

INSTRUÇÕES DE USO
DE PRODUTO MÉDICO
Acessório Cirúrgico



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:

Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos

NOME COMERCIAL:

Acessório Cirúrgico

MODELOS:

Descrição detalhada dos produtos vide tabelas 1 a 7.

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 Médico e Odontológico.

Produto Fornecido Não Estéril.

Esterilizar antes da utilização.

Validade Indeterminada.

Produto Reutilizável e Reesterilizável.

CADASTRO ANVISA

Nº: 81684340004.

CÓDIGO, Nº DE LOTE,

E DATA DE FABRICAÇÃO:

Veja na rotulagem do produto.

Rev. 03

SUMÁRIO

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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Acessório Cirúrgico em seus modelos diversos é indicado para a aplicação em procedimentos odontológicos, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista no acesso e preparação do tecido ósseo, na fase do procedimento de apoio e complemento na técnica de instalação de Implantes Dentais Plenum e seus respectivos componentes protéticos, com o propósito final de restituir a função mastigatória e a estética do paciente.

O **Acessório Cirúrgico** é composto por uma família de acessórios cirúrgicos metálicos, não implantáveis, de perfil não cortante, desenvolvidos para a aplicação em procedimentos odontológicos, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista, em processos de apoio e complemento na técnica de instalação de Implantes Dentais Plenum®.


O Acessório Cirúrgico é um produto reutilizável, fornecido na condição não estéril, devendo ser esterilizado antes da utilização (vide tópico Esterilização), e está disponível nos modelos listados abaixo.

Acessório Cirúrgico - Sonda de Medição: a sonda é um acessório cirúrgico com uma extremidade cilíndrica de ponta romba indicada para explorar a preparação do tecido ósseo em relação as paredes laterais e sua profundidade. A sonda possui marcações de altura, na qual pode-se observar no corpo o índice das alturas.

Em sua outra extremidade achatada é possível identificar duas dimensões 7 e 5 mm que tem como finalidade verificar o espaço existente entre dentes.

As sondas estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionadas na tabela 1 abaixo.

TABELA 1. Imagem ilustrativa das sondas, códigos, modelos e dimensões.


Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F10-00-90	SONDA DE MEDIÇÃO Ø2,8	Ø 2,80
	018-15-F10-00-91	SONDA DE MEDIÇÃO Ø1,6	Ø 1,60

Acessório Cirúrgico - Pino de Paralelismo: o pino de paralelismo é um acessório cirúrgico cilíndrico, dotado de dois diâmetros 1,6 e 2,1 mm com marcações de altura, indicado para auxiliar no direcionamento da perfuração da preparação

do tecido ósseo em relação aos implantes e ou dentes laterais.

Os pinos de paralelismo estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 2 abaixo.

TABELA 2. Imagens ilustrativas dos pinos de paralelismo, códigos, modelos e dimensões.




Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F10-00-92	PINO DE PARALELISMO	Ø 1,60 x 2,1
	018-15-F10-00-93	PINO DE PARALELISMO 25°	Ø 1,60 x 2,1

Acessório Cirúrgico - Profundímetro: o profundímetro é um acessório cirúrgico cilíndrico dotado de marcações de altura de 1 em 1 mm, o mesmo é indicado para ser fixado na parte interna do Implante Dental da Plenum para que o profissional possa verificar a altura do tecido trasmucoso para um melhor

planejamento protético. O profundímetro é fornecido em 3 tipos de assentamento protético SL, RE e SH.

Os profundímetros estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 3 abaixo.


TABELA 3. Imagens ilustrativas dos profundímetros, códigos, modelos e dimensões.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F10-00-94	PROFUNDIMETRO SL	Ø 2,0
	018-15-F10-00-99	PROFUNDIMETRO RE	Ø 2,5
	018-15-F10-01-00	PROFUNDIMETRO SH	Ø 2,5

Acessório Cirúrgico - Bandeira: a bandeira é um acessório cirúrgico com uma haste de 1,6 mm indicada para auxiliar na preparação do tecido ósseo em relação as distâncias laterais com marcações de referências dimensionais: 5, 7, 9 e 11 mm.

