BASE SMART RE Ø3,9X4MM	TI-BASE SMART RE Ø3,9X4MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 4MM		4	
	018-22-C07-33-05	TI-BASE SMART RE Ø3,9X5MM	TI-BASE SMART RE Ø3,9X5MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 5MM		5	
	018-22-C07-33-06	TI-BASE SMART RE Ø3,9X6MM	TI-BASE SMART RE Ø3,9X6MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 6MM	6		
	018-22-C07-45-00	TI-BASE SMART RE Ø4,5X0MM	TI-BASE SMART RE Ø4,5X0MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 0MM	4,5	0	RE
	018-22-C07-45-01	TI-BASE SMART RE Ø4,5X1MM	TI-BASE SMART RE Ø4,5X1MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 1MM		1	
	018-22-C07-45-02	TI-BASE SMART RE Ø4,5X2MM	TI-BASE SMART RE Ø4,5X2MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 2MM		2	
	018-22-C07-45-03	TI-BASE SMART RE Ø4,5X3MM	TI-BASE SMART RE Ø4,5X3MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 3MM		3	
	018-22-C07-45-04	TI-BASE SMART RE Ø4,5X4MM	TI-BASE SMART RE Ø4,5X4MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 4MM		4	
	018-22-C07-45-05	TI-BASE SMART RE Ø4,5X5MM	TI-BASE SMART RE Ø4,5X5MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 5MM		5	
	018-22-C07-45-06	TI-BASE SMART RE Ø4,5X6MM	TI-BASE SMART RE Ø4,5X6MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 6MM		6	



	018-23-C07-33-00	TI-BASE SMART SH Ø3,9X0MM	TI-BASE SMART SH Ø3,9X0MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 0MM	3,9	0	SH
	018-23-C07-33-01	TI-BASE SMART SH Ø3,9X1MM	TI-BASE SMART SH Ø3,9X1MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 1MM		1	
	018-23-C07-33-02	TI-BASE SMART SH Ø3,9X2MM	TI-BASE SMART SH Ø3,9X2MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 2MM		2	
	018-23-C07-33-03	TI-BASE SMART SH Ø3,9X3MM	TI-BASE SMART SH Ø3,9X3MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 3MM		3	
	018-23-C07-33-04	TI-BASE SMART SH Ø3,9X4MM	TI-BASE SMART SH Ø3,9X4MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 4MM		4	
	018-23-C07-33-05	TI-BASE SMART SH Ø3,9X5MM	TI-BASE SMART SH Ø3,9X5MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 5MM		5	
	018-23-C07-33-06	TI-BASE SMART SH Ø3,9X6MM	TI-BASE SMART SH Ø3,9X6MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 6MM	6		
	018-23-C07-45-00	TI-BASE SMART SH Ø4,5X0MM	TI-BASE SMART SH Ø4,5X0MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 0MM	4,5	0	
	018-23-C07-45-01	TI-BASE SMART SH Ø4,5X1MM	TI-BASE SMART SH Ø4,5X1MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 1MM		1	
	018-23-C07-45-02	TI-BASE SMART SH Ø4,5X2MM	TI-BASE SMART SH Ø4,5X2MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 2MM		2	
	018-23-C07-45-03	TI-BASE SMART SH Ø4,5X3MM	TI-BASE SMART SH Ø4,5X3MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 3MM		3	
	018-23-C07-45-04	TI-BASE SMART SH Ø4,5X4MM	TI-BASE SMART SH Ø4,5X4MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 4MM		4	
	018-23-C07-45-05	TI-BASE SMART SH Ø4,5X5MM	TI-BASE SMART SH Ø4,5X5MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 5MM		5	
	018-23-C07-45-06	TI-BASE SMART SH Ø4,5X6MM	TI-BASE SMART SH Ø4,5X6MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 6MM	6		

**IMPORTANTE:**

\* Cada código comercial del producto está compuesto por el modelo Componente (según la columna del modelo) y su respectivo tornillo (según la columna de composición del modelo).

Nota: los colores del tornillo de fijación representan la interfaz protésica: color rosa para la interfaz con componente protésico delgado; Color AMARILLO para interfaz con componente protésico REGULAR; Color VERDE para interfaz con componente protésico CORTO.

**TABLA 1F.** Imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protésicas y dimensiones principales de los Componentes, Cofias modelos.

Imagen ilustrativa	Código*	Nombre / Modelo de Producto	*Composición del modelo	Diam (mm)	Long. (mm)	Interfaz protésica
	018-20-C36-20-00	COPING PILAR MULTI-UNIT TI	COPING PILAR MULTI-UNIT TI + TORNILLO COPING	4,8	10	Pilar multi-unit
	018-20-C39-50-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,5 H4 Ti	COPING PILAR PLENUM Ø3,5 H4 Ti + TORNILLO COPING	3,5	11	Pilar Plenum
	018-20-C39-51-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,5 H6 Ti	COPING PILAR PLENUM Ø3,5 H6 Ti + TORNILLO COPING		13	
	018-20-C39-50-45	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H4 Ti	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H4 Ti + TORNILLO COPING	4,5	11	
	018-20-C39-51-45	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H6 Ti	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H6 Ti + TORNILLO COPING		13	

**IMPORTANTE:**

\* Cada código comercial del producto está compuesto por el modelo Componente (según la columna del modelo) y su respectivo tornillo (según la columna de composición del modelo).




