

INSTRUÇÕES DE USO  
DE PRODUTO MÉDICO

**Componente Plenum<sup>®</sup>**  
**Ti - Análogo**



# INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:**

Componentes de Implante Odontológico

**NOME COMERCIAL:**

Componente Plenum® Ti - Análogo

**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](mailto:relacionamento@plenum.bio)

Site: [www.plenum.bio](http://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 Fornecido Não Estéril.

Validade Indeterminada. Fabricante recomenda o uso único. Não reutilizar.

**CADASTRO ANVISA**

Não aplicável. Produto de uso laboratorial.

**CÓDIGO, N° DE LOTE, E DATA DE FABRICAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO:**

Veja na rotulagem do produto.

Rev. 00

## SUMÁRIO

<b>1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO</b> .....	04
<b>2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO</b> .....	04
<b>3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO</b> .....	05
<b>4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO</b> .....	05
<b>5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO</b> .....	05
<b>6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO</b> .....	06
<b>7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS</b> .....	07
<b>8. CONTRAINDICAÇÕES</b> .....	08
<b>9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS</b> .....	08
<b>10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS</b> .....	08
<b>11. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO</b> .....	09
<b>12. VALIDADE DO PRODUTO</b> .....	09
<b>13. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE</b> .....	09
<b>14. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO</b> .....	09
<b>15. DESCARTE DO PRODUTO</b> .....	10
<b>16. ATENDIMENTO AO CLIENTE</b> .....	10
<b>17. GARANTIA LIMITADA</b> .....	10

## 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Componente Plenum® Ti - Análogo é um produto odontológico, com corpo cilíndrico, não implantável, de uso laboratorial, que reproduz fielmente as dimensões e posicionamento do implante ou intermediário protético, por meio da moldagem de transferência, permitindo a confecção de prótese(s) sobre Implante Dental Plenum® em modelos de gesso.


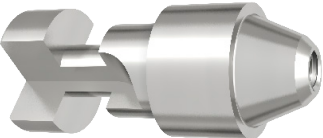

O acabamento superficial do Componente Plenum® Ti - Análogo é um tratamento obtido por meio de eletrocoloração com as cores referentes às plataformas protéticas dos Implantes Dental Plenum®: cor rosa para modelos SLIM (SL), cor amarela para modelos REGULAR (RE) e cor verde para modelos SHORT (SH).

Na Tabela 1 abaixo são apresentadas as imagens ilustrativas, códigos, modelos, e principais dimensões do Componente Plenum® Ti - Análogo.

## 2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Componente Plenum® Ti - Análogo nos modelos descritos na Tabela de 1 é fabricado em Titânio Puro Grau 4, conforme as especificações da norma ASTM F67 e ISO 5832-2.

TABELA 1. Imagens ilustrativas dos Componentes Plenum® Ti - Análogo, códigos, modelos e dimensões.

Imagem Ilustrativa	Código	Nome Comercial	Modelo	
	018-21-C25-00-00	COMPONENTE PLENUM TI ANALOGO	IMPLANTE PLENUM SL	
	018-22-C25-00-00	COMPONENTE PLENUM TI ANALOGO	IMPLANTE PLENUM RE	
	018-23-C25-00-00	COMPONENTE PLENUM TI ANALOGO	IMPLANTE PLENUM SH	
	018-20-C25-20-00	COMPONENTE PLENUM TI ANALOGO	MINI PILAR	
	018-20-C25-50-33	COMPONENTE PLENUM TI ANALOGO	PILAR D33 x 4mm	
	018-20-C25-51-33	COMPONENTE PLENUM TI ANALOGO	PILAR D33 x 6mm	
	018-20-C25-50-45	COMPONENTE PLENUM TI ANALOGO	PILAR D45 x 4mm	
	018-20-C25-51-45	COMPONENTE PLENUM TI ANALOGO	PILAR D45 x 6mm	
		018-20-C25-15-00	COMPONENTE PLENUM TI ANALOGO	ATTACHMENT

