

INSTRUÇÕES DE USO  
DE PRODUTO MÉDICO  
**Componente Protético**



## INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:**

Componentes de Implante Odontológico.

**NOME COMERCIAL:**

Componente Protético.

**MODELO:**

UCLA e Coping.

**FABRICADO POR:**

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.

Endereço: Avenida Ain Ata, Nº 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.

Esterilizar antes da Utilização.

Validade: Indeterminada.

Produto de Uso Único.

Proibido Reprocessar.

**REGISTRO ANVISA Nº:**

81684340013.

**CÓDIGO, Nº 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> .....	09
<b>4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO</b> .....	10
<b>5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO</b> .....	10
<b>6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO</b> .....	10
<b>7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS</b> .....	12
<b>8. CONTRAINDICAÇÕES</b> .....	14
<b>9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS</b> .....	14
<b>10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS</b> .....	15
<b>11. INSTRUMENTOS AUXILIARES</b> .....	15
<b>12. ESTERILIZAÇÃO</b> .....	15
<b>13. VALIDADE DO PRODUTO</b> .....	16
<b>14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE</b> .....	16
<b>15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO</b> .....	16
<b>16. DESCARTE DO PRODUTO</b> .....	17
<b>17. ATENDIMENTO AO CLIENTE</b> .....	17
<b>18. GARANTIA LIMITADA</b> .....	17

# 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

Os Componentes Protéticos estão disponíveis em modelos conforme Tabelas 1 e 2.



O **Componente UCLA** possui formato cilíndrico na forma de um pilar, base metálica fabricada em liga de Cobalto-Cromo-Molibdênio (CoCr) e um complemento cilíndrico fabricado em polímero calcinável (acrilato). O UCLA é utilizado para confecção de próteses dentárias definitivas, no qual a elaboração do enceramento e posterior sobrefundição se faz em laboratório protético. O complemento em acrílico serve de suporte para a resina de moldagem, a qual é fundida e substituída por uma liga metálica biocompatível (vide Composição do Produto e Combinações Metálicas Aceitáveis) e se unindo



a base metálica fornecida junto com o UCLA. Desta forma, um componente protético individualizado é formado. Possui em sua extremidade uma conexão antirrotacional e estão disponíveis nas plataformas Slim (SL) Regular (RE) e Short (SH), conforme detalhes técnicos descritos na tabela 1. Depois da sobrefundição o UCLA se torna um componente protético intermediário, o qual é montado e fixado diretamente sobre o implante dental por meio de parafuso sobre o qual, em procedimento subsequente, será fixada uma prótese dentária. Portanto, o UCLA é um elemento que faz a ligação entre o Implante Dental da Plenum instalado junto ao tecido ósseo e uma prótese dentária que será utilizada.

A tabela 1 apresenta as imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e as principais dimensões dos Componentes UCLA.

**TABELA 1.** Imagens ilustrativas dos Componentes UCLA, códigos, modelos e dimensões.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Composição do modelo*	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética
	018-21-C10-33-00	UCLA SL Ø3,0 X 0MM	UCLA SL Ø3,0 X 0MM + PARAFUSO BASE UCLA SL 0MM (BNF)	3,0	0,0	SL
	018-21-C10-33-01	UCLA SL Ø3,0 X 1MM	UCLA SL Ø3,0 X 1MM + PARAFUSO BASE UCLA SL 1MM (BNF)		1,0	
	018-21-C10-33-02	UCLA SL Ø3,0 X 2MM	UCLA SL Ø3,0 X 2MM + PARAFUSO BASE UCLA SL 2MM (BNF)		2,0	
	018-21-C10-33-03	UCLA SL Ø3,0 X 3MM	UCLA SL Ø3,0 X 3MM + PARAFUSO BASE UCLA SL 3MM (BNF)		3,0	
	018-21-C10-33-04	UCLA SL Ø3,0 X 4MM	UCLA SL Ø3,0 X 4MM + PARAFUSO BASE UCLA SL 4MM (BNF)		4,0	
	018-21-C10-33-05	UCLA SL Ø3,0 X 5MM	UCLA SL Ø3,0 X 5MM + PARAFUSO BASE UCLA SL 5MM (BNF)		5,0	
	018-22-C10-33-00	UCLA RE Ø3,3 X 0MM	UCLA RE Ø3,3 X 0MM + PARAFUSO BASE UCLA RE 0MM (BNF)	3,3	0,0	RE
	018-22-C10-33-01	UCLA RE Ø3,3 X 1MM	UCLA RE Ø3,3 X 1MM + PARAFUSO BASE UCLA RE 1MM (BNF)		1,0	
	018-22-C10-33-02	UCLA RE Ø3,3 X 2MM	UCLA RE Ø3,3 X 2MM + PARAFUSO BASE UCLA RE 2MM (BNF)		2,0	

