



TRANSFERENTE
Português



TRANSFER
English



TRANSFERENTE
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO TRANSFERENTE

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Componentes de Implante Odontológico

NOME COMERCIAL: Transferente

MODELO: 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/Fax: (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
meio de irradiação Raio Gama. Validade: Veja na rotulagem do produto.
Produto de uso único. Proibido Reprocessar, Reesterilizar e Reutilizar.

CADASTRO ANVISA N°: 81684340010.

CÓDIGO, N° DE LOTE, E DATA DE FABRICAÇÃO: Veja na rotulagem do
produto. Rev. 05

SUMÁRIO

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






1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O transferente é um produto metálico que possui um corpo externo cilíndrico, fresado, de uso transitório que tem como objetivo transferir a correta posição

do implante e/ou do componente protético, previamente instalado no paciente, para um modelo de gesso, de modo que o eixo de inserção da prótese, que será confeccionada, seja condizente com o do pilar protético selecionado.

Na Tabela 1, abaixo, são apresentadas as imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas, principais dimensões, e funções resumidas dos transferentes.

TABELA 1. Imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos transferentes.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo comercial	Conteúdo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-21-C30-00-00	MA IMPLANTE SL	Transferente + Parafuso Trans MA.	3,0		SL
	018-22-C30-00-00	MA IMPLANTE RE		3,5		RE
	018-23-C30-00-00	MA IMPLANTE SH		3,5		SH
	018-20-C30-50-33	MA PILAR PLENUM Ø3,5X4MM		3,5	4	
	018-20-C30-51-33	MA PILAR PLENUM Ø3,5X6MM		3,5	6	
	018-20-C30-50-45	MA PILAR PLENUM Ø4,5X4MM		4,5	4	
	018-20-C30-51-45	MA PILAR PLENUM Ø4,5X6MM		4,5	6	
	018-20-C30-20-00	MA MINI PILAR	Transferente + Parafuso Coping	4,5		
	018-21-C31-00-00	MF IMPLANTE SL	Transferente + Parafuso Pilar + clip*	3,0		SL
	018-22-C31-00-00	MF IMPLANTE RE		3,5		RE
	018-23-C31-00-00	MF IMPLANTE SH		3,5		SH
	018-20-C31-50-33	MF PILAR PLENUM Ø3,5X4MM		3,5	4	
	018-20-C31-51-33	MF PILAR PLENUM Ø3,5X6MM		3,5	6	
	018-20-C31-50-45	MF PILAR PLENUM Ø4,5X4MM		4,5	4	
018-20-C31-51-45	MF PILAR PLENUM Ø4,5X6MM	4,5		6		
	018-20-C31-15-00	EQUATOR		4,5		
	018-20-C31-20-00	MF MINI PILAR	Transferente + Parafuso Coping	4,5		
	018-21-C32-00-00	MF/MA IMPLANTE SL	Transferente + Parafuso Pilar + Clip* + Parafuso Trans MA.	3,0		SL
	018-22-C32-00-00	MF/MA IMPLANTE RE		3,5		RE
	018-23-C32-00-00	MF/MA IMPLANTE SH		3,5		SH
	018-24-C32-00-00	MF/MA IMPLANTE UF		3,5		UF
	018-25-C32-00-00	MF/MA IMPLANTE MF		3,5		MF
	018-20-C32-50-33	MF/MA PILAR PLENUM Ø3,5X4MM		3,5	4	
	018-20-C32-51-33	MF/MA PILAR PLENUM Ø3,5X6MM		3,5	6	
	018-20-C32-50-45	MF/MA PILAR PLENUM Ø4,5X4MM		4,5	4	
018-20-C32-51-45	MF/MA PILAR PLENUM Ø4,5X6MM	4,5		6		
018-20-C32-20-00	MF/MA MINI PILAR	Transferente + Parafuso Coping + Clip* + Parafuso Trans MA.		4,5		
	018-20-C32-20-36	TRANSFERENTE MF/MA MINI PILAR Ø3,6		3,6		
	018-20-C32-35-04	TRANSFERENTE MF/MA MUNHÃO Ø3,5 X 4MM	Transferente + Clip	3,5	4	
	018-20-C32-35-06	TRANSFERENTE MF/MA MUNHÃO Ø3,5 X 6MM		3,5	6	
	018-20-C32-45-04	TRANSFERENTE MF/MA MUNHÃO Ø4,5 X 4MM		4,5	4	
018-20-C32-45-06	TRANSFERENTE MF/MA MUNHÃO Ø4,5 X 6MM	4,5		6		
ITENS DE REPOSIÇÃO						
	018-21-C32-00-01	CLIP TRANSFERENTE SL	CLIP			SL
	018-22-C32-00-01	CLIP TRANSFERENTE RE				RE
	018-23-C32-00-01	CLIP TRANSFERENTE SH/SX				SH/SX
	018-24-C32-00-01	CLIP TRANSFERENTE UF				UF
	018-25-C32-00-01	CLIP TRANSFERENTE MF				MF
	018-20-C32-00-01	CLIP TRANSFERENTE COMP				

IMPORTANTE:

- Quando existente as cores dos Transferentes representam a interface Protética: Cor ROSA interface com componentes protéticos SLIM; Cor AMARELA interface com componentes protéticos REGULAR; Cor VERDE interface com componentes protéticos SHORT/SX, Cor CINZA interface com componentes protéticos UNIFIT e cor AZUL interface com componentes protéticos MORSEFIT. Quando não existente representam adaptação para os Componentes Protéticos, como exemplo Coping.
- A sigla MF (no prefixo do modelo comercial) corresponde a técnica de moldagem com moldeira fechada.
- A sigla MA (no prefixo do modelo comercial) corresponde a técnica de moldagem com moldeira aberta.
- Os Transferentes são compatíveis com todos os Componentes e com os Implantes da Plenum, desde que a interface protética seja correspondente (SL, RE, SH/SX, UF e MF).

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

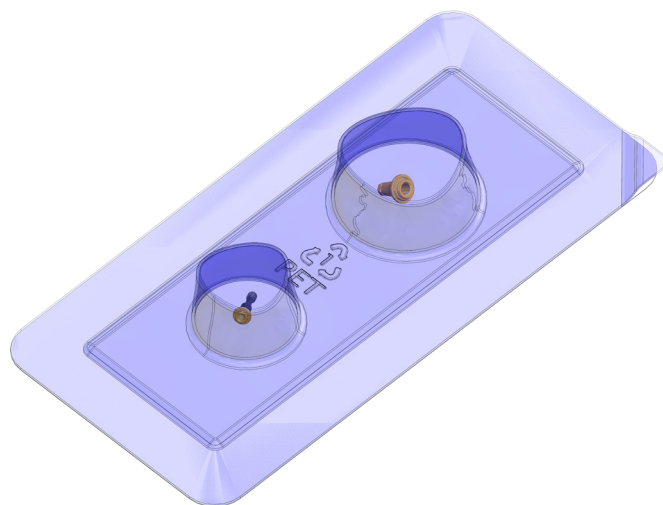
Os produtos que fazem parte da família transferente são fabricados em Titânio Puro Grau 4, conforme especificações da norma ASTM F67 – Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications e ISO 5832-2 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos Parte 2: Titânio puro.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os transferentes nos modelos descritos na tabela acima são fornecidos embalados unitariamente, na condição estéril, e apresentados da seguinte forma:

- Embalagem primária na forma de blister de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek; contendo 01 unidade do produto, esterilizado por meio de Irradiação Gama;
- Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;
- 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 da embalagem primária e externa de um modelo do transferente, na forma em que será comercializado.

EMBALAGEM PRIMÁRIA DO TRANSFERENTE



EMBALAGEM EXTERNA DO TRANSFERENTE



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

O Transferente é não invasivo, de uso transitório e deve ser descartado após o uso.

