



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO COPING CALCINÁVEL

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Componentes de Implante Odontológico.

NOME COMERCIAL: : Coping Calcinável.

MODELOS: Descrição detalhada dos produtos vide tabela 1.

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

EDEREÇO: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I.

Multivias II - Polo Industrial e Logístico. CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telefone: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as Instruções de Uso antes da utilização.

Cumprir todas as indicações, advertências e precauções mencionadas nessas Instruções de Uso. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

Produto de Uso Odontológico. Produto Fornecido Não Estéril. Validade: Indeterminada. Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

REGISTRO ANVISA N°: Não aplicável. Produto de Uso laboratorial
Código, N° de Lote e Data de Fabricação: Veja na rotulagem do produto.

SUMÁRIO

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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO




O Coping Calcinável possui formato cilíndrico e é fabricado em polímero calcinável (acrilato). O Coping é utilizado para a elaboração do enceramento e posterior fundição em laboratório protético, onde o seu corpo em acrílico serve de suporte para a resina de moldagem. Ele é fundido e substituído por uma liga metálica biocompatível (vide Composição do Produto e Combinações Metálicas Aceitáveis); assim, se tornando parte da coroa ou prótese dentária. Depois da fundição, a Coroa ou Prótese Dentária é montada e fixada diretamente sobre o pilar protético por meio de parafuso ou pelo


processo de cimentação. Portanto, o Coping Calcinável é o elemento que durante o processo laboratorial, faz com que seja possível a confecção do encaixe entre o pilar protético e a prótese dentária. Em um de seus modelos, possui em sua extremidade uma conexão antirrotacional (AR), conforme detalhes e dimensões descritos na tabela 1.

NOTA: Vale ressaltar que o parafuso é parte integrante e exclusiva dos modelos da família Copings Calcináveis aplicados a próteses parafusadas, no qual sem tal item o produto não desempenha a finalidade pretendida de uso.

A tabela 1 apresenta as imagens ilustrativas, códigos, modelos e as principais dimensões dos modelos Copings Calcináveis.

TABELA 1: Imagens ilustrativas dos Componentes - Coping Calcinável, códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código*	Nome / Modelo Comercial	Diâmetro (mm)	Comprimento total (mm)
	018-20-C73-00-01	COPING MINI PILAR Ø3,6 AC AR	3,6	10,1
	018-20-C72-00-01	COPING MINI PILAR Ø3,6 AC		
	018-20-C73-00-02	COPING MINI PILAR Ø4,8 AC AR	4,8	10,1
	018-20-C72-00-02	COPING MINI PILAR Ø4,8 AC		
	018-20-C72-00-03	COPING P. PLE Ø3,5 H4 AC	3,5	12
	018-20-C72-00-04	COPING P. PLE Ø3,5 H6 AC		
	018-20-C74-00-01	COPING P. PLE Ø3,5 H4 AC PF		
	018-20-C74-00-02	COPING P. PLE Ø3,5 H6 AC PF		
	018-20-C73-00-03	COPING P. PLE Ø3,5 H4 AC AR		
	018-20-C73-00-04	COPING P. PLE Ø3,5 H6 AC AR		
	018-20-C75-00-01	COPING P. PLE Ø3,5 H4 AC AR PF	4,5	12
	018-20-C75-00-02	COPING P. PLE Ø3,5 H6 AC AR PF		
	018-20-C72-00-05	COPING P. PLE Ø4,5 H4 AC		
	018-20-C72-00-06	COPING P. PLE Ø4,5 H6 AC		
	018-20-C74-00-03	COPING P. PLE Ø4,5 H4 AC PF		
	018-20-C74-00-04	COPING P. PLE Ø4,5 H6 AC PF		
	018-20-C73-00-05	COPING P. PLE Ø4,5 H4 AC AR	3,5	12
	018-20-C73-00-06	COPING P. PLE Ø4,5 H6 AC AR		
	018-20-C75-00-03	COPING P. PLE Ø4,5 H4 AC AR PF		
	018-20-C75-00-04	COPING P. PLE Ø4,5 H6 AC AR PF		
	018-20-C72-00-07	COPING MUNHAO Ø3,5 H4 AC	3,5	12
	018-20-C72-00-08	COPING MUNHAO Ø3,5 H6 AC	4,5	12
	018-20-C72-00-09	COPING MUNHAO Ø4,5 H4 AC		
	018-20-C72-00-10	COPING MUNHAO Ø4,5 H6 AC		

	018-20-C73-00-11	COPING TI BASE Ø3,9 AC AR	3,9	12
	018-20-C72-00-11	COPING TI BASE Ø3,9 AC AR PF		
	018-20-C73-00-12	COPING TI BASE Ø4,4 AC AR	4,4	12
	018-20-C72-00-12	COPING TI BASE Ø4,4 AC AR PF		

IMPORTANTE:

- Os Componentes de Uso Laboratorial - COPINGS CALCINÁVEIS são compatíveis com seus respectivos Pilares: Mini Pilar, Mini Pilar Ø3,6, Pilar Plenum, Munhão e Ti-Base. (Os pilares não fazem parte desta família).

