



IMPLANTE DENTAL
Português



DENTAL IMPLANT
English



IMPLANTE DENTAL
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

Implante Dental

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Implantes Dentários (Osseointegrável).

NOME COMERCIAL: Implante Dental.

MODELOS: Descrição detalhada do produto vide tabela 1.

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

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

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telefone: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

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

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

REGISTRO ANVISA N°: 81684340014.

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

SUMÁRIO

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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

Implante Dental é um produto médico implantável, produzido em liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI). As principais funções deste produto são de restituir a função mastigatória e a estética do paciente pela reposição da raiz dentária e dando suporte a uma prótese dentária, em casos de restaurações totais, parciais e unitárias, eliminando a necessidade do uso de próteses removíveis mucossuportadas (dentaduras).

O Implante Dental possui um corpo externo cilíndrico-cônico, com uma interface protética Cone Morse (CM), com perfil de rosca trapezoidal de dupla entrada e ponta autorrosqueante.

Topografia de superfície macro e microestruturada que potencializa a adesão celular óssea, permitindo uma eficaz osseointegração.

O Implante Dental deve ser utilizado em conjunto com outros componentes Plenum e prótese dentária (esses componentes não fazem parte dessas instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente).

IMPORTANTE: Para a utilização do Implante Dental é necessária a utilização de Componentes fabricados pela Plenum, os quais não integram essa família de produtos, possuem registro ANVISA à parte, e devem ser adquiridos separadamente. O Tapa Implante também faz parte desta linha e deve ser usado temporariamente em conjunto com o Implante Dental, para fechar a plataforma do implante até que a prótese dentária seja colocada.

A Tabela 1 apresenta imagens ilustrativas dos produtos, códigos, modelos e principais dimensões dos Implantes Dental.

TABELA 1. Imagens ilustrativas dos Implantes Dental, códigos, modelos e dimensões.


Interface Protética	SL		
*Composição do modelo	Implante SLIM + Tapa Implante SL 1mm		
Imagem ilustrativa			
*Código	Nome / Modelo Comercial	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
018-10-110-30-08	SLIM Ø3,0 X 8MM	3,0	8
018-10-110-30-10	SLIM Ø3,0 X 10MM		10
018-10-110-30-11	SLIM Ø3,0 X 11,5MM		11,5
018-10-110-30-13	SLIM Ø3,0 X 13MM		13
018-10-110-30-15	SLIM Ø3,0 X 15MM		15

IMPORTANTE:

- As cores internas representam a interface protética: Cor ROSA para interface com componentes protéticos SLIM; Cor AMARELA para interface com componentes protéticos REGULAR; Cor VERDE para interface com componentes protéticos SHORT.

- Os Implantes Dentais pertencentes a essa família são compatíveis com todos os Componentes Protéticos, desde que a coluna interface protética sejam correspondentes.

* Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do Implante + respectivo modelo de Tapa implante de 1mm (conforme coluna composição do modelo).

Interface Protética	RE		
*Composição do modelo	Implante REGULAR + Tapa Implante RE 1mm		
Imagem ilustrativa			
*Código	Nome / Modelo Comercial	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
018-10-110-35-08	REGULAR Ø3,5 X 8MM	3,5	8
018-10-110-35-10	REGULAR Ø3,5 X 10MM		10
018-10-110-35-11	REGULAR Ø3,5 X 11,5MM		11,5
018-10-110-35-13	REGULAR Ø3,5 X 13MM		13
018-10-110-35-15	REGULAR Ø3,5 X 15MM		15
018-10-110-35-17	REGULAR Ø3,5X17MM		17
018-10-110-35-19	REGULAR Ø3,5X19MM		19
018-10-110-35-21	REGULAR Ø3,5X21MM	21	
018-10-110-35-23	REGULAR Ø3,5X23MM	23	
018-10-110-37-08	REGULAR Ø3,75 X 8MM	3,75	8
018-10-110-37-10	REGULAR Ø3,75 X 10MM		10
018-10-110-37-11	REGULAR Ø3,75 X 11,5MM		11,5
018-10-110-37-13	REGULAR Ø3,75 X 13MM		13
018-10-110-37-15	REGULAR Ø3,75 X 15MM		15
018-10-110-37-17	REGULAR Ø3,75X17MM		17
018-10-110-37-19	REGULAR Ø3,75X19MM		19
018-10-110-37-21	REGULAR Ø3,75X21MM	21	
018-10-110-37-23	REGULAR Ø3,75X23MM	23	
018-10-110-40-08	REGULAR Ø4,0 X 8MM	4,0	8
018-10-110-40-10	REGULAR Ø4,0 X 10MM		10
018-10-110-40-11	REGULAR Ø4,0 X 11,5MM		11,5
018-10-110-40-13	REGULAR Ø4,0 X 13MM		13
018-10-110-40-15	REGULAR Ø4,0 X 15MM		15
018-10-110-40-17	REGULAR Ø4,0X17MM		17
018-10-110-40-19	REGULAR Ø4,0X19MM		19
018-10-110-40-21	REGULAR Ø4,0X21MM	21	
018-10-110-40-23	REGULAR Ø4,0X23MM	23	
018-10-110-41-08	REGULAR Ø4,1 X 8MM	4,1	8
018-10-110-41-10	REGULAR Ø4,1 X 10MM		10
018-10-110-41-11	REGULAR Ø4,1 X 11,5MM		11,5
018-10-110-41-13	REGULAR Ø4,1 X 13MM		13
018-10-110-41-15	REGULAR Ø4,1 X 15MM	15	
018-10-110-45-08	REGULAR Ø4,5 X 8MM	4,5	8
018-10-110-45-10	REGULAR Ø4,5 X 10MM		10
018-10-110-45-11	REGULAR Ø4,5 X 11,5MM		11,5
018-10-110-45-13	REGULAR Ø4,5 X 13MM		13
018-10-110-45-15	REGULAR Ø4,5 X 15MM		15
018-10-110-50-08	REGULAR Ø5,0 X 8MM	5,0	8
018-10-110-50-10	REGULAR Ø5,0 X 10MM		10
018-10-110-50-11	REGULAR Ø5,0 X 11,5MM		11,5
018-10-110-50-13	REGULAR Ø5,0 X 13MM		13
018-10-110-55-08	REGULAR Ø5,5 X 8MM	5,5	8
018-10-110-55-10	REGULAR Ø5,5 X 10MM		10
018-10-110-55-11	REGULAR Ø5,5 X 11,5MM		11,5
018-10-110-55-13	REGULAR Ø5,5 X 13MM		13
018-10-110-60-08	REGULAR Ø6,0 X 8MM	6,0	8
018-10-110-60-10	REGULAR Ø6,0 X 10MM		10
018-10-110-60-11	REGULAR Ø6,0 X 11,5MM		11,5
018-10-110-60-13	REGULAR Ø6,0 X 13MM		13

IMPORTANTE:

- As cores internas representam a interface protética: Cor ROSA para interface com componentes protéticos SLIM; Cor AMARELA para interface com componentes protéticos REGULAR; Cor VERDE para interface com componentes protéticos SHORT.

- Os Implantes Dentais pertencentes a essa família são compatíveis com todos os Componentes Protéticos, desde que a coluna interface protética sejam correspondentes.

* Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do Implante + respectivo modelo de Tapa implante de 1mm (conforme coluna composição do modelo).

Interface Protética	SH		
*Composição do modelo	Implante SHORT + Tapa Implante SH 1mm		
Imagem ilustrativa			
*Código	Nome / Modelo Comercial	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
018-10-I10-37-06	SHORT Ø3,75 X 6MM	3,75	6
018-10-I10-37-07	SHORT Ø3,75 X 7MM		7
018-10-I10-40-06	SHORT Ø4,0 X 6MM	4,0	6
018-10-I10-40-07	SHORT Ø4,0 X 7MM		7
018-10-I10-41-06	SHORT Ø4,1 X 6MM	4,1	6
018-10-I10-41-07	SHORT Ø4,1 X 7MM		7
018-10-I10-45-05	SHORT Ø4,5 X 5MM	4,5	5
018-10-I10-45-06	SHORT Ø4,5 X 6MM		6
018-10-I10-45-07	SHORT Ø4,5 X 7MM		7
018-10-I10-50-05	SHORT Ø5,0 X 5MM	5,0	5
018-10-I10-50-06	SHORT Ø5,0 X 6MM		6
018-10-I10-50-07	SHORT Ø5,0 X 7MM		7
018-10-I10-55-05	SHORT Ø5,5 X 5MM	5,5	5
018-10-I10-55-06	SHORT Ø5,5 X 6MM		6
018-10-I10-55-07	SHORT Ø5,5 X 7MM		7
018-10-I10-60-05	SHORT Ø6,0 X 5MM	6,0	5
018-10-I10-60-06	SHORT Ø6,0 X 6MM		6
018-10-I10-60-07	SHORT Ø6,0 X 7MM		7

IMPORTANTE:

- As cores internas representam a interface protética: Cor ROSA para interface com componentes protéticos SLIM; Cor AMARELA para interface com componentes protéticos REGULAR; Cor VERDE para interface com componentes protéticos SHORT.

- Os Implantes Dentais pertencentes a essa família são compatíveis com todos os Componentes Protéticos, desde que a coluna interface protética sejam correspondentes.

* Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do Implante + respectivo modelo de Tapa implante de 1mm (conforme coluna composição do modelo).

Interface Protética	SH		
*Composição do modelo	Implante SX + Tapa Implante SH 1mm		
Imagem ilustrativa			
*Código	Nome / Modelo Comercial	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
018-10-I11-41-05	SX Ø4,1X5MM	4,1	5,0
018-10-I11-41-06	SX Ø4,1X6MM		6,0
018-10-I11-41-07	SX Ø4,1X7MM		7,0
018-10-I11-41-08	SX Ø4,1X8MM		8,0
018-10-I11-41-10	SX Ø4,1X10MM		10,0
018-10-I11-41-11	SX Ø4,1X11,5MM		11,5
018-10-I11-41-13	SX Ø4,1X13MM		13,0
018-10-I11-41-15	SX Ø4,1X15MM		15,0
018-10-I11-41-17	SX Ø4,1X17MM		17,0
018-10-I11-41-19	SX Ø4,1X19MM		19,0
018-10-I11-41-21	SX Ø4,1X21MM		21,0
018-10-I11-41-23	SX Ø4,1X23MM		23,0
018-10-I11-45-05	SX Ø4,5X5MM		4,5
018-10-I11-45-06	SX Ø4,5X6MM	6,0	
018-10-I11-45-07	SX Ø4,5X7MM	7,0	
018-10-I11-45-08	SX Ø4,5X8MM	8,0	
018-10-I11-45-10	SX Ø4,5X10MM	10,0	
018-10-I11-45-11	SX Ø4,5X11,5MM	11,5	
018-10-I11-45-13	SX Ø4,5X13MM	13,0	
018-10-I11-45-15	SX Ø4,5X15MM	15,0	
018-10-I11-45-17	SX Ø4,5X17MM	17,0	
018-10-I11-45-19	SX Ø4,5X19MM	19,0	
018-10-I11-45-21	SX Ø4,5X21MM	21,0	
018-10-I11-45-23	SX Ø4,5X23MM	23,0	
018-10-I11-50-05	SX Ø5,0X5MM	5,0	
018-10-I11-50-06	SX Ø5,0X6MM		6,0
018-10-I11-50-07	SX Ø5,0X7MM		7,0
018-10-I11-50-08	SX Ø5,0X8MM		8,0
018-10-I11-50-10	SX Ø5,0X10MM		10,0
018-10-I11-50-11	SX Ø5,0X11,5MM		11,5
018-10-I11-50-13	SX Ø5,0X13MM		13,0
018-10-I11-50-15	SX Ø5,0X15MM		15,0
018-10-I11-50-17	SX Ø5,0X17MM		17,0
018-10-I11-50-19	SX Ø5,0X19MM		19,0
018-10-I11-50-21	SX Ø5,0X21MM		21,0
018-10-I11-50-23	SX Ø5,0X23MM		23,0
018-10-I11-55-05	SX Ø5,5X5MM		5,5
018-10-I11-55-06	SX Ø5,5X6MM	6,0	
018-10-I11-55-07	SX Ø5,5X7MM	7,0	
018-10-I11-55-08	SX Ø5,5X8MM	8,0	
018-10-I11-55-10	SX Ø5,5X10MM	10,0	
018-10-I11-55-11	SX Ø5,5X11,5MM	11,5	

018-10-I11-55-13	SX Ø5,5X13MM	5,5	13,0
018-10-I11-55-15	SX Ø5,5X15MM		15,0
018-10-I11-55-17	SX Ø5,5X17MM		17,0
018-10-I11-55-19	SX Ø5,5X19MM		19,0
018-10-I11-55-21	SX Ø5,5X21MM		21,0
018-10-I11-55-23	SX Ø5,5X23MM		23,0
018-10-I11-60-05	SX Ø6,0X5MM	6,0	5,0
018-10-I11-60-06	SX Ø6,0X6MM		6,0
018-10-I11-60-07	SX Ø6,0X7MM		7,0
018-10-I11-60-08	SX Ø6,0X8MM		8,0
018-10-I11-60-10	SX Ø6,0X10MM		10,0
018-10-I11-60-11	SX Ø6,0X11,5MM		11,5
018-10-I11-60-13	SX Ø6,0X13MM		13,0
018-10-I11-60-15	SX Ø6,0X15MM		15,0
018-10-I11-60-17	SX Ø6,0X17MM		17,0
018-10-I11-60-19	SX Ø6,0X19MM		19,0
018-10-I11-60-21	SX Ø6,0X21MM	21,0	
018-10-I11-60-23	SX Ø6,0X23MM	23,0	

IMPORTANTE:

- As cores internas representam a interface protética: Cor ROSA para interface com componentes protéticos SLIM; Cor AMARELA para interface com componentes protéticos REGULAR; Cor VERDE para interface com componentes protéticos SHORT e SX.

- Os Implantes Dentais pertencentes a essa família são compatíveis com todos os Componentes Protéticos, desde que a coluna interface protética sejam correspondentes.

* Cada código comercial é composto pelo modelo do Implante + respectivo modelo de Tapa implante de 1mm (conforme coluna composição do modelo).

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Implante Dental é fabricado em Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI. Composição química padrão estabelecida para a Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme as especificações da norma ASTM F3001 “Standard Specification for Additive Manufacturing Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) with Powder Bed Fusion”.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Implante Dental nos modelos descritos na tabela 1 é fornecido embalado unitariamente, na condição estéril, e apresentado da seguinte forma:

- Embalagem primária na forma de estojo com tampa transparente em poliestireno cristal (GPPS) e base branca em polipropileno (PP);

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

- Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo as embalagens primária, secundária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade.

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

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

- Vide abaixo as imagens ilustrativas das embalagens primária, secundária (Figura 1) e externa (Figura 2) de um modelo de Implante Dental na forma em que será comercializado.

FIGURA 1: IMAGEM ILUSTRATIVA EMBALAGEM PRIMÁRIA DO IMPLANTE DENTAL.



FIGURA 2: IMAGEM ILUSTRATIVA EMBALAGEM SECUNDÁRIA DO IMPLANTE DENTAL.

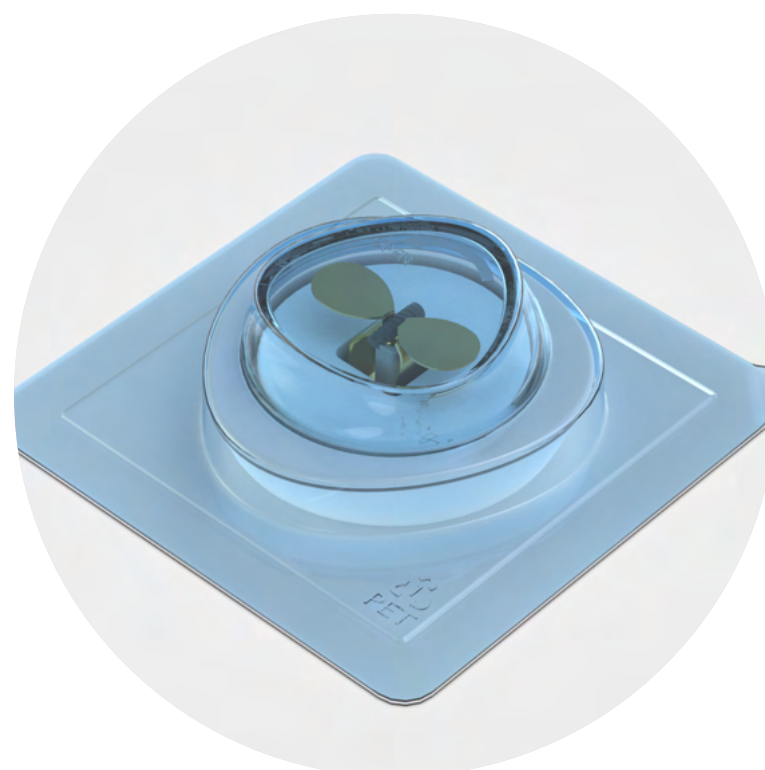


FIGURA 3: IMAGEM ILUSTRATIVA EMBALAGEM EXTERNA DO IMPLANTE DENTAL.



ACESSÓRIOS:

O Implante Dental possui modelos de acessórios, denominado Tapa Implante, os quais devem ser utilizados temporariamente para fechar a plataforma do respectivo implante, até que o componente protético ou prótese dentária sejam colocados. O Tapa Implante é fabricado em Titânio Puro Grau 4 conforme as especificações da norma ASTM F67. A Tabela 2 apresenta imagens ilustrativas, códigos, modelos e principais dimensões do produto Tapa Implante.

TABELA 2. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões do Tapa Implante.

Interface Protética	SL		
*Composição do modelo	Tapa Implante SL 1mm / Tapa Implante SL		
Imagem ilustrativa			
*Código	Nome / Modelo Comercial	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
018-10-110-01-01	TAPA IMPLANTE SL 1MM	4,0	1
018-10-110-00-01	TAPA IMPLANTE SL		0
Interface Protética	RE		
*Composição do modelo	Tapa Implante RE 1mm / Tapa Implante RE		
Imagem ilustrativa			
*Código	Nome / Modelo Comercial	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
018-10-110-01-02	TAPA IMPLANTE RE 1MM	4,1	1
018-10-110-00-02	TAPA IMPLANTE RE		0
Interface Protética	SH		
*Composição do modelo	Tapa Implante SH 1mm / Tapa Implante SH		
Imagem ilustrativa			
*Código	Nome / Modelo Comercial	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
018-10-110-01-03	TAPA IMPLANTE SH 1MM	4,5	1
018-10-110-00-03	TAPA IMPLANTE SH		0

IMPORTANTE:

- As cores internas representam a interface protética: Cor ROSA para interface com componentes protéticos SLIM; Cor AMARELA para interface com componentes protéticos REGULAR; Cor VERDE para interface com componentes protéticos SHORT.

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

O Implante Dental é indicado para a reposição dentária, com o propósito de restituir a função mastigatória e a estética do paciente, em casos de restaurações totais, parciais e unitárias, inclusive em áreas enxertadas, com o uso de técnica convencional de um ou dois estágios cirúrgicos, com carregamento imediato ou tardio. As características morfológicas do produto como, corpo externo cilindro-cônico, perfil de rosca trapezoidal e topografia de superfície macro e microestruturada associadas à correta indicação e a técnica de instalação proporcionam uma imediata fixação mecânica (interface implante/tecido ósseo), sendo posteriormente complementada pela adesão celular óssea, permitindo uma eficaz osseointegração e conseqüentemente um apoio adequado para a colocação exclusiva em componentes protéticos sobre o implante.

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

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

O desempenho do Implante Dental se dá por meio da sua capacidade de substituir o elemento dental perdido. Após ser rosqueado numa cavidade óssea, seja ela fresada ou anatômica (alvéolo dental), na maxila e/ou mandíbula do paciente, tem a capacidade de ancorar diferentes componentes protéticos (não fazem parte dessas instruções de uso e devem ser adquiridos a parte) e uma prótese dentária capaz de resistir aos esforços mastigatórios restituindo assim a função e a estética do paciente, em casos de restaurações totais, parciais e unitárias, eliminando a necessidade do uso de próteses removíveis dento e/ou mucossuportadas (dentaduras, próteses parciais removíveis e próteses parciais fixas).

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- Esse produto é restrito ao uso odontológico e somente deve ser utilizado por cirurgiões-dentistas treinados e capacitados previamente para esse procedimento, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia, bem como conhecimento sobre anatomia e técnicas anestésicas;

- Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião-dentista deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, por meio de:

- Anamnese detalhada - para diagnosticar possíveis condições de saúde sistêmica e psicológica que possam interferir no processo de cicatrização óssea, dos tecidos moles e de osseointegração ou que contraindiquem a utilização de implantes dentários;

- Exames clínicos - para avaliar a quantidade visível de rebordo da

área desdentada (sem dentes), qualidade do tecido gengival, hábitos parafuncionais, distância clínica méso-distal, espaço interoclusal e fatores locais que possam interferir no processo de cicatrização óssea, dos tecidos moles e de osseointegração do implante;

- Laboratoriais - é primordial a solicitação de exames como: hemograma, coagulograma, dosagem de cálcio, glicemia em jejum, creatinina e/ou qualquer outro exame que se faça necessário para a segurança do paciente durante o procedimento cirúrgico;

- Exames de imagens - radiografias e/ou tomografias computadorizadas para auxiliar no planejamento tridimensional da instalação dos implantes, na seleção do implante mais adequado e para a identificação de estruturas anatômicas nobres (Ex.: canal alveolar inferior, forame mentoniano, assoalho da cavidade sinusal).

- A família do Implante Dental é composta por implantes com modelos variados, sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha do tamanho mais indicado para as características anatômicas e dimensionais mais apropriadas para a necessidade individual de cada paciente;

- Em caso de instalação de implante em proximidade ao assoalho da cavidade sinusal o profissional deve avaliar criteriosamente a quantidade e a densidade óssea da área para selecionar o modelo e o torque de instalação mais adequado para a área de implantação;

- O planejamento clínico/cirúrgico e a técnica cirúrgica a ser utilizada devem ser selecionadas pelo cirurgião-dentista, embasado na literatura científica disponível, em sua experiência clínica e cirúrgica e em seus predicativos técnicos;

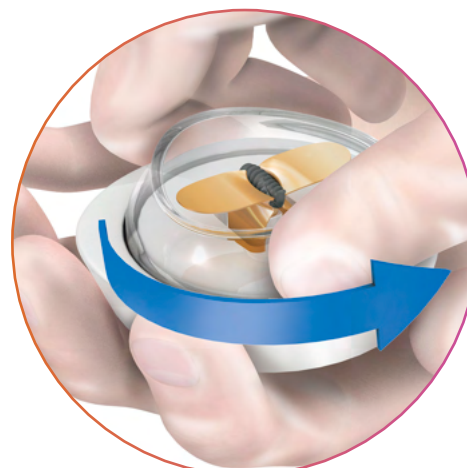
- Antes de iniciar a cirurgia o cirurgião-dentista deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral para evitar que o implante entre em contato com substâncias contaminantes;

Manuseio: no procedimento de manipulação e implantação do Implantes Dental, o cirurgião-dentista deverá utilizar somente instrumentais cirúrgicos apropriados e estéreis;

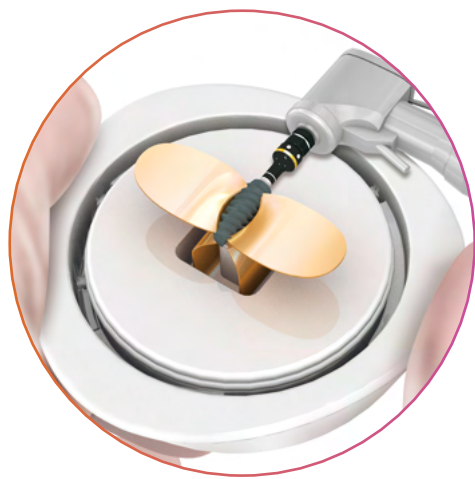
SEQUÊNCIA DE ABERTURA DO ESTOJO E MANIPULAÇÃO DO IMPLANTE.