Os Transferentes MA (Moldeira Aberta) são indicados para serem fixados ao implante ou ao componente protético para serem moldados em técnicas de moldagem direta, transferindo assim a posição exata do implante e/ou do componente protético para o modelo laboratorial.

Os Transferentes MF (Moldeira Fechada) são indicados para serem fixados ao implante e/ou ao componente protético para serem moldados em técnicas de moldagem indireta, transferindo assim a posição exata do implante ou do componente protético, para o modelo laboratorial.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO E DESEMPENHO PRETENDIDO

Os transferentes são produtos que tem como objetivo transferir a posição do implante e/ou do componente protético para o modelo laboratorial.

O encaixe e fixação entre os transferentes e o Implante Dental da Plenum se dá por meio de rosca e conexão do tipo Cone Morse com indexador hexagonal.

O encaixe e fixação entre o transferente e o componente se dá por meio de rosca e conexão do tipo cônica.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização do transferente;

Produto fornecido na condição estéril, e destinado ao uso por cirurgiões-dentistas treinados, capacitados e com experiência e conhecimento sobre as técnicas da implantodontia;

Antes da utilização do transferente, o cirurgião-dentista deve verificar com rigor se o produto possui a mesma interface protética transferente/Implante e ou transferente/componente que está instalado, conforme tabela 1;

MANUSEIO:

- Ao realizar o procedimento de moldagem do implante ou componente utilize o transferente correspondente conforme protocolos adequados descritos em literatura;



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

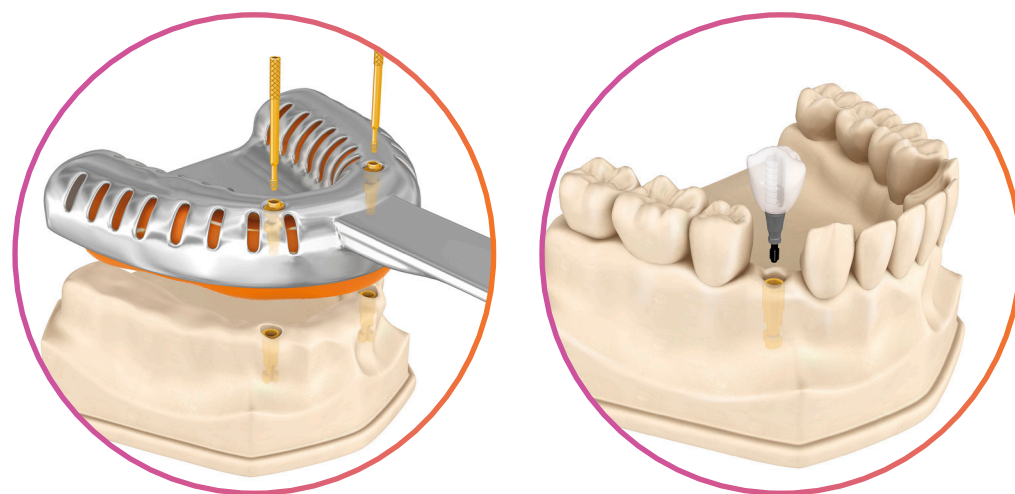
MOLDEIRA ABERTA:

- Encaixe gentilmente o transferente sobre o implante ou componente com as aletas posicionadas nas regiões vestibular e lingual;
- Com o transferente posicionado de maneira estável parafuse-o sobre o componente ou implante, não exceder 10 N.cm;
- Em caso de reabilitação múltipla, os transferentes deverão ser unidos com resina acrílica;
- Com os transferentes fixados na posição ideal, selecione o material de moldagem mais adequado e faça a impressão do molde;
- Após a presa do material de moldagem, solte o parafuso completamente e remova a moldeira;
- Observe se o transferente acompanhou o molde. Caso não tenha sido capturado pelo material de moldagem repita o processo;

- Com o transferente preso ao molde, encaixe e parafuse cuidadosamente o análogo do implante ou do componente sem movimentá-lo;
- Vaze o material de moldagem para simular o tecido mole do paciente; posteriormente, vaze o gesso sobre o molde, cobrindo todo o análogo;
- Após o período de cura do gesso, remova o molde do gesso. Cuidadosamente, desparafuse o transferente do análogo;
- Após a confecção da prótese, avalie sua adaptação sobre o respectivo análogo;
- Consulte o torque indicado para o componente protético a ser utilizado para correta confecção da prótese. O excesso de torque pode trazer resultados insatisfatórios, com má adaptação do sistema.

MOLDEIRA FECHADA:

- Encaixe gentilmente o transferente sobre o implante ou componente com as aletas posicionadas nas regiões vestibular e lingual;
- Com o transferente posicionado de maneira estável parafuse-o sobre o componente ou implante, não exceder 10 N.cm;
- Em caso de reabilitação múltipla, os transferentes deverão ser unidos com resina acrílica;
- Com os transferentes fixados na posição ideal, selecione o material de moldagem mais adequado e faça a impressão do molde;
- Solte o parafuso do transferente, remova do componente ou do implante e parafuse no análogo;
- Encaixe o transferente parafusado no análogo na moldagem se atentando para a posição inicial do transferente durante a impressão do molde;
- Vaze o material de moldagem para simular o tecido mole do paciente; posteriormente, vaze o gesso sobre o molde, cobrindo todo o análogo;
- Após o período de cura do gesso, remova o molde do gesso. Cuidadosamente, desparafuse o transferente do análogo;
- Após a confecção da prótese, avalie sua adaptação sobre o respectivo análogo;
- Consulte o torque indicado para o componente protético a ser utilizado para correta confecção da prótese. O excesso de torque pode trazer resultados insatisfatórios, com má adaptação do sistema.



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

7. PRECAUÇÕES

O transferente é um produto odontológico, e não deve ser utilizado pelo profissional antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, precauções, advertências e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;

- Esse produto é restrito ao uso odontológico. O transferente somente deve ser utilizado por profissionais treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia e de execução de prótese dentária sobre implantes;
- O rótulo do produto apresenta a data de fabricação, código, número de lote do produto, dimensões básicas, número de cadastro ANVISA, responsável técnico, dados da empresa, e a respectiva simbologia, permitindo a total identificação e rastreabilidade do componente;
- Deve ser conferida com atenção a correspondência entre o diâmetro do implante instalado no paciente e o diâmetro do transferente que será utilizado;
- O uso de componentes com técnicas, procedimentos, e condições cirúrgicas não adequadas ou planejamento incorreto poderão prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios no procedimento de implantodontia;
- Para segurança, eficácia e não comprometer o desempenho do uso pretendido somente devem ser utilizados componentes protéticos e implantes fabricados pela Plenum. Componentes e/ou implantes fabricados por outras empresas podem causar incompatibilidade dimensional, encaixe inadequado, micro movimentos, e elevar o risco de corrosão (eletrolítica ou galvânica) e fratura dos produtos, causando incompatibilidade dimensional entre as peças e falha precoce dos implantes e componentes. Desta forma, comprometendo o resultado do procedimento cirúrgico por perda ou fratura dos implantes ou por falha do sistema implante/componente protético;
- Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do uso de componentes protéticos, bem como do procedimento de implantodontia;
- Antes de cada procedimento, certifique-se que o encaixe entre as peças esteja correto; que os respectivos componentes sejam compatíveis com os transferentes selecionados;
- A eleição e escolha equivocada de um componente, bem como erros na indicação e manipulação, podem provocar danos na estrutura do produto, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura do mesmo;
- O reprocessamento ou reutilização destes produtos causam alterações de características físico-químicas e mecânicas com danos macro e microestruturais do produto; alterações que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida, e não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados;
- Utilize sempre a sequência de produtos Plenum. Instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garantem o perfeito desempenho do uso pretendido do Sistema de Implante Plenum.

8. ADVERTÊNCIAS

- Produto de uso único. Não reesterilizar ou reutilizar.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se a data de validade tiver sido excedida.