### 3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Componente Plenum® Ti - Análogo não possui acessórios.

O Componente Plenum® Ti - Análogo é fornecido embalado unitariamente, na condição não estéril, e apresentado da seguinte forma:

- ▶ Embalagem primária na forma de blíster de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek;
- ▶ Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária, e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;
- ▶ Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone (11) 3109-9000, ou através do endereço eletrônico ([relacionamento@plenum.bio](mailto:relacionamento@plenum.bio)), ou pelo site ([www.plenum.bio](http://www.plenum.bio));
- ▶ Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem primária e externa de um modelo de Componente Plenum® Ti - Análogo, na forma em que será comercializado.

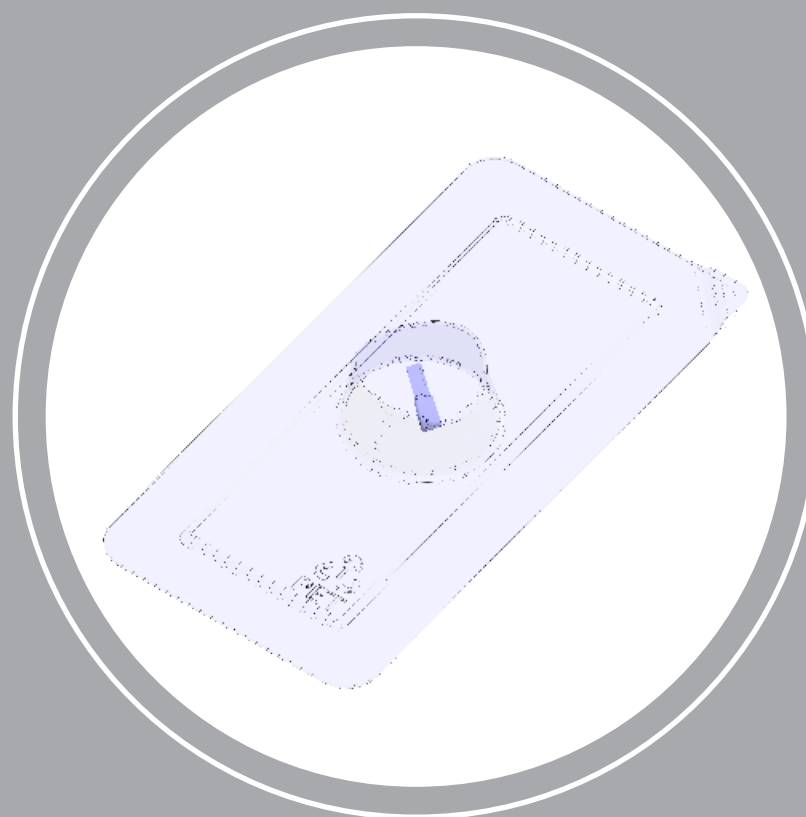
### 4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

O Componente Plenum® Ti - Análogo é indicado para uso laboratorial, para reproduzir fielmente as dimensões e posicionamento do implante ou intermediário protético, por meio da moldagem de transferência, permitindo a confecção de prótese(s) sobre implante dental, cujo implante tem como propósito final de restituir a função mastigatória e a estética do paciente.

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

A principal característica e fundamento de funcionamento do Componente Plenum® Ti - Análogo é de ter uma característica física que reproduz com fidelidade as dimensões e posicionamento do implante ou intermediário protético. Desta forma, pelo processo de moldagem de transferência,

#### EMBALAGEM PRIMÁRIA DO COMPONENTE PLENUM® TI - ANÁLOGO



#### EMBALAGEM EXTERNA DO COMPONENTE PLENUM® TI - ANÁLOGO





em laboratório protético, é possível confeccionar prótese(s) sobre Implante Dental Plenum®. O análogo apresenta geometria que favorece sua retenção no modelo de gesso para confecção de prótese(s).