- COPING AR - Coping Calcínável com hexágono interno para prótese unitária, quando não estiver AR Coping para prótese múltipla.

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os Copings Calcínáveis possuem as seguintes partes integrantes conforme exemplos esquemáticos descritos nas figuras abaixo:

Modelo esquemático das partes que compõe o Coping Calcínável (com e sem parafuso de fixação).



Parafuso Ti F136

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



Componente Acrílico

Componente Acrílico

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

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Copings Calcínáveis não possuem acessórios.

Os Copings Calcínáveis nos modelos descritos na tabela 1 são fornecidos embalados unitariamente, na condição não estéril e apresentados da seguinte forma:

- Embalagem na forma de blister de polietileno tereftalato (PET) selado em papel cartão, contendo 01 unidade do produto;

- Vide abaixo a imagem ilustrativa da embalagem de um modelo de Coping Calcínável na forma em que será comercializado.



Imagem ilustrativa da Embalagem do Coping Calcínável.

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

O Coping Calcinável é indicado e utilizado no processo laboratorial de fundição na preparação da coroa protética definitiva. O Coping é para ser montado diretamente sobre o pilar protético. Sobre esses componentes, após o processo de fundição, será fixada uma prótese dentária, ou seja, os Copings são elementos intermediários que fazem a ligação entre pilar protético e uma prótese dentária. Esses componentes protéticos juntamente com a prótese dentária, podem ser utilizados em processos de um ou dois estágios, restaurações unitárias ou múltiplas, cimentadas ou parafusadas.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

Os Copings Calcináveis são produtos de uso odontológico utilizados para a confecção do enceramento e a fundição de infraestruturas de próteses parafusadas ou cimentadas instaladas sobre intermediários (pilar protético). Utilizados na fase laboratorial para confecção da prótese sobre modelos em gesso ou em resina.

6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações antes da utilização dos Componentes;
- O Coping Calcinável deve ser montado diretamente sobre o pilar protético;
- As técnicas de uso e aplicação desses componentes variam de acordo com a preferência do cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem cirúrgica, dos modelos e dimensões dos produtos, da técnica de aplicação, bem como os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados do procedimento cirúrgico e protético;
- É recomendada a solicitação de exames de diagnóstico de imagem para visualização anatômica dos resultados obtidos (por exemplo: radiografia periapical e tomografia computadorizada);

FASE LABORATORIAL

- Os Copings Calcináveis deverão ser submetidos a um processo de fundição, onde o acrílico (composição) será substituído por uma liga metálica.
- As técnicas laboratoriais para a escolha do componente mais adequado para a fundição, a escolha das ligas metálicas, sua execução e dimensionamento são de responsabilidade do técnico em prótese.



Exemplo: Copings Calcináveis para Pilar Plenum

7. PRECAUÇÕES

- O cirurgião-dentista e ou protético não deve utilizar esse produto antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;
- Os cuidados pós-operatórios, imediatos e tardios e a correta técnica de higienização oral são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído sobre os riscos existentes para a manutenção saudável dos implantes e dos componentes;
- O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório (imediatos e tardios) pode levar à falha e perda precoce do componente e do implante, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
- Para segurança e eficácia e não comprometer o desempenho do uso pretendido somente devem ser utilizados componentes protéticos e implantes fabricados pela Plenum. Componentes e/ou implantes fabricados por outras empresas podem causar incompatibilidade dimensional, encaixe inadequado, micro movimentos, elevar o risco de corrosão (eletrolítica ou galvânica) e fratura desses produtos comprometendo o resultado do procedimento cirúrgico e protético;
- Antes do uso, atenção especial deve ser dada as chaves de inserção. Danos na ponta das chaves podem impedir a correta instalação do componente, comprometendo o desempenho protético pretendido. Portanto, não use esse produto se houver algum instrumental de uso específico danificado;
- A eleição e a escolha equivocada do componente que será utilizado, bem como erros na indicação, manipulação, e instalação, podem provocar danos na estrutura do produto, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura do mesmo;
- Não force a introdução de um componente Coping Calcinável além da profundidade estabelecida pelo limite da rosca (Modelos aparafusados). Esta ação pode causar deformação na conexão hexagonal do componente e/ou da chave de inserção e fratura do produto;
- O manuseio incorreto de componentes de pequenos tamanhos dentro da boca do paciente pode incorrer em risco de aspiração e/ou deglutição desses elementos;
- Pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias podem representar um risco maior de falha desse produto, pois esses pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas desse procedimento;
- Os pacientes fumantes, usuários de tabaco, usuários de drogas, alcoólatras, diabéticos ou desnutridos devem ser alertados sobre o aumento da incidência da falta de osseointegração, com consequente falha de implantes e componentes;
- O sucesso de um procedimento de colocação de um componente está relacionado à correta indicação, seleção, resistência do implante e do componente, correta técnica cirúrgica, bem como a qualidade da osseointegração, que podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos implantes e componentes. Esses fatores podem causar a falha e perda precoce do conjunto pilar/coping/coróa. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nessas instruções de uso são essenciais para o sucesso do procedimento;
- Caso ocorram deformações, arranhões, fissuras ou amassados visíveis ao componente, o mesmo deverá ser descartado;