9. CONTRAINDICAÇÕES

Por se tratar de um produto de uso transitório, o transferente não apresenta contraindicações e efeitos colaterais ao paciente, porém recomenda-se que a utilização seja feita por um profissional treinado, especializado e conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de componente; e somente para a finalidade específica para a qual foi projetada.

O cirurgião-dentista deve avaliar a condição do paciente de forma prudente antes da cirurgia e da utilização do Transferente e verificar as condições do paciente. Neste caso é contraindicado em casos de:

- Inflamação e/ou infecção periodontal;
- Paciente com alergia ou sensibilidade à matéria-prima utilizada na fabricação do Implante Dental da Plenum (vide “Composição do Produto”).

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 transferente podem incluir, mas não estão limitados a:

- A escolha inadequada do modelo ou tamanho destes produtos, ou ainda o uso de técnicas inapropriadas pode inviabilizar o procedimento de transferência;
- Reação alérgica à matéria-prima (vide “Composição do Produto”);
- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião-dentista de todas essas complicações e dos riscos advindos das cirurgias de implantodontia.

11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

A Tabela 2 descreve os símbolos que podem estar na rotulagem do produto. Por favor, verifique a rotulagem física para os símbolos aplicados ao produto. Os símbolos expressam informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.

TABELA 2. Símbolos utilizados na rotulagem para expressar informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.

	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Validade
	Lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Esterilizado com irradiação
	Esterilizado usando peróxido de hidrogênio vaporizado
	Não estéril
	Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Sistema único de barreira estéril
	Sistema duplo de barreira estéril
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção interna
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção externa
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Limite inferior de temperatura
	Limite superior de temperatura
	Limite de temperatura
	Não reusar
	Consultar as instruções de uso (plenum.bio/ifu)
	Identificador único do dispositivo
	Matéria-prima
	CUIDADO: a Lei federal restringe a comercialização deste dispositivo à médico ou dentista, ou por prescrição destes. (Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos da América)
	Proibido reprocessar

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

12. ESTERILIZAÇÃO

- O transferente 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.

13. VALIDADE DO PRODUTO

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

14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do transferente e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião-dentista ou alguém de sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes ao produto utilizado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao implante dental utilizado e cirurgia, conforme abaixo:

- Nome do cirurgião-dentista;
- Nome do hospital/clínica/consultório;
- Nome do fabricante e distribuidor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto utilizado;
- Número de lote do produto;
- Quantidade utilizada;
- Número de cadastro na ANVISA .

O cirurgião-dentista responsável e sua equipe devem fazer uso das informações contidas nas 3 etiquetas de rastreabilidade fornecidas com o transferente, 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 transferente utilizado:

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

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

15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada, 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.

16. 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 transferente 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 transferente que for inutilizado durante o procedimento de moldagem também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas.

17. ATENDIMENTO AO CLIENTE

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

- Se necessário envie o produto limpo, descontaminado, esterilizado, embalado 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.

18. GARANTIA LIMITADA

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

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

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

FABRICADO POR:

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

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCTIONS FOR USE

Transfer

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Dental Implant Components

TRADE NAME: Transfer

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.

Telephone/Fax: +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 reprocessing, resterilization and reuse.

ANVISA REGISTRATION N°: 81684340010.

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

SUMMARY

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

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

The Transfer is a metallic product that has a cylindrical external body, milled, of transitory use, whose objective is to transfer the correct position of the

implant and/or the prosthetic component, previously installed in the patient, to a plaster model so that the axis of insertion of the prosthesis, which will be made, is consistent with that of the selected prosthetic abutment.

Illustrative images, codes, models, prosthetic platforms, main dimensions, and a summary of the function of Transfers are presented in Table 1.

TABLE 1. Illustrative images, codes, models, prosthetic platforms and main dimensions of transfers.

Illustrative image	Code	Name/Model commercial	Content	Diameter (mm)	Length (mm)	Prosthetic Interface
	018-21-C30-00-00	IMPLANT SL-OPEN TRAY	Transfer + Transfer Open Tray Screw	3.0		SL
	018-22-C30-00-00	IMPLANT RE-OPEN TRAY		3.5		RE
	018-23-C30-00-00	IMPLANT SH-OPEN TRAY		3.5		SH
	018-20-C30-50-33	ABUTMENT Ø3.5X4mm-OPEN TRAY		3.5	4	
	018-20-C30-51-33	ABUTMENT Ø3.5X6mm-OPEN TRAY		3.5	6	
	018-20-C30-50-45	ABUTMENT Ø4.5X4mm-OPEN TRAY		4.5	4	
	018-20-C30-51-45	ABUTMENT Ø4.5X6mm-OPEN TRAY		4.5	6	
	018-20-C30-20-00	MULTI ABUTMENT-OPEN TRAY	Transfer + Coping Screw	4.5		
	018-21-C31-00-00	IMPLANT SL-CLOSED TRAY	Transfer + Abutment Screw + clip*	3.0		SL
	018-22-C31-00-00	IMPLANT RE-CLOSED TRAY		3.5		RE
	018-23-C31-00-00	IMPLANT SH-CLOSED TRAY		3.5		SH
	018-20-C31-50-33	ABUTMENT Ø3.5X4mm-CLOSED TRAY		3.5	4	
	018-20-C31-51-33	ABUTMENT Ø3.5X6mm-CLOSED TRAY		3.5	6	
	018-20-C31-50-45	ABUTMENT Ø4.5X4mm-CLOSED TRAY		4.5	4	
	018-20-C31-51-45	ABUTMENT Ø4.5X6mm-CLOSED TRAY		4.5	6	
	018-20-C31-15-00	EQUATOR		4.5		
	018-20-C31-20-00	MULTI ABUTMENT-CLOSED TRAY	Transfer + Coping Screw	4.5		
	018-21-C32-00-00	IMPLANT SL-DUO TRAY	Transfer + Abutment Screw+ Clip*+ Transfer Open Tray Screw	3.0		SL
	018-22-C32-00-00	IMPLANT RE-DUO TRAY		3.5		RE
	018-23-C32-00-00	IMPLANT SH-DUO TRAY		3.5		SH
	018-24-C32-00-00	IMPLANT UF-DUO TRAY		3.5		UF
	018-25-C32-00-00	IMPLANT MF-DUO TRAY		3.5		MF
	018-20-C32-50-33	ABUTMENT Ø3.5X4mm-DUO TRAY		3.5	4	
	018-20-C32-51-33	ABUTMENT Ø3.5X6mm-DUO TRAY		3.5	6	
	018-20-C32-50-45	ABUTMENT Ø4.5X4mm-DUO TRAY		4.5	4	
	018-20-C32-51-45	ABUTMENT Ø4.5X6mm-DUO TRAY		4.5	6	
	018-20-C32-20-00	MULTI ABUTMENT-DUO TRAY		Transfer + Coping Screw + Clip* +Transfer Open Tray Screw	4.5	
	018-20-C32-20-36	MULTI ABUTMENT-DUO TRAY Ø3.6		3.6		
	018-20-C32-35-04	UNIV.ABT.Ø3.5X4MM-DUO TRAY	Transfer + Clip	3.5	4	
	018-20-C32-35-06	UNIV.ABT.Ø3.5X6MM-DUO TRAY		3.5	6	
	018-20-C32-45-04	UNIV.ABT.Ø4.5X4MM-DUO TRAY		4.5	4	
	018-20-C32-45-06	UNIV.ABT.Ø4.5X6MM-DUO TRAY		4.5	6	
REPLACEMENT ITEMS						
	018-21-C32-00-01	TRANSFER CLIP SL	CLIP			SL
	018-22-C32-00-01	TRANSFER CLIP RE				RE
	018-23-C32-00-01	TRANSFER CLIP SH/SX				SH/SX
	018-24-C32-00-01	TRANSFER CLIP UF				UF
	018-25-C32-00-01	TRANSFER CLIP MF				MF
	018-20-C32-00-01	TRANSFER CLIP ABT.				