A bandeira está disponível no código e dimensão relacionada na tabela 4 abaixo.

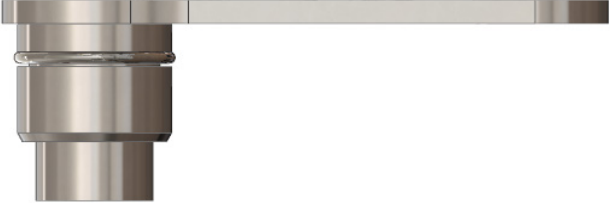
TABELA 4. Imagem ilustrativa da bandeira, código e dimensão.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F10-00-95	BANDEIRA	Ø 1,60

Acessório Cirúrgico - Redutor: o redutor é um acessório cirúrgico cilíndrico com dois modelos de diâmetros externo e com diversos diâmetros internos. O redutor é indicado para uso em técnica de cirurgia guiada, com o objetivo de

guiar de forma adequada as fresas da Plenum no momento do preparo e fresagem do tecido ósseo. Os redutores estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 5 abaixo.

TABELA 5. Imagem ilustrativa dos redutores, códigos, modelos e dimensões.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F50-00-38	REDUTOR P/ FRESA LANÇA	Ø 2,0
	018-15-F50-00-39	REDUTOR P/ FRESA Ø1,65	Ø 1,65
	018-15-F50-00-40	REDUTOR P/ FRESA Ø2,00	Ø 2,0
	018-15-F50-00-41	REDUTOR P/ FRESA Ø2,15	Ø 2,15
	018-15-F50-00-42	REDUTOR P/ FRESA Ø2,85	Ø 2,85
	018-15-F50-00-43	REDUTOR P/ FRESA Ø3,35	Ø 3,35
	018-15-F50-00-44	REDUTOR P/ FRESA Ø3,85	Ø 3,85
	018-15-F50-00-45	REDUTOR P/ FRESA Ø4,35	Ø 4,35
	018-15-F50-00-46	REDUTOR P/ FRESA Ø4,85	Ø 4,85
	018-15-F50-00-47	REDUTOR P/ FRESA Ø5,35	Ø 5,35
	018-15-F50-00-48	REDUTOR P/ FRESA Ø5,85	Ø 5,85
	018-15-F50-00-49	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø2,8 AN Ø5	Ø 2,8
	018-15-F50-00-50	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø3,0 AN Ø5	Ø 3,0
	018-15-F50-00-51	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø3,5 AN Ø5	Ø 3,5
	018-15-F50-00-52	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø3,0	Ø 3,0
	018-15-F50-00-53	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø3,5	Ø 3,5
	018-15-F50-00-54	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø4,0	Ø 4,0
	018-15-F50-00-55	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø4,5	Ø 4,5
	018-15-F50-00-56	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø5,0	Ø 5,0
	018-15-F50-00-57	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø6,0	Ø 6,0
	018-15-F50-00-58	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø2,8	Ø 2,8
	018-15-F50-00-59	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø3,75	Ø 3,75
	018-15-F50-00-60	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø4,1	Ø 4,1
	018-15-F50-00-61	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø5,5	Ø 5,5

Acessório Cirúrgico - Stop: o Stop é um acessório cirúrgico cilíndrico indicado para auxiliar o profissional no preparo e fresagem do tecido ósseo quanto a profundidade da perfuração da fresa da Plenum. Os diversos diâmetros e alturas são relacionados diretamente aos diversos modelos de fresas

e as diferentes necessidades de profundidade da perfuração do tecido ósseo.

Os Stops estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 6 abaixo.

TABELA 6. Imagem ilustrativa dos stops, códigos, modelos e dimensões.



Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F40-00-13	STOP DRILL 3MM	Ø 0,5 x 3,0
	018-15-F40-00-14	STOP DRILL 5MM	Ø 0,5 x 5,0
	018-15-F40-00-15	STOP DRILL 7MM	Ø 0,5 x 7,0
	018-15-F70-00-01	STOP DRILL Ø3,5X5MM	Ø 3,5 x 5,0
	018-15-F70-00-02	STOP DRILL Ø3,5X6MM	Ø 3,5 x 6,0
	018-15-F70-00-03	STOP DRILL Ø3,5X7MM	Ø 3,5 x 7,0
	018-15-F70-00-04	STOP DRILL Ø3,5X8MM	Ø 3,5 x 8,0
	018-15-F70-00-05	STOP DRILL Ø3,5X10MM	Ø 3,5 x 10,0
	018-15-F70-00-06	STOP DRILL Ø3,5X11,5MM	Ø 3,5 x 11,5
	018-15-F70-00-07	STOP DRILL Ø3,5X13MM	Ø 3,5 x 13,0
	018-15-F70-00-08	STOP DRILL Ø3,5X15MM	Ø 3,5 x 15,0
	018-15-F70-00-09	STOP DRILL Ø4,5X5MM	Ø 4,5 x 5,0
	018-15-F70-00-10	STOP DRILL Ø4,5X6MM	Ø 4,5 x 6,0
	018-15-F70-00-11	STOP DRILL Ø4,5X7MM	Ø 4,5 x 7,0
	018-15-F70-00-12	STOP DRILL Ø4,5X8MM	Ø 4,5 x 8,0
	018-15-F70-00-13	STOP DRILL Ø4,5X10MM	Ø 4,5 x 10,0
	018-15-F70-00-14	STOP DRILL Ø4,5X11,5MM	Ø 4,5 x 11,5
	018-15-F70-00-15	STOP DRILL Ø4,5X13MM	Ø 4,5 x 13,0
	018-15-F70-00-16	STOP DRILL Ø4,5X15MM	Ø 4,5 x 15,0
	018-15-F70-00-17	STOP DRILL Ø6,5X5MM	Ø 6,5 x 5,0
	018-15-F70-00-18	STOP DRILL Ø6,5X6MM	Ø 6,5 x 6,0
	018-15-F70-00-19	STOP DRILL Ø6,5X7MM	Ø 6,5 x 7,0
	018-15-F70-00-20	STOP DRILL Ø6,5X8MM	Ø 6,5 x 8,0
	018-15-F70-00-21	STOP DRILL Ø6,5X10MM	Ø 6,5 x 10,0
018-15-F70-00-22	STOP DRILL Ø6,5X11,5MM	Ø 6,5 x 11,5	
018-15-F70-00-23	STOP DRILL Ø6,5X13MM	Ø 6,5 x 13,0	
018-15-F70-00-24	STOP DRILL Ø6,5X15MM	Ø 6,5 x 15,0	

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F50-01-76	STOP DRILL GUIADA Ø3,0X5	Ø 3,0 X 5,0
	018-15-F50-01-77	STOP DRILL GUIADA Ø3,0X6	Ø 3,0 X 6,0
	018-15-F50-01-78	STOP DRILL GUIADA Ø3,0X7	Ø 3,0 X 7,0
	018-15-F50-01-79	STOP DRILL GUIADA Ø3,0X8	Ø 3,0 X 8,0
	018-15-F50-01-80	STOP DRILL GUIADA Ø3,0X10	Ø 3,0 X 10,0
	018-15-F50-01-81	STOP DRILL GUIADA Ø3,0X11,5	Ø 3,0 X 11,5
	018-15-F50-01-82	STOP DRILL GUIADA Ø3,0X13	Ø 3,0 X 13,0
	018-15-F50-01-83	STOP DRILL GUIADA Ø3,0X15	Ø 3,0 X 15,0
	018-15-F50-01-84	STOP DRILL GUIADA Ø5,0X5	Ø 5,0 X 5,0
	018-15-F50-01-85	STOP DRILL GUIADA Ø5,0X6	Ø 5,0 X 6,0
	018-15-F50-01-86	STOP DRILL GUIADA Ø5,0X7	Ø 5,0 X 7,0
	018-15-F50-01-87	STOP DRILL GUIADA Ø5,0X8	Ø 5,0 X 8,0
	018-15-F50-01-88	STOP DRILL GUIADA Ø5,0X10	Ø 5,0 X 10,0
	018-15-F50-01-89	STOP DRILL GUIADA Ø5,0X11,5	Ø 5,0 X 11,5
	018-15-F50-01-90	STOP DRILL GUIADA Ø5,0X13	Ø 5,0 X 13,0
	018-15-F50-01-91	STOP DRILL GUIADA Ø5,0X15	Ø 5,0 X 15,0

Acessório Cirúrgico - Extrator: o extrator é um acessório cirúrgico cilíndrico com adaptação hexagonal 1,2 mm em uma das extremidades e com uma rosca na outra extremidade. O extrator é indicado para a remoção do componente

protético já fixado em seu respectivo implante (SL, RE e SH) que por algum motivo necessita ser removido.

