INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

Provisório

plenum

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:
Componentes de Implante Odontológico

NOME COMERCIAL:
Provisório

MODELOS:
Descrição detalhada do produto vide tabela 1

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

RESPONSÁVEL TÉCNICA:
Sybele Saska Specian
CROSP: 91.358

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

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

REGISTRO ANVISA
81684340012
CÓDIGO, N° DE LOTE, E DATA
DE FABRICAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO:
Veja na rotulagem do produto.

Rev. 03

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO 04

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO 06

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 06

4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO 07

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO 07

6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO 07

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS 09

8. CONTRAINDICAÇÕES 10

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS 10

10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS 11

11. INSTRUMENTOS AUXILIARES 12

12. ESTERILIZAÇÃO 12

13. VALIDADE DO PRODUTO 12

14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE 12

15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO 12

16. DESCARTE DO PRODUTO 13

17. ATENDIMENTO AO CLIENTE 13

18. GARANTIA LIMITADA 13

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Provisório tem como objetivo ser instalado como componente protético intermediário entre o implante e a prótese dentária provisória, enquanto se espera a reparação tecidual após a instalação do implante dental ou está sendo confeccionada a prótese definitiva.

Os produtos nos modelos descritos na tabela abaixo somente devem ser utilizados com Implantes Dentais Plenum® e Instrumentais Cirúrgicos da marca Plenum (esses Implantes e Instrumentais não fazem parte dessas instruções de uso, e devem ser adquiridos separadamente).

As imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataforma protética e dimensões principais do Provisório, estão apresentadas na Tabela 1.

TABELA 1. Imagens ilustrativas dos Componentes laboratoriais - Análogo, códigos, modelos e dimensões.

Imagem Ilustrativa	Código*	Nome/Modelo Comercial	Composição do modelo comercial*	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética
	018-21-C60-33-00	SL Ø3,3X0MM	SL Ø3,3 X 0MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 0MM	3,3	0,0	SL
	018-21-C60-33-01	SL Ø3,3X1MM	SL Ø3,3 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM		1,0	
	018-21-C60-33-02	SL Ø3,3X2MM	SL Ø3,3 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 2MM		2,0	
	018-21-C60-33-03	SL Ø3,3X3MM	SL Ø3,3 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 3MM		3,0	
	018-21-C60-33-04	SL Ø3,3X4MM	SL Ø3,3 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 4MM		4,0	
	018-21-C60-33-05	SL Ø3,3X5MM	SL Ø3,3 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 5MM		5,0	
	018-21-C60-33-06	SL Ø3,3X6MM	SL Ø3,3 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 6MM		6,0	
	018-22-C60-33-00	RE Ø3,3X0MM	RE Ø3,3 X 0MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 0MM		0,0	RE
	018-22-C60-33-01	RE Ø3,3X1MM	RE Ø3,3 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM		1,0	
	018-22-C60-33-02	RE Ø3,3X2MM	RE Ø3,3 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 2MM		2,0	
	018-22-C60-33-03	RE Ø3,3X3MM	RE Ø3,3 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 3MM		3,0	
	018-22-C60-33-04	RE Ø3,3X4MM	RE Ø3,3 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 4MM		4,0	
	018-22-C60-33-05	RE Ø3,3X5MM	RE Ø3,3 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 5MM		5,0	
	018-22-C60-33-06	RE Ø3,3X6MM	RE Ø3,3 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 6MM		6,0	
	018-23-C60-33-00	SH Ø3,3X0MM	SH Ø3,3 X 0MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 0MM		0,0	SH
	018-23-C60-33-01	SH Ø3,3X1MM	SH Ø3,3 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM		1,0	
	018-23-C60-33-02	SH Ø3,3X2MM	SH Ø3,3 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 2MM		2,0	
	018-23-C60-33-03	SH Ø3,3X3MM	SH Ø3,3 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 3MM		3,0	
	018-23-C60-33-04	SH Ø3,3X4MM	SH Ø3,3 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 4MM		4,0	
	018-23-C60-33-05	SH Ø3,3X5MM	SH Ø3,3 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 5MM		5,0	
	018-23-C60-33-06	SH Ø3,3X6MM	SH Ø3,3 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 6MM		6,0	