IMPORTANT:

- When available, the Transfers' colors represent the Prosthetic interface: PINK interface with SLIM prosthetic components; YELLOW interface with REGULAR prosthetic components; GREEN interface with SHORT prosthetic components. When not anodized (gray color), the Transfers' colors represent adaptations for the Prosthetic Components, such as: Existing copings represent adaptation to Components.
- The acronym MF corresponds to the closed tray molding technique.
- The acronym OT corresponds to the open tray molding technique.
- Transfers are compatible with all Plenum Implants, provided that the prosthetic interface corresponds to the implant's internal connection (SL, RE, SH/ SX, UF e MF).

2. DEVICE COMPOSITION

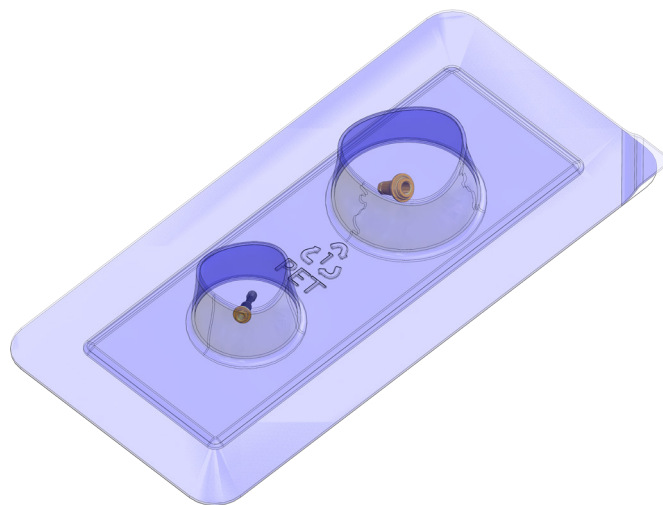
The devices that are part of the Transfer family are manufactured using Grade 4 Titanium, according to the specifications contained in ASTM F67 – Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications and ISO 5832-2 – Implants for surgery – Metallic materials Part 2: Pure titanium.

3. DEVICE PRESENTATION FORM

Transfers in the models described in the table above are supplied in a single package in sterile condition and presented in the following manner:

- Primary packaging is a polyethylene terephthalate (PET) blister and thermo-sealed with surgical grade paper; containing 01 unit of the device, sterilized using Gamma Irradiation;
- External packaging is a cardboard box containing the primary packaging and three (03) identification and traceability labels;
- It is the responsibility of the hospital/health care facility to ensure complete traceability of the device, through the annotation in the patient's chart of the code and lot of the device used, or identification through one of the three (03) traceability labels that come with the package;
- A printed version of the Instructions for Use (including shipping), can be requested at no additional cost at the telephone number + 55 11 3109-9000, or through the electronic address (customerservice@plenum.bio) or by the website (www.plenum.bio/ifu);
- See below the illustrative images of the primary and external packaging of a Transfer, in the form in which it will be commercialized.

TRANSFERS' PRIMARY PACKAGING



TRANSFERS' EXTERNAL PACKAGING



4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE

It is recommended that Open Tray Transfers be attached to the implant or prosthetic component that is to be molded using direct molding techniques, thereby transferring the exact position of the implant and/or prosthetic component to the laboratory model.

It is recommended that Closed Tray Transfers be attached to the implant or prosthetic component that is to be molded using indirect molding techniques, thereby transferring the exact position of the implant and/or prosthetic component to the laboratory model.

5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

Transfers are devices used to transfer the position of the implant and/or prosthetic component to the laboratory model.

Transfers are fitted and fixed onto the Plenum Implant using a Morse Taper connection, a double-inlet trapezoidal thread profile, and a self-threading tip. The transfer is fitted and fastened onto the component using a conical screw thread and connection.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

- Carefully read the instructions for use, recommendations, and guidelines prior to using the Transfers;
- Device supplied in sterile conditions and intended for use by trained, qualified dental surgeons with experience and knowledge of implant dentistry techniques;
- Before using the transfer, the dental surgeon must strictly verify that the device has the same prosthetic transfer/Implant and/or transfer/component interface that has been installed.

HANDLING:

- When carrying out the implant or component molding procedure, use the corresponding transfer according to appropriate protocols described in the literature;



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

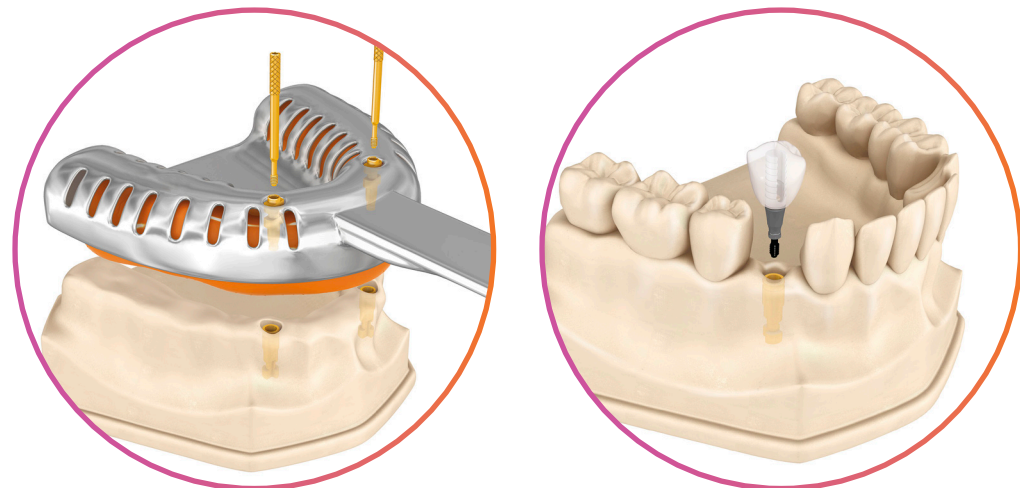
OPEN TRAY:

- Gently fit the transfer over the implant or component with the flaps positioned in the vestibular and lingual regions;
- With the transfer positioned stably, fasten it onto the component or implant. Do not exceed a force of 10 Ncm;
- In case of multiple rehabilitation, transfers must be fastened together using acrylic resin;
- Once transfers are fixed in the ideal position, select the most suitable molding material and make an impression of the mold;
- After the molding material has been attached, completely loosen the screw and remove the tray;
- Verify whether the transfer has shaped the mold. If the transfer has not been captured by the molding material, repeat the process;
- Once the transfer has attached to the mold, carefully fit and fasten the implant's analog or component without moving the part;

- Empty the molding material to simulate the patient's soft tissue, then subsequently pour the plaster over the mold, until it covers the entire analog;
- After the plaster curing period, remove the mold from the plaster. Carefully unscrew the transfer from the analog;
- After preparation of the prosthesis, assess its adaptation onto the respective analog;
- Refer to the torque indicated for the prosthetic component to be used for correct prosthesis preparation. Excessive torque can produce unsatisfactory results and poor adaptation of the system.

CLOSED TRAY:

- Gently fit the transfer over the implant or component with the flaps positioned in the vestibular and lingual regions;
- With the transfer positioned stably, fasten it onto the component or implant. Do not exceed a force of 10 Ncm;
- In case of multiple rehabilitation, transfers must be fastened together using acrylic resin;
- Once transfers are fixed in the ideal position, select the most suitable molding material and make an impression of the mold;
- Loosen the Transfer screw and remove it from the component or implant and fasten it onto the analog;
- Fit the transfers fastened to the mold's analog, paying particular attention to the initial position of the transfers during the printing of the mold;
- Empty the molding material to simulate the patient's soft tissue, then subsequently pour the plaster over the mold, until it covers the entire analog;
- After the plaster curing period, remove the mold from the plaster. Carefully unscrew the transfer from the analog;
- After preparation of the prosthesis, assess its adaptation onto the respective analog;
- Refer to the torque indicated for the prosthetic component to be used for correct prosthesis preparation. Excessive torque can produce unsatisfactory results and poor adaptation of the system.