**TABLA 1G.** Imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protésicas y dimensiones principales de los modelos Componentes, Cobertor de implante.

Imagen ilustrativa	Código*	Nombre / Modelo de Producto	*Composición del modelo	Diam (mm)	Long. (mm)	Interfaz protésica
	018-20-C71-20-00	CASQUILLO PILAR MULTI-UNIT TI	CASQUILLO PILAR MULTI-UNIT TI	5	4,4	Pilar multi-unit
	018-20-C71-50-33	CASQ. PILAR PLENUM Ø3,5X4 TI	CASQ. PILAR PLENUM Ø3,5X4 TI	3,5	6,1	Pilar Plenum
	018-20-C71-51-33	CASQ. PILAR PLENUM Ø3,5X6 TI	CASQ. PILAR PLENUM Ø3,5X6 TI	3,5	8,1	
	018-20-C71-50-45	CASQ. PILAR PLENUM Ø4,5X4 TI	CASQ. PILAR PLENUM Ø4,5X4 TI	4,5	6,1	
	018-20-C71-51-45	CASQ. PILAR PLENUM Ø4,5X6 TI	CASQ. PILAR PLENUM Ø4,5X6 TI	4,5	8,1	

**IMPORTANTE:**

\* Cada código comercial del producto está compuesto por el modelo Componente (según la columna del modelo)

**TABLA 1H.** Imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protésicas y dimensiones principales de los tornillos vendidos.

Imagen ilustrativa	Código*	Nombre / Modelo de Producto	*Composición del modelo	Diam (mm)	Long. (mm)	Interfaz protésica
	018-21-C11-00-00	TORNILLO HEXALOBULAR SL 0MM	TORNILLO HEXALOBULAR SL 0MM	1,9	0	SL
	018-21-C11-00-01	TORNILLO HEXALOBULAR SL 1MM	TORNILLO HEXALOBULAR SL 1MM		1	
	018-21-C11-00-02	TORNILLO HEXALOBULAR SL 2MM	TORNILLO HEXALOBULAR SL 2MM		2	
	018-21-C11-00-03	TORNILLO HEXALOBULAR SL 3MM	TORNILLO HEXALOBULAR SL 3MM		3	
	018-21-C11-00-04	TORNILLO HEXALOBULAR SL 4MM	TORNILLO HEXALOBULAR SL 4MM		4	
	018-21-C11-00-05	TORNILLO HEXALOBULAR SL 5MM	TORNILLO HEXALOBULAR SL 5MM		5	
	018-21-C11-00-06	TORNILLO HEXALOBULAR SL 6MM	TORNILLO HEXALOBULAR SL 6MM		6	
	018-22-C11-00-00	TORNILLO HEXALOBULAR RE 0MM	TORNILLO HEXALOBULAR RE 0MM	1,9	0	RE
	018-22-C11-00-01	TORNILLO HEXALOBULAR RE 1MM	TORNILLO HEXALOBULAR RE 1MM		1	
	018-22-C11-00-02	TORNILLO HEXALOBULAR RE 2MM	TORNILLO HEXALOBULAR RE 2MM		2	
	018-22-C11-00-03	TORNILLO HEXALOBULAR RE 3MM	TORNILLO HEXALOBULAR RE 3MM		3	
	018-22-C11-00-04	TORNILLO HEXALOBULAR RE 4MM	TORNILLO HEXALOBULAR RE 4MM		4	
	018-22-C11-00-05	TORNILLO HEXALOBULAR RE 5MM	TORNILLO HEXALOBULAR RE 5MM		5	
	018-22-C11-00-06	TORNILLO HEXALOBULAR RE 6MM	TORNILLO HEXALOBULAR RE 6MM		6	
	018-23-C11-00-00	TORNILLO HEXALOBULAR SH 0MM	TORNILLO HEXALOBULAR SH 0MM	1,9	0	SH
	018-23-C11-00-01	TORNILLO HEXALOBULAR SH 1MM	TORNILLO HEXALOBULAR SH 1MM		1	
	018-23-C11-00-02	TORNILLO HEXALOBULAR SH 2MM	TORNILLO HEXALOBULAR SH 2MM		2	
	018-23-C11-00-03	TORNILLO HEXALOBULAR SH 3MM	TORNILLO HEXALOBULAR SH 3MM		3	
	018-23-C11-00-04	TORNILLO HEXALOBULAR SH 4MM	TORNILLO HEXALOBULAR SH 4MM		4	
	018-23-C11-00-05	TORNILLO HEXALOBULAR SH 5MM	TORNILLO HEXALOBULAR SH 5MM		5	
	018-23-C11-00-06	TORNILLO HEXALOBULAR SH 6MM	TORNILLO HEXALOBULAR SH 6MM		6	