018-21-C62-33-00	SMART SL Ø3,3X0MM	SMART SL Ø3,3 X 0MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 0MM	3,3	0,0	SL
018-21-C62-33-01	SMART SL Ø3,3X1MM	SMART SL Ø3,3 X 1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 1MM		1,0	
018-21-C62-33-02	SMART SL Ø3,3X2MM	SMART SL Ø3,3 X 2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 2MM		2,0	
018-21-C62-33-03	SMART SL Ø3,3X3MM	SMART SL Ø3,3 X 3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 3MM		3,0	
018-21-C62-33-04	SMART SL Ø3,3X4MM	SMART SL Ø3,3 X 4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 4MM		4,0	
018-21-C62-33-05	SMART SL Ø3,3X5MM	SMART SL Ø3,3 X 5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 5MM		5,0	
018-21-C62-33-06	SMART SL Ø3,3X6MM	SMART SL Ø3,3 X 6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 6MM		6,0	
018-22-C62-33-00	SMART RE Ø3,3X0MM	SMART RE Ø3,3 X 0MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 0MM		0,0	RE
018-22-C62-33-01	SMART RE Ø3,3X1MM	SMART RE Ø3,3 X 1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 1MM		1,0	
018-22-C62-33-02	SMART RE Ø3,3X2MM	SMART RE Ø3,3 X 2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 2MM		2,0	
018-22-C62-33-03	SMART RE Ø3,3X3MM	SMART RE Ø3,3 X 3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 3MM		3,0	
018-22-C62-33-04	SMART RE Ø3,3X4MM	SMART RE Ø3,3 X 4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 4MM		4,0	
018-22-C62-33-05	SMART RE Ø3,3X5MM	SMART RE Ø3,3 X 5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 5MM		5,0	
018-22-C62-33-06	SMART RE Ø3,3X6MM	SMART RE Ø3,3 X 6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 6MM		6,0	
018-23-C62-33-00	SMART SH Ø3,3X0MM	SMART SH Ø3,3 X 0MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 0MM		0,0	SH
018-23-C62-33-01	SMART SH Ø3,3X1MM	SMART SH Ø3,3 X 1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 1MM		1,0	
018-23-C62-33-02	SMART SH Ø3,3X2MM	SMART SH Ø3,3 X 2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 2MM		2,0	
018-23-C62-33-03	SMART SH Ø3,3X3MM	SMART SH Ø3,3 X 3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 3MM		3,0	
018-23-C62-33-04	SMART SH Ø3,3X4MM	SMART SH Ø3,3 X 4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 4MM		4,0	
018-23-C62-33-05	SMART SH Ø3,3X5MM	SMART SH Ø3,3 X 5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 5MM		5,0	
018-23-C62-33-06	SMART SH Ø3,3X6MM	SMART SH Ø3,3 X 6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 6MM		6,0	

IMPORTANTE:

O corpo do Provisório (Titânio Puro Grau 4) e a parte superior em PEEK são acoplados e indissociáveis.

* Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do provisório (corpo em titânio + parte superior em PEEK) e seu respectivo parafuso (conforme coluna composição do modelo comercial).

► As cores do parafuso de fixação 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.

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

Características Técnicas dos Parafusos: Os parafusos apresentam espessura de 2 mícrons de DLC.

PARAFUSO BASE PROV: o torque é aplicado ao parafuso através da conexão hexagonal, nesse modelo a chave transmite o torque ao parafuso com a chave alinhada ao eixo axial do parafuso;

PARAFUSO ANG PROV: o torque é aplicado ao parafuso através da conexão hexalobular (6 lóbulos), nesse modelo a chave transmite o torque ao parafuso com uma inclinação máxima entre os eixos axiais de 25 graus. Parafuso específico para o modelo de componente Smart.

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Provisório é composto por duas (2) peças: 1. corpo fabricado em Titânio Grau 4, conforme especificação da norma ASTM F67 e ISO 5832-2 e polímero PEEK (poliéter-éter-cetona), conforme especificações da norma ASTM F2026 e ABNT NBR 15723-8; 2. parafuso de fixação, fabricado em liga de titânio (Ti-6Al-4V), conforme norma ASTM F136.
Cada código comercial dos produtos que integram a família Provisório é composto pelas seguintes partes: corpo do componente, parte superior em PEEK e respectivo parafuso, conforme tabela 1 e figura 1.

