

INSTRUÇÕES DE USO  
DE PRODUTO MÉDICO

**Componente Plenum<sup>®</sup>**  
**- Transferente**



# INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:**

Componentes de Implante Odontológico

**NOME COMERCIAL:**

Componente Plenum – Transferente

**MODELOS:**

Descrição detalhada do produto vide tabela 1.

**FABRICADO POR:**

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

Endereço: Avenida Ain Ata, N° 640

Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I

Multivias II - Polo Industrial e Logístico

CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telefone/Fax: (11) 3109-9000.

E-mail: [relacionamento@plenum.bio](mailto:relacionamento@plenum.bio)

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

**RESPONSÁVEL TÉCNICA:**

Sybele Saska Specian

CROSP: 91.358

**ATENÇÃO:**

Ler atentamente todas as Instruções de Uso antes da utilização.

Cumprir todas as indicações, advertências e precauções mencionadas nessas Instruções de Uso.

A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

Produto de Uso Médico.

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

**REGISTRO ANVISA N°:**

81684340010.

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

Veja na rotulagem do produto.

Rev. 01

## SUMÁRIO

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

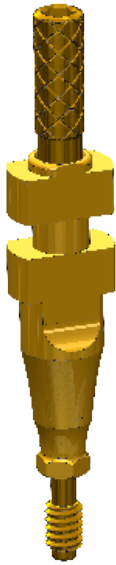
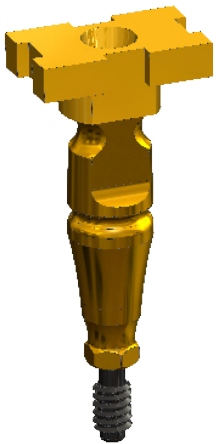
# 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O Componente Plenum®-Transferente é um produto metálico que possui um corpo externo cilíndrico, fresado, de uso transitório que tem como objetivo transferir a correta posição do implante e/ou do componente protético, previamente insta-

lado no paciente, para um modelo de gesso, de modo que o eixo de inserção da prótese, que será confeccionada, seja condizente com o do pilar protético selecionado.

Na Tabela 1, abaixo, são apresentadas as imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas, principais dimensões, e funções resumidas dos Componentes Plenum® - Transferente.

TABELA 1. Imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos Componentes Plenum® - Transferente.

Imagem Ilustrativa	*Código	Nome/Modelo Comercial	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética	
	018-21-C30-00-00	MA IMPLANTE SL	3,0		SL	
	018-21-C31-00-00	MF IMPLANTE SL				
	018-21-C32-00-00	MA/MF IMPLANTE SL				
	018-22-C30-00-00	MA IMPLANTE RE	3,5			RE
	018-22-C31-00-00	MF IMPLANTE RE				
	018-22-C32-00-00	MA/MF IMPLANTE RE				
	018-23-C30-00-00	MA IMPLANTE SH	3,5			SH
	018-23-C31-00-00	MF IMPLANTE SH				
	018-23-C32-00-00	MA/MF IMPLANTE SH				
	018-20-C30-20-00	MA MINI PILAR	4,5			
	018-20-C31-20-00	MF MINI PILAR				
	018-20-C32-20-00	MF/MA MINI PILAR				
	018-20-C31-15-00	ATTACHMENT	4,5			
	018-20-C30-50-33	MA PILAR D3,3 X 4MM	3,3	4,0		
	018-20-C30-51-33	MA PILAR D3,3 X 6MM		6,0		
	018-20-C30-50-45	MA PILAR D4,5 X 4MM	4,5	4,0		
	018-20-C30-51-45	MA PILAR D4,5 X 6MM		6,0		
	018-20-C31-50-33	MF PILAR D3,3 X 4MM	3,3	4,0		
	018-20-C31-51-33	MF PILAR D3,3 X 6MM		6,0		
	018-20-C31-50-45	MF PILAR D4,5 X 4MM	4,5	4,0		
	018-20-C31-51-45	MF PILAR D4,5 X 6MM		6,0		
	018-20-C32-50-33	MF/MA PILAR D3,3X4MM	3,3	4,0		
	018-20-C32-51-33	MF/MA PILAR D3,3X6MM		6,0		
	018-20-C32-50-45	MF/MA PILAR D4,5X4MM	4,5	4,0		
	018-20-C32-51-45	MF/MA PILAR D4,5X6MM		6,0		