Os extratores estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 7 abaixo.

TABELA 7. Imagens ilustrativas dos extratores, códigos, modelos e dimensões.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F60-00-11	EXTRATOR DE COMPONENTES SH	Ø 2,5
	018-15-F60-00-12	EXTRATOR DE COMPONENTES RE	Ø 2,5
	018-15-F60-00-13	EXTRATOR DE COMPONENTES SL	Ø 2,0

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os Acessórios Cirúrgicos nos modelos descritos acima nas tabelas são fabricados em titânio conforme requisitos especificados pela norma ASTM F67 e ISO 5832-2.

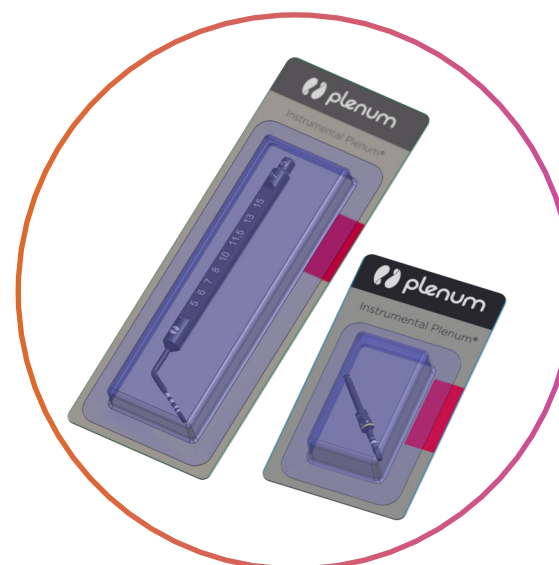
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Acessório Cirúrgico não possui acessórios.

Os acessórios cirúrgicos nos modelos descritos nas tabelas são fornecidos embalados unitariamente, na condição não estéril, e apresentados da seguinte forma:

- ▶ Embalagem blister de polietileno tereftalato (PET) termoselado em papel cartonado rígido e rotulagem;
- ▶ Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone (11) 3109-9000, ou através do endereço eletrônico (relacionamento@plenum.bio), ou pelo site (www.plenum.bio);
- ▶ Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem primária e externa de um modelo de Acessório Cirúrgico na forma em que será comercializado.

IIIMAGENS ILUSTRATIVAS FRONTAIS DAS EMBALAGENS DO ACESSÓRIO CIRÚRGICO.



IIIMAGENS ILUSTRATIVAS DO VERSO DAS EMBALAGENS DO ACESSÓRIO CIRÚRGICO.



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

O **Acessório Cirúrgico** em seus modelos diversos é indicado para a aplicação em procedimentos odontológicos, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista no acesso e preparação do tecido ósseo, na fase do procedimento de apoio e complemento na técnica de instalação de Implantes Dentais e seus respectivos componentes protéticos, com o propósito final de restituir a função mastigatória e a estética do paciente.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

Os **Acessórios Cirúrgicos** as principais características e fundamentos de funcionamento estão relacionados ao seu mecanismo de atuação, onde possuem uma superfície não cortante, cujos mecanismos são acionados pelo cirurgião-dentista para executar a sua função específica de auxiliá-lo nos processos de apoio e complemento na técnica de instalação de Implantes Dentais e seus respectivos componentes protéticos.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- ▶ Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização do Acessório Cirúrgico;
- ▶ Antes do uso verifique a embalagem do produto. Não utilize caso esteja com a embalagem violada ou danificada;
- ▶ O Acessório Cirúrgico é um produto reutilizável, fornecido na condição não estéril, e deverá ser esterilizado antes de sua utilização. Para maiores detalhes vide o tópico “Esterilização”;
- ▶ Antes de iniciar o procedimento, o cirurgião-dentista deverá verificar se o conjunto de acessório cirúrgico selecionado para uso está íntegro e completo. O procedimento cirúrgico não deve ser iniciado se o acessório cirúrgico estiver incompleto ou se algum item estiver danificado. Qualquer acessório cirúrgico que apresentar sinais de desgaste, oxidação, ou danos físicos deve ser identificado e descartado

em local adequado;