FIGURA 1. Modelo esquemático das partes que compõe o Provisório.

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

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Provisórios [(corpo em titânio + parte superior em PEEK) + parafuso] 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;

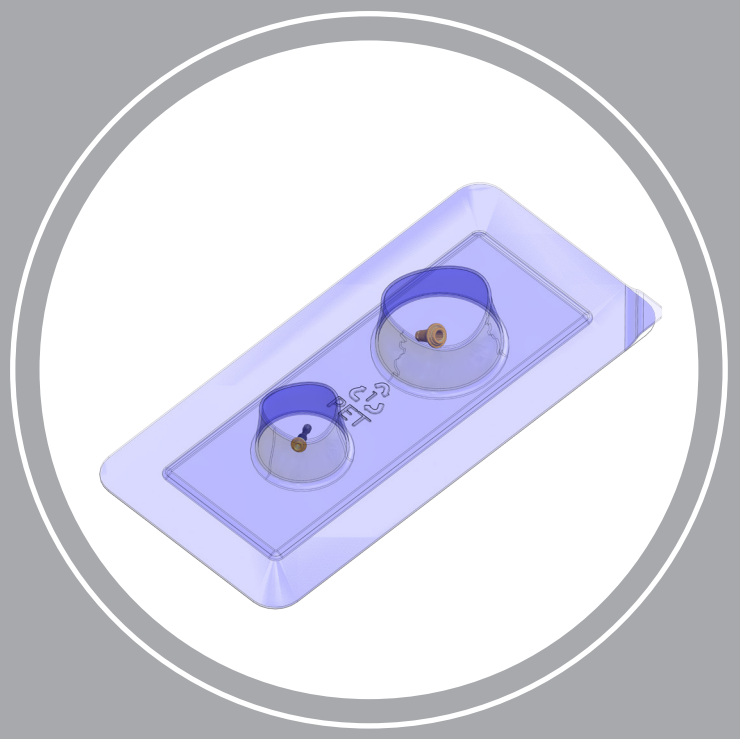
▶ Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;

▶ 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);

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

EMBALAGEM PRIMÁRIA DO PROVISÓRIO.



EMBALAGEM EXTERNA DO PROVISÓRIO.

→ ACESSÓRIOS:
O Provisório não possui acessórios.

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

Os Provisórios, são indicados e utilizados em procedimentos protéticos de implantodontia para o preparo e instalação de uma prótese dentária (coroa) provisória parafusadas sobre o Implantes da Plenum, enquanto se espera a reparação tecidual após a instalação do implante dentário ou está sendo confeccionada a prótese definitiva. Estes componentes têm a função primária de agir como um pilar intermediário, sobre o qual será fixada uma prótese dentária provisória, seja em restaurações fixas, unitárias ou múltiplas, de um ou dois estágios cirúrgicos.

01

02

Os Provisório são classificados como sendo de uso de longo prazo, indicado para uso contínuo por mais de 30 dias. O tempo de utilização do componente provisório vária de acordo com o tipo de reabilitação em que será realizado. Convencionalmente, o produto é usado por um período maior do que 30 dias, mas não há tempo limite para a substituição por um componente definitivo ou por outro provisório.

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

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

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

6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

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

▶ Produto de uso odontológico fornecido na condição estéril. Antes do uso verifique a data de validade do produto. Não utilize caso esteja com a embalagem violada ou com a validade vencida;

▶ As técnicas de uso e aplicação dos diversos modelos de Provisório que fazem parte dessa família variam de acordo com a preferência do cirurgião-dentista, cabendo a ele a escolha da abordagem cirúrgica, dos modelos e dimensões dos produtos, técnica de aplicação, bem como os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia. É recomendada a solicitação de exames de diagnóstico de imagem para visualização anatômica dos resultados obtidos (tomografia computadorizada);

▶ Observe com atenção a correta combinação e encaixe entre o Implante da Plenum instalado no tecido ósseo e o respectivo modelo de plataforma do Provisório selecionado para uso, ambos possuem conexão do tipo Cone Morse. O Implante da Plenum não faz parte dessas instruções de uso, possui registro ANVISA à parte e deve ser adquirido separadamente;