#### IMPORTANTE:

- ▶ Quando existente as cores do transferente representam a interface Protética: Cor ROSA interface com componente protético SLIM; Cor AMARELA interface com componente protético REGULAR; Cor VERDE interface com componente protético SHORT.
- ▶ A sigla MF corresponde a técnica de moldagem com moldeira fechada / A sigla MA corresponde a técnica de moldagem com moldeira aberta
- ▶ Os componentes Plenum Transferente são compatíveis com todos os Componentes Plenum TI e com os Implantes Dental Plenum, desde que a interface protética sejam correspondentes (SL), (RE) e (SH)

## 2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

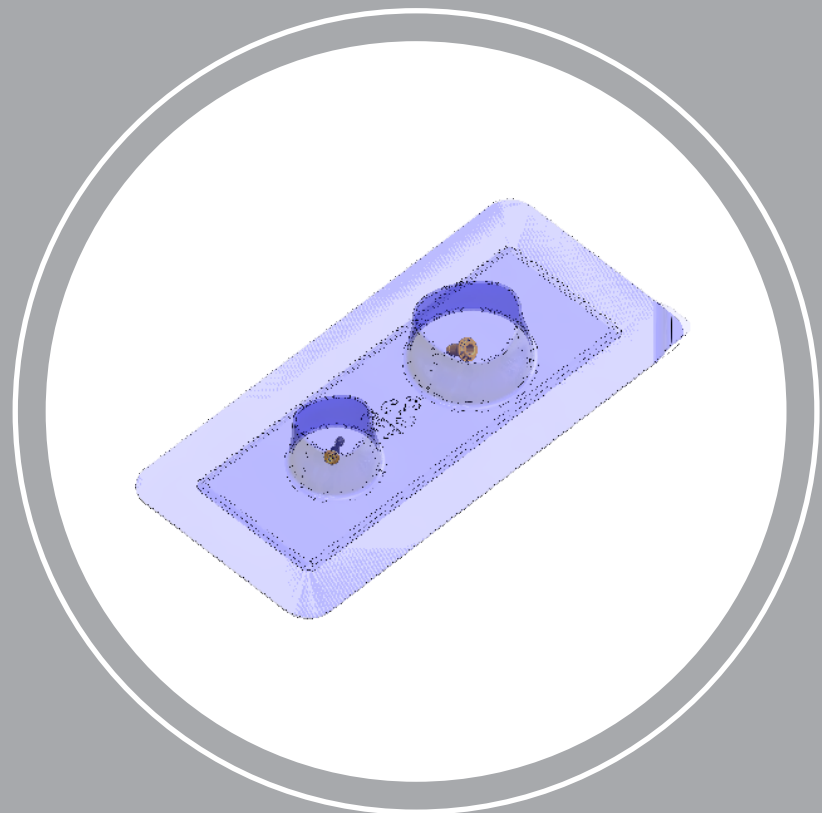
Os produtos que fazem parte da família Componente Plenum® - Transferente são fabricados em Titânio Puro Grau 4, conforme especificações da norma ASTM F67 - Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications e ISO 5832-2 - Implantes para cirurgia - Materiais metálicos Parte 2: Titânio puro.