	018-21-C10-00-00	TORNILLO HEXAGONAL SL 0MM	TORNILLO HEXAGONAL SL 0MM		0	
	018-21-C10-00-01	TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM	TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM		1	
	018-21-C10-00-02	TORNILLO HEXAGONAL SL 2MM	TORNILLO HEXAGONAL SL 2MM		2	
	018-21-C10-00-03	TORNILLO HEXAGONAL SL 3MM	TORNILLO HEXAGONAL SL 3MM		3	SL
	018-21-C10-00-04	TORNILLO HEXAGONAL SL 4MM	TORNILLO HEXAGONAL SL 4MM		4	
	018-21-C10-00-05	TORNILLO HEXAGONAL SL 5MM	TORNILLO HEXAGONAL SL 5MM		5	
	018-21-C10-00-06	TORNILLO HEXAGONAL SL 6MM	TORNILLO HEXAGONAL SL 6MM		6	
	018-22-C10-00-00	TORNILLO HEXAGONAL RE 0MM	TORNILLO HEXAGONAL RE 0MM		0	
	018-22-C10-00-01	TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM	TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM		1	
	018-22-C10-00-02	TORNILLO HEXAGONAL RE 2MM	TORNILLO HEXAGONAL RE 2MM		2	
	018-22-C10-00-03	TORNILLO HEXAGONAL RE 3MM	TORNILLO HEXAGONAL RE 3MM	1,9	3	RE
	018-22-C10-00-04	TORNILLO HEXAGONAL RE 4MM	TORNILLO HEXAGONAL RE 4MM		4	
	018-22-C10-00-05	TORNILLO HEXAGONAL RE 5MM	TORNILLO HEXAGONAL RE 5MM		5	
	018-22-C10-00-06	TORNILLO HEXAGONAL RE 6MM	TORNILLO HEXAGONAL RE 6MM		6	
	018-23-C10-00-00	TORNILLO HEXAGONAL SH 0MM	TORNILLO HEXAGONAL SH 0MM		0	
	018-23-C10-00-01	TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM	TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM		1	
	018-23-C10-00-02	TORNILLO HEXAGONAL SH 2MM	TORNILLO HEXAGONAL SH 2MM		2	
	018-23-C10-00-03	TORNILLO HEXAGONAL SH 3MM	TORNILLO HEXAGONAL SH 3MM		3	SH
	018-23-C10-00-04	TORNILLO HEXAGONAL SH 4MM	TORNILLO HEXAGONAL SH 4MM		4	
	018-23-C10-00-05	TORNILLO HEXAGONAL SH 5MM	TORNILLO HEXAGONAL SH 5MM		5	
	018-23-C10-00-06	TORNILLO HEXAGONAL SH 6MM	TORNILLO HEXAGONAL SH 6MM		6	
	018-20-C65-00-00	TORNILLO COPING	TORNILLO COPING	1,9	5,4	NA

#### IMPORTANTE:

\* Cada código comercial del producto está compuesto por el modelo Componente (según la columna del modelo) y su respectivo tornillo (según la columna de composición del modelo).

Nota: los colores del tornillo de fijación representan la interfaz protésica: color rosa para la interfaz con componente protésico delgado; Color AMARILLO para interfaz con componente protésico REGULAR; Color VERDE para interfaz con componente protésico CORTO.

## 2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

El Componente está fabricado en Titanio Puro Grado 4, según las especificaciones ASTM F67 e ISO 5832-2.

Los tornillos pasantes están fabricados en aleación de titanio (Ti-6Al-4V), según norma ASTM F136.

## 3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Los Componentes, tal como se describen en las tablas anteriores, se suministran empaquetados individualmente, en condiciones estériles y presentados de la siguiente manera:

- Envase primario en forma de blíster de polietileno tereftalato (PET) y termosellado con papel grado quirúrgico tipo Tyvek; conteniendo 01 unidad del producto, esterilizado por medio de Radiación Gamma;
- Embalaje externo en forma de caja de cartón rígido que contiene el embalaje primario y 3 etiquetas de identificación y trazabilidad;

Nota: Los Componentes se componen de acuerdo con la columna "composición del modelo" descrita en las Tablas 1A - H.

Cabe mencionar que el tornillo es parte integrante y exclusiva de los modelos comerciales aplicables de los Componentes, en los cuales sin dicho elemento el producto no cumple con el fin de uso previsto, por lo que se suministran juntos (modelo del componente + respectivo tornillo). Los tornillos también se pueden vender por separado solo para estuches de reemplazo. Para más detalles sobre las características técnicas de los tornillos, consulte la tabla 1H.