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

7. PRECAUTIONS

- Transfers are dental devices and must only be used by health care and dental professionals once they have carefully read the instructions for use and the information provided on the packaging. All information on the use of instruments and the warnings, precautions, and recommendations included in these instructions for use must be taken into consideration. A failure to observe these points may result in complications during procedures;
- Use of these devices is restricted to dental applications. Transfers must only be used by properly trained and qualified professionals with proven experience and knowledge of implant dentistry techniques and installation of dental prostheses onto implants;
- The transfers' device labels include the date of manufacture, device code, batch code, basic dimensions, ANVISA (Brazilian National Health Regulatory Agency) device registration number, technical product manager, company information, and the respective symbology that allows the instrument to be correctly identified and traced;
- Correspondence between the diameter of the implant installed in the patient and the diameter of the transfers that will be used must be carefully verified;
- The use of inappropriate techniques, procedures, and inadequate surgical conditions or planning may cause harm to the patient and compromise the corresponding implant dentistry procedure;
- For safety and effectiveness and not to compromise the performance of the intended use, only prosthetic components and implants manufactured by Plenum should be used. Components and/or implants manufactured by other companies may result in dimensional incompatibility, improper fitting, micro-movements and increase the risk of corrosion (electrolytic or galvanic) and fracturing of these devices, resulting in dimensional incompatibility between parts and early failure of the implants and components, compromising the result of the surgical procedure due to loss or fracture of the implants or failure of the implant/prosthetic component system;
- Patients must be informed of all limitations, risks, complications, warnings, and potential adverse effects arising from the use of prosthetic components, as well as from the oral implantology procedure;
- Before each procedure, ensure that there is correct fitting between the parts and that the respective components are compatible with the selected transfers;
- Improper selection of components, as well as errors in the indicated use, handling, and installation of the device, may result in damage to the device's structure, which may contribute to failure due to fatigue, fracturing, or loosening of the component;
- The reprocessing or reuse of these devices causes changes in physical/chemical and mechanical characteristics with macro and microstructural damage to the device. These alterations may impair the device's functionality and not guarantee its safety and effectiveness. Such alterations also void any warranty for related devices;
- The Plenum device sequence must always be used during procedures. Instrumentals and/or prosthetic components from other manufacturers do not guarantee optimal performance during the intended use of the Plenum Implant System.

8. WARNINGS

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

9. CONTRAINDICATIONS

Since they are intended for transitory use, transfers do not present contraindications and side effects in patients. However, the Transfers must be used by trained professionals that are specialized in the area and are knowledgeable in the techniques of handling this type of component, exclusively for the specific purpose for which it was designed.

Dental surgeons must prudently assess the patient's condition before surgery and the use of the Transfer. In this case, contraindications in Transfers involve:

- Inflammation and/or periodontal infection;
- Patients presenting signs of allergy or hypersensitivity to the composition of the raw materials used in manufacturing Plenum Dental Implants (see "Device Composition").

10. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS













Every surgical procedure presents risks and possibilities of complications, such as infections, hemorrhages, allergic drug reactions and anesthetic risks, among others. Possible adverse effects associated with the use of transfers may include, but are not limited to:

- Improper choice of model or device size, or the use of inappropriate techniques may make the transfer procedure unfeasible;
- Allergic reaction to the transfer's raw material (see "Device Composition");
- The patient must be informed and understand that in all surgical procedures, there is the possibility of complications. The patient must be informed by the dental surgeon of all these complications, and of the risks resulting from implant surgery.

11. SYMBOLS DESCRIPTION

The Table 2 describes the symbols that may be on the device labeling. Please check the physical labeling for the symbols applied to the device. The symbols express information related to the identification and use of the device.

TABLE 2 – Symbols used for labeling to express information related to the identification and use of the device.

	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using Irradiation
	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide
	Non-sterile
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system
	Double sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Lower limit of temperature
	Upper limit of temperature
	Temperature limit
	Do not re-use
	Consult electronic instructions for use (plenum.bio/ifu)
	Unique device identifier
	Device manufacturing material
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist. (Notification required by FDA for United States market)
	Reprocessing prohibited (Brazilian Requirement)

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

12. STERILIZATION

- Transfers are supplied sterile and sterilized using gamma irradiation;
- Single-use only, do not reprocess, re-sterilize or reuse;
- 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, 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 opening of the packaging for the use of the device must only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

13. EXPIRATION DATE

- Indicated on device labeling.
- Before use, check the expiration date, do not use the device if the expiration date has been exceeded.

14. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

To ensure the traceability of transfers and comply with health surveillance requirements, the dental surgeon or other staff must keep the information regarding the device used in the patient's medical record. Additionally, this information must also be passed on to the device distributor and patient, to complete the traceability cycle. The information necessary in traceability is related to the dental implant used and surgery, as follows:

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

The responsible dental surgeon and their team must make use of the information contained in the three (03) traceability labels supplied with transfers, fixing this information in the patient's clinical record to maintain traceability. In addition, this information must be provided to the patient so that they have information about the component used in their procedure. Labels contain the following information necessary for the traceability of the transfer used.

- Manufacturer identification;
- Device name or commercial model;

- Device code;
- Batch code;
- ANVISA device registration number.

Traceability information is necessary for notification by the health service and/or by the patient to the National Health Surveillance Agency – ANVISA and to the manufacturer when complaints, technical complaints and/or adverse events occur for the conduct of the appropriate investments.

15. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION AND HANDLING CONDITIONS

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

16. DISPOSAL OF DEVICE

- Discard the device if any of the successive packages that ensure sterility is damaged or opened;
- After the device is used or removed from the patient, transfers that are 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 device be completely disassembled to ensure that it cannot be reused. The health service institution/establishment is solely responsible for disassembling the device;
- After disassembly, the instrument must be identified as being unsuitable for use and disposed of in accordance with health service waste management standards (hospitals, offices, and clinics) and applicable environmental legislation;
- Transfers that are not used during the procedure must also be discarded following the guidelines above.

17. CUSTOMER SERVICES

- If the device is subject to any adverse event that presents a risk of harm to the patient, generates or has the potential to cause injury or a threat to public health, is out of specifications, or is producing unsatisfactory results,

the respective health professional must generate a technical report detailing the specific instance of non-compliance, including claimant information, device code and batch code, and patient data; directly notifying Plenum's Customer Service;

- If necessary, send the clean, decontaminated, sterilized, packaged, and correctly 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 Logístico – CEP 13212-213 – Jundiaí – SP – Brazil. Telephone: +55 11 3109-9000; Email: customerservice@plenum.bio
- ANVISA also provides a channel to receive notifications of incidents, adverse events and technical complaints related to the use of devices and services under health surveillance, which can be found on the website of the National Health Surveillance Agency – ANVISA, at the electronic address www.anvisa.gov.br, using the NOTIVISA link.
- 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.

18. LIMITED WARRANTY

- The devices manufactured by Plenum have a factory warranty against manufacturing defects. The occurrence of defects in the device must be reported immediately to the manufacturer, observing the legal deadline, and attaching a technical report with the details of the non-compliance with the device. This report must be generated and signed by a licensed and qualified health professional, also observing the standards belonging to ANVISA (see Customer Service) in case of 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 follow-up exempts the manufacturer and distributor of the devices from any liability, in particular in the following cases:
 - Reprocessing, resterilization, or reuse of the device by the user;
 - Improper use or use other than in a surgical setting;
 - 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/Fax: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: customerservice@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCCIONES DE USO

Transferente

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Componentes de Implantes Dentales.

NOMBRE COMERCIAL: Transferente.