Embalagem primária contendo o implante e o tapa implante.



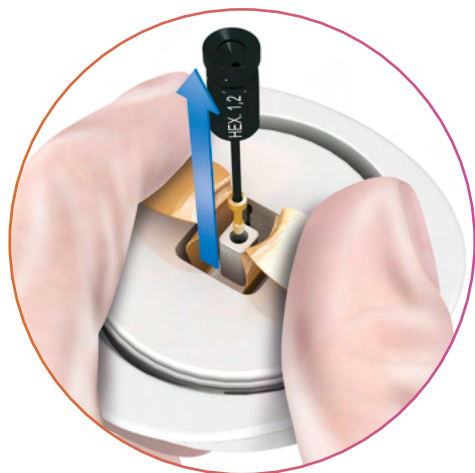
Gire a tampa no sentido anti-horário, conforme indicado a direção OPEN na tampa.



Pressionando as aletas contra o implante utilizando os dedos polegar e indicador, encaixe a chave conectada ao contra-ângulo à conexão interna do implante.



Com o auxílio dos dedos, polegar e indicador, pressione as aletas para liberar a garra que prende o implante.



Encaixe a chave ao tapa implante situado na base do estojo para remoção segura e sem contaminar o produto.

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

Para reduzir o potencial de fraturas ósseas e/ou necrose térmica, recomenda-se que todas as perfurações e/ou preparo de cavidades para a instalação do Implante Dental deverão ser feitas com as fresas do Kit de Instrumental numa faixa de 800 - 1500 rpm em baixa rotação e com irrigação constante de solução fisiológica estéril (esses instrumentais cirúrgicos são considerados instrumentos auxiliares, possuem cadastros à parte na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente) segundo protocolos cirúrgicos estabelecidos nas tabelas 3 e 4.

TABELA 3. Protocolo Cirúrgico para uso de Instrumentais Cortante da Plenum de acordo com a densidade óssea, para instalação dos implantes.

Densidade óssea:	MANDÍBULA ANTERIOR (OSSO TIPO I)
Diâmetro do implante	Protocolo cirúrgico
Ø3,0	Lança - 2,15 - 2,85 - TAP (3,0)
Ø3,5	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 TAP (3,5)
Ø4,0	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 TAP (4,0)
Ø4,5	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 TAP (4,5)
Ø5,0	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85 TAP (5,0)
Ø6,0	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85 - 5,35 - 5,85 TAP (6,0)

Densidade óssea:	MANDÍBULA POSTERIOR (OSSO TIPO II)
Diâmetro do implante	Protocolo cirúrgico
Ø3,0	Lança - 2,15 - 2,85
Ø3,5	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35
Ø4,0	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85
Ø4,5	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35
Ø5,0	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85
Ø6,0	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85 - 5,35 - 5,85

Densidade óssea:	MAXILA (OSSO TIPO III E IV)
Diâmetro do implante	Protocolo cirúrgico
Ø3,0	Lança - 1,65
Ø3,5	Lança - 2,15
Ø4,0	Lança - 2,15 - 2,85
Ø4,5	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85
Ø5,0	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35
Ø6,0	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85

*A fresa com diâmetro Ø1,65 é indicado que seja utilizada, com as devidas restrições, apenas em procedimentos cirúrgicos de instalação do implante Plenum de 3,0mm de diâmetro em região de incisivo lateral superior.

NOTA: O uso do TAP (macho de rosca) é opcional na sequência do protocolo cirúrgico.

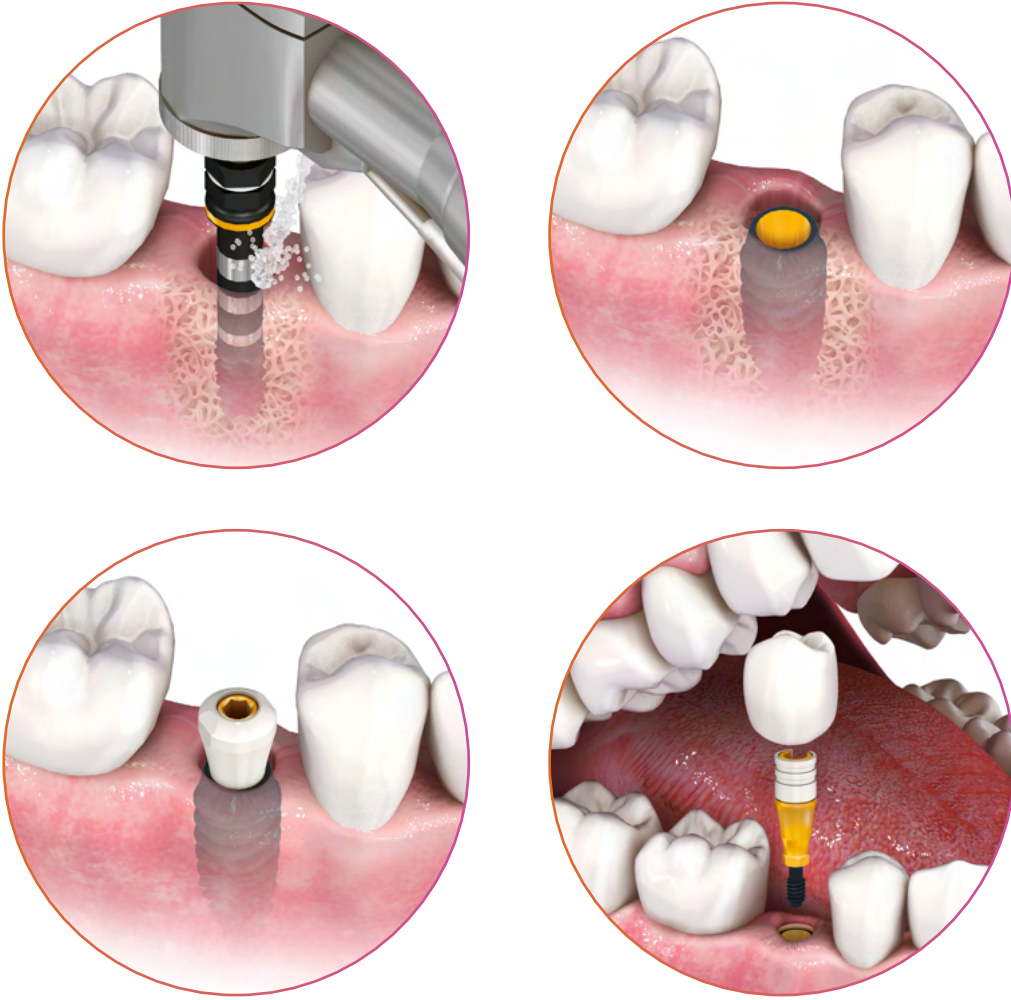


Sequência completa de fresas Plenum para um protocolo cirúrgico para colocação de Implante Dental - modelo RE Ø6,0 x 13 mm para osso tipo I.



Sequência completa de fresas Plenum para um protocolo cirúrgico para colocação de Implante Dental - modelo SL Ø3,0 x 13 mm em região de incisivo lateral superior. Somente utilizar a fresa Ø1,65mm para esta indicação de protocolo cirúrgico.

INSTALAÇÃO



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

- Rotação para inserção do implante de 25 a 50 rpm;
- Limite máximo torque para inserção 60 Ncm, o torque pode ser mensurado com a catraca manual;
- Para implantes de 3.0 não exceder 45 Ncm de torque inserção;
- Para inserção dos implantes pode ser usado catraca manual ou contra ângulo, a opção do instrumento de inserção dependerá da situação clínica e acessibilidade.
- **Inserção manual:** para inserção manual do implante conecte a Catraca a Chave da Plenum (instrumentais cirúrgicos são considerados instrumentos auxiliares, possuem cadastros à parte na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente) e coloque o implante até o final da perfuração;



- Inserção com contra ângulo: conecte a chave hexagonal ao contra ângulo, a chave ao implante, com perfeito encaixe entre a conexão e o implante. No motor cirúrgico, utilize torque máximo de 35 Ncm e rotação de 25 a 50 rpm; conclua a instalação do implante com a catraca com referência de torque e conexões para catraca, curta ou longa;

- Não exceder 10 Ncm de torque para a instalação do Tampa implante;
- Para carga imediata o Implante Dental deve resistir a um torque de pelo menos 35 Ncm no final da instalação;



INSTALAÇÃO DE IMPLANTES UTILIZANDO A TÉCNICA DE CIRURGIA GUIADA.

TABELA 4 - Protocolo Cirúrgico para uso de Instrumentais Guiado da Plenum.

Comprimento do implante:	5mm
Diâmetro do implante	Protocolo cirúrgico
Ø3,0	X
Ø3,5	X
Ø4,0	X
Ø5,0	Ø2,0x5 - Ø3,5x5 - Ø5,0x5 - Macho 5,0*
Ø6,0	Ø2,0x5 - Ø3,5x5 - Ø5,0x5 - Ø6,0x5 - Macho 6,0*

Comprimento do implante:	8mm
Diâmetro do implante	Protocolo cirúrgico
Ø3,0	X
Ø3,5	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Macho 3,5**
Ø4,0	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Macho 3,5**
Ø5,0	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Ø4,0x8 - Ø5,0x8 - Macho 5,0**
Ø6,0	X

Comprimento do implante:	10mm
Diâmetro do implante	Protocolo cirúrgico
Ø3,0	Ø2,0x5 - Ø3,0x10 - Macho 3,0**
Ø3,5	Ø2,0x5 - Ø3,5x10 - Macho 3,5**
Ø4,0	Ø2,0x5 - Ø3,5x10 - Ø4,0x10 - Macho 4,0**
Ø5,0	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Ø4,0x8 - Ø5,0x10 - Macho 5,0**
Ø6,0	X

Comprimento do implante:	11,5mm*
Diâmetro do implante	Protocolo cirúrgico
Ø3,0	Ø2,0x5 - Ø3,0x13 - Macho 3,0**
Ø3,5	Ø2,0x5 - Ø3,5x13 - Macho 3,5**
Ø4,0	Ø2,0x5 - Ø3,5x10 - Ø4,0x13 - Macho 4,0**
Ø5,0	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Ø4,0x8 - Ø5,0x13 - Macho 5,0**
Ø6,0	X

Comprimento do implante:	13mm
Diâmetro do implante	Protocolo cirúrgico
Ø3,0	Ø2,0x5 - Ø3,0x13 - Macho 3,0**
Ø3,5	Ø2,0x5 - Ø3,5x13 - Macho 3,5**
Ø4,0	Ø2,0x5 - Ø3,5x10 - Ø4,0x13 - Macho 4,0**
Ø5,0	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Ø4,0x8 - Ø5,0x13 - Macho 5,0**
Ø6,0	X

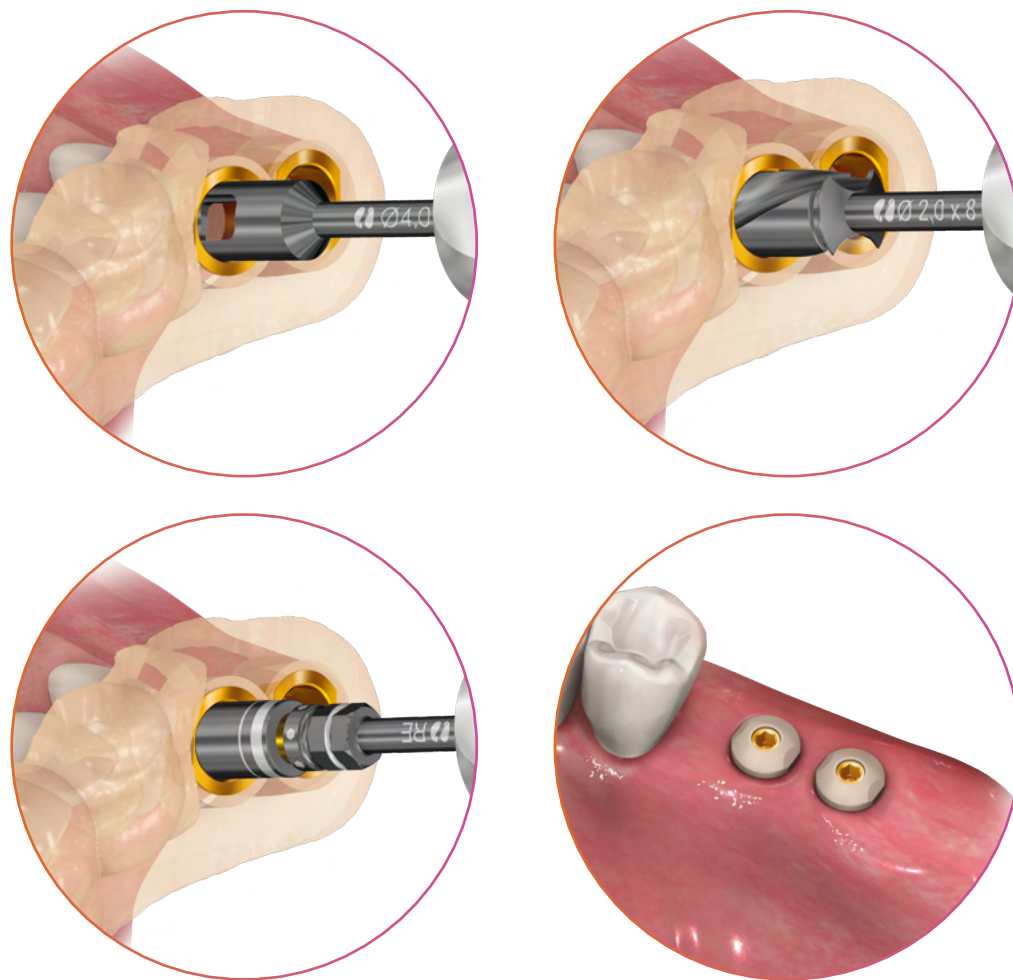
*Para implantes de comprimento 11,5 mm utilizar a fresa de 13 mm e fazer a perfuração limite até a indicação de 11,5mm gravada na sua guia.

**O uso do macho de rosca e fresa punch é opcional na sequência do protocolo cirúrgico, e, o macho é recomendado apenas para osso tipo I.



Sequência completa de fresas para um protocolo cirúrgico guiado para colocação de Implante Dental - modelo RE Ø5,0 x 13 mm para osso tipo I.

INSTALAÇÃO

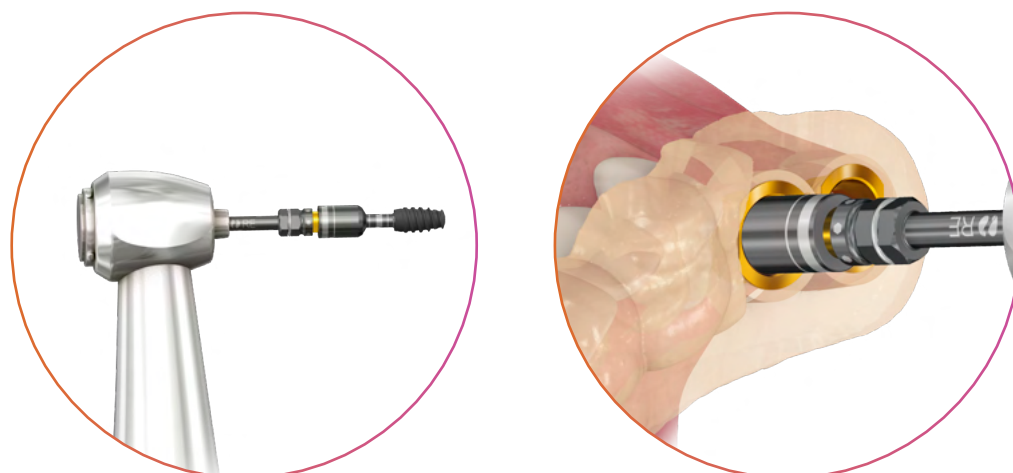


ATENÇÃO: As figuras são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características do produto.

- Rotação para inserção do implante de 25 a 50 rpm;
- Limite máximo torque para inserção 60 Ncm, o torque pode ser mensurado com a catraca manual;
- Para implantes de 3.0 não exceder 45 Ncm de torque inserção;
- Para inserção dos implantes pode ser usado catraca manual ou contra ângulo, a opção do instrumento de inserção dependerá da situação clínica e acessibilidade.

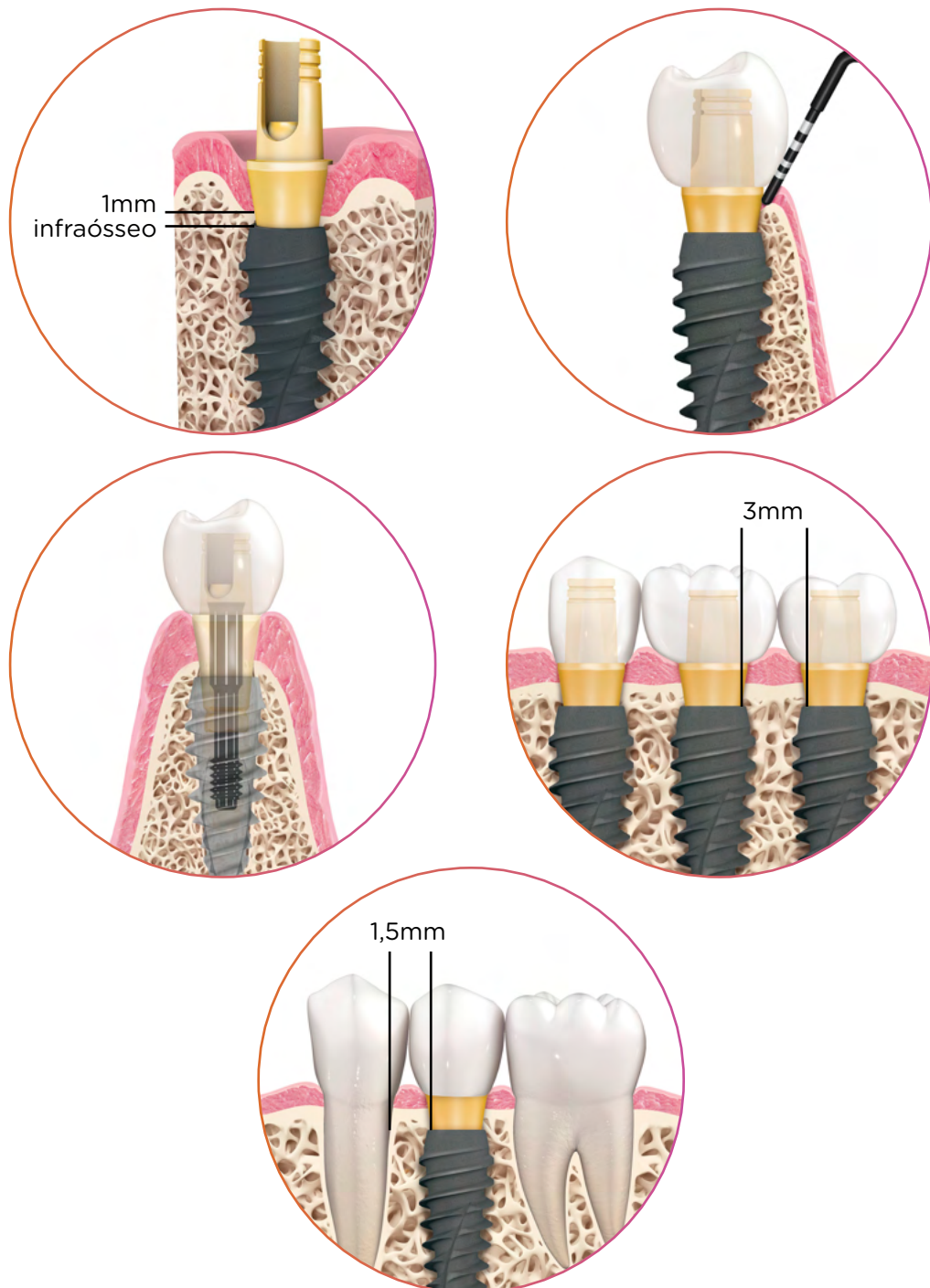
INSERÇÃO - A inserção do implante pode ser de forma manual ou com contra-ângulo, para inserção manual do implante conecte a Catraca a Chave da Plenum (instrumentais cirúrgicos são considerados instrumentos auxiliares, possuem cadastros à parte na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente) e coloque o implante até o final da perfuração e para a inserção com o contra-ângulo conecte a chave hexagonal ao contra ângulo, a chave ao implante, com perfeito encaixe entre a conexão e o implante. No motor cirúrgico, utilize torque máximo de 35 Ncm e rotação de 25 a 50 rpm; conclua a instalação do implante com a catraca com referência de torque e conexões para catraca, curta ou longa;

- Não exceder 10 Ncm de torque para a instalação do Tampa implante;
- Para carga imediata o Implante Dental deve resistir a um torque de pelo menos 35 Ncm no final da instalação.