▶ Para a adequada instalação do Provisório e bom resultado da

cirurgia é primordial utilizar a sequência dos instrumentais cirúrgicos, conforme protocolo cirúrgico recomendado pelo fabricante;

▶ Antes de iniciar o procedimento cirúrgico certifique-se de que o Provisório e instrumentais cirúrgicos estejam íntegros e completos;

▶ Somente deve ser utilizado por cirurgiões-dentistas treinados e capacitados previamente, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia;

▶ Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião-dentista deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, por meio do uso de exames clínicos e de imagens (radiográficos e tomográficos) definindo previamente um plano cirúrgico, com a seleção do modelo e tamanho do produto mais adequado à condição de seu paciente;

▶ A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião-dentista, o qual deve considerar sua experiência clínica e cirúrgica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente (procedimento individualizado). Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes. O procedimento cirúrgico e protético ser feito segundo as referências e experiência do cirurgião-dentista, o modelo do Provisório que será utilizado, a técnica e a sequência de instalação, respeitando sempre as técnicas convencionais e consagradas da implantodontia;

▶ Para segurança e eficácia do tratamento somente devem ser utilizados Provisório e Implantes fabricados pela Plenum;

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

Torque máximo recomendado para o parafuso de fixação da família destes componentes é de 20Ncm.

Torque máximo recomendado para o parafuso de fixação de prótese provisória é de 10Ncm.

▶ É altamente recomendado o uso de exames de imagens para certificar o correto assentamento do Provisório sobre a plataforma do implante;

▶ Certifique-se de que a altura interoclusal do Provisório esteja adequada para a captura e confecção da prótese provisória, caso haja necessidade realize a personalização da peça;

▶ Certifique-se de que o remanescente após a personalização seja suficiente para suportar os esforços a que serão expostos;

▶ A personalização deverá ser realizada em ambiente limpo, com caneta de alta rotação, refrigeração e irrigação para evitar danos estruturais no PEEK;

▶ O diâmetro ou a espessura do Provisório não deverá ser alterado;

▶ Cuidado especial deve ser tomado na conexão hexagonal existente no componente e na chave utilizada na sua introdução, pois um encaixe não adequado entre os dois elementos pode causar danos à conexão do produto, comprometendo a sua integridade e a fixação adequada junto ao implante;

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

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

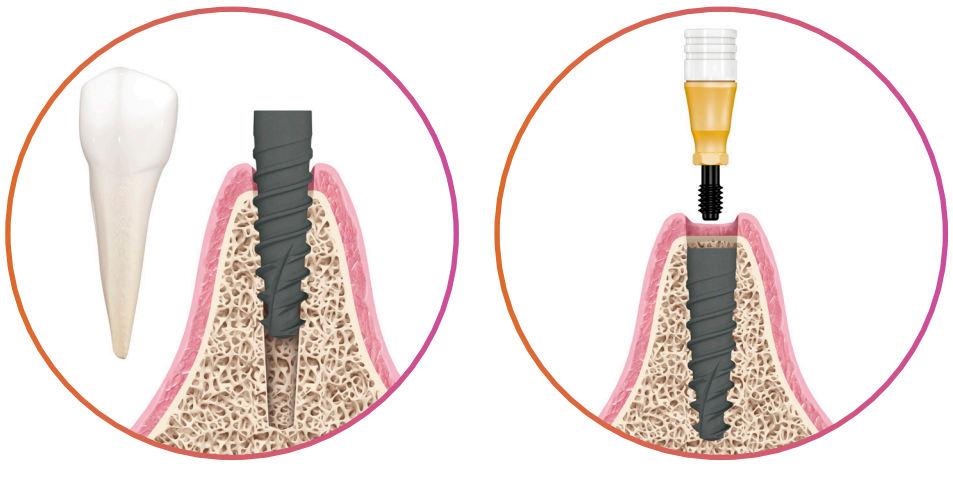
▶ O cirurgião-dentista deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório e após a instalação da prótese provisória, no qual deve ser verificada a estabilidade, a integridade e o posicionamento do Provisório e implante dental utilizado, bem como a

osseointegração e fixação biológica do implante no tempo adequado;

