

INSTRUÇÕES DE USO  
DE PRODUTO MÉDICO  
**Acessório Cirúrgico**  
**Plenum<sup>®</sup>**



# INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:**

Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos

**NOME COMERCIAL:**

Acessório Cirúrgico Plenum®

**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, N° DE LOTE,**

**E DATA DE FABRICAÇÃO:**

Veja na rotulagem do produto.

Rev. 02

## SUMÁRIO

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

# 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Acessório Cirúrgico Plenum® 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 Plenum®** 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 Plenum® 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 Plenum® - 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 D2,8	Ø 2,80
	018-15-F10-00-91	SONDA DE MEDIÇÃO D1,6	Ø 1,60

**Acessório Cirúrgico Plenum® - 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 di-




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 25G	Ø 1,60 x 2,1

**Acessório Cirúrgico Plenum® - 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 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 di-


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 Plenum® - 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 Plenum® - 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 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 D1,65	Ø 1,65
	018-15-F50-00-40	REDUTOR P/ FRESA D2,00	Ø 2,0
	018-15-F50-00-41	REDUTOR P/ FRESA D2,15	Ø 2,15
	018-15-F50-00-42	REDUTOR P/ FRESA D2,85	Ø 2,85
	018-15-F50-00-43	REDUTOR P/ FRESA D3,35	Ø 3,35
	018-15-F50-00-44	REDUTOR P/ FRESA D3,85	Ø 3,85
	018-15-F50-00-45	REDUTOR P/ FRESA D4,35	Ø 4,35
	018-15-F50-00-46	REDUTOR P/ FRESA D4,85	Ø 4,85
	018-15-F50-00-47	REDUTOR P/ FRESA D5,35	Ø 5,35
	018-15-F50-00-48	REDUTOR P/ FRESA D5,85	Ø 5,85
	018-15-F50-00-49	REDUTOR D2,8 AN 4MM	Ø 2,8
	018-15-F50-00-50	REDUTOR D3,0 AN 4MM	Ø 3,0
	018-15-F50-00-51	REDUTOR D3,5 AN 4MM	Ø 3,5
	018-15-F50-00-52	REDUTOR D3,0	Ø 3,0
	018-15-F50-00-53	REDUTOR D3,5	Ø 3,5
	018-15-F50-00-54	REDUTOR D4,0	Ø 4,0
	018-15-F50-00-55	REDUTOR D4,5	Ø 4,5
	018-15-F50-00-56	REDUTOR D5,0	Ø 5,0
	018-15-F50-00-57	REDUTOR D6,0	Ø 6,0
	018-15-F50-00-58	REDUTOR D2,8	Ø 2,8
	018-15-F50-00-59	REDUTOR D3,75	Ø 3,75
	018-15-F50-00-60	REDUTOR D4,1	Ø 4,1
	018-15-F50-00-61	REDUTOR D5,5	Ø 5,5