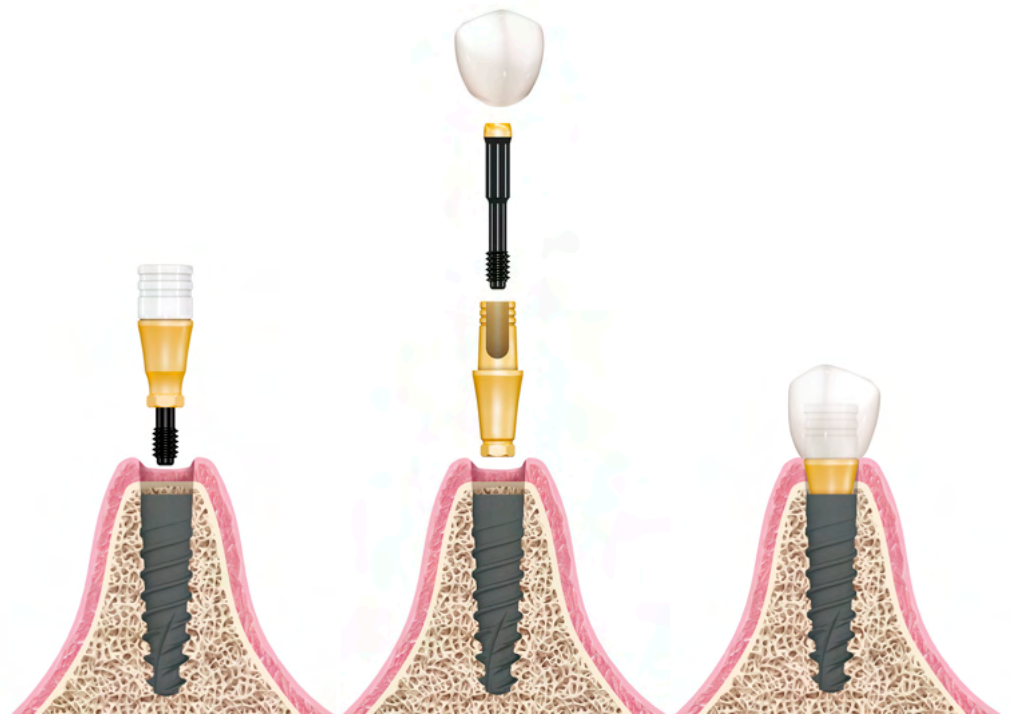
Em casos de alta resistência a inserção do implante:

- Torque excessivo durante a instalação do implante deve ser evitado (pode causar danos de deformação ao implante ou conexão interna do implante e também ocasionar compressão excessiva ao tecido ósseo);
- Torque excedendo a 60 Ncm (implantes RE e SH) ou a 45 Ncm (para implantes SL), durante a inserção do implante em qualquer ponto, pare e rotacione o implante no sentido anti-horário uma volta e meia para permitir a remoção do implante e retornar ao procedimento inicial de inserção do implante;
- Caso ainda encontre resistência na inserção do implante, remova o implante e coloque-o na embalagem original, prendendo-o novamente nas garras. Amplie a perfuração óssea do preparo do alvéolo cirúrgico seguindo corretamente os protocolos cirúrgicos descritos nas tabelas 3 e 4 ou use o Macho de Rosca (TAP) referente ao diâmetro do implante. Não ultrapassar a marcação do limite máximo indicado na marcação do respectivo Macho de Rosca;
- Atenção: perfurações realizadas fora das condições mencionadas acima e o não cumprimento rigoroso dos protocolos cirúrgicos descritos nas tabelas 3 e 4, pode exceder os valores estabelecidos e indicados para torque de inserção e consequentemente podem comprometer diretamente a osseointegração do implante;
- O cirurgião deve sempre considerar que do ponto de vista biomecânico, a técnica clássica de colocação de um implante dental recomenda que, sempre que possível, a instalação do implante deve respeitar um correto posicionamento tridimensional, devendo ser instalado no mínimo a 1 mm infraósseo, respeitando a tolerância médio-distal mínima de 1,5 mm entre dentes adjacentes e implantes e de 3 mm entre implante e implante;



- Observe com atenção a correta combinação dimensional entre o implante selecionado e seus respectivos componentes protéticos, para que os esforços mastigatórios sejam corretamente distribuídos pelo conjunto implante-componente, assegurando assim as propriedades mecânicas garantidas pelo fabricante (Componentes da Plenum, não fazem parte dessas instruções de uso, e devem ser adquiridos separadamente);

- Cuidado especial deve ser tomado entre a conexão existente na parte interna do Implante Dental e os acessórios/componentes que nela se encaixam temporária ou permanentemente (instrumental cirúrgico fornecido separadamente), pois um encaixe não adequado entre os dois elementos ou o uso excessivo de força pode causar danos à conexão do implante, comprometendo a integridade do produto e a fixação adequada dos componentes;



- O cirurgião-dentista deve avaliar com cuidado a introdução e remoção de um implante dental, por mais de uma vez no mesmo paciente, pois isso pode causar deterioração das roscas, da ponta autocortante e da conexão do implante. Essa operação deve ser excepcionalmente realizada caso o torque de inserção esteja muito alto, nesse caso, recomenda-se a remoção do implante, seguido de ajuste e alívio do sítio ósseo por meio do uso de uma nova fresa ou sequência de fresas;

- O cirurgião-dentista deve avaliar com rigor a estabilidade mecânica inicial do implante. 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;

- Os cuidados pós-operatórios e a correta higiene/limpeza do local operado são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído repetidas vezes sobre as técnicas de higienização e os riscos existentes até que haja a completa osseointegração do implante;

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

- Com a finalidade de proteger o paciente e o cirurgião-dentista é importante assegurar a correta e total rastreabilidade do implante utilizado, por meio de 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.

7. PRECAUÇÕES

- O sucesso de um procedimento de colocação de um implante dental está relacionado à correta indicação e à seleção do implante, à correta técnica cirúrgica, à estabilidade e durabilidade dos implantes e componentes, bem como, o tempo e 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 dos mesmos. Portanto, a obediência fiel a todas indicações de uso, precauções, restrições, advertências, contraindicações e demais observações constantes nessas instruções de uso são essenciais para o sucesso do procedimento;

- O cirurgião-dentista não deve utilizar esse produto antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião-dentista e principalmente para o paciente;

- O produto deve ser mantido na embalagem original até o momento da utilização e somente deve ser manuseado em campos cirúrgicos estéreis, caso uma das embalagens sucessivas que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta, o produto deverá ser descartado;

- O rótulo do produto apresenta a data de validade, o código, o número de lote do produto, o número de registro ANVISA, responsável técnico e os dados da empresa, bem como, a respectiva simbologia, permitindo a total rastreabilidade do implante;

- Antes do uso do Implante Dental o cirurgião-dentista deve realizar uma análise detalhada dos instrumentais cirúrgicos (Instrumentos Auxiliares, fornecidos separadamente) que irá utilizar para colocação desse produto. Esses instrumentais devem estar íntegros e completos. Atenção especial deve ser dada as chaves que são utilizadas na introdução do implante, ao perfil de corte das fresas, e a integridade da catraca. Danos na ponta da chave podem impedir a adequada colocação do implante, danos nas fresas podem ocasionar uma perfuração óssea inadequada para a colocação do implante, catracas danificadas podem causar uma força excessiva ou insuficiente na colocação do implante, comprometendo o resultado do tratamento. Portanto, não use esse produto se houver algum instrumental auxiliar de uso específico danificado.

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

- Para segurança e efetividade da cirurgia somente devem ser utilizados Componentes Protéticos e Instrumentais Cirúrgicos auxiliares fabricados pela Plenum. Componentes e Instrumentais cirúrgicos pertencentes a outros fabricantes podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças, encaixe inadequado, micro movimentos, elevar o risco de corrosão (eletrolítica ou galvânica), fratura dos implantes e falha precoce dos implantes e componentes comprometendo o resultado do tratamento;

- A seleção incorreta da fresa ou do implante poderá causar parestesia temporária ou permanente dos nervos da região mandibular e perfuração da membrana sinusal;

- A eleição e a escolha equivocada do implante e/ou respectivos componentes que serão utilizados, bem como, erros na indicação, manipulação, preparo do tecido ósseo, e instalação, cujos procedimentos executados erroneamente podem provocar danos nos produtos contribuindo para a falha por fadiga, fratura, ou soltura dos mesmos, além da falta de osseointegração do implante.

- O uso de um torque excessivo durante a inserção de um implante pode levar a falha do produto;

- Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos em um implante

dental que venha a ser sobrecarregado além de sua capacidade funcional, fato esse que poderá causar perda óssea, falha do implante e de seus componentes, e de outros elementos da restauração protética;

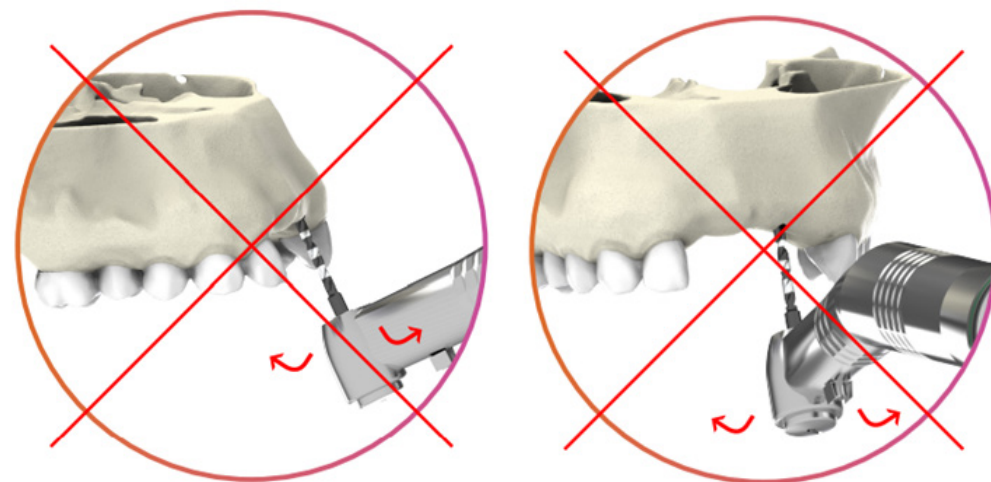
- Não force a inserção de um implante além da profundidade estabelecida pela fresagem, pois pode causar deformação na conexão hexagonal do implante e/ou da chave de introdução, além de fratura do implante;

- Caso ocorra impacto, deformação, arranhões, fissuras ou amassados visíveis ao implante, que possam prejudicar o correto e bom funcionamento do produto, o mesmo deverá ser descartado;

- As principais e mais prováveis causas da falta de osseointegração com a conseqüente perda de um implante são: infecções, doenças localizadas ou sistêmicas, baixa qualidade óssea, quantidade óssea insuficiente, osteotomia inadequada, higiene oral inadequada, trauma oclusal, condições oclusais inadequadas, sobrecarga mecânica do implante, implante mal dimensionado, instabilidade mecânica inicial do implante, falha no processo de fresagem do tecido ósseo, necrose óssea, falha na irrigação da perfuração óssea, instrumentais cirúrgicos pertencentes a outros sistemas, desgaste do instrumental cirúrgico, falta de capacitação profissional prévia, contaminação do implante, erro técnico na colocação dos componentes e paciente que não cumpre as instruções do pós-operatório. O cirurgião-dentista deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;

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

- Devido à fresa Ø1,65mm apresentar um diâmetro reduzido e conseqüentemente menor resistência mecânica à flexão, comparada às demais fresas do portfólio Plenum, alertamos ao cuidado de não exercer movimentos basculantes, conforme ilustrado nas figuras abaixo, a fim de evitar a fratura da fresa e comprometer o procedimento cirúrgico.



- Os pacientes fumantes, usuários de tabaco, usuários de drogas, alcoólatras, desnutridos ou com qualquer outra condição sistêmica relevante devem ser alertados sobre o aumento da incidência da não osseointegração do implante;

- Paciente com mandíbula ou maxila atrésicas, higiene oral inadequada, quadros clínicos com distúrbios hematológicos, doenças hormonais e outras alterações sistêmicas não controladas apresentam restrições a esse produto.

- Para os pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, ou com dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, esse produto pode apresentar um risco maior de falha;

- Não foram avaliadas a segurança e a compatibilidade dos Implantes Dental da Plenum em pacientes submetidos à ressonância magnética. Não foi testado o aquecimento, deslocamento ou distorção sofridos pelos implantes dentais. Efetuar uma ressonância magnética em um paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente. Todavia, é sempre importante informar a equipe médica sobre qualquer dispositivo médico metálico presente no corpo, para que eles possam decidir com segurança

quais situações são de risco e quais são seguras para a realização do exame de ressonância magnética;

- Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento de instalação de um implante dental;
- 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 e fundamental que o cirurgião-dentista explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

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

O cirurgião-dentista deve avaliar a condição do paciente de forma prudente antes da cirurgia e da utilização do Implante Dental e verificar se há qualquer contraindicação abaixo relatada. As contraindicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Paciente que possua quantidade e qualidade óssea insuficiente para fornecer estabilidade mecânica primária ao implante;
- Paciente com rebordo ósseo atrofico com quantidade e qualidade óssea remanescente insuficiente para fornecer altura e espessura de tecido ósseo ao redor do implante;
- Paciente com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que pode provocar a falha precoce do implante dental devido à falta de osseointegração;
- Inflamação e/ou infecção periodontal;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Febre;
- Leucocitose;
- Paciente com alergia ou sensibilidade à matéria-prima utilizada na fabricação do Implante Dental da Plenum (vide “Composição do Produto”);
- Paciente em fase de crescimento, com desenvolvimento do sistema esquelético incompleto;
- Paciente com distúrbios de desenvolvimento do sistema esquelético;
- Hábitos parafuncionais;
- Paciente com espaço intermandibular insuficiente;
- Problemas de oclusão e articulação não tratáveis;
- Gravidez e período de lactação;
- Uso em paciente com alterações imunológicas e doenças sistêmicas que resultam em má cicatrização ou na ausência de integridade do tecido existente no local do implante;

- Paciente portador de desordens vasculares ou distúrbios de coagulação;
- 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;
- Patologias imunossupressoras;
- Pacientes submetidos à radioterapia ou uso de medicamentos que comprometem a vascularização do tecido ósseo;
- Todas as contraindicações contempladas pela literatura médico-científica conhecidas para o uso de implantes dentais e de seus componentes.

10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros. Os possíveis efeitos adversos associados ao uso do Implante Dental podem incluir, mas não estão limitados a:

- O procedimento cirúrgico para a instalação de implante dental pode trazer complicações no trans e pós-operatório, como por exemplo: dor, edema, hemorragia local, abscesso, fístula, deiscência, dificuldade de falar, lesão ou compressão de nervos (parestesia sensitiva ou motora, parcial ou total, transitória ou permanente), lesão de tecidos moles, infecção local ou sistêmica, e outras complicações típicas de um procedimento de colocação de implante dental;
- Dor ou desconforto devido à presença do implante ou em função do procedimento cirúrgico;
- Sinusite devido à colocação de implante dental nos seios maxilares;
- Perfuração acidental da cortical óssea dos seios faciais, da membrana sinusal, tábua óssea, canal alveolar inferior ou dos tecidos moles;
- Reação alérgica à matéria-prima do implante;
- Intensa reação tecidual fibrótica ao redor da área cirúrgica;
- 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;
- Deiscência prematura de suturas, tensão na coaptação dos bordos cirúrgicos ou a exposição prematura do leito receptor podem alterar os processos cicatriciais e resultar na falha do implante;
- 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 5 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 5 - Símbolos utilizados na rotulagem para expressar informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.

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

Rx only

CUIDADO: a Lei federal restringe a comercialização deste dispositivo à médico ou dentista, ou por prescrição destes.

(Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos da América)

Proibido reprocessar

Proibido reprocessar

NOTA: Os símbolos relacionados à rotulagem, 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 Implante Dental;

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

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

- É recomendada a irrigação, rotação e torque adequados durante a instalação do Implante Dental da Plenum; utilizando a sequência de fresas recomendadas pelo fabricante. Não exceder as especificações técnicas das fresas indicadas pelo fabricante;

- O Implante Dental da Plenum possui em sua região interna uma conexão do tipo hexagonal. É imprescindível que o cirurgião-dentista utilize apenas as chaves introdutoras fabricadas pela Plenum, para evitar danos à conexão dos implantes e também às chaves de inserção;

- Para a instalação adequada dos implantes utilize somente os instrumentais cirúrgicos fabricados pela Plenum. A relação dos instrumentais cirúrgicos pode ser encontrada nos respectivos materiais de comunicação impressos ou eletrônicos ou no site da Plenum (www.plenum.bio). 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 ou validados pela Plenum, para não ocorrer incongruência entre os encaixes e danos irreversíveis aos implantes e instrumentais.

13. ESTERILIZAÇÃO

- O Implante Dental 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 Implante Dental 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 Implante Dental, 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 implante utilizado em seu procedimento.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do Implante Dental 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 Implante Dental 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 Implante Dental que for inutilizado durante a cirurgia também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas.

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, 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 Aín 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



INSTRUCTIONS FOR USE

Dental Implant

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Dental Implants (Osseointegrable)

TRADE NAME: Dental Implant

MODEL: For a detailed description of the device, see Table 1.

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.

Phone: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: customerservice@plenum.bio

Website: 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 DEVICE REGISTRATION NO.: 81684340014.

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

SUMMARY

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

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

The Dental Implant is an implantable medical device manufactured in titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI). The main functions of this device are to restore the masticatory function and aesthetics of the patient by replacing the dental root and supporting a dental prosthesis in cases of total, partial, and unitary restorations, eliminating the need for the use of removable prosthesis (dentures).

The Dental Implant has a cylindrical-conical external body with a Morse Taper connection, a double-inlet trapezoidal thread profile, and a self-threading tip.

Macro and micro-structured surface topography enables bone cell adhesion, allowing effective osseointegration.

The Dental Implant must be used in connection with other Plenum abutments and dental prosthesis.

IMPORTANT: To use the Dental Implant, it is necessary to use Components manufactured by Plenum, which are not part of this family of devices and must be purchased separately.

The Cover Screw is part of this line and must be used temporarily with the Dental Implant to close the implant platform until the dental prosthesis is placed.

Table 1 shows illustrative images of the devices, codes, models, and main dimensions of Dental Implants.

TABLE 1. Illustrative images of Dental Implants, codes, models, and dimensions.


Prosthetic Interface	SL		
Model Composition*	SLIM Implant+ SLCover Screw 1mm		
Illustrative Image			
*Codes	Models	Diameter (mm)	Length (mm)
018-10-110-30-08	SLIM Ø3.0 X 8MM	3.0	8.0
018-10-110-30-10	SLIM Ø3.0 X 10MM		10.0
018-10-110-30-11	SLIM Ø3.0 X 11.5MM		11.5
018-10-110-30-13	SLIM Ø3.0 X 13MM		13.0
018-10-110-30-15	SLIM Ø3.0 X 15MM		15.0

IMPORTANT:

- The interior colors represent the prosthetic interface: PINK for interfacing with SLIM Prosthetic components; YELLOW for interfacing with REGULAR prosthetic components; GREEN for interfacing with SHORT prosthetic components.

- Dental Implants belonging to this family are compatible with all Prosthetic Components, as long as the prosthetic interface column is matched.

*Each commercial device code is composed of the Implant model + respective 1mm cover screw model (according to the model composition column).


Prosthetic Interface	RE			
Model Composition*	REGULAR Implant + RE Cover Screw 1mm			
Illustrative Image				
*Codes	Models	Diameter (mm)	Length (mm)	
018-10-110-35-08	REGULAR Ø3.5 X 8MM	3.5	8	
018-10-110-35-10	REGULAR Ø3.5 X 10MM		10	
018-10-110-35-11	REGULAR Ø3.5 X 11.5MM		11.5	
018-10-110-35-13	REGULAR Ø3.5 X 13MM		13	
018-10-110-35-15	REGULAR Ø3.5 X 15MM		15	
018-10-110-35-17	REGULAR Ø3.5X17MM		17	
018-10-110-35-19	REGULAR Ø3.5X19MM		19	
018-10-110-35-21	REGULAR Ø3.5X21MM	3.75	21	
018-10-110-35-23	REGULAR Ø3.5X23MM		23	
018-10-110-37-08	REGULAR Ø3.75 X 8MM		8	
018-10-110-37-10	REGULAR Ø3.75 X 10MM		10	
018-10-110-37-11	REGULAR Ø3.75 X 11.5MM		11.5	
018-10-110-37-13	REGULAR Ø3.75 X 13MM		13	
018-10-110-37-15	REGULAR Ø3.75 X 15MM		15	
018-10-110-37-17	REGULAR Ø3.75X17MM	4.0	17	
018-10-110-37-19	REGULAR Ø3.75X19MM		19	
018-10-110-37-21	REGULAR Ø3.75X21MM		21	
018-10-110-37-23	REGULAR Ø3.75X23MM		23	
018-10-110-40-08	REGULAR Ø4.0 X 8MM		4.1	8
018-10-110-40-10	REGULAR Ø4.0 X 10MM			10
018-10-110-40-11	REGULAR Ø4.0 X 11.5MM			11.5
018-10-110-40-13	REGULAR Ø4.0 X 13MM	13		
018-10-110-40-15	REGULAR Ø4.0 X 15MM	15		
018-10-110-40-17	REGULAR Ø4.0X17MM	17		
018-10-110-40-19	REGULAR Ø4.0X19MM	19		
018-10-110-40-21	REGULAR Ø4.0X21MM	4.5	21	
018-10-110-40-23	REGULAR Ø4.0X23MM		23	
018-10-110-41-08	REGULAR Ø4.1 X 8MM		8	
018-10-110-41-10	REGULAR Ø4.1 X 10MM		10	
018-10-110-41-11	REGULAR Ø4.1 X 11.5MM		11.5	
018-10-110-41-13	REGULAR Ø4.1 X 13MM		13	
018-10-110-41-15	REGULAR Ø4.1 X 15MM		15	
018-10-110-45-08	REGULAR Ø4.5 X 8MM	5.0	8	
018-10-110-45-10	REGULAR Ø4.5 X 10MM		10	
018-10-110-45-11	REGULAR Ø4.5 X 11.5MM		11.5	
018-10-110-45-13	REGULAR Ø4.5 X 13MM		13	
018-10-110-45-15	REGULAR Ø4.5 X 15MM		15	
018-10-110-50-08	REGULAR Ø5.0 X 8MM		5.5	8
018-10-110-50-10	REGULAR Ø5.0 X 10MM			10
018-10-110-50-11	REGULAR Ø5.0 X 11.5MM	11.5		
018-10-110-50-13	REGULAR Ø5.0 X 13MM	13		
018-10-110-55-08	REGULAR Ø5.5 X 8MM	6.0		8
018-10-110-55-10	REGULAR Ø5.5 X 10MM			10
018-10-110-55-11	REGULAR Ø5.5 X 11.5MM			11.5
018-10-110-55-13	REGULAR Ø5.5 X 13MM		13	
018-10-110-60-08	REGULAR Ø6.0 X 8MM		6.0	8
018-10-110-60-10	REGULAR Ø6.0 X 10MM			10
018-10-110-60-11	REGULAR Ø6.0 X 11.5MM			11.5
018-10-110-60-13	REGULAR Ø6.0 X 13MM	13		

IMPORTANT:

- The interior colors represent the prosthetic interface: PINK for interfacing with SLIM prosthetic components; YELLOW for interfacing with REGULAR prosthetic components; GREEN for interfacing with SHORT prosthetic components.

- Dental Implants belonging to this family are compatible with all Prosthetic Components, as long as the prosthetic interface column is matched.

* Each commercial device code is composed of the Implant model + respective 1mm cover screw model (according to the model composition column).


Prosthetic Interface	SH		
Model Composition*	SHORT Implant + SH Cover Screw 1mm		
Illustrative Image			
*Codes	Models	Diameter (mm)	Length (mm)
018-10-I10-37-06	SHORT Ø3.75 X 6MM	3.75	6
018-10-I10-37-07	SHORT Ø3.75 X 7MM		7
018-10-I10-40-06	SHORT Ø4.0 X 6MM	4.0	6
018-10-I10-40-07	SHORT Ø4.0 X 7MM		7
018-10-I10-41-06	SHORT Ø4.1 X 6MM	4.1	6
018-10-I10-41-07	SHORT Ø4.1 X 7MM		7
018-10-I10-45-05	SHORT Ø4.5 X 5MM	4,5	5
018-10-I10-45-06	SHORT Ø4.5 X 6MM		6
018-10-I10-45-07	SHORT Ø4.5 X 7MM		7
018-10-I10-50-05	SHORT Ø5.0 X 5MM	5.0	5
018-10-I10-50-06	SHORT Ø5.0 X 6MM		6
018-10-I10-50-07	SHORT Ø5.0 X 7MM		7
018-10-I10-55-05	SHORT Ø5.5 X 5MM	5.5	5
018-10-I10-55-06	SHORT Ø5.5 X 6MM		6
018-10-I10-55-07	SHORT Ø5.5 X 7MM		7
018-10-I10-60-05	SHORT Ø6.0 X 5MM	6.0	5
018-10-I10-60-06	SHORT Ø6.0 X 6MM		6
018-10-I10-60-07	SHORT Ø6.0 X 7MM		7

IMPORTANT:

The interior colors represent the prosthetic interface: PINK for interfacing with SLIM prosthetic components; YELLOW for interfacing with REGULAR prosthetic components; GREEN for interfacing with SHORT prosthetic components.