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

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

CARGA IMEDIATA



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

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

▶ O cirurgião-dentista não deve utilizar esse produto antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, advertências, precauções e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião-dentista e principalmente para o paciente;

▶ Os Provisórios são fornecidos na condição estéril, por meio de irradiação gama. Não utilize o produto caso esteja com a embalagem violada ou com a validade vencida;

▶ Produto de USO ÚNICO, portanto, o reprocessamento, a reesterilização e a reutilização são proibidos e podem trazer riscos de falha e infecção ao paciente;

▶ O produto deve ser mantido na embalagem original até o momento da utilização e somente deve ser manuseado em campo cirúrgico estéreis;

▶ Descartar o produto caso alguma das embalagens sucessivas que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta;

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

▶ É recomendada a solicitação de exames pré-operatórios de acordo com anamnese do paciente;

▶ O cirurgião-dentista deverá adotar um correto planejamento clínico/cirúrgico descrito nas literaturas específicas da implantodontia para os períodos de pré e pós-operatório imediato e tardio;

▶ Antes de iniciar o procedimento o cirurgião-dentista deve submeter o paciente a uma rigorosa antissepsia oral para evitar que o produto entre em contato com substâncias contaminantes;

▶ Os cuidados pós-operatórios, após instalação da prótese provisória e a correta higiene oral são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído sobre os riscos existentes até que haja a completa osseointegração e fixação biológica do implante e colocação da prótese definitiva; A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião-dentista é um dos aspectos mais importantes em um procedimento de colocação de implante dental;

▶ O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório e após instalação da prótese dentária provisória pode levar à falha e perda precoce do componente e implante, requerendo nova cirurgia para remoção do implante ou troca do componente;

▶ Caso não ocorra à devida osseointegração e fixação biológica do implante no tempo adequado, o implante e/ou componente protético utilizado podem falhar;

▶ O manuseio desse produto deve ser realizado exclusivamente por cirurgiões-dentistas treinados e capacitados previamente para esse procedimento, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia;

▶ Antes do uso desse produto, o cirurgião-dentista deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico e instalação de prótese sobre implantes, e definir previamente o modelo e tamanho do componente que pretende utilizar;

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

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

▶ O uso de um torque excessivo durante a inserção de um componente protético pode levar a falha do produto. Não exceder 20Ncm de torque inserção para o parafuso de fixação;

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

▶ Não force a introdução de um Componente Provisório além da profundidade estabelecida pelo limite da rosca, pois isso pode causar deformação na conexão hexagonal do componente e/ou da chave de inserção e fratura do produto;

▶ As principais e mais prováveis causas de falhas de componentes protéticos são: infecção, higiene oral inadequada, sobrecarga mecânica, componente subdimensionado, instabilidade mecânica inicial, implante e instrumental cirúrgico pertencente a outros sistemas, desgaste do instrumental cirúrgico, falta de capacitação profissional prévia, contaminação do produto, erro técnico na colocação do componente e paciente que não siga as instruções do pós-operatório. O cirurgião-dentista deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;

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

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

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

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

▶ O sucesso de um procedimento de colocação de um implante dental/componente está relacionado à correta indicação, seleção, e durabilidade dos produtos, correta técnica cirúrgica, 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 consequentemente causar a sua falha e perda precoce. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nessas instruções de uso são essenciais para o sucesso do procedimento.

8. CONTRAINDICAÇÕES

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

▶ Um implante mal posicionado e/ou que apresente osseointegração insuficiente para suportar ou ancorar devidamente uma prótese dental e seus componentes, apresenta contraindicação para utilização desse produto;

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

▶ Pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade às matérias-primas utilizadas na fabricação dos Provisório (vide “Composição do Produto”);

▶ Espaço interoclusal ou mesio-distal insuficiente para a reabilitação protética;

▶ Inflamação e/ou infecção periodontal;

▶ Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;

▶ 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 alcoólatra ou usuário de drogas que não pode seguir corretamente as instruções do pós-operatório;

▶ Paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;

▶ Paciente incapaz de manter uma boa higiene oral;