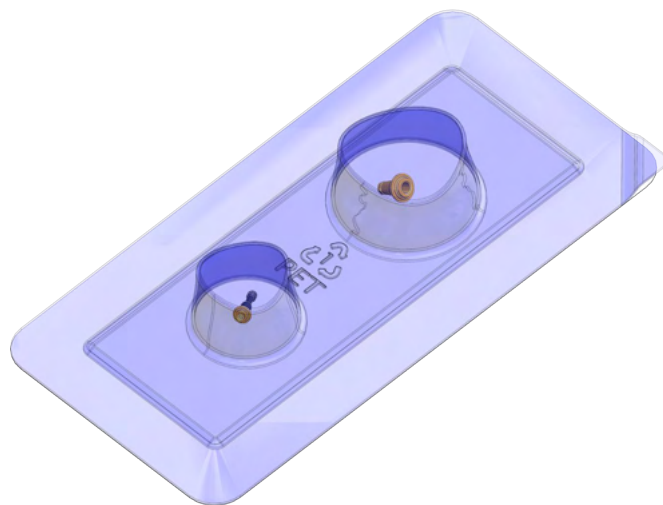
La institución hospitalaria/establecimiento de servicios de salud es responsable de asegurar la completa trazabilidad del producto, anotando el código y lote

del producto utilizado en la historia clínica del paciente, o identificándolo a través de una de los 3 rótulos de trazabilidad que acompañan al envase;

Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin costo adicional (incluido el envío), solicite por teléfono al +55 11 3109-9000, dirección de correo electrónico ([customerservice@plenum.bio](mailto:customerservice@plenum.bio)) o a través del sitio web ([www.plenum.bio/ifu](http://www.plenum.bio/ifu));

Vea a continuación las imágenes ilustrativas del embalaje primario y externo de un modelo de Componentes, en la forma en que será comercializado.

#### EMBALAGEM PRIMÁRIA DO COMPONENTE



#### EMBALAGEM EXTERNA DO COMPONENTE



#### ACCESORIOS:

Los Componentes no tienen accesorios.

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

Los Componentes están indicados y utilizados en procedimientos protésicos de implantología para la preparación e instalación de una prótesis dental (corona). Estos productos en sus variados modelos deben ser instalados en conexión exclusiva con Implantes Dentales Plenum visando el correcto procedimiento de colocación de una prótesis dental. Estos componentes tienen la función principal de actuar como un pilar intermedio, sobre el cual se fijará una prótesis dental, ya sea en restauraciones únicas o múltiples, fijas o removibles de una o dos etapas quirúrgicas. En los casos en que exista una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada, estos componentes se pueden utilizar para procedimientos de carga inmediata.

Nota: Los Componentes deben ser utilizados únicamente con Implantes

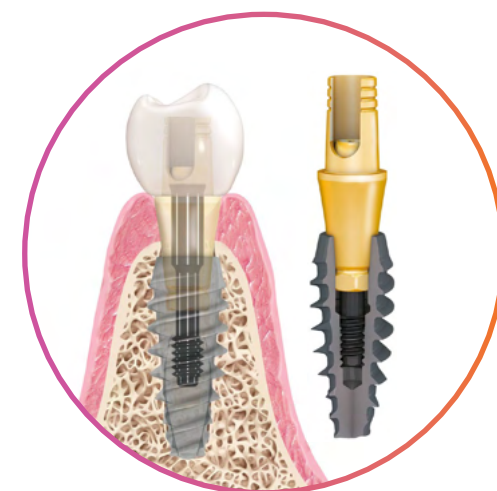
Dentales Plenum (producto que no forma parte de estas instrucciones de uso y debe adquirirse por separado, sujeto a Registro ANVISA específico). Los implantes de otras marcas pueden causar incompatibilidad dimensional, ajuste inadecuado, micromovimientos y aumentar el riesgo de corrosión (electrolítica o galvánica) y fractura de estos productos, comprometiendo el resultado del procedimiento quirúrgico y protésico.

## 5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

Los Componentes cumplen la función de elemento intermediario entre el implante y la prótesis dental, permitiendo la restauración y restauración de la función masticatoria y estética del paciente. Puede ser utilizado en procedimientos de carga inmediata o diferida (segunda etapa quirúrgica). El encaje y fijación entre el componente protésico y el Implante Dental Plenum se realiza mediante rosca y conexión Cono Morse. Los componentes de esta familia fueron diseñados para atender diferentes situaciones clínicas, por lo que los modelos están disponibles para que el odontólogo elija la mejor opción según: el espacio interoclusal disponible, la altura del tejido gingival existente, la posición tridimensional del implante y el tipo de rehabilitación protésica.



COMPONENTE MINI PILAR RE E COPING COCR.



COMPONENTE TI-BASE SMART RE.