Dental Implants belonging to this family are compatible with all Prosthetic Components, provided that the prosthetic interface column is matched.

*Each commercial device code is composed of the Implant model + respective 1mm cover screw model (according to the model composition column).

Prosthetic Interface	SH		
Model Composition*	SX Implant + SH Cover Screw 1mm		
Illustrative Image			
*Codes	Models	Diameter (mm)	Length (mm)
018-10-I11-41-05	SX Ø4.1X5MM	4.1	5.0
018-10-I11-41-06	SX Ø4.1X6MM		6.0
018-10-I11-41-07	SX Ø4.1X7MM		7.0
018-10-I11-41-08	SX Ø4.1X8MM		8.0
018-10-I11-41-10	SX Ø4.1X10MM		10.0
018-10-I11-41-11	SX Ø4.1X11.5MM		11.5
018-10-I11-41-13	SX Ø4.1X13MM		13.0
018-10-I11-41-15	SX Ø4.1X15MM		15.0
018-10-I11-41-17	SX Ø4.1X17MM		17.0
018-10-I11-41-19	SX Ø4.1X19MM		19.0
018-10-I11-41-21	SX Ø4.1X21MM		21.0
018-10-I11-41-23	SX Ø4.1X23MM		23.0
018-10-I11-45-05	SX Ø4.5X5MM		4.5
018-10-I11-45-06	SX Ø4.5X6MM	6.0	
018-10-I11-45-07	SX Ø4.5X7MM	7.0	
018-10-I11-45-08	SX Ø4.5X8MM	8.0	
018-10-I11-45-10	SX Ø4.5X10MM	10.0	
018-10-I11-45-11	SX Ø4.5X11.5MM	11.5	
018-10-I11-45-13	SX Ø4.5X13MM	13.0	
018-10-I11-45-15	SX Ø4.5X15MM	15.0	
018-10-I11-45-17	SX Ø4.5X17MM	17.0	
018-10-I11-45-19	SX Ø4.5X19MM	19.0	
018-10-I11-45-21	SX Ø4.5X21MM	21.0	
018-10-I11-45-23	SX Ø4.5X23MM	23.0	
018-10-I11-50-05	SX Ø5.0X5MM	5.0	
018-10-I11-50-06	SX Ø5.0X6MM		6.0
018-10-I11-50-07	SX Ø5.0X7MM		7.0
018-10-I11-50-08	SX Ø5.0X8MM		8.0
018-10-I11-50-10	SX Ø5.0X10MM		10.0
018-10-I11-50-11	SX Ø5.0X11.5MM		11.5
018-10-I11-50-13	SX Ø5.0X13MM		13.0
018-10-I11-50-15	SX Ø5.0X15MM		15.0
018-10-I11-50-17	SX Ø5.0X17MM		17.0
018-10-I11-50-19	SX Ø5.0X19MM		19.0
018-10-I11-50-21	SX Ø5.0X21MM		21.0
018-10-I11-50-23	SX Ø5.0X23MM		23.0
018-10-I11-55-05	SX Ø5.5X5MM		5.5
018-10-I11-55-06	SX Ø5.5X6MM	6.0	
018-10-I11-55-07	SX Ø5.5X7MM	7.0	
018-10-I11-55-08	SX Ø5.5X8MM	8.0	
018-10-I11-55-10	SX Ø5.5X10MM	10.0	
018-10-I11-55-11	SX Ø5.5X11.5MM	11.5	

018-10-I11-55-13	SX Ø5.5X13MM	5.5	13.0
018-10-I11-55-15	SX Ø5.5X15MM		15.0
018-10-I11-55-17	SX Ø5.5X17MM		17.0
018-10-I11-55-19	SX Ø5.5X19MM		19.0
018-10-I11-55-21	SX Ø5.5X21MM		21.0
018-10-I11-55-23	SX Ø5.5X23MM		23.0
018-10-I11-60-05	SX Ø6.0X5MM	6.0	5.0
018-10-I11-60-06	SX Ø6.0X6MM		6.0
018-10-I11-60-07	SX Ø6.0X7MM		7.0
018-10-I11-60-08	SX Ø6.0X8MM		8.0
018-10-I11-60-10	SX Ø6.0X10MM		10.0
018-10-I11-60-11	SX Ø6.0X11.5MM		11.5
018-10-I11-60-13	SX Ø6.0X13MM		13.0
018-10-I11-60-15	SX Ø6.0X15MM		15.0
018-10-I11-60-17	SX Ø6.0X17MM		17.0
018-10-I11-60-19	SX Ø6.0X19MM		19.0
018-10-I11-60-21	SX Ø6.0X21MM	21.0	
018-10-I11-60-23	SX Ø6.0X23MM	23.0	

IMPORTANT:

The interior colors represent the prosthetic interface: PINK for interfacing with SLIM Prosthetic components; YELLOW for interfacing with REGULAR prosthetic components; GREEN for interfacing with SHORT and SX prosthetic components.

Dental Implants belonging to this family are compatible with all Prosthetic Components, as long as the prosthetic interface column is matched.

*Each commercial device code is composed of the Implant model + respective 1mm cover screw model (according to the model composition column).

2. DEVICE COMPOSITION

The Dental Implant is manufactured in Titanium Alloy Ti-6Al-4V ELI, according to the specifications of ASTM F3001 “Standard Specification for Additive Manufacturing Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) with Powder Bed Fusion”.

3. DEVICE PRESENTATION FORM

The Dental Implant (models described in Table 1) is supplied individually packaged, in a sterile condition, and presented as follows:

- Primary packaging is a case with a crystal polystyrene lid (GPPs) and white polypropylene (PP) base;
- Secondary packaging is a polyethylene terephthalate (PET) blister heat-sealed with surgical grade paper, containing 01 unit of the medical device, sterilized using Gamma Irradiation.
- External packaging is a rigid cardboard box containing the primary, secondary, and three (03) identification and traceability labels;

- It is the responsibility of the hospital/health care facility to ensure complete traceability of the device, by keeping notes in the patient’s chart of the device code and batch code, or else the identification through one of the three (03) traceability labels accompanying 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 the website (www.plenum.bio/ifu);

- See below the illustrative images of the primary (Figure 1), secondary (Figure 2), and external (Figure 3) packaging of the Dental Implant in the form it will be commercialized.

FIGURE 1: ILLUSTRATIVE IMAGE OF THE PRIMARY PACKAGING.



FIGURE 2: ILLUSTRATIVE IMAGE OF THE SECONDARY PACKAGING.

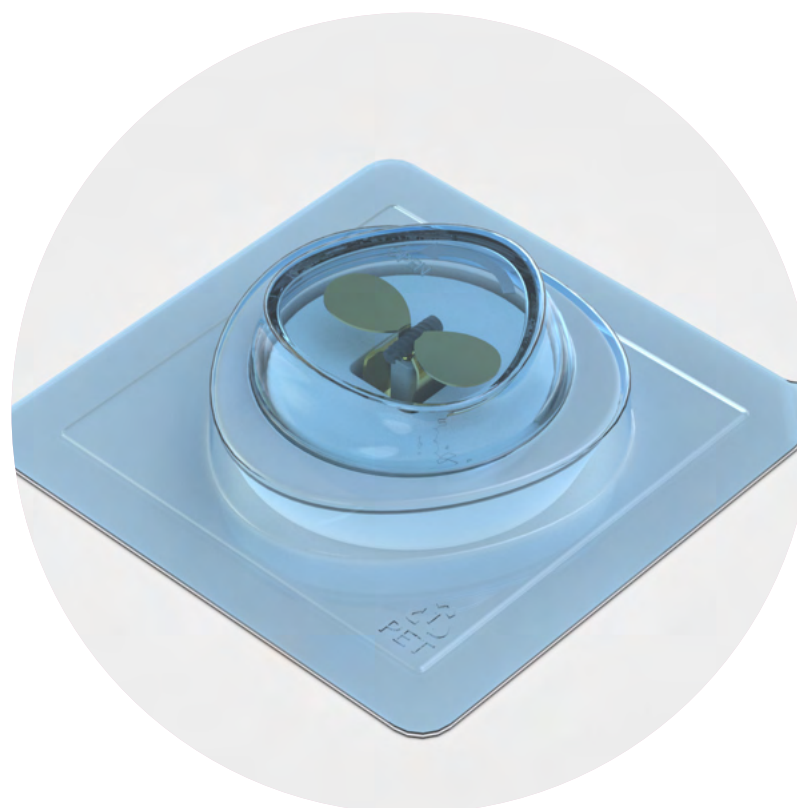


FIGURE 3: ILLUSTRATIVE IMAGES OF THE EXTERNAL PACKAGING.




ACCESSORIES:

The Dental Implant has accessory models called Cover Screws, which must be used temporarily to close the platform of the respective dental implant until the prosthetic component or dental prosthesis is installed. The Cover Screw is produced from Grade 4 Titanium according to the specifications of ASTM F67. Table 2 presents illustrative images, codes, models, and main dimensions of the Cover Screw device.

TABLE 2. Illustrative images, codes, models, and dimensions of the Cover Screw.

Prosthetic Interface	SL			
Model composition*	COVER SCREW SL 1mm / COVER SCREW SL			
Illustrative Image				
Codes*	Models	Diameter (mm)	Length (mm)	
018-10-110-01-01	COVER SCREW SL 1mm	4.0	1	
018-10-110-00-01	COVER SCREW SL		0	

Prosthetic Interface	RE			
Model composition*	COVER SCREW RE 1mm / COVER SCREW RE			
Illustrative Image				
Codes*	Models	Diameter (mm)	Length (mm)	
018-10-110-01-02	COVER SCREW RE 1MM	4.1	1	
018-10-110-00-02	COVER SCREW RE		0	

Prosthetic Interface	SH			
Model composition*	COVER SCREW SH 1mm / COVER SCREW SH			
Illustrative Image				
Codes*	Models	Diameter (mm)	Length (mm)	
018-10-110-01-03	COVER SCREW SH 1MM	4.5	1	
018-10-110-00-03	COVER SCREW SH		0	

IMPORTANT:

The colors represent the Cover screw / Implant interface: PINK for interfacing with SLIM prosthetic components; YELLOW for interfacing with REGULAR prosthetic components; GREEN for interfacing with SHORT prosthetic components.

4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE

The Dental Implant is indicated for dental replacement, to restore the masticatory function and aesthetics of the patient in cases of total, partial, and unitary restorations, including in grafted areas, with the use of a conventional technique from one or two surgical stages, with immediate or conventionally (delayed) loading. The morphological characteristics of the device, such as cylindrical-conical external shape, trapezoidal thread profile, and macro and micro structured surface topography, associated with the correct indication and installation technique, provide immediate mechanical fixation (implant/bone tissue interface), which is subsequently complemented by bone cell adhesion, allowing effective osseointegration and consequently adequate support for exclusive placement in prosthetic components over the dental implant.

Note: Plenum Dental Implants should only be used with the Components manufactured by Plenum (devices not part of these instructions for use and must be purchased separately, being objects of specific ANVISA registers). Prosthetic components of other brands may cause dimensional incompatibility, improper 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 performance of the Dental Implant is due to its ability to replace the missing dental element. After being screwed into a bone cavity, either milled or anatomical (tooth socket), in the maxilla and/or mandible of the patient, it can anchor different prosthetic components (not part of these instructions for use and must be purchased separately) and a dental prosthesis that can resist masticatory efforts, thus restoring the function and aesthetics of the patient, in cases of total, partial and single restorations, eliminating the need for denture and/or mucosupported removable prostheses (dentures, removable partial dentures, and fixed partial dentures).

6. INSTRUCTIONS FOR USE

This device is restricted to dental use and should only be used by dentists previously trained and qualified for this procedure, with experience and knowledge of implant dentistry techniques, as well as knowledge of anatomy and anesthetic techniques;

- Before the surgical procedure, the dental surgeon must carry out rigorous preoperative planning:
- Detailed anamnesis - to diagnose possible systemic and psychological health conditions that may interfere with the process of bone healing, soft tissues, and osseointegration or that contraindicate the use of dental implants;
- Clinical examinations - to evaluate the visible amount of ridge in the edentulous area (no teeth), quality of the gingival tissue, parafunctional habits, mesiodistal clinical distance, interocclusal space, and local factors that may interfere with the bone and soft tissue healing process and implant osseointegration;
- Laboratories - it is essential to request tests such as: blood count, coagulogram, calcium dosage, fasting blood glucose, creatinine and/or any other test that is necessary for the safety of the patient during the surgical procedure;

- Imaging - radiographs and/or computed tomography to assist in the three-dimensional planning of the implant installation, in the selection of the most appropriate implant, and for the identification of anatomical structures (e.g., inferior alveolar canal, mental foramen, sinus floor);

- The Dental Implant family is composed of implants with various models, and it is up to the dental surgeon to choose the most suitable size for the anatomical and dimensional characteristics that are most appropriate for the individual needs of each patient;

- In case of implant installation in proximity to the sinus floor, the professional must critically evaluate the amount and density of the bone in the area to select the model and the most appropriate installation torque for the implantation area;

- The clinical/surgical planning and surgical technique to be used must be selected by the dental surgeon, based on the available scientific literature, on their clinical and surgical experience and their technical predicates;

- Before starting the surgery, the dental surgeon must submit the patient to a rigorous oral antisepsis to prevent the implant from coming into contact with contaminating substances;

HANDLING: in the procedure of handling and implantation of Dental Implants, the dental surgeon must use only appropriate and sterile surgical instruments;

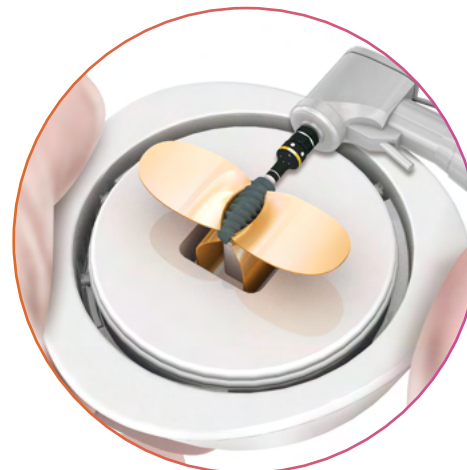
THE SEQUENCE OF CASE OPENING AND IMPLANT HANDLING.



Primary packaging containing the implant and the implant cover.



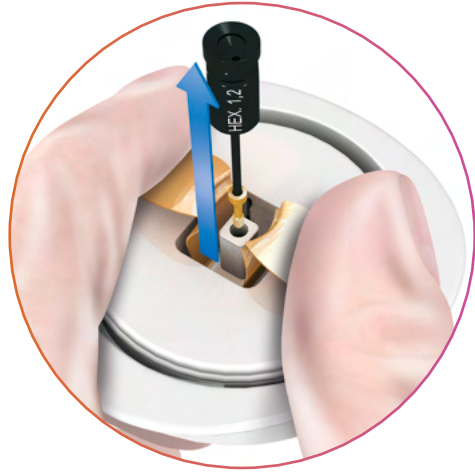
Turn the cover counterclockwise as indicated in the OPEN direction on the cover.



Fit the driver connected to the contra-angle to the internal connection of the implant.



Using your thumb and index finger, press the flaps to release the grip that holds the implant in place.



Fit the driver to the cover screw located at the base of the case for safe removal and without contaminating the product.

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

- To reduce the potential for bone fractures and/or thermal necrosis, it is recommended that all perforations and/or cavity preparation for the installation of the Dental Implant should be done with the Instrumental Kit drills in a range of 800 - 1500 rpm at low rotation and with irrigation constant of sterile physiological solution (these surgical instruments are considered auxiliary instruments, they have separate registrations with ANVISA. Therefore, they must be purchased separately) according to surgical protocols established in Tables 3 and 4.

TABLE 3. Surgical Protocol for the use of Plenum Cutting Instruments according to bone density.

Region	ANTERIOR JAW (BONE TYPE I)
Implant Diameter	Surgical Protocol
Ø3.0	Pilot - 2.15 - 2.85 - TAP (3.0)
Ø3.5	Pilot - 2.15 - 2.85 - 3.35 TAP (3.5)
Ø4.0	Pilot - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 TAP (4.0)
Ø4.5	Pilot - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 - 4.35 TAP (4.5)
Ø5.0	Pilot - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 - 4.35 - 4.85 TAP (5.0)
Ø6.0	Pilot - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 - 4.35 - 4.85 - 5.35 - 5.85 TAP (6.0)

Region	POSTERIOR JAW (BONE TYPE II)
Implant Diameter	Surgical Protocol
Ø3.0	Pilot - 2.15 - 2.85
Ø3.5	Pilot - 2.15 - 2.85 - 3.35
Ø4.0	Pilot - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85
Ø4.5	Pilot - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 - 4.35
Ø5.0	Pilot - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 - 4.35 - 4.85
Ø6.0	Pilot - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 - 4.35 - 4.85 - 5.35 - 5.85

Region	MAXILLA (BONE TYPE III E IV)
Implant Diameter	Surgical Protocol
Ø3.0	Pilot - 1.65*
Ø3.5	Pilot - 2.15
Ø4.0	Pilot - 2.15 - 2.85
Ø4.5	Pilot - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85
Ø5.0	Pilot - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 - 4.35
Ø6.0	Pilot - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 - 4.35 - 4.85

*The cutter with diameter Ø1.65 is indicated that it is used, with the appropriate restrictions, only in surgical procedures for installation of the Plenum implant of 3.0 mm diameter in the upper lateral incisor region.

Note: TAP (screw male) is optional in the surgical protocol sequence.



The complete sequence of Plenum drills for a surgical protocol for placement of Dental Implants - RE Ø6.0 x 13 mm for type I bone.



The complete sequence of Plenum drills for a surgical protocol for placement of Dental Implant - SL Ø3.0 x 13 mm in the upper lateral incisor region. Only use the Ø1.65 mm drill for this indication of the surgical protocol.

INSTALLATION



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

- Rotation for implant insertion from 25 to 50 rpm;
- Maximum torque limit for insertion 60 Ncm, the torque can be measured with the manual ratchet;
- For 3.0 implants, do not exceed 45 Ncm of torque insertion;
- For implant insertion, a manual ratchet or counter-angle may be used; the choice of insertion instrument will depend on the clinical situation and accessibility.

Manual insertion: for manual insertion of the implant, connect the Ratchet to the Plenum Driver (surgical instruments are considered auxiliary instruments and have separate records at ANVISA. Therefore, they must be purchased separately) and place the implant up to the end of the drilling.



Insertion with contra-angle: connect the hexagonal driver to the contra-angle, and the driver to the implant, with a perfect fit between the connection and the implant. On the surgical motor, use a maximum torque of 35 Ncm and a rotation speed from 25 to 50 rpm; complete the implant insertion with the ratchet with torque reference and ratchet connections, short or long;

- Do not exceed 10 Ncm of torque to install the Cover Screw.
- For immediate loading, the Dental Implant must withstand a torque of at least 35 Ncm at the end of the installation.



INSTALLATION OF IMPLANTS USING THE GUIDED SURGERY TECHNIQUE

TABLE 4 - Surgical Protocol for the use of Plenum Guided Instruments.

Implant Length	5mm
Implant Diameter	Surgical Protocol
Ø3.0	X
Ø3.5	X
Ø4.0	X
Ø5.0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x5 - Ø5.0 x5 - TAP 5.0**
Ø6.0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x5 - Ø5.0 x5 - Ø6.0x5 - TAP 6.0**

Implant Length	8mm
Implant Diameter	Surgical Protocol
Ø3.0	X
Ø3.5	Ø2.0x5 - Ø3.5 x8 - TAP 3.5**
Ø4.0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x8 - Ø4.0x8 - TAP 4.0**
Ø5.0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x8 - Ø4.0x8 - Ø5.0x8 - TAP 5.0**
Ø6.0	X

Implant Length	10mm
Implant Diameter	Surgical Protocol
Ø3.0	Ø2.0x5 - Ø3.0x10 - TAP 3.0**
Ø3.5	Ø2.0x5 - Ø3.5 x10 - TAP 3.5**
Ø4.0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x10 - Ø4.0x10 - TAP 4.0**
Ø5.0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x8 - Ø4.0x8 - Ø5.0 x10 - TAP 5.0**
Ø6.0	X

Implant Length	11.5mm*
Implant Diameter	Surgical Protocol
Ø3.0	Ø2.0x5 - Ø3.0x13 - TAP 3.0**
Ø3.5	Ø2.0x5 - Ø3.5 x13 - TAP 3.5**
Ø4.0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x10 - Ø4.0x13 - TAP 4.0**
Ø5.0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x8 - Ø4.0x8 - Ø5.0 x13 - TAP 5.0**
Ø6.0	X

Implant Length	13mm
Implant Diameter	Surgical Protocol
Ø3.0	Ø2.0x5 - Ø3.0x13 - TAP 3.0**
Ø3.5	Ø2.0x5 - Ø3.5 x13 - TAP 3.5**
Ø4.0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x10 - Ø4.0x13 - TAP 4.0**
Ø5.0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x8 - Ø4.0x8 - Ø5.0 x13 - TAP 5.0**
Ø6.0	X

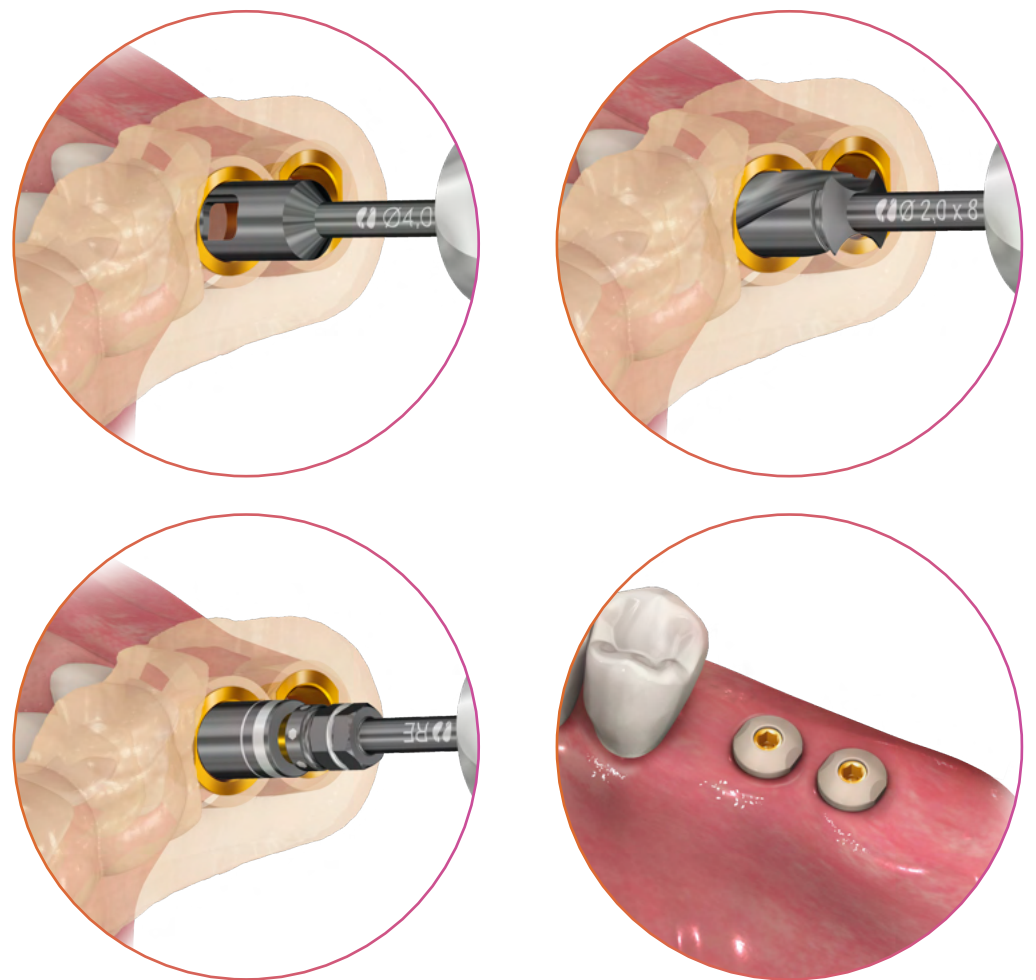
*For 11.5mm length implants, use the 13mm drill and drill to the 11.5mm indication on your guide.