▶ Todas as contraindicações contempladas pela literatura odonto-científica conhecidas para o uso de implantes dentários e de seus componentes.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não são esperados efeitos adversos desde que o produto seja utilizado conforme as suas instruções de uso.
No entanto, resultados positivos podem não ser alcançados em todos os procedimentos cirúrgicos e protéticos. Todo procedimento apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, as infecções, reações alérgicas medicamentosas e

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

▶ Dor ou desconforto devido à presença do componente protético e/ou implante dental, ou em função do procedimento cirúrgico ou após a instalação da prótese dentária;

▶ Falta de osseointegração, reabsorção de tecido ósseo, ou ainda retardo na cicatrização óssea, que podem resultar na falha e quebra do componente protético e/ou implante dental;

▶ Perda da estabilidade primária resultante da não cicatrização óssea no tempo adequado, ou ainda, causado pela instalação inadequada do produto;

▶ Fratura, deslocamento ou falha precoce ou tardia do componente e/ou implante devido à técnica de instalação inadequada; Falha, deslocamento ou fratura do componente ou implante em função de cargas excessivas aplicadas aos produtos e/ou fixação óssea inadequada;

▶ Perda do componente ou implante devido a hábitos parafuncionais ou higiene oral deficiente;

▶ Reação alérgica à matéria-prima do componente;

▶ Alteração da estrutura óssea em razão do desequilíbrio das forças/tensões normais sobre a interface osso/implante;

▶ Necrose óssea, vascularização insuficiente, reabsorção óssea e formação óssea insuficiente, que podem causar a perda da fixação do implante dental e consequentemente do Provisório; estes efeitos estão correlacionados a fatores sistêmicos do paciente ou procedimento cirúrgico inadequado sem o cumprimento das instruções de uso descritas para esta família de componentes;

▶ O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião-dentista de todas essas complicações, e dos riscos advindos das cirurgias de implantodontia.

10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 2 aparecem nessas instruções de uso, na embalagem e no rótulo do produto. Os símbolos representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

TABELA 2 – Símbolos que representam normas e conformidades associadas ao produto e seu uso.

REF	Número de catálogo
	Validade
LOT	Código do lote
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Fabricante
STERILE R	Esterilizado utilizando Irradiação Gama
	Não reesterilizar
	Consultar a instruções para utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar
45 °C	Limite superior de temperatura

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem dos Provisório, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1.

11. INSTRUMENTOS AUXILIARES

▶ São considerados como instrumentos auxiliares todos os instrumentais cirúrgicos desenvolvidos exclusivamente para a instalação dos Provisório;

▶ Os instrumentais Plenum são fabricados em aço inoxidável S420.10 que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911; ASTM F899 e ISO 5832-1;

▶ É imprescindível que o cirurgião utilize apenas as chaves introdutoras fabricadas pela Plenum, para evitar danos à conexão dos componentes e também às chaves de introdução;

▶ A relação dos instrumentais cirúrgicos pode ser encontrada nos respectivos materiais de comunicação impressos ou eletrônicos ou no site da Plenum (http://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, e, portanto, devem ser adquiridos separadamente. Use somente instrumentais fabricados pela Plenum, para não ocorrer incongruência entre os encaixes e danos irreversíveis aos componentes.

12. ESTERILIZAÇÃO

▶ O Provisório é fornecido, na condição estéril, esterilizado por Irradiação Gama;

▶ 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 campos cirúrgicos estéreis;

▶ 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

▶ O prazo de validade do produto é de 14 (quatorze) meses;

▶ A data de fabricação, o prazo de validade, o código e número de lote do implante devem ser consultados na rotulagem do produto;

▶ 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 Provisório 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 componente 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 componente dental utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

Nome do paciente;
Nome do cirurgião-dentista;
Nome do hospital/clínica/consultório;
Nome do fabricante e distribuidor;
Data da cirurgia;
Código do implante 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 Provisório, fixando essas informações no prontuário clínico do paciente para a manutenção da rastreabilidade. Além disso, essas informações devem ser fornecidas ao paciente para que este tenha informações a respeito do componente utilizado em seu procedimento.
Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do Provisório 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.

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 (limite máximo de temperatura de até 45 °C), 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 Provisório 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 Provisório que for inutilizado durante a cirurgia 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/Fax**: (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 17).

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