- ▶ O julgamento final quanto à integridade de qualquer acessório cirúrgico é sempre do cirurgião-dentista que o utiliza;
- ▶ O Acessório Cirúrgico está disponível em modelos, diâmetros e dimensões variadas, e cada um desses acessórios cirúrgicos possuem funções muito específicas, sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha do modelo de produto com as características e dimensões mais apropriadas ao procedimento que irá executar;
- ▶ Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião-dentista deverá realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, e definir então previamente um plano cirúrgico, com a seleção dos modelos e tamanhos dos instrumentais e acessórios cirúrgicos que pretende utilizar;
- ▶ 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 protocolo cirúrgico deve ser realizado segundo referências e experiências prévias do cirurgião-dentista, considerando sempre a escolha mais adequada do modelo e tamanho dos acessórios cirúrgicos, da sequência de utilização, velocidade de fresamento, e uso de refrigeração;
- ▶ O uso, limpeza, desinfecção, e esterilização dos instrumentais somente devem ser feitos por pessoal treinado e capacitado para essas operações.

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ▶ O cirurgião-dentista não deve utilizar o Acessório Cirúrgico 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;
- ▶ Esse produto é restrito ao uso odontológico. O Acessório Cirúrgico deve ser somente utilizado por cirurgiões-dentistas treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia;
- ▶ 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 empre-

sa, e a respectiva simbologia, permitindo a total identificação e rastreabilidade do acessório cirúrgico;

▶ O cirurgião-dentista deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico, e verificar se o modelo e dimensão do acessório cirúrgico que pretende utilizar atende aos requisitos do seu planejamento pré-operatório. Tenha sempre disponíveis acessórios sobressalentes ou substitutivos ao que pretende utilizar;

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

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

▶ A eleição e escolha equivocada do modelo e dimensão do acessório cirúrgico que será utilizado, bem como erros na manipulação e uso produto, podem provocar danos no instrumental e tecido ósseo do paciente, contribuindo para a falha do procedimento;

▶ O uso de acessórios cirúrgicos com técnicas, procedimentos, e condições cirúrgicas não adequadas poderá prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios no procedimento de implantodontia;

▶ As principais e mais prováveis causas de falha de um acessório cirúrgico, são: escolha equivocada do modelo e tamanho do instrumental, falta de manutenção, número excessivo de uso, uso em rotação ou torque acima do estabelecido, falta de refrigeração durante o uso, manutenção feita por terceiros, falta de capacitação profissional, erro técnico na utilização, instrumental pertencente a outros sistemas. O cirurgião-dentista deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;

▶ Antes do procedimento cirúrgico, os acessórios devem passar por uma lavagem técnica para descontaminação, a fim de assegurar a correta limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada no estabelecimento de serviço de saúde em que ocorrerá a cirurgia (vide item “Métodos de Limpeza e Descontaminação Recomendados”);

▶ Acessórios cirúrgicos podem ser danificados e sofrer corrosão, quando utilizados, manuseados, limpos e esterilizados de maneira inadequada;

▶ Recomenda-se a remoção de fragmentos de qualquer acessório cirúrgico que eventualmente tenha fraturado durante a cirurgia. Se essa remoção não for possível o paciente deverá ser informado;

▶ No caso de eventual uso desses instrumentais em pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou uma infecção causada pelo vírus HIV, o fabricante se exime de qualquer responsabilidade para a reutilização;

▶ Esses acessórios cirúrgicos são considerados invasivos e entram em contato com tecidos e fluidos corpóreos, portanto, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, tais como, hepatite, HIV, entre outras. Portanto, esses acessórios devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;