**TAP and punch are optional following the surgical protocol, and the TAP is recommended only for type I bone.



The complete sequence of drills for a guided surgical protocol for placement of Dental Implants - RE Ø5.0 × 13mm for type I bone.

INSTALLATION

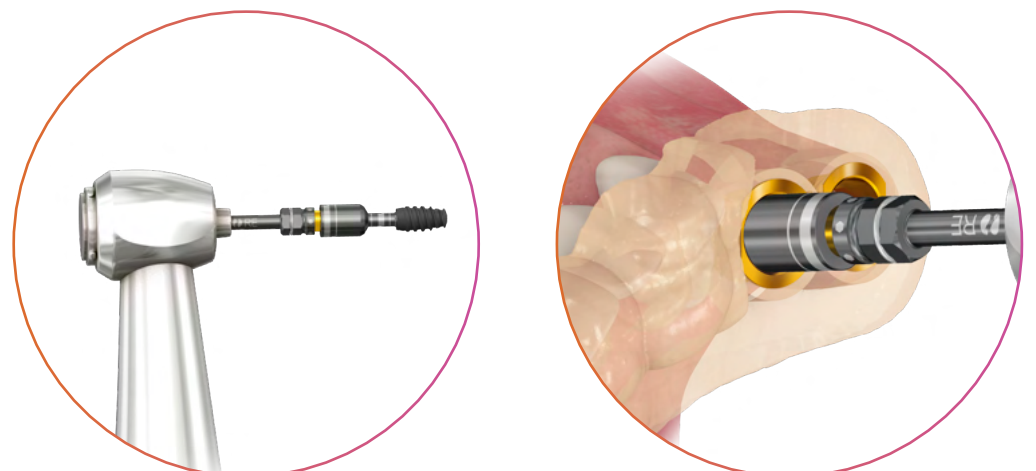


ATTENTION: The figures are merely illustrative and do not represent the actual dimensions and characteristics of the device.

- Rotation for implant insertion from 25 to 50 rpm;
- Maximum torque limit for insertion 60 Ncm; the torque can be measured with the manual ratchet;
- For 3.0 implants, do not exceed 45 Ncm of torque insertion;
- For implant insertion, a manual ratchet or counter-angle may be used; the choice of insertion instrument will depend on the clinical situation and accessibility.

INSERTION: The implant insertion can be done manually or with a contra-angle. For manual insertion of the implant, connect the Ratchet to the Plenum Driver (surgical instruments are considered auxiliary instruments, they are registered separately at ANVISA. Therefore, they must be purchased separately) and place the implant until the end of the drilling, and for insertion with the contra-angle connect the hexagonal driver to the contra-angle, the driver to the implant, with perfect fitting between the connection and the implant. In the surgical motor, use a maximum torque of 35 Ncm and rotation from 25 to 50 rpm;

- Do not exceed 10 Ncm of torque for the installation of the Cover Screw;
- For immediate loading, the Dental Implant must withstand a torque of at least 35 Ncm at the end of the installation.

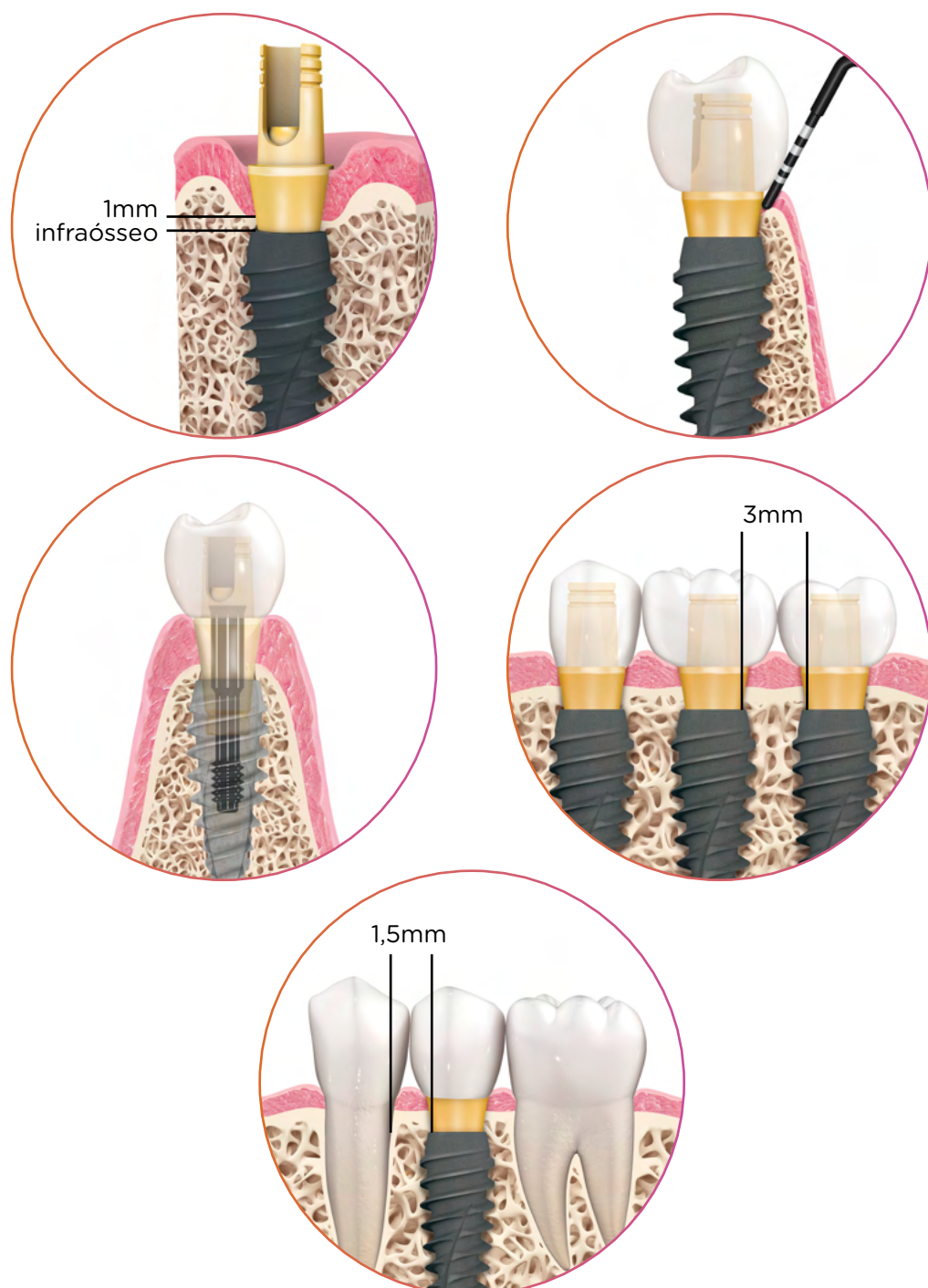


In cases of high resistance to implant insertion:

- Excessive torque during implant installation should be avoided (may cause deformation damage to the implant or internal connection and also cause excessive pressure to the bone tissue).
- Torque exceeding 60 Ncm (RE and SH implants) or 45 Ncm (for SL implants), during implant insertion at any point, stop and rotate the implant counterclockwise one and a half times to allow removal of the implant and return to the initial implant insertion procedure.
- If you still find resistance in the implant insertion, remove the implant and place it in the original packaging, attaching it again to the grips. Extend the bone drilling of the surgical socket preparation by following the correct surgical protocols described in tables 3 and 4 or use the TAP for the implant diameter. Do not exceed the marking of the maximum limit indicated in the marking of the respective TAP.

ATTENTION: drillings performed outside the conditions mentioned above and the strict non-compliance with the surgical procedures described in tables 3 and 4 may exceed the values established and indicate for insertion torque and consequently may directly compromise the osseointegration of the implant;

- The surgeon must always consider that from a biomechanical point of view, the classic technique of placing a dental implant recommends that, whenever possible, the implant installation must respect a correct three-month positioning and must be installed at least 1mm below, respecting the minimum medium-distal tolerance of 1.5 mm between adjacent teeth and implants and 3 mm between implant and implant;



- Carefully observe the correct dimensional combination between the selected implant and its respective prosthetic components so that the masticatory efforts are correctly distributed throughout the implant-component set, thus maintaining the mechanical properties guaranteed by the manufacturer (Plenum components are not part of these instructions for use, and must be purchased separately);

- Special care must be taken between the existing connection on the inside of the Dental Implant and the accessories/ components that fit temporarily or permanently (surgical instrument provided separately), as an unsuitable fit between the two elements or the excessive use of force can cause damage to the implant connection, compromising the integrity of the device and the proper fixation of the components;



- The dental surgeon should carefully evaluate inserting and removing a dental implant more than once in the same patient. This can cause deterioration of the threads, the self-cutting tip, and the implant connection. This operation should only be performed in exceptional cases if the insertion torque is too high. In this case, it is recommended to remove the implant, followed by adjustment and relief of the bone site using a new drill or sequence of drills;

- The dental surgeon should rigorously evaluate the initial mechanical stability of the implant. If optimal and safe mechanical stability has not been achieved, the dental surgeon should assess and consider possible removal and/or replacement;

- Postoperative care and proper hygiene/cleanliness of the operated site are extremely important. The patient must be instructed repeatedly about the hygiene techniques and the existing risks until there is complete osseointegration of the implant;

- The dental surgeon must guide the patient, who must understand the importance of follow-up in the postoperative period. In the postoperative period, the stability, integrity, and positioning of the dental implant used must be checked, as well as the osseointegration and biological completion of the implant at the appropriate time;

- To protect the patient and the dental surgeon, it is important to ensure the correct and complete traceability of the implant used by annotating the patient's protocol with the device code and batch code, or by fixing in the patient's protocol the identification and traceability labels that accompany the device.

7. PRECAUTIONS

- The success of a dental implant placement procedure is related to the correct indication and selection of the implant, the proper surgical technique, the stability and durability of the implants and components, as well as the timing and quality of osseointegration, which can be affected by numerous biological, clinical and biomechanical factors, which are extrinsic to the quality of the implants and components. These factors may limit the useful life of the devices and consequently cause their failure and early loss. Therefore, faithful obedience to all indications for use, precautions, restrictions, warnings, contraindications, and other observations contained in these instructions for use are essential for the success of the procedure;

- The dental surgeon should not use this device before carefully reading all the instructions for use and the information on the packaging. Failure to observe these points may lead to complications for the dental surgeon and especially for the patient;

- The device must be kept in the original packaging until the use time and handled only in sterile surgical fields. If one of the external packaging that ensures sterility is damaged or open, the device should be discarded;

- The device label presents the expiration date, device code, batch code, the ANVISA device registration number, the technical product manager and company information, as well as the respective symbology, allowing full traceability of the implant;

- Before using the Dental Implant, the dental surgeon must perform a detailed analysis of the surgical instruments (Auxiliary Instruments, provided separately) used to place this device. These instruments must be intact and complete. Particular attention should be paid to the drivers used in inserting the implant, the drills' cutting profile, and the ratchet's integrity. Damage to the tip of the driver may prevent the proper placement of the implant, damage to the drills may cause inadequate bone drilling for the placement of the implant, and damaged ratchets may cause an excessive or insufficient force in the placement of the implant, compromising the result of the treatment. Therefore, do not use this device if there is any damaged auxiliary instrument for specific use;

- The patient should be warned that failure to comply with the postoperative period instructions may lead to failure and early loss of the implant, requiring new surgery for review or removal;

- For the safety and effectiveness of the surgery, only Prosthetic Components and Auxiliary Surgical Instruments manufactured by Plenum should be used. Components and surgical instruments from other manufacturers can cause dimensional incompatibility between parts, inadequate fit, micro-movements, increased risk of corrosion (electrolytic or galvanic), fracture of the implants, and early failure of the implants and components, compromising the treatment result;

- Incorrect selection of the drill or implant may cause temporary or permanent paresthesia of the nerves of the mandibular region and drilling of the sinus membrane;

- The wrong choice of implant and/or components to be used, as well as errors in the indication, manipulation, preparation of bone tissue, and insertion of implants, whose procedures can cause damage to the devices, contributing to failure by fatigue, fracture, or loosening, and lack of osseointegration of the implant;

- Use of excessive torque during insertion of an implant may lead to the device failure;

- The patient must be informed of the risks involved in a dental implant that will be overloaded beyond its functional capacity, a fact that may cause bone loss, failure of the implant and its components, and other elements of prosthetic restoration;

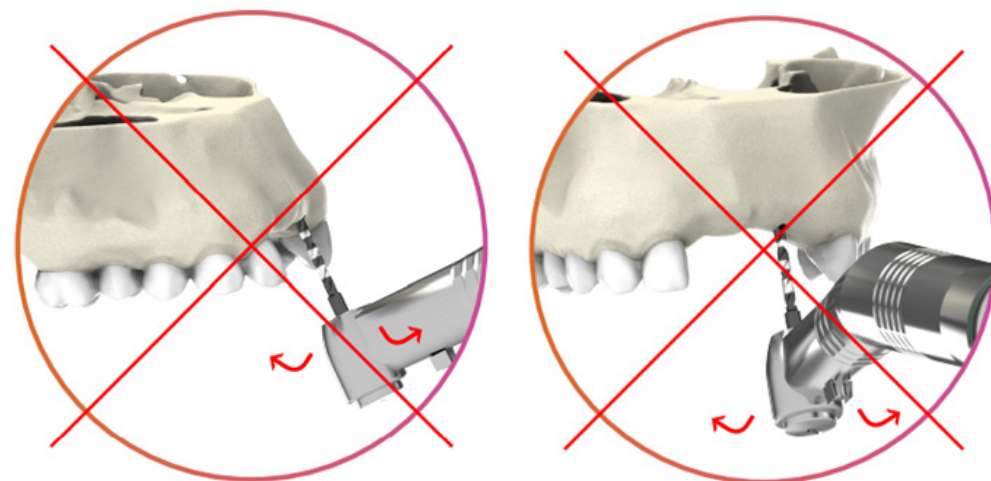
- Do not force the insertion of an implant beyond the depth established by the milling, as it may cause deformation in the hexagonal connection of the implant and/or the insertion driver, in addition to fracturing the implant;

- If there is an impact, deformation, scratches, cracks, or dents visible to the implant, which may impair the correct and proper functioning of the device, it must be discarded;

- The main and most probable causes of the lack of bone integration with the consequent loss of an implant are: infections, localized or systemic diseases, low bone quality, insufficient bone quantity, inadequate osteotomy, inadequate oral hygiene, occlusal trauma, inadequate occlusal conditions, mechanical overload of the implant, poorly sized implant, initial mechanical instability of the implant, failure in the bone tissue freshening process, bone necrosis, failure in the irrigation of bone drilling, surgical instructions belonging to other systems, wear of the surgical instrument, lack of previous professional training, contamination of the implant, technical error in the placement of the components and patient who does not comply with the postoperative instructions. The dental surgeon should consider all these aspects in preoperative planning;

- Incorrect handling of implants and/or components of small size inside the patient's mouth can result in the risk of aspiration and/or swallowing of these elements by the patient;

- Because the Ø1.65mm drill has a reduced diameter and consequently lower mechanical resistance to bending, compared to other drills in the Plenum portfolio, we advise caution not to exert tilting movements, as illustrated in the figures below, to avoid fracture of the drill and compromise the surgical procedure;



- Smoking patients, tobacco users or drugs, alcoholics, malnourished, or with any other relevant systemic condition should be alerted to the increase in the incidence of non-osseointegration of the implant;

- Patients with an atrophic mandible or maxilla, inadequate oral hygiene, clinical pictures with hematological disorders, hormonal diseases, and other uncontrolled systemic alterations have restrictions to this device;

- For elderly patients with mental problems, chemical impairments, or with difficulty following postoperative recommendations, this device may present a greater risk of failure;

- The safety and compatibility of Plenum Dental Implants in patients undergoing magnetic resonance were not evaluated. Heating has not been tested, or distortion suffered from dental implants. Doing an MRI on a patient with this device may result in harm to the patient. It is always important to inform the medical team about any metallic medical device present in the body so that they can safely decide which situations are at risk and which are safe for the MRI examination;

- The patient must be informed of all limitations, risks, complications, warnings, and possible adverse effects arising from the procedure for installing a dental implant;
- The patient must be informed of the risks involved in the application of excessive mechanical load or trauma that affects the operated region, which may imply failure, loss of mechanical stability, loosening, breakage, fracture, or loss of the dental implant and its components;
- It is important and fundamental that the dental surgeon expresses all the above topics to his patient and that the same has a complete and clear understanding of all these aspects.

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

The dental surgeon shall prudently evaluate the patient's condition before surgery and use of a Dental Implant and check for any contraindications reported below. Contraindications may include, but are not limited to:

- Patient who has insufficient quantity and bone quality to provide primary mechanical stability to the implant;
- Patient with atrophic alveolar ridge with insufficient quantity and remaining bone quality to provide height and thickness of bone tissue around the implant;
- Patient with poor bone quality due to osteoporosis or osteopenia, which can cause early dental implant failure due to lack of osseointegration;
- Inflammation and/or periodontal infection;
- Recent history of systemic or localized infection;
- Fever;
- Leukocytosis;
- Patient with allergy or sensitivity to the raw material used in the manufacture of Plenum Dental Implant (see "Device Composition");
- Patient in a growth phase, with incomplete skeletal system development;
- Patient with developmental disorders of the skeletal system;
- Parafunctional habits;
- Patient with insufficient intermandibular space;
- Non-treatable occlusion and joint problems;
- Pregnancy and lactation period;
- Use in patients with immunological changes and systemic diseases that result in poor healing or the absence of integrity of existing tissue at the implant site;
- Patient with vascular disorders or coagulation disorders;
- 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;
- Immunosuppressive pathologies;
- Patients undergoing radiotherapy or use of medications that compromise the vascularization of bone tissue;
- All contraindications included by the dental-scientific literature known for using dental implants and their components.

10. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS


























Positive results may not be achieved during all surgical procedures. Every surgical procedure presents risks and possibilities of complications, such as infections, hemorrhages, allergic drug reactions, and anesthetic risks. Possible adverse effects associated with the use of Dental Implant may include, but are not limited to:

- The surgical procedure to install a dental implant can bring complications in the trans- and post-operative period, such as: pain, edema, local bleeding, abscess, fistula, dehiscence, difficulty speaking, nerve injury or compression (sensory or motor paresthesia, partial or total, transient or permanent), soft tissue injury, local or systemic infection, and other complications typical of a dental implant placement procedure;
- Pain or discomfort due to the presence of the dental implant or due to the surgical procedure;
- Sinusitis due to placement of the dental implant in maxillary sinuses;
- Accidental drilling of the cortical bone of the facial sinuses, sinus membrane, bone plate, inferior alveolar canal, or soft tissues;
- Allergic reaction to the raw material of the implant;
- Intense fibrotic tissue reaction around the surgical area;
- Alteration of bone structure due to the imbalance of normal forces/tensions 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;
- Premature suture dehiscence, the tension in the coaptation of the surgical edges, or premature exposure of the recipient bed can alter the healing processes and result in implant failure;
- The patient must be informed and understand that complications in all surgical procedures are possible. The dental surgeon must inform the patient of all these complications and risks resulting from implant surgery.

11. SYMBOL DESCRIPTIONS

Table 5 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 5 - 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)
Proibido reprocessar	Reprocessing prohibited (Brazilian Requirement)

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

12. AUXILIARY INSTRUMENTS

- All surgical instruments developed exclusively for the installation of the Dental Implant are considered auxiliary instruments;
- Plenum Instruments are manufactured in stainless steel, whose raw material provides devices with high strength and durability, according to requirements specified by NBR 13911; ASTM F899, and ISO 5832-1;
- It is essential to use instruments manufactured by Plenum to ensure safety and effectiveness in the installation of implants according to the surgical protocol recommended by the manufacturer;
- Adequate irrigation, rotation and torque are recommended during the installation of the Plenum Dental Implant; the sequence of drills recommended by the manufacturer is used. Do not exceed the technical specifications of the drills indicated by the manufacturer;
- The Plenum Dental Implant has a hexagonal connection in its internal region. The dental surgeon must use only Plenum drivers to avoid damaging the implant connection and also the insertion drivers;
- For properly installing the implants, use only the surgical instruments manufactured by Plenum. The list of surgical instruments can be found in the respective printed or electronic communication materials or on the Plenum website (www.plenum.bio). The use of Plenum instruments must follow the instructions of the manufacturer;
- Surgical instruments are not the primary purpose of these instructions for use; they have separate registrations with ANVISA. Therefore, they must be purchased separately.
- Use only instruments manufactured or validated by Plenum, so there is no incongruence between the fittings and irreversible damage to the implants and instruments.

13. STERILIZATION

- The Dental Implant is provided in a sterile condition, sterilized using Gamma Irradiation;
- The Dental Implant is a single-use device and cannot be reprocessed, 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, device code, batch code, 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 packaging opening for the device's use 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 Dental Implant and comply with health surveillance requirements, the surgeon or other staff must keep the information regarding the device used in the patient's medical records. Additionally, this information must also be passed on to the device distributor and patient to complete the traceability cycle. The information needed for traceability is related to the device used, surgical procedure, and patient, as follows:

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

The responsible dental surgeon and their team should use the information contained in the three (03) traceability labels supplied with the Dental Implant, fixing this information in the patient's clinical record to maintain traceability. In addition, this information must be provided to the patient so they have information about the implant used in their procedure.

The labels contain the following information necessary for the traceability of the Dental Implant 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 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, AND HANDLING CONDITIONS

- The packaging must be intact at the time of receipt, do not use the device if the packaging is damaged or if the expiration date has expired. If the packaging is damaged, the device must be considered non-sterile and discarded;
- The device must be stored and transported in a clean environment away from sources of heat or humidity, sunlight, and the action of the weather, to prevent any damage or change in the packaging or its physical form that makes it impossible to use;
- The device must be stored on shelving or drawers/cabinets to allow it to be easily viewed and handled by the operator. Do not store the device near lamps so that the information contained in the packaging is not affected;

- The device shall only be opened at the time of use in a sterile surgical field;
- The device handling 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 using the device or removing it from the patient, the Dental Implant that is not subject to analysis or subsequent studies, must be disposed of by the health service establishment (hospitals, offices, and clinics);
- It is recommended that the Dental Implant be disassembled entirely to ensure that it cannot be reused. The health service institution/establishment is solely responsible for disassembling the device;
- After de-features, the device must be identified as being unfit for use and disposed of by health service waste management standards (hospitals, offices, and clinics), in accordance with applicable current environmental laws;
- The Dental Implant not used during surgery must also be discarded following the guidelines above.