SECUENCIA DE INSTALACIÓN DE UN COMPONENTE, MODELO TI BASE SMART RE.

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

## 6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO

Lea atentamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y directrices antes de utilizar los Componentes:

- Las técnicas de uso y aplicación de estos componentes protésicos varían de acuerdo a la preferencia del odontólogo, de él depende elegir el abordaje quirúrgico o protésico, los modelos y dimensiones de los productos, la técnica y la secuencia de aplicación, así como como los criterios de seguimiento y evaluación de los resultados del procedimiento quirúrgico y protésico;
- Se recomienda solicitar pruebas de diagnóstico por imagen para la visualización anatómica de los resultados obtenidos (por ejemplo: radiografía periapical y tomografía computarizada);
- Los Componentes están restringidos al uso odontológico, y solo deben ser utilizados por cirujanos dentales y protésicos previamente capacitados y calificados, con experiencia y conocimiento de las técnicas establecidas de implantología;
- Antes de iniciar los procedimientos clínicos y/o quirúrgicos, el odontólogo debe someter al paciente a una rigurosa antisepsia oral para evitar que el componente entre en contacto con sustancias contaminantes;
- Antes de rehabilitar al paciente, el odontólogo debe realizar una planificación rigurosa mediante el uso de exámenes clínicos y de imagen (radiográficos y tomográficos), para definir si el (los) implante (s) instalado (s) puede (n) recibir el (los) componente (s) protésico (s);
- Antes de utilizar los Componentes, el odontólogo debe verificar rigurosamente que el producto tenga la misma interfaz protésica que el implante que se instala. Para ello, Plenum utilizó el sistema de colores para la correcta identificación de la interfase protésica: SLIM en rosa, REGULAR en amarillo, SHORT en verde y gris metalizado para COBERTURAS y TORNILLO COBERTOR;
- Antes de iniciar el procedimiento clínico, el odontólogo debe asegurarse de que los componentes protésicos y los instrumentos auxiliares estén intactos y completos;
- Para utilizar los Componentes en un procedimiento de una sola etapa (estética y/o carga inmediata) el odontólogo debe respetar los principios de oclusión establecidos en implantología y utilizar materiales restauradores compatibles para que el procedimiento tenga resultados satisfactorios;
- Para el uso de los Componentes, en procedimientos en dos tiempos, se recomienda el acondicionamiento previo de los tejidos periimplantarios con el uso del Componente de Cicatrización (composición - polímero PEEK);
- Para el uso de los Componentes, utilice únicamente instrumentos fabricados por Plenum, que se consideran instrumentos auxiliares, no forman parte de estas instrucciones de uso y deben adquirirse por separado (ver Instrumentos Auxiliares);
- La manipulación del producto debe realizarse con cuidado, especialmente durante el proceso de fijación del componente sobre el implante dental. El componente debe asentarse pasivamente en la plataforma del implante y debe evitarse el ajuste forzado, la fuerza excesiva o la inserción oblicua;
- El torque máximo recomendado para el tornillo de fijación de la familia de estos componentes es de 20 N.cm, a excepción del tornillo de fijación de Cofias, cuyo torque máximo recomendado es de 10 N.cm.
- Es muy recomendable el uso de exámenes de imágenes para certificar el correcto asentamiento del componente protésico en la plataforma del implante;

- Se debe tener especial cuidado en la conexión existente entre los componentes y la llave de inserción, ya que un ajuste inadecuado entre los dos elementos puede causar daños en esta conexión, comprometiendo la integridad del producto y la correcta fijación con el implante. A continuación, la tabla de correlaciones de los modelos Componente y Llave con el respectivo torque máximo recomendado:

Imagen ilustrativa	Componentes	Llave	Recommended Torque
	Pilar multi-unit (Recto)	Hexagonal 2.0 mm	20 N.cm
	Pilar multi-unit (Angulado)	Hexagonal 1.2 mm	20 N.cm
	Pilar Plenum (Recto)	Hexagonal 2.0 mm	20 N.cm
	Pilar Plenum (Angulado)	Hexagonal 1.2 mm	20 N.cm
	Equator	Hexagonal 1.2 mm	20 N.cm
	Ti-Base	Hexagonal 1.2 mm	20 N.cm
	Ti-Base Smart	Hexalobular 1.2 mm	20 N.cm
	Coping	Hexagonal 1.2 mm	10 N.cm
	Casquillo	Hexagonal 1.2 mm	10 N.cm

**NOTA:** Los modelos de Llaves para la inserción de los componentes (modelos para contra-ángulo o digital) deben ser seleccionados de acuerdo al protocolo quirúrgico o protésico preferido por el odontólogo.