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

- Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos caso o conjunto implante dental e componente protético venha a ser sobrecarregado além de sua capacidade funcional, o que poderá causar perda óssea, falha do implante, de seus componentes e da restauração protética;

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

- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto à correta higiene oral e sobre os cuidados na fase pós-operatória. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião-dentista é um dos aspectos mais importantes em um procedimento de colocação de implante dentário e seus componentes;

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

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

8. ADVERTÊNCIAS

- Produto de USO ÚNICO. O reprocessamento e reutilização são proibidos;
- Antes do uso verifique a integridade da embalagem. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada;
- Data de fabricação, código do produto, número de lote, demais informações referentes à identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;
- A abertura da embalagem para utilização do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar esse procedimento;
- O uso de um torque excessivo durante a inserção de um componente pode levar a falha do produto, indicamos não exceder 10 Ncm para a fixação do Coping Calcinável com parafuso.

9. CONTRAINDICAÇÕES

Por se tratar de um produto para uso laboratorial, os produtos da família Coping Calcinável não apresentam contraindicações e efeitos colaterais ao paciente, porém recomenda-se que a utilização seja feita por um profissional treinado, especializado e conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de componente; e somente para a finalidade específica para a qual foi projetada.

10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Por se tratar de um produto para uso em laboratório protético, não apresenta efeitos adversos ao paciente relacionados diretamente ao uso dos produtos da família Copings Calcináveis. No entanto, a escolha inadequada do modelo

ou tamanho destes componentes, ou ainda o uso de técnicas inapropriadas pode inviabilizar o procedimento de moldagem.

11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

A Tabela 2 descreve os símbolos que podem estar impressos 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 que representam normas e conformidades associadas a dispositivos médicos.

	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)

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

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

12. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- São considerados como instrumentos auxiliares todos os instrumentais cirúrgicos desenvolvidos exclusivamente para a instalação dos produtos da família Coping Calcinável;
- Os instrumentais Plenum são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados na norma ASTM-F899. A utilização de instrumentais fabricados pela Plenum é imprescindível para garantir segurança e eficácia na instalação dos componentes de acordo com o protocolo cirúrgico recomendado pelo fabricante;
- Os produtos da família Coping Calcinável modelos aparafusados possuem uma conexão do tipo hexagonal. É imprescindível que o cirurgião utilize apenas as chaves introdutoras fabricadas pela Plenum, para evitar danos à conexão dos componentes e também às chaves de introdução;
- A relação dos instrumentais cirúrgicos pode ser encontrada nos respectivos materiais de comunicação impressos ou eletrônicos ou no site da Plenum (www.plenum.bio/ifu). A utilização dos instrumentais Plenum deve seguir as indicações do fabricante;
- Os instrumentais cirúrgicos não são objeto principal dessas instruções de uso, ou seja, possuem cadastros à parte na ANVISA, portanto devem ser adquiridos separadamente. Use somente instrumentais fabricados pela Plenum, para não ocorrer incongruência entre os encaixes e danos irreversíveis aos componentes e instrumentais.

13. VALIDADE DO PRODUTO

O Coping Calcinável é fornecido na condição não estéril, esse produto possui validade indeterminada na forma em que foi originalmente comercializado.

14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade dos produtos da família Coping Calcinável e cumprir com os requisitos de legislação vigente, o cirurgião-dentista, protético ou alguém de sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do componente utilizado.

Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade do produto através

da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação através de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem.

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 Paciente
- Nome do cirurgião-dentista ou protético;
- Nome do hospital/clínica/consultório;
- Nome do fabricante e distribuidor;
- Data da cirurgia;
- Código do componente utilizado e número de lote do componente;
- Quantidade utilizada;
- Cadastro do produto na ANVISA: Não aplicável (Produto de uso laboratorial).

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

15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

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

16. DESCARTE DO PRODUTO

- Descartar o produto caso a embalagem esteja danificada ou aberta;
- Após a utilização, o componente que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde;
- Recomenda-se que o componente seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade do estabelecimento de serviço de saúde;
- Após a descaracterização, o componente deve ser identificado como sendo impróprio para o uso, e descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, de acordo com legislações

ambientais vigentes aplicáveis;

- O componente que for inutilizado durante o seu uso também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas

17. ATENDIMENTO AO CLIENTE

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

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

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

- Se necessário envie o produto limpo, descontaminado e embalado, devidamente identificado e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Telefone: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio

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

18. GARANTIA LIMITADA

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

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

- Reprocessamento ou reutilização do produto por parte do usuário;
- Uso inadequado ou outro uso em que não seja em um ambiente laboratorial;
- 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

Site: www.plenum.bio