18. CUSTOMER SERVICES

- If the device presents any adverse event with a risk that may harm the patient, generates or has the potential for injury or threat to public health, is out of its specifications, or is causing any dissatisfaction, the health professional must generate a technical report containing the details of the non-compliance, with all the claimant data, device code, batch code, and patient data; directly notifying the Plenum Customer Relations 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
- ANVISA also provides a channel to receive notifications of incidents, adverse events, and technical complaints related to the use of devices and services under health surveillance, which can be found on the National Health Surveillance Agency website - ANVISA, at www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.
- FDA also provides a channel available to report incidents, adverse events, and technical complaints related to the use of devices and services subject to health regulations, which can be found in the FDA Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) database.

19. LIMITED WARRANTY

Devices manufactured by Plenum are provided with a factory warranty protecting against manufacturing defects. Device defects must be immediately reported to the manufacturer in adherence to legally established deadlines, with an attached technical report detailing the non-compliance identified in the device. This report must be prepared and signed by a qualified health

professional and addressed to regulatory authority standards (see the Customer Services section) when it is observed that issues involve a risk to the patient's health.

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

- Reprocessing, resterilization, or reuse of the device by the user;
- Improper use or use other than in a surgical environment;
- Device not used according to 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

Site: www.plenum.bio



INSTRUCCIONES DE USO

Implante Dental

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Implantes Dentales (Osteointegración).

NOMBRE COMERCIAL: Implante dental

MODELO: Descripción detallada del producto, ver tabla 1.

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

PÁGINA WEB: 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 gama.

Fecha del caducidad: Ver en el rótulo del producto. Producto de un solo uso. Prohibido el reprocesamiento, la re esterilización y la reutilización.

No. DE REGISTRO de la agencia nacional de vigilancia sanitaria (ANVISA) - BRASIL: 81684340014.

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	5
3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	5
4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE VA DESTINADO EL PRODUCTO	7
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO	7
6. INSTRUCCIONES PARA USO DEL PRODUCTO	7
7. PRECAUCIONES	12
8. ADVERTENCIAS	13
9. CONTRAINDICACIONES	13
10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS	13
11. DESCRIPCIONES DE SÍMBOLOS	14
12. INSTRUMENTOS AUXILIARES	14
13. ESTERILIZACIÓN	14
14. FECHA DE CADUCIDAD	15
15. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	15
16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN	15
17. ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS	15
18. ATENCIÓN AL CLIENTE	15
19. GARANTÍA LIMITADA	16

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

Un Implante Dental es un producto médico implantable, producido en aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI). Las principales funciones de este producto son devolver la función masticatoria y estética del paciente restaurando la raíz del diente y apoyando una prótesis dental en casos de restauraciones totales, parciales y unitarias, eliminando la necesidad del uso de prótesis mucosoportadas removibles (dentaduras removibles).

El Implante Dental tiene un cuerpo externo troncocónico, con una interfaz protésica de Cono Morse (CM), con perfil de doble rosca trapezoidal y punta autoroscante.

Topografía superficial macro y micro estructurada que mejora la adhesión de las células óseas, permitiendo una osteointegración efectiva.

El Implante Dental debe usarse junto con otros componentes protésicos Plenum (estos componentes no hacen parte de estas instrucciones de uso y deben comprarse por separado).

IMPORTANTE: Para el uso del Implante Dental es necesario utilizar componentes fabricados por Plenum, que no forman parte de esta familia de productos, tienen registro de ANVISA por separado, y deben comprarse por separado.

El tornillo cobertor del Implante también hace parte de esta línea y debe utilizarse temporalmente junto con el Implante Dental, para cerrar la plataforma del implante hasta que se coloque la prótesis dental.

La Tabla 1 presenta imágenes ilustrativas de los productos, códigos, modelos y principales dimensiones de los Implantes Dentales.

TABLA 1. Imágenes ilustrativas de Implantes Dentales, códigos, modelos y dimensiones.


Interfaz protésica	SL		
*Composición del modelo	Implante SLIM + Tornillo cobertor de Implante SL 1mm		
Imagen ilustrativa			
*Código	Nombre / Modelo de Producto	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
018-10-110-30-08	SLIM Ø3.0 X 8MM	3,0	8
018-10-110-30-10	SLIM Ø3.0 X 10MM		10
018-10-110-30-11	SLIM Ø3.0 X 11.5MM		11,5
018-10-110-30-13	SLIM Ø3.0 X 13MM		13,0
018-10-110-30-15	SLIM Ø3.0 X 15MM		15,0

IMPORTANTE:

- Los colores internos representan la interfaz protésica: color ROSA para la interfaz con componentes protésicos SLIM; Color AMARILLO para la interfaz con componentes protésicos regulares; Color VERDE para la interfaz con componentes protésicos SHORT.

- Los Implantes Dentales pertenecientes a esta familia son compatibles con todos los componentes protésicos Plenum, siempre y cuando la columna de interfaz protésica sea la correspondiente.

* Cada código comercial del producto está compuesto por el modelo de implante + respectivo modelo de tornillo cobertor de Implante de 1mm (según composición de columna del modelo).

Interfaz protésica	RE		
*Composición del modelo	Implante STANDARD + tornillo cobertor RE 1mm		
Imagen ilustrativa			
*Código	Nombre / Modelo de Producto	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
018-10-110-35-08	REGULAR Ø3,5 X 8MM	3,5	8
018-10-110-35-10	REGULAR Ø3,5 X 10MM		10
018-10-110-35-11	REGULAR Ø3,5 X 11,5MM		11,5
018-10-110-35-13	REGULAR Ø3,5 X 13MM		13
018-10-110-35-15	REGULAR Ø3,5 X 15MM		15
018-10-110-35-17	REGULAR Ø3,5X17MM		17
018-10-110-35-19	REGULAR Ø3,5X19MM		19
018-10-110-35-21	REGULAR Ø3,5X21MM	21	
018-10-110-35-23	REGULAR Ø3,5X23MM	23	
018-10-110-37-08	REGULAR Ø3,75 X 8MM	3,75	8
018-10-110-37-10	REGULAR Ø3,75 X 10MM		10
018-10-110-37-11	REGULAR Ø3,75 X 11,5MM		11,5
018-10-110-37-13	REGULAR Ø3,75 X 13MM		13
018-10-110-37-15	REGULAR Ø3,75 X 15MM		15
018-10-110-37-17	REGULAR Ø3,75X17MM		17
018-10-110-37-19	REGULAR Ø3,75X19MM		19
018-10-110-37-21	REGULAR Ø3,75X21MM	21	
018-10-110-37-23	REGULAR Ø3,75X23MM	23	
018-10-110-40-08	REGULAR Ø4,0 X 8MM	4,0	8
018-10-110-40-10	REGULAR Ø4,0 X 10MM		10
018-10-110-40-11	REGULAR Ø4,0 X 11,5MM		11,5
018-10-110-40-13	REGULAR Ø4,0 X 13MM		13
018-10-110-40-15	REGULAR Ø4,0 X 15MM		15
018-10-110-40-17	REGULAR Ø4,0X17MM		17
018-10-110-40-19	REGULAR Ø4,0X19MM		19
018-10-110-40-21	REGULAR Ø4,0X21MM	21	
018-10-110-40-23	REGULAR Ø4,0X23MM	23	
018-10-110-41-08	REGULAR Ø4,1 X 8MM	4,1	8
018-10-110-41-10	REGULAR Ø4,1 X 10MM		10
018-10-110-41-11	REGULAR Ø4,1 X 11,5MM		11,5
018-10-110-41-13	REGULAR Ø4,1 X 13MM		13
018-10-110-41-15	REGULAR Ø4,1 X 15MM	15	
018-10-110-45-08	REGULAR Ø4,5 X 8MM	4,5	8
018-10-110-45-10	REGULAR Ø4,5 X 10MM		10
018-10-110-45-11	REGULAR Ø4,5 X 11,5MM		11,5
018-10-110-45-13	REGULAR Ø4,5 X 13MM		13
018-10-110-45-15	REGULAR Ø4,5 X 15MM		15
018-10-110-50-08	REGULAR Ø5,0 X 8MM	5,0	8
018-10-110-50-10	REGULAR Ø5,0 X 10MM		10
018-10-110-50-11	REGULAR Ø5,0 X 11,5MM		11,5
018-10-110-50-13	REGULAR Ø5,0 X 13MM		13
018-10-110-55-08	REGULAR Ø5,5 X 8MM	5,5	8
018-10-110-55-10	REGULAR Ø5,5 X 10MM		10
018-10-110-55-11	REGULAR Ø5,5 X 11,5MM		11,5
018-10-110-55-13	REGULAR Ø5,5 X 13MM		13
018-10-110-60-08	REGULAR Ø6,0 X 8MM	6,0	8
018-10-110-60-10	REGULAR Ø6,0 X 10MM		10
018-10-110-60-11	REGULAR Ø6,0 X 11,5MM		11,5
018-10-110-60-13	REGULAR Ø6,0 X 13MM		13

IMPORTANTE:

- Los colores internos representan la interfaz protésica: color ROSA para la interfaz con componentes protésicos SLIM; Color AMARILLO para la interfaz con componentes protésicos REGULARES; Color VERDE para la interfaz con componentes protésicos SHORT.

- Los implantes dentales pertenecientes a esta familia son compatibles con todos los componentes protésicos Plenum, siempre y cuando la columna de interfaz protésica sea la correspondiente.

* Cada código comercial del producto está compuesto por el modelo de implante + respectivo modelo de Casquillo de Implante de 1mm (según composición de columna del modelo).

Interfaz protésica	SH		
*Composición del modelo	Implante SHORT + tornillo cobertor del Implante SH 1mm		
Imagen ilustrativa			
*Código	Nombre / Modelo de Producto	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
018-10-I10-37-06	SHORT Ø3.75 X 6MM	3,75	6,0
018-10-I10-37-07	SHORT Ø3.75 X 7MM		7,0
018-10-I10-40-06	SHORT Ø4.0 X 6MM	4,0	6,0
018-10-I10-40-07	SHORT Ø4.0 X 7MM		7,0
018-10-I10-41-06	SHORT Ø4.1 X 6MM	4,1	6,0
018-10-I10-41-07	SHORT Ø4.1 X 7MM		7,0
018-10-I10-45-05	SHORT Ø4.5 X 5MM	4,5	5,0
018-10-I10-45-06	SHORT Ø4.5 X 6MM		6,0
018-10-I10-45-07	SHORT Ø4.5 X 7MM		7,0
018-10-I10-50-05	SHORT Ø5.0 X 5MM	5,0	5,0
018-10-I10-50-06	SHORT Ø5.0 X 6MM		6,0
018-10-I10-50-07	SHORT Ø5.0 X 7MM		7,0
018-10-I10-55-05	SHORT Ø5.5 X 5MM	5,5	5,0
018-10-I10-55-06	SHORT Ø5.5 X 6MM		6,0
018-10-I10-55-07	SHORT Ø5.5 X 7MM		7,0
018-10-I10-60-05	SHORT Ø6.0 X 5MM	6,0	5,0
018-10-I10-60-06	SHORT Ø6.0 X 6MM		6,0
018-10-I10-60-07	SHORT Ø6.0 X 7MM		7,0

IMPORTANTE:

- Los colores internos representan la interfaz protésica: color ROSA para la interfaz con componentes protésicos SLIM; Color AMARILLO para la interfaz con componentes protésicos REGULARES; Color VERDE para la interfaz con componentes protésicos SHORT.

- Los implantes dentales pertenecientes a esta familia son compatibles con todos los componentes protésicos Plenum, siempre y cuando la columna de interfaz protésica sea la correspondiente.

* Cada código comercial del producto está compuesto por el modelo de implante + respectivo modelo de tornillo cobertor de Implante 1mm (según composición de columna del modelo).

Interfaz protésica	SH		
*Composición del modelo	Implante SX + tornillo cobertor del Implante SH 1mm		
Imagen ilustrativa			
*Código	Nombre / Modelo de Producto	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
018-10-I11-41-05	SX Ø4,1X5MM	4,1	5,0
018-10-I11-41-06	SX Ø4,1X6MM		6,0
018-10-I11-41-07	SX Ø4,1X7MM		7,0
018-10-I11-41-08	SX Ø4,1X8MM		8,0
018-10-I11-41-10	SX Ø4,1X10MM		10,0
018-10-I11-41-11	SX Ø4,1X11,5MM		11,5
018-10-I11-41-13	SX Ø4,1X13MM		13,0
018-10-I11-41-15	SX Ø4,1X15MM		15,0
018-10-I11-41-17	SX Ø4,1X17MM		17,0
018-10-I11-41-19	SX Ø4,1X19MM		19,0
018-10-I11-41-21	SX Ø4,1X21MM		21,0
018-10-I11-41-23	SX Ø4,1X23MM		23,0
018-10-I11-45-05	SX Ø4,5X5MM		4,5
018-10-I11-45-06	SX Ø4,5X6MM	6,0	
018-10-I11-45-07	SX Ø4,5X7MM	7,0	
018-10-I11-45-08	SX Ø4,5X8MM	8,0	
018-10-I11-45-10	SX Ø4,5X10MM	10,0	
018-10-I11-45-11	SX Ø4,5X11,5MM	11,5	
018-10-I11-45-13	SX Ø4,5X13MM	13,0	
018-10-I11-45-15	SX Ø4,5X15MM	15,0	
018-10-I11-45-17	SX Ø4,5X17MM	17,0	
018-10-I11-45-19	SX Ø4,5X19MM	19,0	
018-10-I11-45-21	SX Ø4,5X21MM	21,0	
018-10-I11-45-23	SX Ø4,5X23MM	23,0	
018-10-I11-50-05	SX Ø5,0X5MM	5,0	
018-10-I11-50-06	SX Ø5,0X6MM		6,0
018-10-I11-50-07	SX Ø5,0X7MM		7,0
018-10-I11-50-08	SX Ø5,0X8MM		8,0
018-10-I11-50-10	SX Ø5,0X10MM		10,0
018-10-I11-50-11	SX Ø5,0X11,5MM		11,5
018-10-I11-50-13	SX Ø5,0X13MM		13,0
018-10-I11-50-15	SX Ø5,0X15MM		15,0
018-10-I11-50-17	SX Ø5,0X17MM		17,0
018-10-I11-50-19	SX Ø5,0X19MM		19,0
018-10-I11-50-21	SX Ø5,0X21MM		21,0
018-10-I11-50-23	SX Ø5,0X23MM		23,0
018-10-I11-55-05	SX Ø5,5X5MM		5,5
018-10-I11-55-06	SX Ø5,5X6MM	6,0	
018-10-I11-55-07	SX Ø5,5X7MM	7,0	
018-10-I11-55-08	SX Ø5,5X8MM	8,0	
018-10-I11-55-10	SX Ø5,5X10MM	10,0	
018-10-I11-55-11	SX Ø5,5X11,5MM	11,5	

018-10-I11-55-13	SX Ø5,5X13MM	5,5	13,0
018-10-I11-55-15	SX Ø5,5X15MM		15,0
018-10-I11-55-17	SX Ø5,5X17MM		17,0
018-10-I11-55-19	SX Ø5,5X19MM		19,0
018-10-I11-55-21	SX Ø5,5X21MM		21,0
018-10-I11-55-23	SX Ø5,5X23MM		23,0
018-10-I11-60-05	SX Ø6,0X5MM	6,0	5,0
018-10-I11-60-06	SX Ø6,0X6MM		6,0
018-10-I11-60-07	SX Ø6,0X7MM		7,0
018-10-I11-60-08	SX Ø6,0X8MM		8,0
018-10-I11-60-10	SX Ø6,0X10MM		10,0
018-10-I11-60-11	SX Ø6,0X11,5MM		11,5
018-10-I11-60-13	SX Ø6,0X13MM		13,0
018-10-I11-60-15	SX Ø6,0X15MM		15,0
018-10-I11-60-17	SX Ø6,0X17MM		17,0
018-10-I11-60-19	SX Ø6,0X19MM		19,0
018-10-I11-60-21	SX Ø6,0X21MM		21,0
018-10-I11-60-23	SX Ø6,0X23MM		23,0

IMPORTANTE:

- Los colores internos representan la interfaz protésica: color ROSA para la interfaz con componentes protésicos SLIM; Color AMARILLO para la interfaz con componentes protésicos regulares; Color VERDE para la interfaz con componentes protésicos SHORT y SX.

- Los Implantes Dentales pertenecientes a esta familia son compatibles con todos los componentes protésicos Plenum, siempre y cuando la columna de interfaz protésica sea la correspondiente.

* Cada código comercial del producto está compuesto por el modelo de implante + respectivo modelo de tornillo cobertor de Implante de 1mm (según composición de columna del modelo).

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

El Implante Dental está hecho de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI. Composición química estándar establecida para la Aleación de Titanio ti-6Al-4V ELI, según ASTM F3001 "Standard Specification for Additive Manufacturing Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra-Low Interstitial) with Powder Bed Fusion".

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El Implante Dental en los modelos descritos en la Tabla 1 se suministra unitariamente envasado, en condiciones estériles, y se presenta de la siguiente manera:

- Embalaje primario de poliestireno de cristal transparente (GPPS) y base de polipropileno blanco (PP);

- Embalaje secundario de tereftalato de polietileno (PET) y termosellado con papel de grado quirúrgico tipo Tyvek, que contiene 01 unidad del producto médico, esterilizado por irradiación gamma;

- Embalaje externo en forma de caja de cartón rígido que contiene el embalaje primario, secundario y 3 rótulos de identificación y trazabilidad.

- Es la institución hospitalaria /establecimiento del servicio de salud la responsabilidad de garantizar la trazabilidad completa del producto, mediante la anotación en la historia clínica del paciente del código y lote del producto utilizado, o bien la identificación a través de uno de los 3 rótulos de trazabilidad que acompañan al embalaje;

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

- Vea a continuación las imágenes ilustrativas del embalaje primario, secundario (Figura 1) y externo (Figura 2) de un modelo de Implante Dental en la forma en que se comercializará

FIGURA 1: IMÁGENES ILUSTRATIVAS DE EMBALAJES PRIMARIOS DEL IMPLANTE DENTAL



FIGURA 2: IMÁGENES ILUSTRATIVAS DE EMBALAJES SECUNDARIOS.

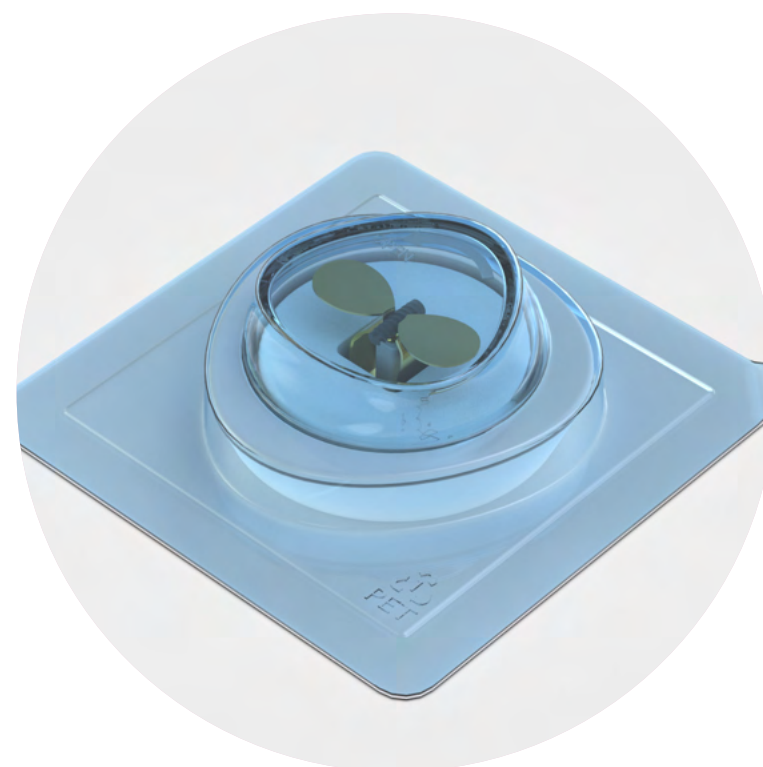





FIGURA 3: IMÁGENES ILUSTRATIVAS DEL EMBALAJE EXTERIOR.



ACCESORIOS:

El Implante Dental cuenta con modelos de accesorios, o tornillos cobertores del Implante, que deben ser utilizados temporalmente para cerrar la plataforma del respectivo implante, hasta que se coloque el componente protésico o prótesis dental. El tornillo cobertor del Implante está hecho de Titanio Puro de Grado 4 de acuerdo con las especificaciones ASTM F67. La Tabla 2 presenta imágenes ilustrativas, códigos, modelos y dimensiones principales del producto cobertor del Implante.

TABLA 2. Imágenes ilustrativas, códigos, modelos y dimensiones del tornillo cobertor.

Interfaz Protésica	SL		
Composición del modelo	Tornillo cobertor Implante SL 1mm / Tornillo cobertor Implante SL		
Imagen ilustrativa			
Código	Nombre / Modelo de Comercial	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
018-10-110-01-01	Tornillo cobertor Implante SL 1mm	4,0	1,0
018-10-110-00-01	Tornillo cobertor Implante SL 1mm		0,0
Interfaz Protésica	RE		
Composición del modelo	Tornillo cobertor Implante RE 1mm / Tornillo cobertor Implante RE		
Imagen ilustrativa			
Código	Nombre / Modelo de Comercial	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
018-10-110-01-02	Tornillo cobertor Implante RE 1mm	4,1	1,0
018-10-110-00-02	Tornillo cobertor Implante RE		0,0
Interfaz Protésica	SH		
Composición del modelo	Tornillo cobertor Implante SH 1mm / Tornillo cobertor Implante SH		
Imagen ilustrativa			
Código	Nombre / Modelo de Comercial	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
018-10-110-01-03	Tornillo cobertor Implante SH 1mm	4,5	1,0
018-10-110-00-03	Tornillo cobertor Implante SH		0,0

IMPORTANTE: Los colores representan la interfaz Tapa / Implante: color ROSA para la interfaz con componentes protésicos SLIM; Color AMARILLO para interfaz con componentes protésicos REGULARES; Color VERDE para interfaz con componentes protésicos SHORT.

4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE VA DESTINADO EL PRODUCTO

El Implante Dental está indicado para la reposición dental, con la finalidad de restaurar la función masticatoria y estética del paciente, en casos de restauraciones totales, parciales y unitarias, incluso en zonas injertadas, con el uso de técnica convencional de una o dos etapas quirúrgicas, con carga inmediata o tardía. Las características morfológicas del producto como, cuerpo externo tronco-cónico, perfil de rosca trapezoidal y topografía superficial macro y micro estructurada asociada a la correcta indicación y a la técnica de instalación proporcionan una fijación mecánica inmediata (interfaz implante/tejido óseo), posteriormente complementada por la adhesión celular ósea, permitiendo una osteointegración efectiva y en consecuencia un soporte adecuado para la colocación exclusiva en componentes protésicos Plenum sobre el implante.