- Se debe tener cuidado con la superficie de la rosca y con la conexión del Cono Morse en el componente protésico. Ambas superficies deben estar libres de partículas y materiales sólidos que puedan impedir el perfecto ajuste y fijación con el implante y la prótesis dental, impidiendo así la correcta fijación de estos elementos;
- El odontólogo debe evaluar cuidadosamente la inserción y remoción de un componente protésico en repetidas ocasiones en el mismo paciente, ya que esto puede provocar el deterioro de las roscas, el Cono Morse y la conexión del componente;
- En el caso de utilizar pilares angulados, el odontólogo debe respetar las técnicas ya establecidas en implantología para garantizar el correcto asentamiento y retención de la prótesis;

- Verifique la pasividad y realice un ajuste oclusal e interproximal cuidadoso después de la instalación de la prótesis, evitando comprometer el conjunto implante/componente protésico;
- Ejemplos de indicación: para procedimientos de carga inmediata o diferida (segunda etapa quirúrgica) según el espacio interoclusal disponible, la altura del tejido gingival existente, la posición tridimensional del implante y el tipo de rehabilitación protésica.



**MINI PILAR PARA INSTALACIÓN DE PRÓTESIS COMPLETA**



**MINI PILAR ANGULADO PARA TÉCNICA ALL-ON-4**



**TI-BASE SMART PARA CARGA INMEDIATA**



**EQUATOR PARA INSTALACIÓN DE PRÓTESIS IMPLANTOSOPORTADAS**

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

## 7. PRECAUCIONES

- El odontólogo no debe utilizar este producto antes de leer detenidamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el envase. La no observancia de estos puntos puede acarrear complicaciones para el odontólogo y especialmente para el paciente;
- Los cuidados postoperatorios (inmediatos y tardíos) y la correcta técnica de higiene bucal son de suma importancia. El paciente debe ser educado sobre los riesgos existentes para el mantenimiento saludable de los implantes y componentes;
- El paciente debe ser advertido que el incumplimiento de las instrucciones en el postoperatorio (inmediato y tardío) puede conducir a la falla y pérdida prematura del componente e implante, requiriendo una nueva cirugía para retirar el componente o conjunto implante/componente;
- Para la seguridad y eficacia del tratamiento, sólo se deben utilizar componentes protésicos e implantes fabricados por Plenum;
- Antes de su uso, se debe prestar especial atención a las llaves de inserción. Los daños en el extremo de las llaves pueden impedir la correcta

instalación del componente, comprometiendo el buen resultado protésico. Por lo tanto, no utilice este producto si algún instrumento de uso específico está dañado;

- La mala elección y elección del componente protésico que será utilizado, así como los errores en la indicación, manipulación e instalación, pueden ocasionar daños en la estructura del producto, lo que puede contribuir a la falla por fatiga, fractura o aflojamiento del mismo;
- El uso de un torque excesivo al insertar un componente protésico puede provocar la falla del producto;
- Si un componente protésico y/o implante se sobrecarga más allá de su capacidad funcional, puede ocurrir una pérdida ósea excesiva, rotura del producto y otros elementos de restauración;
- Los Componentes pueden estar expuestos a la condición de sobrecarga siempre que el dentista realice un ajuste oclusal e interproximal juicioso y/o haga una placa de mordida para el paciente, a fin de garantizar el rendimiento de uso previsto para los modelos críticos (modelos SLIM y modelos con una plataforma protésica de 3,5 mm de diámetro), de forma segura y eficaz;
- No fuerce la introducción de un componente protésico más allá de la profundidad establecida por el límite de la rosca, ya que esto puede provocar la deformación de la conexión hexagonal del componente y/o la llave de inserción y la fractura del producto;
- La manipulación incorrecta de componentes de pequeño tamaño dentro de la boca del paciente puede generar riesgo de aspiración y/o deglución de estos elementos;
- El odontólogo debe evaluar rigurosamente la estabilidad mecánica inicial del componente protésico. Si no se ha obtenido una estabilidad mecánica ideal y segura, el odontólogo debe evaluar y considerar una posible remoción y/o reemplazo del mismo;
- Pacientes de edad avanzada, con problemas mentales, dependientes de sustancias químicas o con cualquier otra dificultad para seguir las recomendaciones postoperatorias pueden representar un mayor riesgo de falla de este producto, ya que estos pacientes pueden ignorar las instrucciones del dentista y las resultantes de este procedimiento;
- Los pacientes fumadores, tabaqueros, drogadictos, alcohólicos, diabéticos o desnutridos deben ser advertidos sobre la mayor incidencia de falta de osteointegración, con el consiguiente fracaso de implantes y componentes;
- El éxito de un procedimiento de colocación de un componente protésico está relacionado con la indicación correcta, la selección del modelo adecuado, la resistencia del implante y del componente, la técnica quirúrgica correcta, 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 de los productos y, en consecuencia, causar su falla y pérdida prematura. Por lo tanto, la fiel obediencia a todas las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y demás observaciones contenidas en estas instrucciones de uso son esenciales para el éxito del procedimiento;
- Si se presentan deformaciones, rayones, grietas o abolladuras visibles en el componente, debe desecharse;
- El paciente debe ser informado de todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos derivados del procedimiento de instalación del implante dental y componente protésico;
- El paciente debe ser informado de los riesgos que implica si el implante dental y el componente protésico se sobrecargan más allá de su

capacidad funcional, lo que puede causar pérdida ósea, falla del implante, sus componentes y la restauración protésica;