	018-22-C10-33-03	UCLA RE Ø3,3 X 3MM	UCLA RE Ø3,3 X 3MM + PARAFUSO BASE UCLA RE 3MM (BNF)	3,0	3,0		
	018-22-C10-33-04	UCLA RE Ø3,3 X 4MM	UCLA RE Ø3,3 X 4MM + PARAFUSO BASE UCLA RE 4MM (BNF)				4,0
	018-22-C10-33-05	UCLA RE Ø3,3 X 5MM	UCLA RE Ø3,3 X 5MM + PARAFUSO BASE UCLA RE 5MM (BNF)				5,0
	018-22-C10-33-06	UCLA RE Ø3,3 X 6MM	UCLA RE Ø3,3 X 6MM + PARAFUSO BASE UCLA RE 6MM (BNF)				6,0
	018-23-C10-33-00	UCLA SH Ø3,3 X 0MM	UCLA SH Ø3,3 X 0MM + PARAFUSO BASE UCLA SH 0MM (BNF)	3,3	0,0	SH	
	018-23-C10-33-01	UCLA SH Ø3,3 X 1MM	UCLA SH Ø3,3 X 1MM + PARAFUSO BASE UCLA SH 1MM (BNF)				1,0
	018-23-C10-33-02	UCLA SH Ø3,3 X 2MM	UCLA SH Ø3,3 X 2MM + PARAFUSO BASE UCLA SH 2MM (BNF)				2,0
	018-23-C10-33-03	UCLA SH Ø3,3 X 3MM	UCLA SH Ø3,3 X 3MM + PARAFUSO BASE UCLA SH 3MM (BNF)				3,0
	018-23-C10-33-04	UCLA SH Ø3,3 X 4MM	UCLA SH Ø3,3 X 4MM + PARAFUSO BASE UCLA SH 4MM (BNF)				4,0
	018-23-C10-33-05	UCLA SH Ø3,3 X 5MM	UCLA SH Ø3,3 X 5MM + PARAFUSO BASE UCLA SH 5MM (BNF)				5,0
	018-23-C10-33-06	UCLA SH Ø3,3 X 6MM	UCLA SH Ø3,3 X 6MM + PARAFUSO BASE UCLA SH 6MM (BNF)				6,0
	018-21-C11-33-00	UCLA SMART SL Ø3,0 X 0MM	UCLA SMART SL Ø3,0 X 0MM + PARAFUSO ANG UCLA SL 0MM (BNF)	3,0	0,0	SL	
	018-21-C11-33-01	UCLA SMART SL Ø3,0 X 1MM	UCLA SMART SL Ø3,0 X 1MM + PARAFUSO ANG UCLA SL 1MM (BNF)				1,0
	018-21-C11-33-02	UCLA SMART SL Ø3,0 X 2MM	UCLA SMART SL Ø3,0 X 2MM + PARAFUSO ANG UCLA SL 2MM (BNF)				2,0
	018-21-C11-33-03	UCLA SMART SL Ø3,0 X 3MM	UCLA SMART SL Ø3,0 X 3MM + PARAFUSO ANG UCLA SL 3MM (BNF)				3,0
	018-21-C11-33-04	UCLA SMART SL Ø3,0 X 4MM	UCLA SMART SL Ø3,0 X 4MM + PARAFUSO ANG UCLA SL 4MM (BNF)				4,0
	018-21-C11-33-05	UCLA SMART SL Ø3,0 X 5MM	UCLA SMART SL Ø3,0 X 5MM + PARAFUSO ANG UCLA SL 5MM (BNF)				5,0
	018-21-C11-33-06	UCLA SMART SL Ø3,0 X 6MM	UCLA SMART SL Ø3,0 X 6MM + PARAFUSO ANG UCLA SL 6MM (BNF)				6,0