**Acessório Cirúrgico Plenum® - 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 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 D3,5X5MM	Ø 3,5 x 5,0
	018-15-F70-00-02	STOP DRILL D3,5X6MM	Ø 3,5 x 6,0
	018-15-F70-00-03	STOP DRILL D3,5X7MM	Ø 3,5 x 7,0
	018-15-F70-00-04	STOP DRILL D3,5X8MM	Ø 3,5 x 8,0
	018-15-F70-00-05	STOP DRILL D3,5X10MM	Ø 3,5 x 10,0
	018-15-F70-00-06	STOP DRILL D3,5X11,5MM	Ø 3,5 x 11,5
	018-15-F70-00-07	STOP DRILL D3,5X13MM	Ø 3,5 x 13,0
	018-15-F70-00-08	STOP DRILL D3,5X15MM	Ø 3,5 x 15,0
	018-15-F70-00-09	STOP DRILL D4,5X5MM	Ø 4,5 x 5,0
	018-15-F70-00-10	STOP DRILL D4,5X6MM	Ø 4,5 x 6,0
	018-15-F70-00-11	STOP DRILL D4,5X7MM	Ø 4,5 x 7,0
	018-15-F70-00-12	STOP DRILL D4,5X8MM	Ø 4,5 x 8,0
	018-15-F70-00-13	STOP DRILL D4,5X10MM	Ø 4,5 x 10,0
	018-15-F70-00-14	STOP DRILL D4,5X11,5MM	Ø 4,5 x 11,5
	018-15-F70-00-15	STOP DRILL D4,5X13MM	Ø 4,5 x 13,0
	018-15-F70-00-16	STOP DRILL D4,5X15MM	Ø 4,5 x 15,0
	018-15-F70-00-17	STOP DRILL D6,5X5MM	Ø 6,5 x 5,0
	018-15-F70-00-18	STOP DRILL D6,5X6MM	Ø 6,5 x 6,0
	018-15-F70-00-19	STOP DRILL D6,5X7MM	Ø 6,5 x 7,0
	018-15-F70-00-20	STOP DRILL D6,5X8MM	Ø 6,5 x 8,0
	018-15-F70-00-21	STOP DRILL D6,5X10MM	Ø 6,5 x 10,0
018-15-F70-00-22	STOP DRILL D6,5X11,5MM	Ø 6,5 x 11,5	
018-15-F70-00-23	STOP DRILL D6,5X13MM	Ø 6,5 x 13,0	
018-15-F70-00-24	STOP DRILL D6,5X15MM	Ø 6,5 x 15,0	



**Acessório Cirúrgico Plenum® - 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 di-

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 Plenum® nos modelos descritos acima nas tabelas são fabricados em titânio comercialmente puro conforme requisitos especificados pela norma ASTM F67 e ISO 5832-2.

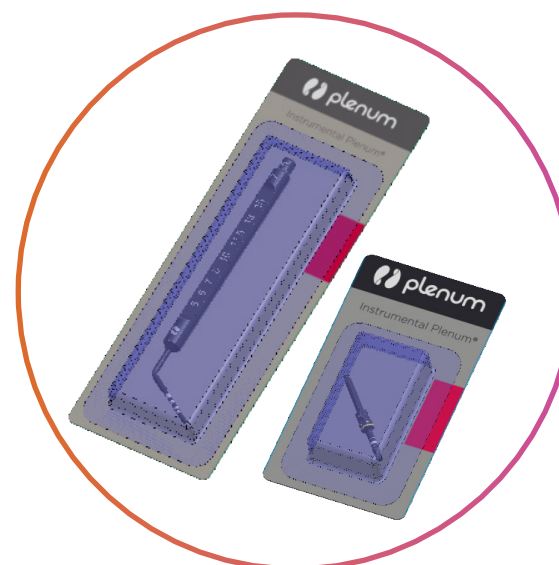
## 3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Acessório Cirúrgico Plenum® não possui acessórios.

Os Acessórios Cirúrgicos Plenum® nos modelos descritos nas tabelas são fornecidos embalados unitariamente, na condição não estéril, e apresentados da seguinte forma:

- ▶ Embalagem blister de polietileno tereftalato (PET) termo-selado 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

### IMAGENS ILUSTRATIVAS FRONTAIS DAS EMBALAGENS DO ACESSÓRIO CIRÚRGICO PLENUM®



### IMAGEM ILUSTRATIVA DO VERSO DAS EMBALAGENS DO ACESSÓRIO CIRÚRGICO PLENUM®





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

O **Acessório Cirúrgico Plenum®** 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.

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

Os **Acessórios Cirúrgicos Plenum®** 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 Plenum® 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 Plenum®**;
- ▶ Antes do uso verifique a embalagem do produto. Não utilize caso esteja com a embalagem violada ou danificada;
- ▶ O **Acessório Cirúrgico Plenum®** 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, oxi-

dação, 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 Plenum®** 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 Plenum®** 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 Plenum®** 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 Plenum® 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 Plenum®. 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 Plenum® 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 anti-coagulante, 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 e no rótulo do Acessório Cirúrgico Plenum®. 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 Plenum®, 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 Plenum® 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 Plenum® 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 hospitalar/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 Plenum® 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 Plenum® 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](http://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 con-

## **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)