- El paciente debe ser informado de los riesgos que implica la aplicación de una carga mecánica excesiva o un traumatismo que afecte la región operada, que pueda resultar en falla, pérdida de estabilidad mecánica, aflojamiento, rotura, fractura o pérdida del implante dental y sus componentes;
- Es importante asegurar la correcta y completa trazabilidad del componente utilizado anotando el código del producto y lote en el protocolo del paciente, o fijando las etiquetas de identificación y trazabilidad que acompañan al producto en el protocolo del paciente, con el fin de proteger al paciente y su dentista

## 8. ADVERTENCIAS

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

## 9. CONTRA INDICACIONES

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

- Pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a la composición de las materias primas utilizadas en la fabricación de los Componentes (ver “Composición del Producto”);
- Un implante que esté mal posicionado y/o presente una osteointegración insuficiente para soportar o anclar adecuadamente una prótesis dental (corona) y su componente, tiene fuertes restricciones en el uso de este producto;
- Paciente con mala calidad ósea por osteoporosis u osteopenia, que puede provocar el fracaso temprano del implante dental y del componente por falta de osteointegración;
- Espacio interoclusal o mesiodistal insuficiente para la rehabilitación protésica;
- Inflamación y/o infección periodontal;
- Historia reciente de infección sistémica o localizada;
- Hábitos parafuncionales;
- Oclusión intratable y problemas articulares;
- Uso en pacientes con alteraciones inmunológicas y enfermedades sistémicas que resulten en mala cicatrización o en ausencia de integridad tisular en el sitio del implante;
- Paciente alcohólico o drogadicto que no puede seguir correctamente las instrucciones postoperatorias;
- Paciente con enfermedad mental o incapaz de seguir las recomendaciones y cuidados de la fase postoperatoria;
- Paciente incapaz de mantener una buena higiene oral;
- Todas las contraindicaciones contempladas en la literatura científica dental conocida para el uso de implantes dentales y sus componentes.

## 10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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





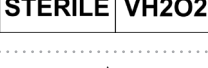











Sin embargo, es posible que no se logren resultados positivos en todos los procedimientos quirúrgico y protésico. Todo procedimiento presenta riesgos y posibilidades de complicaciones, como infecciones, reacciones alérgicas a medicamentos y riesgos anestésicos, entre otros. Los posibles efectos adversos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

- Dolor o malestar debido a la presencia del componente protésico y/o implante dental, o debido al procedimiento protésico;
- Falta de osteointegración, reabsorción del tejido óseo, o incluso retraso en la cicatrización ósea, lo que puede resultar en falla y rotura del componente protésico y/o implante dental;
- Pérdida de la estabilidad primaria resultante de la no cicatrización del hueso en el tiempo adecuado, o provocada por una instalación incorrecta del producto;
- Fractura, desplazamiento o falla temprana o tardía del componente y/o implante debido a una técnica de instalación incorrecta;
- Falla, desplazamiento o fractura del componente o implante debido a cargas excesivas aplicadas a los productos y/o fijación ósea inadecuada;
- Pérdida de componentes o implantes por hábitos parafuncionales o mala higiene bucal;
- Reacción alérgica a la materia prima del componente;
- Alteración de la estructura ósea debido al desequilibrio de fuerzas/tensiones normales en la interfase hueso/implante;
- Necrosis ósea, vascularización insuficiente, reabsorción ósea y formación ósea insuficiente, que pueden provocar la pérdida de la fijación del implante dental y, en consecuencia, del componente; estos efectos se correlacionan con factores sistémicos del paciente o procedimiento quirúrgico inadecuado sin seguir las instrucciones de uso descritas para esta familia de componentes;
- El paciente debe estar informado y comprender que en todo procedimiento quirúrgico existe la posibilidad de complicaciones. El paciente debe ser informado por el odontólogo sobre todas estas complicaciones, y los riesgos derivados de las cirugías de implantología.

## 11. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos descritos en la Tabla 2 aparecen en estas instrucciones de uso, en el envase o en la etiqueta del producto. Los símbolos representan estándares y cumplimiento asociados con el producto y su uso.

**TABLA 2:** Los símbolos representan estándares y cumplimientos asociados con el producto y su uso.

	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Fecha del caducidad
	Lote
	Código del Producto
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiación gamma
	Esterilizado por peróxido de hidrógeno vaporizado
	No estéril
	No re-esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril doble
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interno
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Límite inferior de temperatura
	Límite superior de temperatura
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso (plenum.bio/ifu)
	Identificador único de dispositivo
	Material de fabricación del producto
	Notificación requerida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas o por orden de estos.
Prohibido reprocessar	Se prohíbe el reprocesamiento (Requisito brasileño)

**NOTA:** Los símbolos gráficos relacionados con el etiquetado de los Componentes, referenciados anteriormente, cumplen con los requisitos establecidos en la norma ISO 15223-1.