	018-22-C11-33-00	UCLA SMART RE Ø3,3 X 0MM	UCLA SMART RE Ø3,3 X 0MM + PARAFUSO ANG UCLA RE 0MM (BNF)	3,3	0,0	RE
	018-22-C11-33-01	UCLA SMART RE Ø3,3 X 1MM	UCLA SMART RE Ø3,3 X 1MM + PARAFUSO ANG UCLA RE 1MM (BNF)		1,0	
	018-22-C11-33-02	UCLA SMART RE Ø3,3 X 2MM	UCLA SMART RE Ø3,3 X 2MM + PARAFUSO ANG UCLA RE 2MM (BNF)		2,0	
	018-22-C11-33-03	UCLA SMART RE Ø3,3 X 3MM	UCLA SMART RE Ø3,3 X 3MM + PARAFUSO ANG UCLA RE 3MM (BNF)		3,0	
	018-22-C11-33-04	UCLA SMART RE Ø3,3 X 4MM	UCLA SMART RE Ø3,3 X 4MM + PARAFUSO ANG UCLA RE 4MM (BNF)		4,0	
	018-22-C11-33-05	UCLA SMART RE Ø3,3 X 5MM	UCLA SMART RE Ø3,3 X 5MM + PARAFUSO ANG UCLA RE 5MM (BNF)		5,0	
	018-22-C11-33-06	UCLA SMART RE Ø3,3 X 6MM	UCLA SMART RE Ø3,3 X 6MM + PARAFUSO ANG UCLA RE 6MM (BNF)	6,0		
	018-23-C11-33-00	UCLA SMART SH Ø3,3 X 0MM	UCLA SMART SH Ø3,3 X 0MM + PARAFUSO ANG UCLA SH 0MM (BNF)	0,0	SH	
	018-23-C11-33-01	UCLA SMART SH Ø3,3 X 1MM	UCLA SMART SH Ø3,3 X 1MM + PARAFUSO ANG UCLA SH 1MM (BNF)	1,0		
	018-23-C11-33-02	UCLA SMART SH Ø3,3 X 2MM	UCLA SMART SH Ø3,3 X 2MM + PARAFUSO ANG UCLA SH 2MM (BNF)	2,0		
	018-23-C11-33-03	UCLA SMART SH Ø3,3 X 3MM	UCLA SMART SH Ø3,3 X 3MM + PARAFUSO ANG UCLA SH 3MM (BNF)	3,0		
	018-23-C11-33-04	UCLA SMART SH Ø3,3 X 4MM	UCLA SMART SH Ø3,3 X 4MM + PARAFUSO ANG UCLA SH 4MM (BNF)	4,0		
	018-23-C11-33-05	UCLA SMART SH Ø3,3 X 5MM	UCLA SMART SH Ø3,3 X 5MM + PARAFUSO ANG UCLA SH 5MM (BNF)	5,0		
018-23-C11-33-06	UCLA SMART SH Ø3,3 X 6MM	UCLA SMART SH Ø3,3 X 6MM + PARAFUSO ANG UCLA SH 6MM (BNF)	6,0			

**IMPORTANTE:**

- ▶ \*Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do componente UCLA e seu respectivo parafuso (conforme coluna composição do modelo comercial).
- ▶ Os Componentes Protéticos UCLA são compatíveis com todos os Implantes Dental da Plenum, desde que as respectivas interfaces protéticas SL, RE e SH sejam correspondentes.
- ▶ UCLA SMART - Modelo de UCLA com abertura lateral para introdução lateral da chave de fixação.
- ▶ Comprimento (mm): refere-se a altura de transmucoso representado pela letra A no desenho técnico do UCLA. Para o comprimento total do produto (UCLA + complemento) soma-se 10,8 mm as variáveis de altura da letra A.


O **Componente Coping** possui formato cilíndrico com base metálica fabricada em liga de CoCr e um complemento fabricado em polímero calcinável (acrilato). O Coping é utilizado para a elaboração do enceramento e posterior sobrefundição em laboratório protético, onde o complemento em acrílico, que serve de suporte para a resina de moldagem, é fundido e substituído por uma liga metálica biocompatível (vide Composição do Produto e Combinações Metálicas Aceitáveis); assim, se unindo a base metálica fornecida junto com o Coping formando um componente protético. Depois da sobrefundição, o Coping se torna um componente protético intermediário, o qual é montado e fixado diretamente sobre o pilar protético por meio de parafuso, sobre o qual será fixada


uma prótese dentária. Portanto, o Coping é um elemento que faz a ligação entre o pilar protético e a prótese dentária será utilizada. Em um de seus modelos possui em sua extremidade uma conexão antirrotacional (AR), conforme detalhes e dimensões descritos na tabela 2.