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, 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

ATENCIÓN: Lea atentamente todas las Instrucciones de uso antes de su uso. Cumplir con todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas Instrucciones de Uso. El incumplimiento de estos puntos puede dar lugar a complicaciones.

Producto de uso médico. Producto estéril. Esterilizado mediante radiación Gamma. Fecha de Caducidad: Ver rotulado del producto. Producto de un solo uso. Prohibido el reprocesamiento, la reesterilización y la reutilización.

No. de registro de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA-Brasil: 81684340010

Código, número de lote y fecha de fabricación y esterilización: consulte la etiqueta del producto.

RESUMEN

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

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO

Transferente es un producto metálico que tiene un cuerpo externo cilíndrico, fresado, de uso temporal, que tiene como objetivo transferir la correcta

posición del implante y/o del componente protésico, previamente instalado en el paciente, a un modelo de yeso, para que el eje de inserción de la prótesis que se realizará es compatible con el del pilar protésico seleccionado.

En la Tabla 1, a continuación, se presentan las imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protésicas, dimensiones principales y funciones resumidas de los Transferentes.

TABLA 1 – Imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protésicas y principales dimensiones de los Transferentes.

Imagen ilustrativa	Código	Nombre / Modelo de Producto	Composición del modelo	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Interfaz protésica
	018-21-C30-00-00	MA IMPLANTE SL	Transferente + Tornillo Trans MA.	3,0		SL
	018-22-C30-00-00	MA IMPLANTE RE		3,5		RE
	018-23-C30-00-00	MA IMPLANTE SH		3,5		SH
	018-20-C30-50-33	MA PILAR PLENUM Ø3,5X4MM		3,5	4	
	018-20-C30-51-33	MA PILAR PLENUM Ø3,5X6MM		3,5	6	
	018-20-C30-50-45	MA PILAR PLENUM Ø4,5X4MM		4,5	4	
	018-20-C30-51-45	MA PILAR PLENUM Ø4,5X6MM		4,5	6	
	018-20-C30-20-00	MA MINI PILAR	Transferente + Tornillo Coping	4,5		
	018-21-C31-00-00	MF IMPLANTE SL	Transferente + Tornillo Pilar + clip*	3,0		SL
	018-22-C31-00-00	MF IMPLANTE RE		3,5		RE
	018-23-C31-00-00	MF IMPLANTE SH		3,5		SH
	018-20-C31-50-33	MF PILAR PLENUM Ø3,5X4MM		3,5	4	
	018-20-C31-51-33	MF PILAR PLENUM Ø3,5X6MM		3,5	6	
	018-20-C31-50-45	MF PILAR PLENUM Ø4,5X4MM		4,5	4	
018-20-C31-51-45	MF PILAR PLENUM Ø4,5X6MM	4,5		6		
	018-20-C31-15-00	EQUATOR		4,5		
	018-20-C31-20-00	MF MINI PILAR	Transferente + Tornillo Coping	4,5		
	018-21-C32-00-00	MF/MA IMPLANTE SL	Transferente + Tornillo Pilar + Clip*+ Tornillo Trans MA.	3,0		SL
	018-22-C32-00-00	MF/MA IMPLANTE RE		3,5		RE
	018-23-C32-00-00	MF/MA IMPLANTE SH		3,5		SH
	018-24-C32-00-00	MF/MA IMPLANTE UF		3,5		UF
	018-25-C32-00-00	MF/MA IMPLANTE MF		3,5		MF
	018-20-C32-50-33	MF/MA PILAR PLENUM Ø3,5X4MM		3,5	4	
	018-20-C32-51-33	MF/MA PILAR PLENUM Ø3,5X6MM		3,5	6	
	018-20-C32-50-45	MF/MA PILAR PLENUM Ø4,5X4MM		4,5	4	
018-20-C32-51-45	MF/MA PILAR PLENUM Ø4,5X6MM	4,5		6		
018-20-C32-20-00	MF/MA MINI PILAR	Transferente + Tornillo Coping + Clip* + Tornillo Trans MA.		4,5		
	018-20-C32-20-36	MF/MA MINI PILAR Ø3,6		3,6		
	018-20-C32-35-04	MF/MA PILAR UNIV. Ø3,5 X 4MM	Transferente + Clip	3,5	4	
	018-20-C32-35-06	MF/MA PILAR UNIV. Ø3,5 X 6MM		3,5	6	
	018-20-C32-45-04	MF/MA PILAR UNIV. Ø4,5 X 4MM		4,5	4	
018-20-C32-45-06	MF/MA PILAR UNIV. Ø4,5 X 6MM	4,5		6		
ÍTEMS DE REPOSICIÓN						
	018-21-C32-00-01	CLIP TRANSFERENTE SL	CLIP			SL
	018-22-C32-00-01	CLIP TRANSFERENTE RE				RE
	018-23-C32-00-01	CLIP TRANSFERENTE SH/SX				SH/SX
	018-24-C32-00-01	CLIP TRANSFERENTE UF				UF
	018-25-C32-00-01	CLIP TRANSFERENTE MF				MF
	018-20-C32-00-01	CLIP TRANSFERENTE COMP				

IMPORTANTE:

- Cuando están disponibles, los colores de las transferencias representan la interfaz protésica: interfaz PINK con componentes protésicos SLIM; Interfaz AMARILLA con componentes protésicos REGULARES; Interfaz VERDE con componentes protésicos CORTOS. Cuando no están anodizados (color gris), los colores de las transferencias representan adaptaciones para los componentes protésicos, tales como: Los cofiosos existentes representan la adaptación a los componentes.
- El acrónimo MF corresponde a la técnica de moldeo de bandejas cerradas.
- El acrónimo OT corresponde a la técnica de moldeo de bandeja abierta.
- Las transferencias son compatibles con todos los implantes Plenum, siempre que la interfaz protésica corresponda a la conexión interna del implante (SL, RE, SH/SX, UF e MF).

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

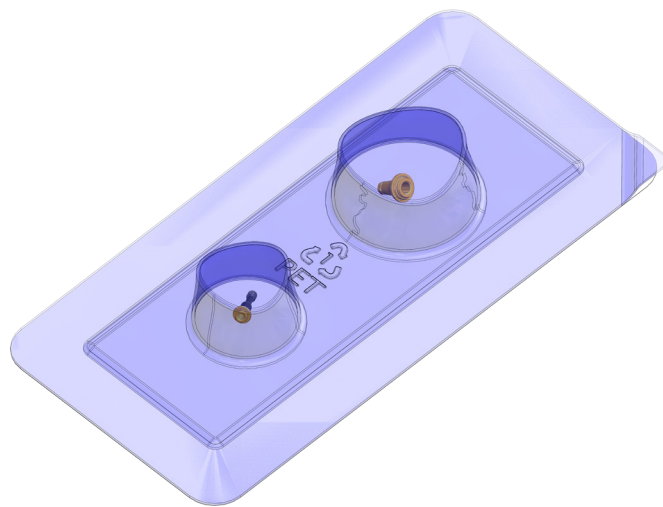
Los productos que forman parte de la familia Transferente son fabricados en Titanio Puro Grado 4, de acuerdo con la norma ASTM F67 - Standard Specification for Unalloyed, Titanio para Implante Quirúrgico Aplicaciones e ISO 5832-2 - Implantes para Cirugía - Materiales Metálicos Parte 2: Titanio Puro.