Nota: Los Implantes Dentales Plenum solo deben usarse con componentes fabricados por Plenum (productos que no forman parte de estas instrucciones de uso y deben comprarse por separado como objetos de registros específicos de ANVISA). Los componentes protésicos de otras marcas pueden causar incompatibilidad dimensional, ajuste inadecuado, micro movimientos y aumentar el riesgo de corrosión (electrolítica o galvánica) y fractura de estos productos, comprometiendo el resultado del procedimiento quirúrgico y protésico.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

El rendimiento del Implante Dental es a través de su capacidad para reemplazar el elemento dental perdido. Después de ser implantado en una cavidad ósea, ya sea fresada o anatómica (alveolo dental), en el maxilar y/o mandíbula del paciente, tiene la capacidad de anclar diferentes componentes protésicos (no forman parte de estas instrucciones de uso y debe adquirirse por separado) y una prótesis dental capaz de resistir los esfuerzos de masticación restituyendo así la función y estética del paciente, en casos de restauraciones totales, parciales y unitarias, eliminando la necesidad del uso de prótesis removibles y/o prótesis muco-soportadas (dentaduras removibles, prótesis parciales removibles y prótesis parciales fijas).

6. INSTRUCCIONES PARA USO DEL PRODUCTO

Este producto está restringido al uso dental y solo debe ser utilizado por cirujanos dentistas capacitados previamente para este procedimiento, con experiencia y conocimiento sobre técnicas de implantología, así como conocimientos sobre anatomía y técnicas anestésicas;

Antes del procedimiento quirúrgico, el cirujano dentista debe llevar a cabo una rigurosa planificación preoperatoria, a través de:

- Anamnesis detallada: para diagnosticar posibles condiciones de salud sistémicas y psicológicas que puedan interferir con el proceso de cicatrización ósea, tejidos blandos y osteointegración o que contraindiquen el uso de implantes dentales;

- Exámenes clínicos: para evaluar la cantidad visible de borde del área desdentada (sin dientes), la calidad del tejido gingival, los hábitos

parafuncionales, la distancia clínica mesiodistal, el espacio interoclusal y los factores locales que pueden interferir en el proceso de curación ósea, tejido blando y osteointegración del implante;

- Laboratorio: es esencial solicitar exámenes tales como: hemograma, pruebas de coagulación, dosis de calcio, glicemia en ayunas, creatinina y/o cualquier otro examen que sea necesario para la seguridad del paciente durante el procedimiento quirúrgico;

- Imágenes: radiografías y/ o tomografías computarizadas para ayudar en la planificación tridimensional de la instalación del implante, en la selección del implante más apropiado y para la identificación de estructuras anatómicas nobles (por ejemplo, canal alveolar inferior, foramen mentoniano, piso de la cavidad sinusal).

La familia de Implantes Dentales está compuesta por implantes con modelos variados, y es competencia del cirujano dentista elegir el tamaño más adecuado para las características anatómicas y dimensionales más adecuadas a la necesidad individual de cada paciente;

En caso de instalación de implantes en las proximidades del piso de la cavidad sinusal, el profesional debe evaluar cuidadosamente la cantidad y densidad ósea del área para seleccionar el modelo y el par de instalación más adecuado para el área de implantación;

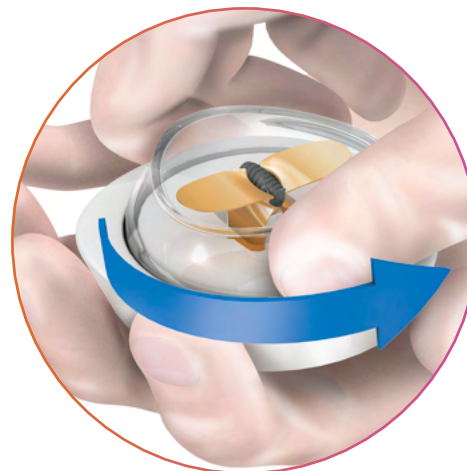
La planificación clínico/quirúrgica y la técnica quirúrgica a utilizar deben ser seleccionadas por el cirujano dentista, en base a la literatura científica disponible, su experiencia clínica y quirúrgica y sus predicciones técnicas;

- Antes de empezar la cirugía, el cirujano dentista debe someter al paciente a una rigurosa antisepsia oral para evitar que el implante entre en contacto con contaminantes;
- Manipulación: en el procedimiento de manipulación e implantación de implantes dentales, el dentista debe usar solo instrumentos quirúrgicos apropiados y estériles;

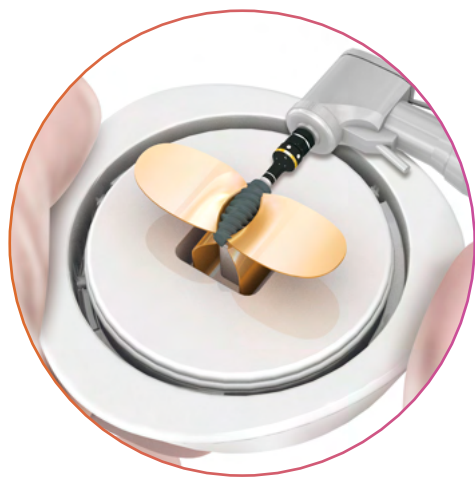
SECUENCIA DE APERTURA DE LA ESTUCHE Y MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE.



Embalaje primario que contiene el implante y la funda del implante.



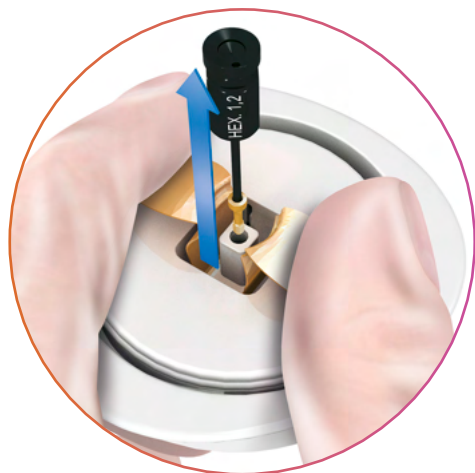
Gire la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj como se indica en la dirección ABRIR de la tapa.



Presionando los colgajos contra el implante con los dedos pulgar e índice, conecte la llave insertada en el contra ángulo conexión interna del implante.



Con la ayuda de los dedos, pulgar e índice, presione las aletas para liberar la garra que sostiene el implante.



Posicione la llave en el tornillo cobertor en la base de la caja para una extracción segura y sin contaminar el producto.

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

Para reducir el potencial de fracturas óseas y/o necrosis térmica, se recomienda que todas las perforaciones y/o preparación de cavidades para la instalación del Implante Dental se realicen con los cortadores de Kit Instrumental en un rango de 800 - 1500 rpm en baja rotación y con irrigación constante de solución salina estéril (estos instrumentos quirúrgicos se consideran instrumentos auxiliares, y presentan registros separados en ANVISA, por lo tanto, deben comprarse por separado) de acuerdo con los protocolos quirúrgicos establecidos en las tablas 3 y 4.

TABLA 3. Protocolo Quirúrgico para el uso de Instrumentos de Corte Plenum según densidad ósea, para instalación de implantes.

Region	MANDÍBULA ANTERIOR (HUESO TIPO I)
Diámetro del implante	Protocolo quirúrgico
Ø3,0	Piloto - 2.15 - 2.85 - TAP (3.0)
Ø3,5	Piloto - 2.15 - 2.85 - 3.35 TAP (3.5)
Ø4,0	Piloto - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 TAP (4.0)
Ø4,5	Piloto - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 - 4.35 TAP (4.5)
Ø5,0	Pilot - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 - 4.35 - 4.85 TAP (5.0)
Ø6,0	Piloto - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 - 4.35 - 4.85 - 5.35 - 5.85 TAP (6.0)

Region	MANDÍBULA POSTERIOR (HUESO TIPO I II)
Diámetro del implante	Protocolo quirúrgico
Ø3,0	Piloto - 2.15 -2.85
Ø3,5	Piloto - 2.15 - 2.85 - 3.35
Ø4,0	Piloto - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85
Ø4,5	Piloto - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 - 4.35
Ø5,0	Piloto - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 - 4.35 - 4.85
Ø6,0	Piloto - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 - 4.35 - 4.85 - 5.35 - 5.85

Region	MAXILLA (HUESO TIPO III E IV)
Diámetro del implante	Protocolo quirúrgico
Ø3,0	Piloto - 1.65*
Ø3,5	Piloto - 2.15
Ø4,0	Piloto - 2.15 - 2.85
Ø4,5	Piloto - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85
Ø5,0	Piloto - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 - 4.35
Ø6,0	Piloto - 2.15 - 2.85 - 3.35 - 3.85 - 4.35 - 4.85

*La fresa con diámetro Ø1.65 está indicada para ser utilizada, con las restricciones adecuadas, únicamente en procedimientos quirúrgicos para la instalación del Implante Plenum de 3,0 mm de diámetro en la región incisivo lateral superior.

Nota: El uso del tornillo cobertor (macho de rosca) es opcional siguiendo el protocolo quirúrgico.



Secuencia completa de fresas Plenum para un protocolo quirúrgico para la colocación de Implantes Dentales- modelo RE D6.0 x 13 mm para hueso tipo I.



Secuencia completa de fresas Plenum para un protocolo quirúrgico para la colocación de Implante Dental - modelo SL D3.0 x 13 mm en la región incisiva lateral superior. Utilice únicamente la fresa Ø1.65mm para esta indicación de protocolo quirúrgico.

INSTALACIÓN



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

- Rotación para la inserción del implante de 25 a 50 rpm;
- Límite Máximo torque para la inserción 60 Ncm, el torque se puede medir con carraca manual;
- Para implantes de 3.0 no exceda de 45 Ncm en el torque de inserción;
- Para la inserción de implante se puede utilizar una llave de carraca manual o un contra ángulo, la opción del instrumento de inserción dependerá de la situación clínica y la accesibilidad.
- **Inserción manual:** para la inserción manual del implante conecte la llave de carraca a la Llave Plenum (los instrumentos quirúrgicos se consideran instrumentos auxiliares, tienen registros separados en ANVISA, por lo tanto, deben comprarse por separado) y coloque el implante hasta el final de la perforación;



- Inserción con contra ángulo: conecte la llave hexagonal al contra ángulo, la llave del implante, y asegúrese que hay ajuste perfecto entre la conexión y el implante. En el motor quirúrgico, use un torque máximo de 35 Ncm y una rotación de 25 a 50 rpm; completar la instalación del implante con la llave carraca con las conexiones corta o larga con referencia de torque;

- No exceder los 10 Ncm de par para la instalación del tornillo cobertor del implante;

- Para la carga inmediata, el implante dental debe soportar un torque de al menos 35 Ncm al final de la instalación;



INSTALACIÓN DE IMPLANTES MEDIANTE TÉCNICA DE CIRUGÍA GUIADA

TABLA 4 - Protocolo Quirúrgico para el uso de Instrumental de cirugía guiada de Plenum.

Longitud del implante	5mm
Diámetro del implante	Protocolo quirúrgico
Ø3,0	X
Ø3,5	X
Ø4,0	X
Ø5,0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x5 - Ø5.0 x5 - TAP 5,0**
Ø6,0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x5 - Ø5.0 x5 - Ø6,0x5 - TAP 6,0**

Longitud del implante	8mm
Diámetro del implante	Protocolo quirúrgico
Ø3,0	X
Ø3,5	Ø2.0x5 - Ø3.5 x8 - TAP 3.5**
Ø4,0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x8 - Ø4.0x8 - TAP 4.0**
Ø5,0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x8 - Ø4.0x8 - Ø5.0 x8- TAP 5.0**
Ø6,0	X

Longitud del implante	10mm
Diámetro del implante	Protocolo quirúrgico
Ø3,0	Ø2.0x5 - Ø3.0x10 - TAP 3.0**
Ø3,5	Ø2.0x5 - Ø3.5 x10 - TAP 3.5**
Ø4,0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x10 - Ø4.0x10 - TAP 4.0**
Ø5,0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x8 - Ø4.0x8 - Ø5.0 x10 - TAP 5.0**
Ø6,0	X

Longitud del implante	11,5mm*
Diámetro del implante	Protocolo quirúrgico
Ø3,0	Ø2.0x5 - Ø3.0x13 - TAP 3.0**
Ø3,5	Ø2.0x5 - Ø3.5 x13 - TAP 3.5**
Ø4,0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x10 - Ø4.0x13 - TAP 4.0**
Ø5,0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x8 - Ø4.0x8 - Ø5.0 x13 - TAP 5.0**
Ø6,0	X

Longitud del implante	13mm
Diámetro del implante	Protocolo quirúrgico
Ø3,0	Ø2.0x5 - Ø3.0x13 - TAP 3.0**
Ø3,5	Ø2.0x5 - Ø3.5 x13 - TAP 3.5**
Ø4,0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x10 - Ø4.0x13 - TAP 4.0**
Ø5,0	Ø2.0x5 - Ø3.5 x8 - Ø4.0x8 - Ø5.0 x13 - TAP 5.0**
Ø6,0	X

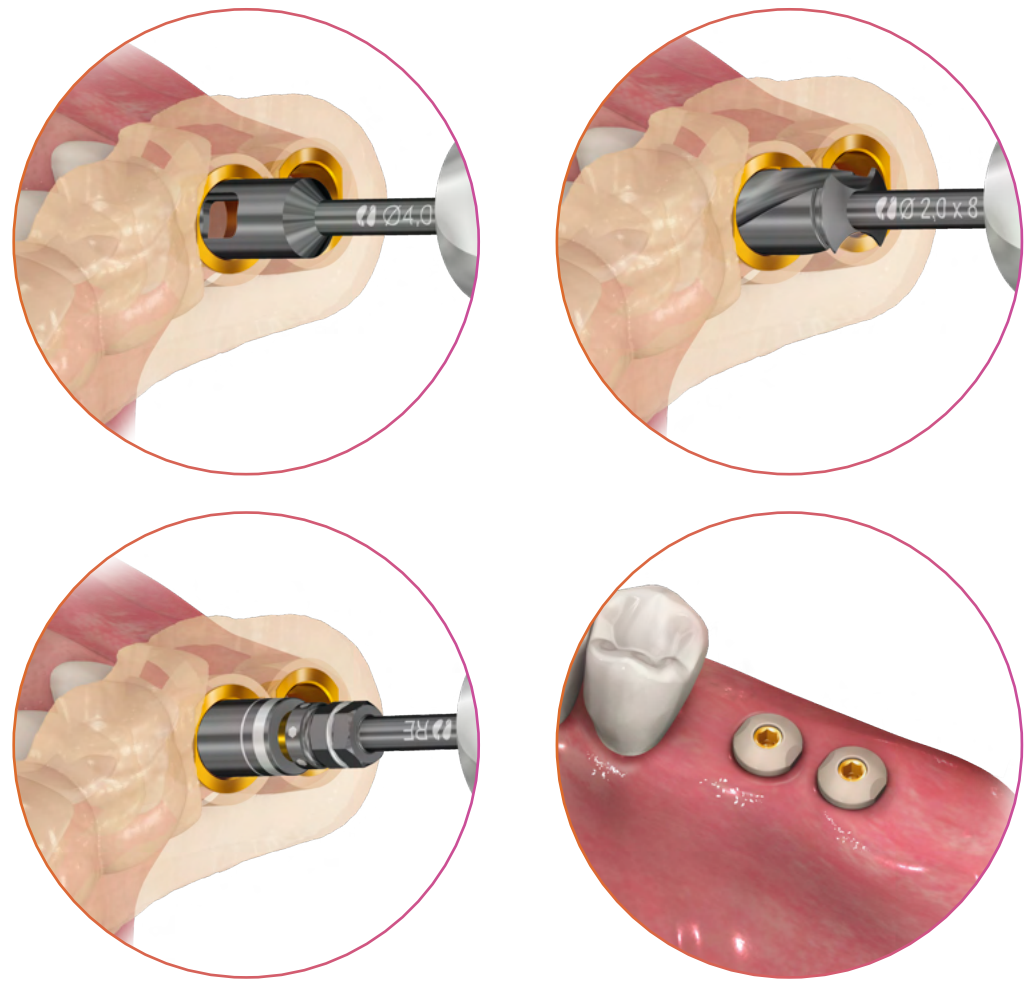
*Para implantes de 11,5 mm de longitud utilice la fresa de 13 mm y perforo hasta la indicación de 11,5 mm grabado en la guía.

**El uso del macho de rosca y la fresa punch es opcional siguiendo el protocolo quirúrgico, y el conformador de rosca se recomienda solo para el hueso tipo I.



Secuencia completa de fresas para un protocolo quirúrgico guiado para la colocación de Implantes Dental - modelo RE D5.0 x 13 mm para el tipo de hueso I.

INSTALACIÓN

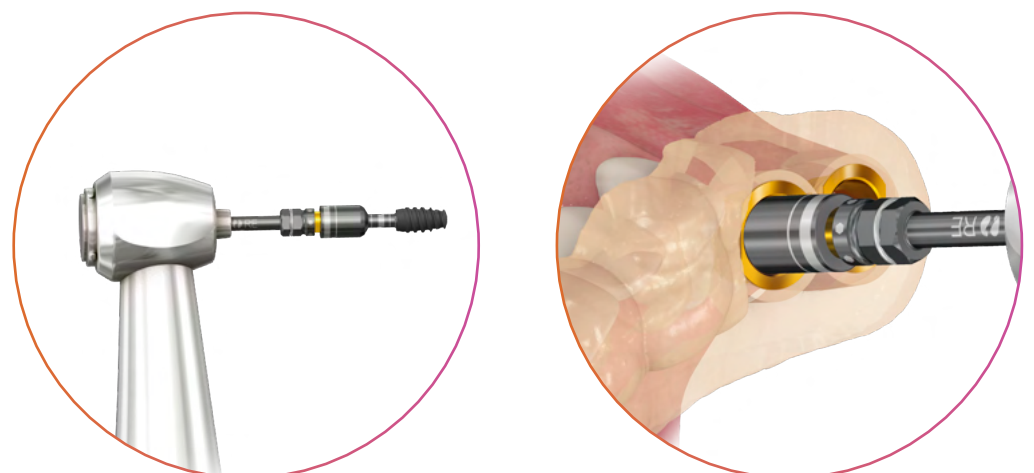


ADVERTENCIA: Las imágenes son meramente ilustrativas. No representan las dimensiones y características reales del producto.

- Rotación para la inserción del implante de 25 a 50 rpm;
- Límite de torque máximo para la inserción 60 Ncm, el torque se puede medir con la llave carraca manual;
- Para implantes de 3.0 no exceder 45 Ncm de torque de inserción;
- Para la inserción de implantes se puede utilizar llave de carraca manual o contra ángulo, la opción del instrumento de inserción dependerá de la situación clínica y la accesibilidad.

INSERCIÓN - La inserción del implante puede ser manual o con contra ángulo, para la inserción manual del implante conecte la llave de Carraca a la Llave Plenum (los instrumentos quirúrgicos se consideran instrumentos auxiliares, tienen registros separados en ANVISA, por lo tanto, deben comprarse por separado) y coloque el implante hasta el final de la perforación y para la inserción con el contra-ángulo conecte la llave hexagonal al contra ángulo, la llave del implante, con un ajuste perfecto entre la conexión y el implante. En el motor quirúrgico, use un par máximo de 35 Ncm y una rotación de 25 a 50 rpm; completar la instalación del implante con la llave carraca con las conexiones corta o larga con referencia de torque;

- No exceder los 10 Ncm de torque para la instalación del tornillo cobertor del implante;
- Para la carga inmediata, el Implante Dental debe soportar un torque de al menos 35 Ncm al final de la instalación.

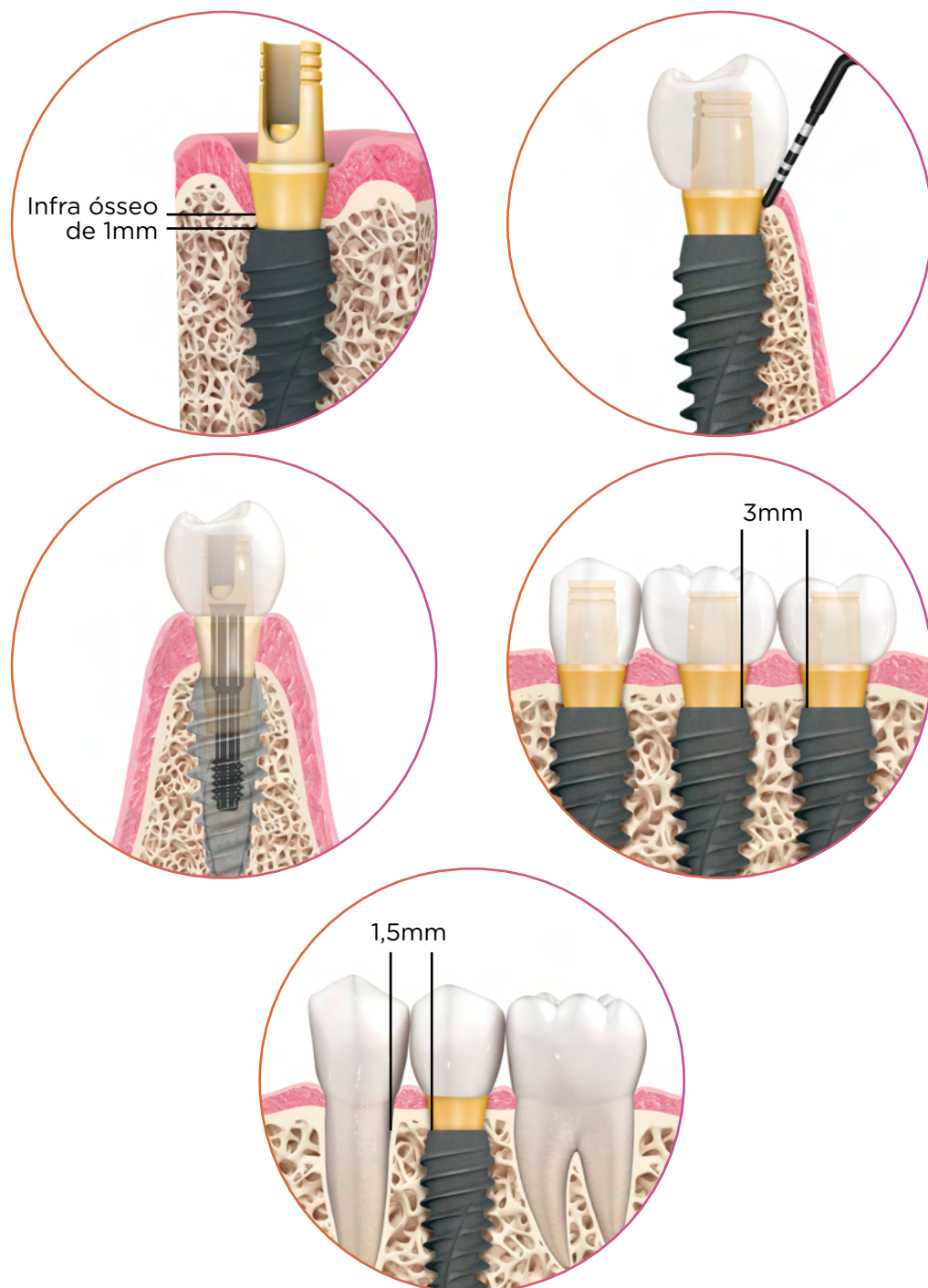


En casos de alta resistencia a la inserción del implante:

- Se debe evitar el torque excesivo durante la instalación del implante (puede causar daños por deformación al implante o a la conexión interna del implante y también causar una compresión excesiva del tejido óseo);
- Torque superior a 60 Ncm (implantes RE y SH) o 45 Ncm (para implantes SL), durante la inserción del implante en cualquier punto, detenga y gire el implante en sentido contrario a las agujas del reloj una vuelta y media para permitir la extracción del implante y volver al procedimiento inicial de inserción del implante;
- Si aún encuentra resistencia a la inserción del implante, retire el implante y colóquelo en el embalaje original, uniéndolo de nuevo a las garras. Agrandar la perforación ósea de la preparación quirúrgica del alveolo siguiendo correctamente los protocolos quirúrgicos descritos en las tablas 3 y 4 o utilizar el conformador de Rosca (TAP) correspondiente al diámetro del implante. No exceda la marca del límite máximo indicado en el respectivo macho de rosca;

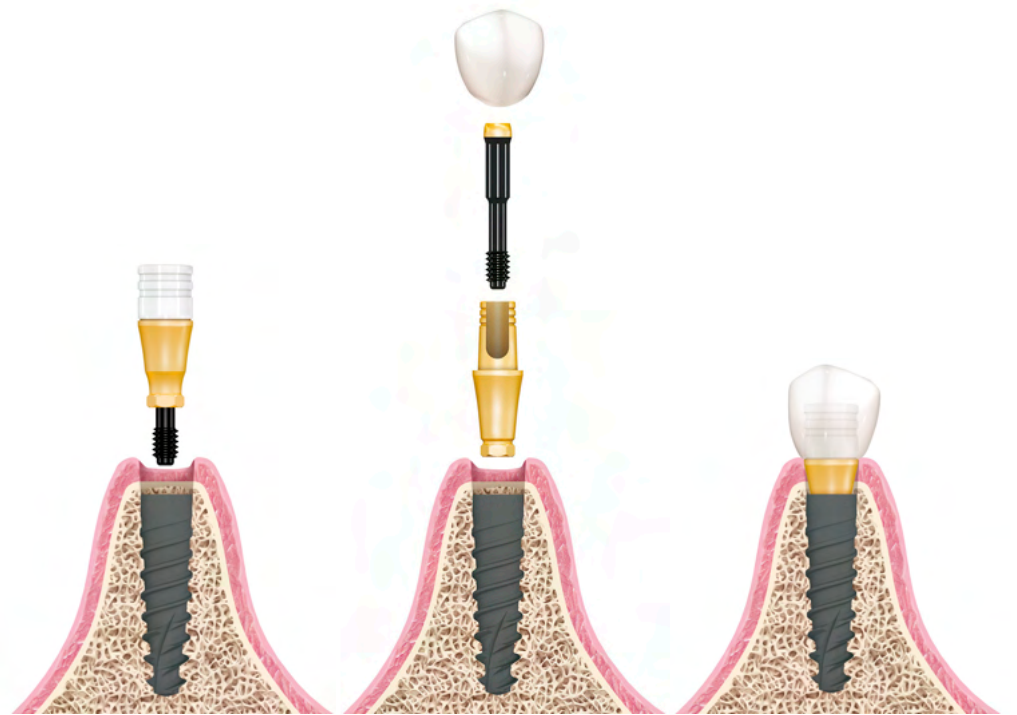
ATENCIÓN - las perforaciones realizadas fuera de las condiciones mencionadas anteriormente y el incumplimiento de los protocolos quirúrgicos descritos en las tablas 3 y 4, pueden exceder los valores establecidos e indicados para el par de inserción y, en consecuencia, pueden comprometer directamente la osteointegración del implante;

- El cirujano dentista siempre debe considerar que, desde el punto de vista biomecánico, la técnica clásica de colocación de un implante dental recomienda que, siempre que sea posible, la instalación del implante debe respetar un correcto posicionamiento tridimensional, y debe instalarse al menos 1 mm infra óseo, respetando la tolerancia mínima meso-distal de 1,5 mm entre dientes e implantes adyacentes y 3 mm entre implante e implante;



- Observar cuidadosamente la combinación dimensional correcta entre el implante seleccionado y sus respectivos componentes protésicos, de modo que los esfuerzos masticatorios se distribuyan correctamente por todo el conjunto implante-componente, asegurando así las propiedades mecánicas garantizadas por el fabricante (Componentes de Plenum, no forman parte de estas instrucciones de uso, y deben comprarse por separado);

- Se debe tener especial cuidado entre la conexión interior del implante dental y los accesorios / componentes que se ajustan temporal o permanentemente (instrumentos quirúrgicos proporcionados por separado), ya que un ajuste inadecuado entre los dos elementos o el uso excesivo de la fuerza puede causar daños a la conexión del implante, comprometiendo la integridad del producto y la fijación adecuada de los componentes;



- El cirujano dentista debe evaluar cuidadosamente la introducción y extracción de un implante dental más de una vez en el mismo paciente, ya que esto puede causar deterioro de los roscas, la punta auto cortante y la conexión del implante. Esta operación debe realizarse excepcionalmente si el torque de inserción es demasiado alto, en este caso, se recomienda retirar el implante, seguido de un ajuste y alivio del sitio óseo mediante el uso de una nueva fresa o secuencia de fresa;

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

- El cuidado postoperatorio y la higiene / limpieza adecuada del sitio operado son extremadamente importantes. El paciente debe ser instruido repetidamente sobre las técnicas de higiene y los riesgos existentes hasta que haya una osteointegración completa del implante;

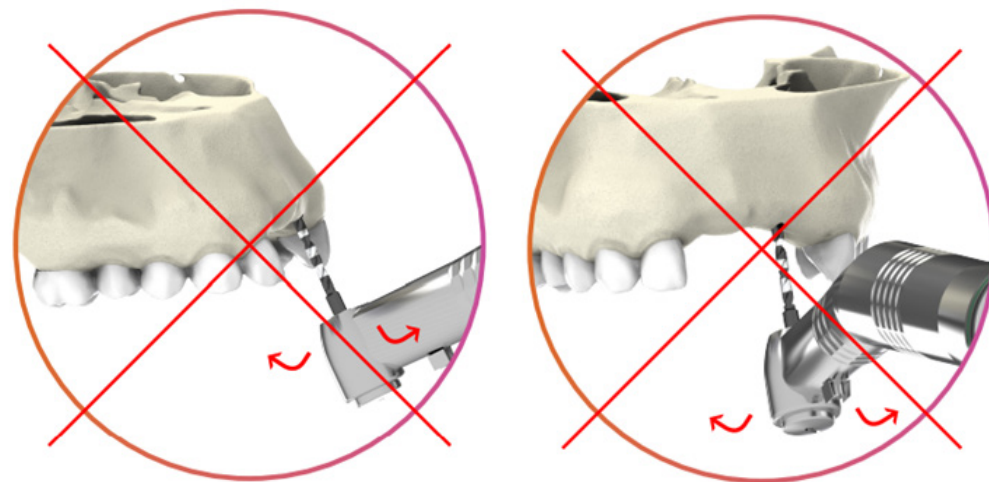
- El cirujano dentista debe guiar claramente al paciente, quien debe comprender la importancia del seguimiento en el período postoperatorio. En el postoperatorio se debe verificar la estabilidad, integridad y posicionamiento del implante dental utilizado, así como la osteointegración y fijación biológica del implante en el momento adecuado;

Para proteger al paciente y al cirujano dentista, es importante garantizar la trazabilidad correcta y completa del implante utilizado, tomando nota en el protocolo del paciente los códigos de producto y lote, o fijando en el protocolo del paciente los rótulos de identificación y trazabilidad que acompañan al producto.

7. PRECAUCIONES

- El éxito de un procedimiento de colocación de implantes dentales está relacionado con la correcta indicación y selección del implante, la correcta técnica quirúrgica, la estabilidad y durabilidad de los implantes y componentes, así como el tiempo y la calidad de la osteointegración, que puede verse afectada por numerosos factores biológicos, clínicos y biomecánicos, que son extrínsecos a la calidad de los implantes y componentes. Estos factores pueden limitar la vida útil de los productos y, en consecuencia, causar su fracaso y la pérdida temprana de los mismos. Por lo tanto, la obediencia fiel a todas las indicaciones de uso, precauciones, restricciones, advertencias, contraindicaciones y otras observaciones contenidas en estas instrucciones de uso son esenciales para el éxito del procedimiento;
- El cirujano dentista no debe usar este producto hasta que haya leído cuidadosamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el paquete. La no observación de estos puntos puede llevar a la aparición de complicaciones para el dentista y especialmente para el paciente;
- El producto debe mantenerse en su embalaje original hasta el momento de su uso y solo debe manipularse en campos quirúrgicos estériles, si uno de los paquetes sucesivos que garantizan la esterilidad está dañado o abierto, el producto debe desecharse;
- El rótulo del producto muestra la fecha de caducidad, el código, el número de lote del producto, el número de registro ANVISA, el responsable técnico y los datos de la empresa, así como la simbología respectiva, lo que permite la trazabilidad completa del implante;
- Antes de utilizar el Implante Dental, el cirujano dentista debe realizar un análisis detallado de los instrumentos quirúrgicos (Instrumentos Auxiliares, suministrados por separado) que utilizará para la colocación de este producto. Estos instrumentos deben estar estériles y completos. Se debe prestar especial atención a las llaves que se utilizan en la introducción del implante, el perfil de corte de las fresas y la integridad de la llave carraca. El daño a la punta de la llave puede impedir la colocación adecuada del implante, el daño de las fresas puede causar una perforación ósea inadecuada para la colocación del implante, las llaves carracas dañadas pueden causar fuerza excesiva o insuficiente en la colocación del implante, comprometiendo el resultado del tratamiento. Por lo tanto, no utilice este producto si hay algún instrumento auxiliar de uso específico dañado.
- Se debe advertir al paciente de que la falta de atención a las instrucciones postoperatorias puede conducir a la falla y la pérdida temprana del implante, lo que requiere cirugía adicional para su revisión o extracción;
- Para la seguridad y eficacia de la cirugía, solo se deben utilizar componentes quirúrgicos, protésicos e instrumentales auxiliares fabricados por Plenum. Los componentes quirúrgicos y los instrumentos pertenecientes a otros fabricantes pueden causar incompatibilidad dimensional entre las piezas, ajuste inadecuado, micro movimientos, aumentar el riesgo de corrosión (electrolítica o galvánica), fractura de implantes y falla temprana de implantes y componentes que comprometen el resultado del tratamiento;
- La selección incorrecta de la fresa o implante puede causar parestesia temporal o permanente de los nervios de la región mandibular y perforación de la membrana sinusal;
- La elección errónea del implante y/o sus componentes que se utilizarán, así como errores en la indicación, manipulación, preparación del tejido óseo e instalación, cuyos procedimientos realizados erróneamente pueden causar daños a los productos contribuyendo al fallo por fatiga, fractura o liberación de los mismos, además de la falta de osteointegración del implante.
- El uso de un torque excesivo durante la inserción de un implante puede conducir a la falla del producto;

- El paciente debe ser informado de los riesgos que conlleva un implante dental que puede estar sobrecargado más allá de su capacidad funcional, hecho que puede provocar pérdida ósea, fallo del implante y sus componentes, y otros elementos de la restauración protésica;
- No forzar la inserción de un implante más allá de la profundidad establecida por fresado, ya que puede causar deformación en la conexión hexagonal del implante y/o la llave de inserción, además de fractura del implante;
- Si hay un impacto, deformación, arañazos, grietas o abolladuras visibles en el implante, que puedan perjudicar el correcto funcionamiento del producto, debe desecharse;
- Las principales y más probables causas de falta de osteointegración con la consiguiente pérdida de un implante son: infecciones, enfermedades localizadas o sistémicas, baja calidad ósea, cantidad ósea insuficiente, osteotomía inadecuada, higiene bucal inadecuada, traumatismo oclusal, condiciones oclusales inadecuadas, sobrecarga mecánica del implante, implante de mal tamaño, inestabilidad mecánica inicial del implante, fallo en el proceso de preparación del lecho óseo, necrosis ósea, fallo en la irrigación de perforación ósea, instrumental quirúrgico perteneciente a otros sistemas, desgaste del instrumental quirúrgico, falta de formación profesional previa, contaminación del implante, error técnico en la colocación de componentes y paciente que no cumple con las instrucciones postoperatorias. El cirujano dentista debe considerar todos estos aspectos en su planificación preoperatoria;
- El manejo incorrecto de implantes y/o componentes de pequeño tamaño dentro de la boca del paciente puede estar en riesgo de aspiración y/o deglución de estos elementos por parte del paciente;
- Debido al diámetro reducido de la fresa de $\varnothing 1.65\text{mm}$ y, en consecuencia, una menor resistencia mecánica a la flexión, en comparación con las demás fresas de la cartera Plenum, advertimos el cuidado de no ejercer movimientos de inclinación, conforme se ilustra en las figuras a continuación, para evitar la fractura de la fresa y comprometer el procedimiento quirúrgico.



- Los pacientes que fuman, los consumidores de tabaco, los consumidores de drogas, los alcohólicos, los pacientes desnutridos o con cualquier otra afección sistémica relevante deben ser alertados del aumento de la incidencia de no osteointegración del implante;
- Paciente con mandíbula o maxila atresica, higiene bucal inadecuada, condiciones clínicas con trastornos hematológicos, enfermedades hormonales y otras alteraciones sistémicas no controladas tienen restricciones sobre este producto;
- Para pacientes de edad avanzada con problemas mentales, drogodependientes o con dificultad para seguir las recomendaciones postoperatorias, este producto puede presentar un mayor riesgo de fracaso;
- No se evaluó la seguridad y compatibilidad de los Implantes Dentales Plenum en pacientes sometidos a resonancia magnética. El calentamiento, desplazamiento o distorsión que sufren los implantes dentales no ha sido

probado. Realizar una resonancia magnética en un paciente con este dispositivo puede resultar en daño al paciente. Sin embargo, siempre es importante informar al equipo médico sobre cualquier dispositivo médico metálico presente en el cuerpo, para que puedan decidir con seguridad qué situaciones están en riesgo y cuáles son seguras para realizar el examen de resonancia magnética;

- El paciente debe ser informado de todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos derivados del procedimiento para la instalación de un implante dental;
- El paciente debe ser informado de los riesgos que implica la aplicación de una carga mecánica excesiva o un traumatismo que afecte a la región operada, que puede resultar en falla, pérdida de estabilidad mecánica, aflojamiento, rotura, fractura o pérdida del implante dental y sus componentes;
- Es importante y fundamental que el cirujano dentista explique todos los temas anteriores a su paciente, y que tenga una comprensión completa y clara de todos estos aspectos.

8. ADVERTENCIAS

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

9. CONTRAINDICACIONES

El cirujano dentista debe evaluar prudentemente la condición del paciente antes de la cirugía y el uso de Implantes Dental y verificar si hay contraindicaciones que se informan a continuación. Las contraindicaciones pueden incluir, pero no se limitan a:

- Paciente que tiene cantidad y calidad ósea insuficientes para proporcionar estabilidad mecánica primaria al implante;
- Paciente con borde óseo atrófico con cantidad y calidad ósea restante insuficiente para proporcionar altura y grosor del tejido óseo alrededor del implante;
- Paciente con mala calidad ósea debido a osteoporosis u osteopenia, que puede causar un fallo temprano del implante dental debido a la falta de osteointegración;
- Inflamación y/o infección periodontal;
- Antecedentes recientes de infección sistémica o localizada;
- Fiebre;
- Leucocitosis;
- Paciente con alergia o sensibilidad a la materia prima utilizada en la fabricación del Implante Dental Plenum (ver “Composición del producto”);
- Paciente en fase de crecimiento, con desarrollo de sistema esquelético incompleto;
- Paciente con trastornos del desarrollo del sistema esquelético;
- Hábitos parafuncionales;
- Paciente con espacio intermandibular insuficiente;
- Oclusión no tratable y problemas articulares;
- Período de embarazo y lactancia;

- Uso en pacientes con alteraciones inmunológicas y enfermedades sistémicas que resultan en una mala cicatrización o la ausencia de integridad tisular en el sitio del implante;
- Paciente con trastornos vasculares o trastornos de la coagulación;
- Paciente alcohólico o usuario de drogas que no puede seguir correctamente las instrucciones postoperatorias;
- Paciente con enfermedad mental o incapaz de seguir las recomendaciones y cuidados de la fase postoperatoria;
- Paciente incapaz de mantener una buena higiene bucal;
- Patologías inmunosupresoras;
- Pacientes sometidos a radioterapia o uso de medicamentos que comprometen la vascularización del tejido óseo;
- Todas las contraindicaciones contempladas por la literatura médico-científica conocida para el uso de implantes dentales y sus componentes.

10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos y posibilidades de complicaciones, como infecciones, hemorragias, reacciones alérgicas a medicamentos y riesgos anestésicos, entre otros. Los posibles efectos adversos asociados con el uso de implantes dentales pueden incluir, entre otros:

- El procedimiento quirúrgico para la instalación del implante dental puede traer complicaciones en el período trans y postoperatorio, tales como: dolor, edema, hemorragia local, absceso, fístula, dehiscencia, dificultad para hablar, lesión o compresión de los nervios (parestesia sensorial o motora, parcial o total, transitoria o permanente), lesión de tejidos blandos, infección local o sistémica, y otras complicaciones típicas de un procedimiento de colocación de implantes dentales;
- Dolor o disconformidad debido a la presencia del implante o en función del procedimiento quirúrgico;
- Sinusitis debido a la colocación de implante dental en los senos maxilares;
- Perforación accidental del hueso cortical del seno facial, membrana sinusal, mesa ósea, canal alveolar inferior o tejidos blandos;
- Reacción alérgica a la materia prima del implante;
- Reacción intensa del tejido fibrótico alrededor del área quirúrgica;
- Alteración de la estructura ósea debido al desequilibrio de las fuerzas/tensiones normales en la interfaz hueso/implante;
- Necrosis ósea, vascularización insuficiente, reabsorción ósea y formación ósea insuficiente, que puede causar pérdida de fijación del implante dental y, en consecuencia, del componente; estos efectos se correlacionan con factores sistémicos del paciente o procedimiento quirúrgico inadecuado sin cumplir con las instrucciones de uso descritas para esta familia de componentes;
- La dehiscencia prematura de las suturas, la tensión en la coacción de los bordes quirúrgicos o la exposición prematura del lecho receptor pueden alterar los procesos de cicatrización y provocar la falla del implante;
- El paciente debe estar informado y comprender que en todos los procedimientos quirúrgicos existe la posibilidad de complicaciones. El paciente debe ser informado por el cirujano dentista de todas estas complicaciones y los riesgos derivados de la implantología.

11. DESCRIPCIONES DE SÍMBOLOS

La Tabla 5 describe los símbolos que pueden estar en el etiquetado del producto. Consulte el etiquetado físico para ver los símbolos aplicados al producto. Los símbolos expresan información relacionada con la identificación y el uso del producto.

TABLA 5 - Símbolos utilizados en la etiqueta para expresar información relacionada con la identificación y uso del producto.

	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Fecha del caducidad
	Lote
	Código del Producto
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiación gamma
	Esterilizado por peróxido de hidrógeno vaporizado
	No estéril
	No re-esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril doble
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interno
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Límite inferior de temperatura
	Límite superior de temperatura
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso (plenum.bio/ifu)
	Identificador único de dispositivo
	Material de fabricación del producto

	Notificación requerida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas o por orden de estos.
	Se prohíbe el reprocesamiento (Requisito brasileño)

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

12. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- Son considerados como instrumentos auxiliares todos los instrumentos quirúrgicos desarrollados exclusivamente para la instalación de Implante Dental;
- Los Instrumentos Plenum están hechos de acero inoxidable, cuya materia prima proporciona productos con alta resistencia y durabilidad, según lo especificado por NBR 13911; ASTM F899 e ISO 5832-1;
- Es imprescindible utilizar instrumentos fabricados por Plenum para garantizar la seguridad y eficacia en la instalación de implantes según el protocolo quirúrgico recomendado por el fabricante;
- Se recomienda una irrigación, rotación y torque adecuados durante la instalación del Implante Dental Plenum; utilizando la secuencia de fresada recomendada por el fabricante. No exceda las especificaciones técnicas de las fresas indicadas por el fabricante;
- El implante Dental Plenum tiene una conexión hexagonal en su región interna. Es esencial que el dentista utilice solo las llaves introductorias fabricadas por Plenum, para evitar daños en la conexión de los implantes y también en las llaves de inserción;
- Para una correcta instalación de implantes utilizar únicamente instrumentos quirúrgicos fabricados por Plenum. La lista de instrumentos quirúrgicos se puede encontrar en los respectivos materiales de comunicación impresos o electrónicos o en la página web de Plenum (www.plenum.bio). El uso de instrumentos Plenum debe seguir las instrucciones del fabricante;
- Los instrumentos quirúrgicos no son el objeto principal de estas instrucciones de uso, es decir, tienen registros aparte de ANVISA. Por lo tanto, deben comprarse por separado;
- Utilice solo instrumentos fabricados o validados por Plenum, de modo que no haya incongruencia entre los accesorios y daños irreversibles en los implantes e instrumentos.

13. ESTERILIZACIÓN

- El Implante Dental se suministra, en condiciones estériles, esterilizado por radiación Gama;
- Producto para 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 manipulado o con la fecha de caducidad de la esterilización caducada;
- 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 el rótulo del producto;

- Para mantener la esterilidad, el producto debe abrirse solo en el momento de su uso y manipularse en entornos apropiados y asépticos;
- La apertura del embalaje para uso del producto solo 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 garantizar la trazabilidad del Implante Dental y cumplir con los requisitos de vigilancia de la salud, el cirujano dentista o alguien de su equipo debe mantener en los registros médicos del paciente la información sobre el producto utilizado.

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

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

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

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

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

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

16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- El embalaje debe estar intacto en el momento de la recepción, no utilice el producto si el embalaje está dañado o manipulado, o con la fecha de vencimiento caducada. Si el embalaje está dañado, el producto debe considerarse no estéril y desecharse;
- El producto debe almacenarse y transportarse en un ambiente limpio, protegido de fuentes de calor o humedad, alejado de la incidencia de la luz solar y libre de la acción del clima, con el fin de evitar cualquier daño o alteración en el embalaje o en su forma física que imposibilite su uso;
- Almacene el producto a temperatura ambiente y evite la exposición prolongada a altas temperaturas;
- El almacenamiento del producto en las estanterías o cajones/armarios debe ser de tal manera que facilite la visualización y manipulación del operador. No guarde el producto cerca de lámparas, de modo que la información contenida en el embalaje no se vea afectada;
- El producto debe abrirse solo en el momento de su uso en el campo quirúrgico estéril;
- El manejo del producto solo debe ser realizado por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

17. ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

- Deseche el producto si alguno de los embalajes sucesivos garantiza que la esterilidad está dañada o abierta;
- Después del uso o posible extracción del producto del paciente, el Implante Dental que no es objeto de análisis o estudios adicionales debe ser descartado por el establecimiento del servicio de salud (hospitales, clínicas y oficinas);
- Se recomienda que el producto esté completamente desconfigurado para que no pueda ser reutilizado. La desconfiguración del producto es responsabilidad exclusiva de la institución / establecimiento de Servicio de salud;
- Después de desconfigurado, el producto debe identificarse como inadecuado para su uso y desecharse de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, oficinas y clínicas), de acuerdo con la legislación ambiental aplicable;
- El implante dental que no se usa durante la cirugía también debe desecharse siguiendo las pautas descritas anteriormente.

18. ATENCIÓN AL CLIENTE

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

la descripción de no conformidades, a la siguiente dirección: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Teléfono +55 11 3109-9000. Correo electrónico: customerservice@plenum.bio.

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



FABRICADO POR:

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

Correo electrónico: customerservice@plenum.bio

Página web: www.plenum.bio