→ **NOTA:** Vale ressaltar que o parafuso é parte integrante e exclusiva dos modelos dos Componentes Protéticos, no qual sem tal item o produto não desempenha a finalidade pretendida de uso.

A tabela 2 apresenta as imagens ilustrativas, códigos, modelos e as principais dimensões dos Componentes Coping.

**TABELA 2.** Imagens ilustrativas dos Componentes Coping, códigos, modelos e dimensões.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo Comercial	Composição do modelo*	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética
	018-20-C45-20-00	COPING MINI PILAR	COPING MINI PILAR	4,8	8,6	Não aplicável
	018-20-C45-50-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H4	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H4	3,3	8,6	
	018-20-C45-51-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H6	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H6		10,6	
	018-20-C46-50-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H4 AR	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H4 AR		8,6	
	018-20-C46-51-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H6 AR	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H6 AR		10,6	
	018-20-C45-50-45	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H4	COP PILAR PLENUM Ø4,5 H4	4,5	8,6	
	018-20-C45-51-45	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H6	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H6		10,6	
	018-20-C46-50-45	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H4 AR	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H4 AR		8,6	
	018-20-C46-51-45	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H6 AR	COPING PILAR PLENUM Ø4,5 H6 AR		10,6	
	018-20-C45-20-00	COPING MINI PILAR	COPING MINI PILAR + PARAFUSO COPING	4,8	8,6	
	018-20-C47-50-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H4 PF	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H4 PARAF + PARAFUSO COPING	3,3	8,6	
	018-20-C47-51-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H6 PF	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H6 PARAF + PARAFUSO COPING		10,6	
	018-20-C48-50-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H4 AR PF	COP PILAR PLENUM Ø3,3 H4 AR PF + PARAFUSO COPING		8,6	
	018-20-C48-51-33	COPING PILAR PLENUM Ø3,3 H6 AR PF	COP PILAR PLENUM Ø3,3 H6 AR PF + PARAFUSO COPING		10,6	

	018-20-C47-50-45	COPING PILAR Ø4,5 H4 PF	COPING PILAR Ø4,5 H4 PF + PARAFUSO COPING	4,5	8,6	Não aplicável
	018-20-C47-51-45	COPING PILAR Ø4,5 H6 PF	COPING PILAR Ø4,5 H6 PF + PARAFUSO COPING		10,6	
	018-20-C48-50-45	COPING PILAR Ø4,5 H4 AR PF	COPING PILAR Ø4,5 H4 AR PF + PARAFUSO COPING		8,6	
	018-20-C48-51-45	COPING PILAR Ø4,5 H6 AR PF	COPING PILAR Ø4,5 H6 AR PF + PARAFUSO COPING		10,6	

**IMPORTANTE:**

\*Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do componente COPING PILAR e COP PILAR PLENUM e seu respectivo parafuso (conforme coluna composição do modelo comercial). Os modelos de Copings que não possuem parafuso como parte integrante são fixados por cimentação.

Os Componentes Protéticos - COPING e COP são compatíveis com seus respectivos Pilares. Coping Pilar H6 com Pilar Plenum H6. (Os Pilares não fazem parte desta família).

- ▶ COPING AR - Coping com hexágono interno para prótese unitária.
- ▶ COPING PF - Coping fixado por meio de parafuso.
- ▶ Comprimento total (mm): refere-se a somatória do comprimento do coping + respectivo complemento.

## 2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os Componentes Protéticos possuem as seguintes partes integrantes conforme os modelos esquemáticos descritos nas figuras 1, 2 e 3 abaixo:

**Modelo esquemático das partes que compõe o Componente Protético (com parafuso exclusivo de fixação).**

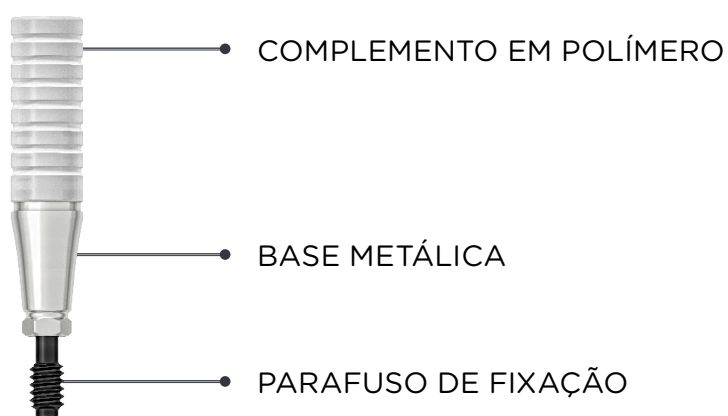


Figura 1. Modelo de UCLA.