## 6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- ▶ Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização dos Componentes Plenum® TI - Análogo;
- ▶ Antes do uso verifique a embalagem do produto. Não utilize o componente caso esteja com a embalagem violada ou danificada;
- ▶ Produto fornecido na condição não estéril, e destinado ao

uso em laboratório protético por profissionais treinados, capacitados e com experiência e conhecimento sobre as técnicas de execução de prótese dentária sobre implantes;

- ▶ Produto odontológico de uso único, e não pode ser reprocessado e reutilizado;
- ▶ Verifique a compatibilidade entre as interfaces protéticas escolhidas. Os Componentes Plenum® Ti - Análogo estão disponíveis nas interfaces protéticas: 1. **Implante:** Implantes Dental Plenum® SL, RE e SH; 2. **Componente:** mini pilar, pilares e attachment.

### MANUSEIO:

- ▶ Ao realizar o procedimento de moldagem do implante ou componente utilize o Componente Plenum® - Transferente correspondente conforme protocolos adequados descritos em literatura.

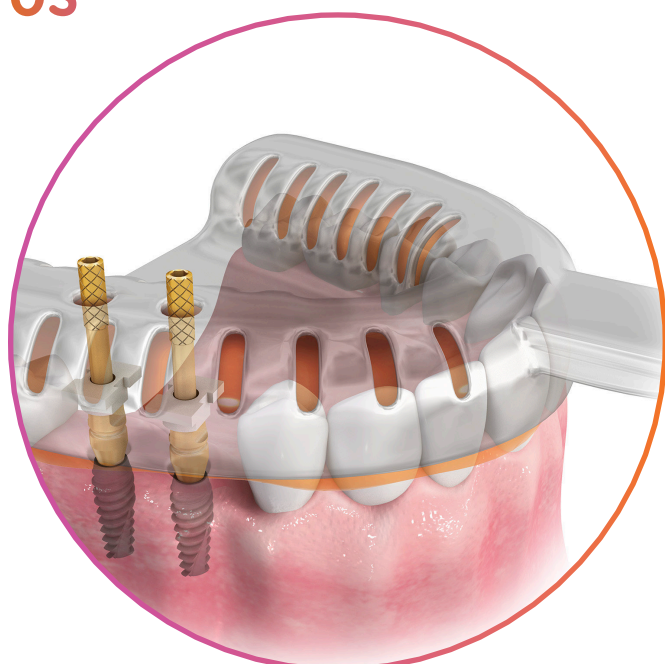
01



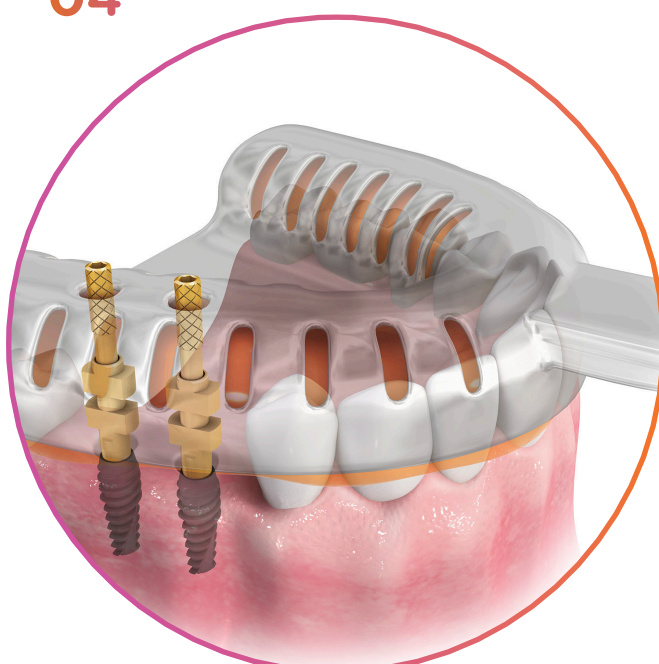
02



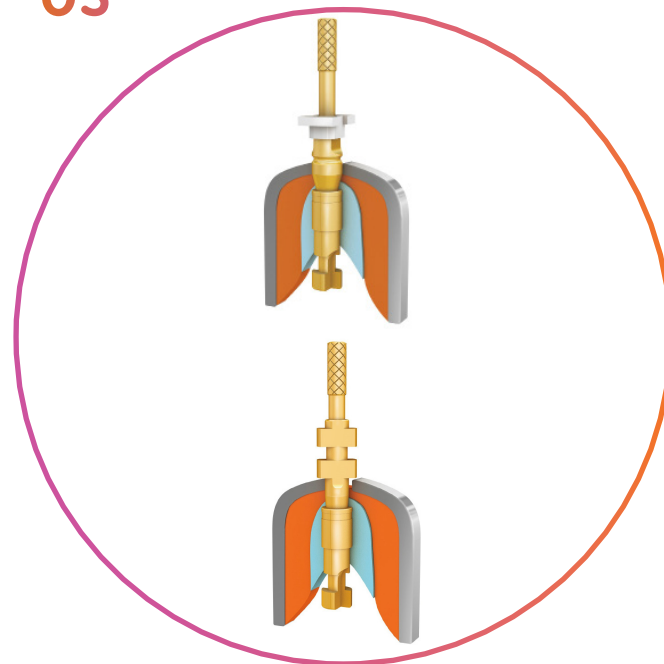
03



04



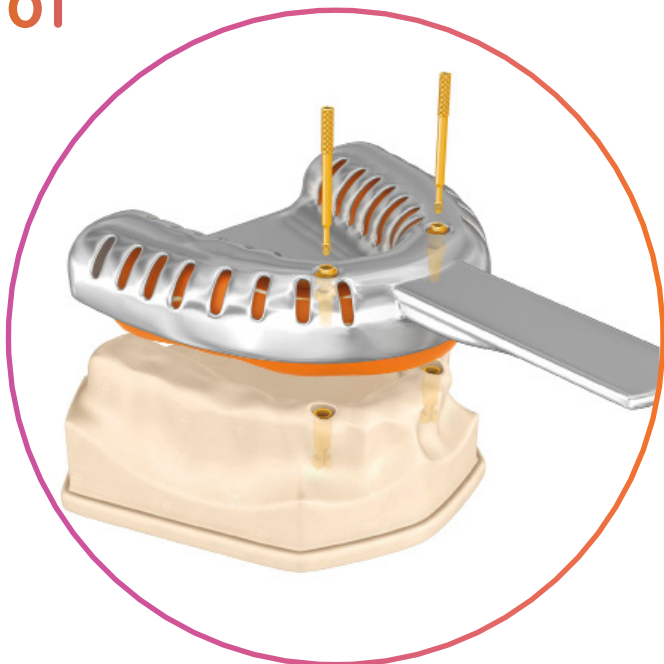
05



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

- ▶ Posterior a obtenção do molde, parafuse e encaixe o respectivo análogo ao transferente Plenum utilizado;
- ▶ Se necessário, utilize uma chave/conexão para dar torque no parafuso conforme indicação para componente protético, não excedendo 10 Ncm para mini pilares e pilares Plenum. Para torque no parafuso da adaptação transferente sobre implante não exceder 20 Ncm para todos os modelos;
- ▶ 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.

01



02



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

## 7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ▶ O Componente Plenum® Ti - Análogo é um produto de uso laboratorial, 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 Componente Plenum® Ti - Análogo 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 análogo 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 análogos 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 análogos causam alterações de características físico-químicas e mecânicas com danos macro e micro estruturais 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. CONTRAINDICAÇÕES

Por se tratar de um produto para uso em laboratório protético, os Componentes Plenum® Ti - Análogo não apresentam contraindicações e efeitos colaterais ao paciente, porém recomenda-se que a utilização seja feita por um profissional treinado, especializado e conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de componente; e somente para a finalidade específica para a qual foi projetada.