3. FORMATO DE PRESENTACIÓN DE PRODUCTO MÉDICO

Transferente en los modelos descritos en la tabla anterior se suministran empaquetados individualmente, en condiciones estériles y presentados de la siguiente manera:

- Embalaje primario en forma de blíster de tereftalato de polietileno (PET) y termosellado con papel grado quirúrgico tipo Tyvek; conteniendo 01 unidad del producto, esterilizado por medio de Irradiación Gamma;
- Embalaje externo en forma de caja de cartón rígido que contiene el embalaje primario y 3 etiquetas de identificación y trazabilidad;
- La institución hospitalaria/establecimiento de servicios de salud es responsable de asegurar la completa trazabilidad del producto, anotando el código y lote del producto utilizado en la ficha del paciente, o identificándolo a través de una de las 3 etiquetas de trazabilidad que acompañan al embalaje;
- Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin costo adicional (envío incluido), por favor solicítelo al teléfono +55 (11) 3109-9000, dirección electrónica (customerservice@plenum.bio) a través de la página web (www.plenum.bio/ifu);
- Vea a continuación las imágenes ilustrativas del empaque primario y externo de un modelo Transferente, en la forma en que será comercializado.

EMBALAJE PRIMARIO TRANSFERENTE



EMBALAJE EXTERIOR TRANSFERENTE



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

Transferentes MA (Caja Abierta) están indicados para ser fijados al implante o al componente protésico a moldear en técnicas de moldeo directo, transfiriendo así la posición exacta del implante y/o del componente protésico al modelo de laboratorio.

Transferentes MF (Cubeta Cerrada) están indicados para ser fijados al implante y/o al componente protésico a moldear en técnicas de moldeo indirecto, transfiriendo así la posición exacta del implante o del componente protésico al modelo de laboratorio.

5. FUNDAMENTOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO Y RENDIMIENTO PREVISTO

Transferentes son productos que tienen como objetivo trasladar la posición del implante y/o del componente protésico al modelo de laboratorio.

El encaje y fijación entre los Transferentes y el Implante Dental Plenum se realiza mediante rosca y conexión tipo Cono Morse con indexador hexagonal.

El encaje y fijación entre el Transferente y el componente se realiza mediante una conexión de tipo rosca y cónica.

6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO

- Lea atentamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y directrices antes de utilizar el dispositivo Transferente;
- Producto suministrado estéril y destinado a ser utilizado por dentistas capacitados y calificados con experiencia y conocimiento de las técnicas de odontología de implantes;
- Antes de utilizar el Transferente, el odontólogo debe verificar rigurosamente que el producto tenga el mismo Transferente protésico/interfaz implante y/o Transferente /componente que está instalado, como se muestra en la tabla 1;

MANIPULACIÓN:

- Al realizar el procedimiento de moldeado del implante o componente, utilice el Transferente correspondiente de acuerdo con los protocolos apropiados descritos en la literatura;



ATENCIÓN: Las figuras son meramente ilustrativas. No representan las dimensiones y características reales del producto.

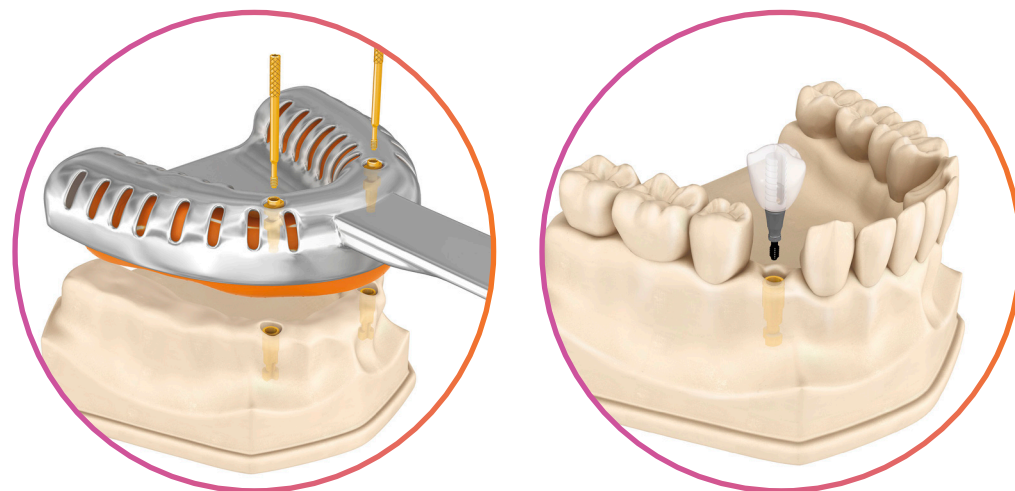
BANDEJA ABIERTA:

- Ajuste suavemente el Transferente sobre el implante o componente con las aletas colocadas en las regiones bucal y lingual;
- Con el transferente en posición estable, atorníllelo sobre el componente o implante, no superando los 10 N.cm;
- En caso de rehabilitación múltiple, las transferencias deben unirse con resina acrílica;
- Con los Transferentes fijados en la posición ideal, seleccionar el material de impresión más adecuado y realizar la impresión del molde;
- Una vez fraguado el material de impresión, aflojar completamente el tornillo y retirar la cubeta;
- Comprobar si la transferencia ha seguido el molde. Si no ha sido capturado por el material de impresión, repita el proceso;

- Con el Transferente adherido al molde, encaje y atornille cuidadosamente el análogo del implante o componente sin moverlo;
- Filtre el material de impresión para simular el tejido blando del paciente; luego, vierta el yeso sobre el molde, cubriendo todo el análogo;
- Después del período de curado del yeso, retire el modelo de yeso. Desenrosque con cuidado el Transferente del análogo;
- Después de confeccionada la prótesis, evaluar su adaptación sobre el respectivo análogo;
- Consultar el torque indicado para el componente protésico a utilizar para la correcta confección de la prótesis. Un torque excesivo puede traer resultados insatisfactorios, con mala adaptación del sistema.

BANDEJA CERRADA:

- Ajuste suavemente el Transferente sobre el implante o componente con las aletas colocadas en las regiones bucal y lingual;
- Con el Transferente en posición estable, atorníllelo sobre el componente o implante, no superando los 10 N.cm;
- En caso de rehabilitación múltiple, las transferencias deben unirse con resina acrílica;
- Con los Transferentes fijados en la posición ideal, seleccionar el material de impresión más adecuado y realizar la impresión del molde;
- Aflojar el tornillo del Transferente, retirar del componente o implante y atornillar en el análogo;
- Montar el Transferente atornillado al análogo en el molde, prestando atención a la posición inicial del transfer durante la impresión del molde;
- Filtre el material de impresión para simular el tejido blando del paciente; luego, vierta el yeso sobre el molde, cubriendo todo el análogo;
- Después del período de curado del yeso, retire el modelo de yeso. Desenrosque con cuidado el Transferente del análogo;
- Después de confeccionada la prótesis, evaluar su adaptación sobre el respectivo análogo;
- Consultar el torque indicado para el componente protésico a utilizar para la correcta confección de la prótesis. Un torque excesivo puede traer resultados insatisfactorios, con mala adaptación del sistema.



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

7. PRECAUCIONES

El Transferente es un producto dental, y no debe ser utilizado por el profesional antes de leer atentamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el embalaje. Deben tenerse en cuenta todas las informaciones de uso, precauciones, advertencias y recomendaciones mencionadas en estas instrucciones de uso. El incumplimiento de estos puntos puede generar complicaciones para el cirujano y especialmente para el paciente;

- Este producto está restringido para uso dental. El dispositivo Transferente solo debe ser utilizado por profesionales capacitados y calificados con experiencia y conocimiento de las técnicas de implantología y la ejecución de prótesis dentales sobre implantes;

- El rotulado del producto presenta la fecha de fabricación, código, número de lote del producto, dimensiones básicas, número de registro ANVISA, responsable técnico, datos de la empresa y la respectiva simbología, permitiendo la plena identificación y trazabilidad del componente;

- Verifique cuidadosamente la correspondencia entre el diámetro del implante instalado en el paciente y el diámetro del dispositivo de transferencia que se utilizará;

- El uso de componentes con técnicas, procedimientos y condiciones quirúrgicas inapropiadas o planificación incorrecta puede dañar al paciente, causando resultados insatisfactorios en el procedimiento de implantología;