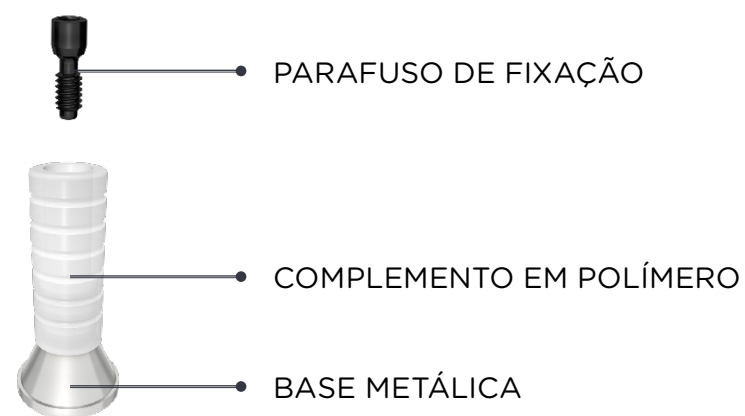


Figura 2. Coping mini pilar com parafuso de fixação.

→ **NOTA:** Vale ressaltar que o parafuso de fixação é parte integrante e exclusiva dos modelos dos Componentes Protéticos no qual sem tal item o produto não desempenha a finalidade pretendida de uso.





**Figura 3.** Coping mini pilar sem parafuso de fixação.

→ **NOTA:** Para os modelos que não possuem parafuso, a fixação ocorre por meio de cimentação.

Os Componentes Protéticos são produtos fornecidos embalados unitariamente, na condição não estéril e fabricados em Liga de CoCr (liga 1 UNS R31537), conforme normas ASTM F1537 e NBR ISO 5832-12 e seu complemento em Acrílico (acrilato).

**Composição Química da Liga CoCr - Liga 1 UNS R31537 (%)**

Elemento/ Símbolo	Mín	Máx
Carbono (C)	--	0,14
Cromo (Cr)	26	30
Molibdênio (Mo)	5,0	7,0
Níquel (Ni)	--	1,0
Ferro (Fe)	--	0,75
Silício (Si)	--	1,0
Magnésio (Mg)	--	1,0
Nitrogênio (N)	--	0,25
Cobalto (Co)	Equilíbrio químico	

### 3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Componentes Protéticos não possuem acessórios.

Os Componentes Protéticos nos modelos descritos nas tabelas acima são fornecidos embalados unitariamente, na condição não 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 de uso odontológico;
  - ▶ 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 através 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 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));
- **ATENÇÃO:** A identificação da revisão das instruções de uso é informada no cabeçalho deste documento e corresponde a versão vigente dos modelos descritos nas tabelas 1 e 2. O usuário deve observar a correlação da revisão das instruções de uso indicada e disponibilizada no site, [www.plenum.bio](http://www.plenum.bio), com o respectivo produto adquirido;
- ▶ Vide abaixo as imagens ilustrativas das embalagens primária e externa de um modelo de Componente Protético na forma em que será comercializado.

IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DO COMPONENTE PROTÉTICO

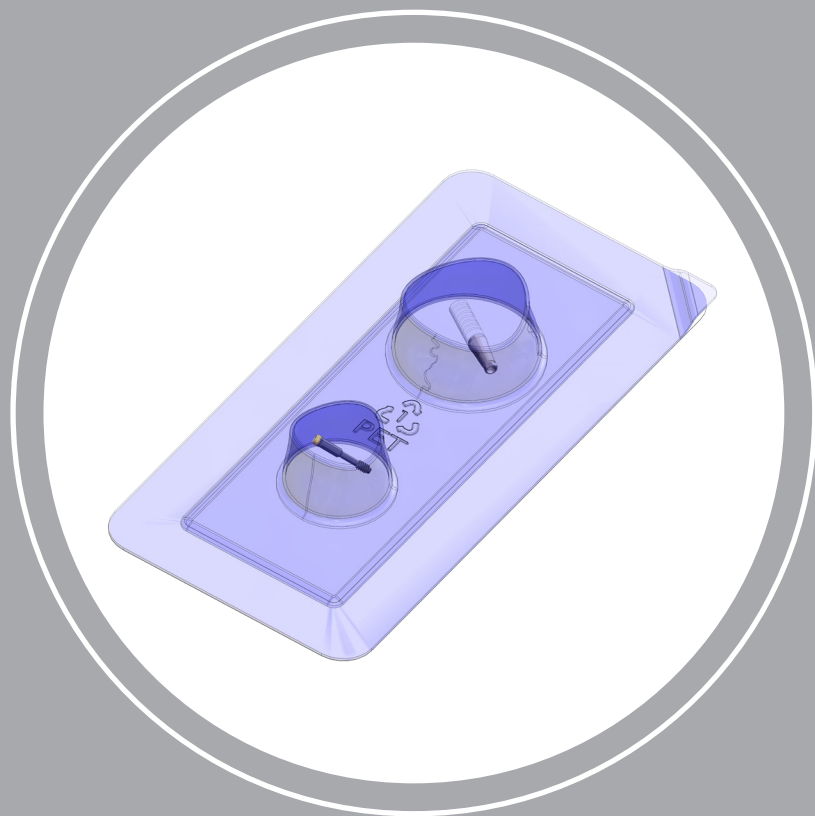


IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM EXTERNA DO COMPONENTE PROTÉTICO



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

Os Componentes Protéticos nos modelos UCLA e Coping são considerados componentes intermediários. O UCLA tem a finalidade de ser montado e fixado diretamente sobre o implante dental. Enquanto, o Coping é para ser montado diretamente sobre o pilar protético. Sobre esses componentes será fixada uma prótese dentária, ou seja, são elementos intermediários que fazem a ligação entre o implante ou pilar protético e uma prótese dentária. Esses componentes protéticos juntamente com a prótese dentária, sequencialmente implantada, podem ser utilizados em processos de um ou dois estágios, restaurações unitárias ou múltiplas, cimentadas ou parafusadas.

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

Os Componentes Protéticos são produtos de uso odontológico utilizados para a confecção do enceramento e a sobrefundição de infraestruturas de próteses parafusadas ou cimentadas instaladas sobre intermediários (pilar protético) ou diretamente sobre o implante dental. Utilizados na fase laboratorial para confecção da prótese sobre modelos em gesso e análogos dos implantes. Após a fundição, se torna parte da prótese definitiva com o propósito de restituir a função mastigatória e a estética do paciente, em casos de restaurações totais, parciais e unitárias. De uma forma geral, esses componentes protéticos funcionam como elementos intermediários entre o pilar ou implante e a prótese dentária. O encaixe e fixação entre esses componentes protéticos e o pilar ou ao implante se dá por meio de rosca e conexão do tipo Cone Morse.

## 6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- ▶ Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações antes da utilização dos Componentes Protéticos;
- ▶ A família dos Componentes Protéticos é composta pelos modelos UCLA e Coping. O UCLA (vide tabela 1) tem a finali-

dade de ser montado e fixado diretamente sobre o Implante Dental da Plenum. Enquanto, o Copping (vide tabela 2) é para ser montado diretamente sobre o pilar protético;

► As técnicas de uso e aplicação desses componentes protéticos variam de acordo com a preferência do cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem cirúrgica, dos modelos e dimensões dos produtos, da técnica de aplicação, bem como os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados do procedimento cirúrgico e protético;

► É recomendada a solicitação de exames de diagnóstico de imagem para visualização anatômica dos resultados obtidos (por exemplo: radiografia periapical e tomografia computadorizada);

### FASE CLÍNICA

► Os Componentes Protéticos são restritos ao uso odontológico e somente devem ser utilizados por cirurgiões-dentistas e protéticos treinados e capacitados previamente, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia;

► Produto fornecido na condição não estéril, e deverá ser esterilizado antes de sua utilização em caso o cirurgião-dentista use o produto em procedimento invasivo de contato transitório. Para maiores detalhes vide o tópico “Esterilização”;

► Antes de iniciar os procedimentos clínicos e/ou cirúrgicos o cirurgião deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral para evitar que o componente entre em contato com substâncias contaminantes;

► Antes de reabilitar o paciente, o cirurgião-dentista deve realizar um rigoroso planejamento por meio do uso de exames clínicos e de imagens (radiográficos e tomográficos) para definir se os implantes instalados estão em condições de receber componentes protéticos;