## 9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Por se tratar de um produto para uso em laboratório protético, não apresenta efeitos adversos ao paciente relacionados diretamente ao uso dos Componentes Plenum® Ti - Análogo. No entanto, a escolha inadequada do modelo ou tamanho destes análogos para implante ou componente, ou ainda o uso de técnicas inapropriadas pode inviabilizar o procedimento de moldagem.

## 10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 2 aparecem nessas instruções de uso, na embalagem, e no rótulo dos Componentes Plenum® Ti- Análogo. Os símbolos representam normas e conformidades, associadas com o produto e seu uso.





## 11. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os Componentes Plenum® Ti - Análogo são fornecidos de fábrica numa condição de limpeza e descontaminação ideais, obtidas por meio de processos especiais validados. Uma vez que são componentes de uso exclusivamente laboratorial e não entra em contato direto com o paciente, não há a necessidade de operações especiais complementares de limpeza, desinfecção e esterilização.

## 12. VALIDADE DO PRODUTO

Os Componentes Plenum® Ti - Análogo é fornecido na condição não estéril, esse produto possui validade indeterminada, na forma em que foi originalmente comercializado.

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

	Número de catálogo
	Código do lote
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Fabricante
	Não estéril
	Consultar a instruções para utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar

→ **NOTA:** Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem dos Componentes Plenum® Ti - Análogo, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos nas normas ISO 15223-1.



## 13. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

► Para garantir a rastreabilidade dos Componentes Plenum® Ti - Análogo e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião-dentista, protético ou alguém de sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do 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 utilizado, cirurgia, e paciente, conforme abaixo:

Nome do paciente

Nome do cirurgião-dentista ou protético

Nome do hospital/clínica/consultório

Nome do fabricante e distribuidor

Data da cirurgia

Código do componente utilizado e número de lote do componente

Quantidade utilizada

Cadastro do produto na ANVISA: Não aplicável. Produto de uso laboratorial

O cirurgião-dentista ou protético responsável e sua equipe devem fazer uso das informações contidas nas 3 etiquetas de rastreabilidade fornecidas com o componente, fixando essas informações no prontuário clínico do paciente para a manutenção da rastreabilidade. Além disso, essas informações devem ser fornecidas ao paciente para que este tenha informações a respeito do produto utilizado em seu procedimento.

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

Identificação do fabricante

Nome ou modelo comercial do produto

Código e número de lote do produto

Cadastro do produto na ANVISA:

Não aplicável. Produto de uso laboratorial

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

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

► A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada. Se a embalagem estiver danificada ou violada, o produto deverá ser descartado;

► O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo protegido de fontes de calor ou umidade, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização;

► O armazenamento do produto nas prateleiras ou gavetas/gabinete deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na embalagem;

► A manipulação do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

## 15. DESCARTE DO PRODUTO

► Descartar o produto caso a embalagem esteja danificada ou aberta;

► Após a utilização, o componente que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde;

► Recomenda-se que o componente seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade do estabelecimento de serviço de saúde;

► Após a descaracterização, o componente deve ser identificado como sendo impróprio para o uso, e descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;

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

## 16. ATENDIMENTO AO CLIENTE

► Caso o produto apresente algum evento adverso, 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, embalado e esterilizado, devidamente identificado, e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Telefone/Fax: (11) 3109-9000; E-mail: [relacionamento@plenum.bio](mailto:relacionamento@plenum.bio)

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

## 17. GARANTIA LIMITADA

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

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

- Reprocessamento ou reutilização do produto por parte do usuário;
- Uso inadequado ou outro uso em que não seja em um ambiente 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](mailto:relacionamento@plenum.bio)

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