▶ No caso de ilegibilidade do código, diâmetro, ou escala de dimensões devido ao uso excessivo, o acessório cirúrgico deverá ser imediatamente substituído;

▶ O usuário jamais deve afiar um instrumental de corte;

▶ Antes de cada cirurgia verifique o perfeito encaixe entre as peças acopláveis;

▶ Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do uso desses acessórios cirúrgicos, bem como do procedimento de implantodontia;

▶ É importante e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

8. CONTRAINDICAÇÕES

O Acessório Cirúrgico não apresenta contraindicações e efeitos colaterais, porém recomenda-se que o manuseio desses acessórios cirúrgicos seja realizado por instrumentador, cirurgião-dentista ou outro profissional especializado e conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de produto; e somente para os fins específicos para os quais foram projetados.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não foram constatados efeitos adversos relacionados diretamente ao uso do Acessório Cirúrgico. No entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido ao trauma do procedimento cirúrgico ou utilização inadequada dos acessórios cirúrgicos pelo profissional habilitado como: lesões de nervos, vasos e tecidos; hemorragia; hematomas; necrose óssea; fratura óssea e sensibilidade de partes moles.

10. ACABAMENTO E TRATAMENTO SUPERFICIAL

O Acessório Cirúrgico é revestido por deposição de filme de DLC (Diamond-like Carbon). O DLC é um filme fino de carbono com características físico-químicas próximas a do diamante. As características inerentes ao DLC são: alta dureza, baixo coeficiente de atrito, resistência à corrosão química, biocompatibilidade, atividade bactericida e anticoagulante, que confere aos instrumentais um grande poder de corte e alta resistência ao desgaste e à corrosão.

11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 8 aparecem na instrução de uso, na embalagem ou no rótulo do Acessório Cirúrgico. Os símbolos representam normas e conformidades, associadas com o produto e seu uso.

TABELA 8. Símbolos que representam normas e conformidades, associadas ao produto e seu uso.

	Número de catálogo
	Código do lote
	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 do Acessório Cirúrgico, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos nas normas ISO 15223-1.

12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que todo Acessório Cirúrgico seja limpo e descontaminado antes da esterilização. O acessório cirúrgico deve ser desembalado e submetido a uma lavagem com água em abundância a temperatura ambiente. A desinfecção pode ser realizada com água e detergente enzimático, com os acessórios cirúrgicos acondicionados em estojos e gavetas próprias, garantindo que não haja atrito entre as peças. Para a desinfecção também pode ser utilizada uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Em ambos os casos, os seguintes tópicos devem ser observados:

- ▶ Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante ou do detergente, seguindo as concentrações recomendadas e período de imersão;
- ▶ Proibido uso de ácidos minerais fortes (sulfídrico, nítrico, clorídrico, etc.), ou produtos como cloreto de zinco, hipoclorito de sódio e composições que contenham hidróxido de sódio;
- ▶ Não utilize produtos ou instrumentos abrasivos (esponjas, escovas metálicas);
- ▶ No caso de utilização de banhos térmicos, nunca exceder a temperatura da água a 45° C, pois temperaturas acima desta podem induzir a coagulação sanguínea e desnaturação de proteínas gerando resíduos sólidos nos acessórios cirúrgicos
- ▶ A limpeza manual quando realizada de forma adequada, causa menos danos na superfície do acessório cirúrgico, e nesse caso, os seguintes tópicos devem ser observados:
 - ▶ A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente;
 - ▶ As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas, de acordo com as recomendações do fabricante;
 - ▶ Utilize escova com cerdas poliméricas macias, apropriadas para este trabalho. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, pois isto pode provocar a ruptura da camada passivadora do acessório cirúrgico, causando corrosão;
- ▶ Os produtos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. De preferência usar água destilada, pois água corrente pode conter alta concentração de íons metálicos e favorecer o processo de corrosão;
- ▶ Secar o produto imediatamente após a limpeza, com um

pano seco ou papel, limpo, que não solte fibras;

▶ Após a limpeza e descontaminação verifique o estado e a condição de cada acessório cirúrgico;

▶ Após a limpeza e descontaminação, as embalagens para esterilização que contém o acessório cirúrgico devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra antes da sua esterilização.