► Antes da utilização dos Componentes Protéticos, o cirurgião-dentista deve verificar com rigor se o produto possui a mesma interface protética do implante/componente protético que está instalado;

► Antes de iniciar o procedimento clínico o cirurgião-dentista deve certificar-se de que os componentes protéticos e instrumentais auxiliares estejam íntegros e completos;

► O momento cirúrgico, o modelo e a dimensão do componente, a técnica e a sequência de instalação dos Componentes Protéticos devem respeitar as técnicas consagradas da implantodontia;

► Para o uso dos Componentes Protéticos, em procedimentos em dois estágios, recomenda-se o prévio condicionamento dos tecidos peri-implantares com o uso do Compo-

nente - Cicatrizador (este item não faz parte desta instrução de uso, possui registro ANVISA a parte e deve ser adquirido separadamente);

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



► Para o uso dos Componentes Protéticos utilize somente instrumentais fabricados pela Plenum, os quais são considerados instrumentos auxiliares, não fazem parte dessas instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente (vide Instrumentos Auxiliares);

► A manipulação do produto deve ser realizada com cuidado, principalmente durante o processo de fixação do componente sobre o implante dental. O componente deve passi-

vamente assentado sobre a plataforma do implante. Deve-se evitar encaixe forçado, uso de força excessiva, ou inserção de forma oblíqua;

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

- ▶ Cuidado especial deve ser tomado na conexão hexagonal existente em alguns componentes e na chave utilizada para sua introdução, pois um encaixe não adequado entre os dois elementos pode causar danos a essa conexão, comprometendo a integridade do produto e a fixação adequada junto ao implante;

- ▶ Cuidado deve ser tomado com a superfície da rosca e com a conexão tipo Cone Morse existente no componente protético. 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, impedindo assim a adequada fixação desses elementos;

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

- ▶ Conferir a passividade e realizar o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese.

#### FASE LABORATORIAL

- ▶ Os Componentes Protéticos deverão ser submetidos a um processo de sobrefundição, onde o complemento em acrílico, o qual serve de suporte para a resina de moldagem, é substituído por uma liga metálica.

- ▶ As técnicas laboratoriais para a escolha do componente mais adequado para a sobrefundição, a escolha das ligas, sua execução e dimensionamento são de responsabilidade do técnico laboratorial.



UCLA SMART RE



COPING MINI PILAR

→ **COMBINAÇÕES METÁLICAS ACEITÁVEIS:** A relação das “combinações metálicas aceitáveis” foi baseada na norma ISO 21534. Portanto, há total compatibilidade entre as matérias-primas utilizadas e estão em conformidade para a confecção dos Componentes Protéticos, além das ligas a base de CoCr que podem ser utilizadas para sobrefundição em laboratório protético.

## 7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ▶ O cirurgião-dentista e ou protético não deve utilizar esse produto antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;

- ▶ Produto de USO ÚNICO. O reprocessamento e reutilização são proibidos e podem trazer riscos de falha do produto e infecção ao paciente;

- ▶ Antes do uso verifique a integridade da embalagem. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada;

- ▶ Data de fabricação, código do produto, número de lote, demais informações referentes à identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;

- ▶ A abertura da embalagem para utilização do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar esse procedimento;

- ▶ Os cuidados pós-operatórios, imediatos e tardios e a correta técnica de higienização oral são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído sobre os riscos existentes para a manutenção saudável dos implantes e dos componentes;

- ▶ O paciente deve ser alertado que o não atendimento às

instruções do período pós-operatório (imediatos e tardios) pode levar à falha e perda precoce do componente e do implante, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;

- ▶ Para segurança e 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, elevar o risco de corrosão (eletrolítica ou galvânica) e fratura desses produtos comprometendo o resultado do procedimento cirúrgico e protético;

- ▶ Antes do uso, atenção especial deve ser dada as chaves de inserção. Danos na ponta das chaves podem impedir a correta instalação do componente, comprometendo o desempenho protético pretendido. Portanto, não use esse produto se houver algum instrumental de uso específico danificado;

- ▶ A eleição e a escolha equivocada do componente 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;

- ▶ O uso de um torque excessivo durante a inserção de um componente protético pode levar a falha do produto, indicamos não exceder 10 Ncm para a fixação do Coping e 20 Ncm para fixação do UCLA;