- Por seguridad, eficacia y para no comprometer el rendimiento del uso previsto, solo se deben utilizar componentes protésicos e implantes fabricados por Plenum. Los componentes y/o implantes fabricados por otras empresas pueden causar desajustes dimensionales, ajuste inadecuado, micromovimientos y aumentar el riesgo de corrosión (electrolítica o galvánica) y fractura del producto, lo que provoca desajustes dimensionales entre las piezas y fallas prematuras de implantes y componentes. Por lo tanto, comprometer el resultado del procedimiento quirúrgico debido a la pérdida o fractura de implantes o falla del sistema implante/componente protésico;

- El paciente debe ser informado de todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos derivados del uso de los componentes protésicos, así como del procedimiento de implantología;

- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que el ajuste entre las piezas sea correcto; que los respectivos componentes sean compatibles con los Transferentes seleccionados;

- La mala elección y elección de un componente, así como los errores en la indicación y manipulación, pueden provocar daños en la estructura del producto, lo que puede contribuir a la falla por fatiga, fractura o aflojamiento del mismo;

- El reprocesamiento o reutilización de estos productos provoca cambios en las características físico-químicas y mecánicas con daño macro y microestructural del producto; cambios que puedan perjudicar su funcionalidad prevista, y no garantiza su seguridad y eficacia y renuncia a cualquier garantía de productos relacionados;

- Utilizar siempre la secuencia de productos Plenum. Los instrumentos y/o componentes protésicos de otros fabricantes no garantizan un rendimiento perfecto para el uso previsto del sistema de implantes Plenum.

8. ADVERTENCIAS

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

9. CONTRA INDICACIONES

Por ser un producto de uso transitorio, el agente Transferente no presenta contraindicaciones y efectos secundarios para el paciente, pero se recomienda que sea utilizado por un profesional capacitado, especializado y que conozca las técnicas para el manejo de este tipo de componentes; y sólo para el propósito específico para el cual fue diseñado.

El odontólogo debe evaluar cuidadosamente el estado del paciente antes de la cirugía y el uso del Transferente y verificar el estado del paciente. En este caso está contraindicado en casos de:

- Inflamación y/o infección periodontal;

- Paciente con alergia o sensibilidad a la materia prima utilizada en la fabricación del Implante Dental Plenum (ver “Composición del Producto”).

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 la transferencia pueden incluir, entre otros:

- La elección inadecuada del modelo o tamaño de estos productos, o el uso de técnicas inadecuadas pueden hacer inviable el procedimiento de transferencia;

- Reacción alérgica a la materia prima (ver “Composición del Producto”);

- El paciente debe estar informado y comprender que en todo procedimiento quirúrgico existe la posibilidad de complicaciones. El paciente debe ser informado por el odontólogo sobre todas estas complicaciones y los riesgos derivados de las cirugías de implantología.

11. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos descritos en la Tabla 2 aparecen en estas instrucciones de uso, en el embalaje y en la etiqueta del producto. Los símbolos representan estándares y cumplimientos asociados con el producto y su uso. Los símbolos expresan información relacionada con la identificación y el uso del producto.

TABLA 2 - Símbolos que representan estándares y conformidades asociados con el producto y su uso.

	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Fecha del caducidad
	Lote
	Código del Producto
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiación gamma

STERILE VH202	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)
UDI	Identificador único de dispositivo
MAT	Material de fabricación del producto
Rx only	Notificación requerida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas o por orden de estos.
Prohibido reprocessar	Se prohíbe el reprocesamiento (Requisito brasileño)

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

11. ESTERILIZACIÓN

- Transferente se suministra en condiciones estériles, esterilizado por radiación Gamma;

- Producto de un solo uso y no puede ser reprocesado, reesterilizado o reutilizado;

- Antes de su uso, comprobar la integridad del embalaje y la fecha de caducidad. No utilice el producto si el embalaje está violado o si la esterilización ha expirado;

- La fecha de fabricación, la fecha de caducidad de la esterilización, el código, el número de lote y otras informaciones relacionadas con la identificación y la trazabilidad se encuentran en el etiquetado del producto;

- Para mantener la esterilidad, el producto solo debe abrirse en el momento de su uso y manipularse en ambientes apropiados y asépticos;

- La apertura del embalaje para utilizar el producto sólo debe ser realizada por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

12. FECHA DE CADUCIDAD

- Indicado en la etiqueta.

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

13. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Para garantizar la trazabilidad del cedente y cumplir con los requisitos de vigilancia de la salud, el odontólogo o alguien de su equipo debe mantener en la historia clínica del paciente la información relativa al producto utilizado. Además, esta información también debe ser transmitida al distribuidor del producto y al paciente, para completar el ciclo de trazabilidad. La información requerida para la trazabilidad está relacionada con el implante dental utilizado y la cirugía, así:

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

El odontólogo responsable y su equipo deberán hacer uso de la información contenida en los 3 rótulos de trazabilidad proporcionadas con el traslado, fijando esta información en la historia clínica del paciente para mantener la trazabilidad. Además, esta información debe ser proporcionada al paciente para que tenga información sobre el implante utilizado en su procedimiento.

Los rótulos contienen la siguiente información necesaria para la trazabilidad del Transferente utilizado:

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

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

14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

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

15. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Desechar el producto si alguno de los sucesivos embalajes que aseguran la esterilidad está dañado o abierto;
- Luego del uso o eventual retiro del producto del paciente, el Transferente que no sea objeto de más análisis o estudios deberá ser desechado por el establecimiento de servicios de salud (hospitales, clínicas y consultorios);
- Se recomienda que el producto sea completamente descaracterizado, para que no pueda ser reutilizado. La descaracterización del producto es responsabilidad exclusiva de la institución/establecimiento de servicios de salud;
- Después de la descaracterización, el producto debe ser identificado como no apto para su uso y desechado de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, clínicas y consultorios), de acuerdo con la legislación ambiental vigente aplicable;
- El Transferente que quede inservible durante el proceso de moldeado también debe desecharse siguiendo las pautas descritas anteriormente.

16. ATENCIÓN AL CLIENTE

- Si el producto presenta algún evento adverso, con riesgo potencial que pueda lesionar al paciente, genere o tenga el potencial de lesión o amenaza para la salud pública, esté fuera de sus especificaciones, o esté generando alguna insatisfacción, el profesional sanitario deberá generar un informe técnico que contenga los detalles del incumplimiento, con todos los datos del denunciante, código de producto y lote, y datos del paciente; notificar directamente al Servicio de Relación con el Cliente de Plenum;
- En caso de ser necesario enviar el producto limpio, descontaminado, esterilizado, envasado y debidamente identificado, con la descripción de no conformidades, a la siguiente dirección: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico

- CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Teléfono +55 11 3109-9000. Correo electrónico: customerservice@plenum.bio

- 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.

17. GARANTÍA LIMITADA

- Los productos fabricados por Plenum están garantizados de fábrica contra defectos de fabricación. La ocurrencia de defectos en el producto debe ser comunicada inmediatamente al fabricante, observando el plazo legal, adjuntando al producto un informe técnico con los detalles de la no conformidad encontrada. Este informe debe ser generado y firmado por un profesional de la salud calificado y calificado, observando en caso de riesgo para la salud del paciente, los estándares de ANVISA relevantes (ver ítem Servicio al Cliente).
- La Garantía de los productos fabricados por Plenum está sujeta a la estricta observación y seguimiento de las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y otra información contenida en las instrucciones de uso. El incumplimiento y seguimiento exime al fabricante y distribuidor de productos de cualquier tipo de responsabilidad, en particular en los siguientes casos:
 - Reprocesamiento, re-esterilización o reutilización del producto por parte del usuario;
 - Uso inadecuado u otro uso en el que no se encuentre en un entorno quirúrgico;
 - Si el producto no se ha utilizado en pleno cumplimiento de las instrucciones de uso.

FABRICADO POR:

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

Correo electrónico: customerservice@plenum.bio

Página web: www.plenum.bio