## 12. INSTRUMENTOS AUXILIARES

Todos los instrumentos quirúrgicos desarrollados exclusivamente para la instalación del Componente se consideran instrumentos auxiliares;

Utilice únicamente instrumentos fabricados por Plenum para garantizar la seguridad y eficacia en la instalación de los Componentes;

Los instrumentos quirúrgicos no son objeto principal de estas instrucciones de uso, es decir, tienen registros separados en ANVISA. Por lo tanto, deben comprarse por separado.

## 13. ESTERILIZACIÓN

- El Componente se suministra en condiciones estériles, esterilizado por Irradiación Gamma;
- Producto de un solo uso y no puede ser reprocesado, reesterilizado o reutilizado;
- Antes de su uso, compruebe la integridad del embalaje y la fecha de caducidad. No utilice el producto si el embalaje está violado o si la esterilización ha expirado;
- La fecha de fabricación, la fecha de vencimiento de la esterilización, el código, el número de lote y otra información relacionada con la identificación y la trazabilidad se encuentran en la etiqueta del producto;
- Para mantener la esterilidad, el producto solo debe abrirse en el momento de su uso y manipularse en ambientes apropiados y asépticos;
- La apertura del embalaje para utilizar el producto sólo debe ser realizada por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

## 14. FECHA DE CADUCIDAD

- Se indica en la etiqueta.
- Antes de usar verifique la fecha de caducidad, no use el producto si ha caducado.

## 15. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Para asegurar la trazabilidad del Componente y cumplir con los requisitos de vigilancia de la salud, el cirujano o alguien de su equipo debe mantener en la historia clínica del paciente la información relativa al producto utilizado.

En los casos referidos a distribuidores, la información debe ser trasladada al fabricante para completar el ciclo de trazabilidad. La información requerida para la trazabilidad está relacionada con el producto utilizado y el procedimiento quirúrgico de la siguiente manera:

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

El odontólogo responsable y su equipo deben hacer uso de la información contenida en las 3 etiquetas de trazabilidad provistas con el Componente,

fijando esta información en la historia clínica del paciente para mantener la trazabilidad. Además, esta información debe ser proporcionada al paciente para que tenga información sobre el Componente utilizado en su procedimiento.

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

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

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

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

- El embalaje debe estar intacto al recibirlo, no utilice el producto si el embalaje está dañado o violado, o si ha caducado. Si el embalaje está dañado, el producto debe considerarse no estéril y desecharse;
- El producto debe almacenarse y transportarse en un ambiente limpio (límite máximo de temperatura de hasta 45 °C), protegido de fuentes de calor o humedad, alejado de la incidencia de la luz solar y libre de la acción de la intemperie, para evitar cualquier daño o alteración en el embalaje o en su forma física que imposibilite su uso;
- El almacenamiento del producto en los estantes o cajones/gabinete debe ser de tal manera que sea fácil para el operador verlo y manipularlo. No almacene el producto cerca de lámparas, para que la información contenida en el paquete no se vea afectada;
- El producto solo debe abrirse en el momento de su uso en un campo quirúrgico estéril;
- La manipulación del producto sólo debe ser realizada por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

## 17. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Desechar el producto si alguno de los sucesivos envases que aseguran la esterilidad está dañado o abierto;
- Después del uso o eventual retiro del producto del paciente, el Componente que no sea objeto de análisis o estudios posteriores deberá ser desechado por el establecimiento de servicios de salud (hospitales, clínicas y consultorios);
- Se recomienda que el producto sea completamente descaracterizado para que no pueda ser reutilizado. La descaracterización del producto es responsabilidad exclusiva de la institución/establecimiento de servicios de salud;
- Luego de la descaracterización, el producto debe ser identificado como no apto para su uso y desechado de acuerdo con las normas de manejo de residuos de los servicios de salud (hospitales, consultorios y consultorios), de acuerdo con la legislación ambiental aplicable vigente;
- El componente no utilizado durante los procedimientos quirúrgicos y de laboratorio también debe ser descartado de acuerdo con las directrices anteriores.

## 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 Aina 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, en la dirección en línea [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), enlace NOTIVISA.

## 19. GARANTÍA LIMITADA

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

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

- Reprocesamiento, re esterilización o reutilización del producto por parte del usuario;
- Uso inadecuado u otro uso en el que no se encuentre en un entorno quirúrgico;
- Si el producto no se ha utilizado en pleno cumplimiento de las instrucciones de uso.

### FABRICADO POR:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos,  
Odontológicos e Correlatos S.A.  
Dirección: Avenida Aina 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)