- ▶ Caso um componente protético e/ou 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 protético além da profundidade estabelecida pelo limite da rosca. Esta ação pode causar deformação na conexão hexagonal do componente e/ou da chave de inserção e fratura do produto;

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

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

- ▶ Os pacientes fumantes, usuários de tabaco, usuários de

drogas, alcoólatras, diabéticos ou desnutridos devem ser alertados sobre o aumento da incidência da falta de osseointegração, com consequente falha de implantes e componentes;

- ▶ O sucesso de um procedimento de colocação de um componente está relacionado à correta indicação, seleção, resistência do implante e do componente, correta técnica cirúrgica, bem como 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;

- ▶ Caso ocorram deformações, arranhões, fissuras ou amassados visíveis ao componente, o mesmo deverá ser descartado;

- ▶ Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento de instalação do conjunto implante dental e componente protético;

- ▶ Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos caso o conjunto implante dental e componente protético venha a ser sobrecarregado além de sua capacidade funcional, o que poderá causar perda óssea, falha do implante, de seus componentes e da restauração protética;

- ▶ Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos na aplicação de carga mecânica excessiva ou trauma que afete a região operada, que podem implicar em falha, perda da estabilidade mecânica, afrouxamento, quebra, fratura ou perda do implante dental e de seus componentes;

- ▶ O paciente deve ser orientado adequadamente quanto à correta higiene oral e sobre os cuidados na fase pós-operatória. 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 dentário e seus componentes;

- ▶ O cirurgião-dentista deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual deve ser verificada a estabilidade, a integridade, o posicionamento do componente protético 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, é importante assegurar a correta e total rastreabilidade do componente utilizado, através da anotação no protocolo do paciente do código e lote do produto, ou então fixando no protocolo do paciente as etiquetas de identificação e rastre-

abilidade que acompanham o produto.

## 8. CONTRAINDICAÇÕES

Os Componentes Protéticos são sempre utilizados em conjunto com os Implantes Dental 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 implantes, além de 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 fortes restrições na 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 à falta de osseointegração;
- ▶ Pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos das matérias-primas utilizadas na fabricação dos Componentes Protéticos (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;
- ▶ Hábitos parafuncionais;
- ▶ Problemas de oclusão e articulação não tratáveis;
- ▶ 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 e medicamentosas, 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;
- ▶ 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, osteoporose, vascularização insuficiente, reabsorção óssea e formação óssea insuficiente, que podem causar a perda da fixação do implante dental e consequentemente do componente;
- ▶ 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 3 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 3.** Símbolos que representam normas e conformidades associadas com os Componentes Protéticos e seu uso.

	Código do produto
	Número do lote
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Fabricante
	Não estéril
	Consultar as 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 Componente Protético, 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 Componente Protético;

► Os instrumentais da Plenum são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados na norma ASTM-F899. A utilização de instrumentais fabricados pela Plenum é imprescindível para garantir segurança e eficácia na instalação dos componentes de acordo com o protocolo cirúrgico recomen-

dato pelo fabricante;

► Os componentes protéticos possuem uma conexão do tipo hexagonal. 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 ([www.plenum.bio](http://www.plenum.bio)). A utilização dos instrumentais da 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, portanto devem ser adquiridos separadamente. Use somente instrumentais fabricados pela Plenum, para não ocorrer incongruência entre os encaixes e danos irreversíveis aos componentes e instrumentais.

## 12. ESTERILIZAÇÃO

► Os Componentes Protéticos que fazem parte dessa família são fornecidos na condição **não estéril** e devem ser esterilizados antes da utilização pela 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 pelas instruções do fabricante;

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

► 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 e equipamentos de esterilização, controles do processo e procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospital/estabelecimento de serviço de saúde;

► 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.

## 13. VALIDADE DO PRODUTO

Os Componentes Protéticos são fornecidos na condição não estéril, esses produtos possuem validade indeterminada na forma em que foram originalmente comercializados.

## 14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade dos Componentes Protéticos 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

Registro do produto na ANVISA

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

► Os dados para identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;

► 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 próxi-



mo 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.

## 16. DESCARTE DO PRODUTO

► Após a utilização ou uma eventual remoção do produto do paciente, o componente protético que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo hospital/estabelecimento de serviço de saúde;

► 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 produto que for inutilizado durante a cirurgia ou processamento laboratorial 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, 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 e embalado, 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 Aín Ata, Nº 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.

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

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