13. ESTERILIZAÇÃO

▶ O Acessório Cirúrgico é fornecido na condição **não estéril**, e deve ser esterilizado antes da utilização, pela instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;

▶ Recomenda-se seguir o método de esterilização **por calor úmido** por meio de uso de autoclave, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos em protocolos internos da Plenum e na ISO 17665-1. No entanto, os métodos de limpeza, controle de carga microbiana, métodos, equipamentos de esterilização, controles do processo e procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospital/estabelecimento de serviço de saúde;

▶ Antes da esterilização, os produtos que fazem parte dessa família devem ser acondicionados em local apropriado ou então em embalagens adequadas para esterilização, com auxílio de pinças e/ou luvas limpas para evitar a contaminação. A embalagem de esterilização está sujeita ao método de esterilização, transporte e armazenamento, a qual tem considerável influência sobre o resultado da esterilização. A embalagem deve ser selecionada de modo que os produtos caibam adequadamente dentro dela. Utilize um indicador de esterilização e anote na embalagem a data e a validade da esterilização;

▶ Após a esterilização, a embalagem estéril deve ser verificada de eventuais danos. Os indicadores de esterilização também devem ser verificados. Após os produtos estarem estéreis verifique a validade da esterilização. Não utilize os produtos caso estejam com o prazo de esterilização vencido;

▶ Durante o processo de esterilização certifique-se de que a carga máxima permitida para a câmara da autoclave não ultrapasse os valores recomendados nas instruções do fabricante;

▶ Parâmetros recomendados para esterilização por calor úmido: 121 °C a 134 °C, 7 a 30 min, tempo de secagem de 30 a 40 min, de acordo com manual de instrução da respectiva marca e modelo de autoclave, utilizada pelo profissional de

saúde habilitado;

▶ Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco, arejado e longe de intempéries;

→ **ATENÇÃO:** Não autoclavar este produto em sua embalagem original.

▶ Após a esterilização, os produtos deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseados em campos cirúrgicos estéreis;

▶ Nos casos de reutilização do produto, o processo de esterilização por calor úmido, seguir com o procedimento de esterilização. O procedimento de limpeza das peças consiste na remoção manual da sujidade por meio de ação física aplicada à superfície do instrumental, utilizando detergente enzimático, escova e/ou esponja e água. Essa etapa é de extrema importância para se reduzir a quantidade de material biológico e permitir a ação do processo de esterilização. O detergente enzimático atua em proteínas e gorduras que se depositam e aderem aos instrumentais, facilitando a limpeza.

14. VALIDADE DO PRODUTO

Os Acessórios Cirúrgicos são fornecidos na condição não estéril. Estes produtos possuem validade indeterminada, na forma em que foram originalmente comercializados.

15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

▶ O Acessório Cirúrgico é identificado por meio de gravação a laser, contendo logotipo do fabricante, e quando aplicável, as dimensões e escala dimensional;

▶ Além da identificação acima, a embalagem do acessório cirúrgico é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação conforme ABNT NBR ISO 15223-1.

16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

▶ A embalagem do fabricante 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 do fabricante;

▶ A manipulação do acessório cirúrgico somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

17. DESCARTE DO PRODUTO

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

▶ Após o fim da vida útil do acessório cirúrgico, o produto que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde;

▶ Recomenda-se que o acessório cirúrgico 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 instrumental 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.

18. ATENDIMENTO AO CLIENTE

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

▶ Se necessário envie o produto limpo, 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;

▶ 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;

▶ A Plenum não realiza qualquer tipo de manutenção e/ou reparo nos instrumentais. Caso o profissional encontre qualquer irregularidade como: problemas de qualidade, perda de corte antes do indicado (ver capítulo 6), o mesmo deve ser encaminhado para a empresa para uma análise, seguindo os procedimentos normais de atendimento ao cliente. Caso confirmada a falha do produto, o mesmo será substituído por outro com as mesmas características. Não é recomendada a manutenção e afiação de corte dos instrumentais.

19. GARANTIA LIMITADA

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

- ▶ Manutenção 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