## 3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Componente Plenum® - Transferente nos modelos descritos na tabela acima são fornecidos embalados unitariamente, na condição estéril, e apresentados da seguinte forma:

- ▶ Embalagem primária na forma de blister de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek; contendo 01 unidade do produto, esterilizado por meio de Irradiação Gama;
- ▶ Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;
- ▶ Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade do produto, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação através de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem;
- ▶ Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite por meio de contato telefônico (11) 3109-9000, endereço eletrônico ([relacionamento@plenum.bio](mailto:relacionamento@plenum.bio)) ou pelo site ([www.plenum.bio](http://www.plenum.bio));
- ▶ Vide ao lado as imagens ilustrativas da embalagem primária e externa de um modelo de Componentes Plenum® - Transferente, na forma em que será comercializado.

#### EMBALAGEM PRIMÁRIA DO COMPONENTE PLENUM® - TRANSFERENTE



#### EMBALAGEM EXTERNA DO COMPONENTE PLENUM® - TRANSFERENTE



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

O Componente Plenum® - Transferente é não invasivo, de uso transitório e deve ser descartado após o uso.

O Componente Plenum® - Transferente MA (Moldeira Aberta) são indicados para serem fixados ao implante ou ao componente protético para serem moldados em técnicas de moldagem direta, transferindo assim a posição exata do implante e/ou do componente protético para o modelo laboratorial.

O Componente Plenum® - Transferente MF (Moldeira Fechada) são indicados para serem fixados ao implante e/ou ao componente protético para serem moldados em técnicas de moldagem indireta, transferindo assim a posição exata do implante ou do componente protético, para o modelo laboratorial.

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

Os Componentes Plenum® - Transferente são produtos que tem como objetivo transferir a posição do implante e/ou do componente protético para o modelo laboratorial.

O encaixe e fixação entre os Componentes Plenum® - Transferente e o Implante Dental Plenum® se dá por meio de rosca e conexão do tipo Cone Morse com indexador hexagonal.

O encaixe e fixação entre o Componente Transferente e o Componente Protético se dá por meio de rosca e conexão do tipo cônica.

## 6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

▶ Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização dos Componentes Plenum® - Transferente;

▶ Antes do uso verifique a embalagem do produto. Não utilize o componente caso esteja com a embalagem violada ou danificada;

▶ Produto fornecido na condição estéril, e destinado ao uso por cirurgião-dentistas treinados, capacitados e com experi-

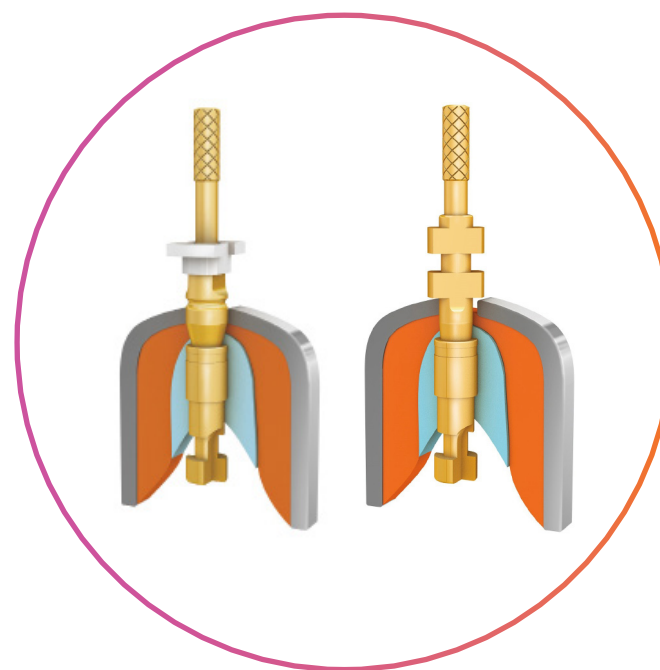
ência e conhecimento sobre as técnicas da implantodontia;

▶ Produto odontológico de uso único. Não pode ser reprocessado e reutilizado;

▶ Antes da utilização dos Componentes Plenum® - Transferente, o cirurgião-dentista deve verificar com rigor se o produto possui a mesma interface protética Transferente/Implante e ou Transferente/Componente que está instalado, conforme tabela 1;

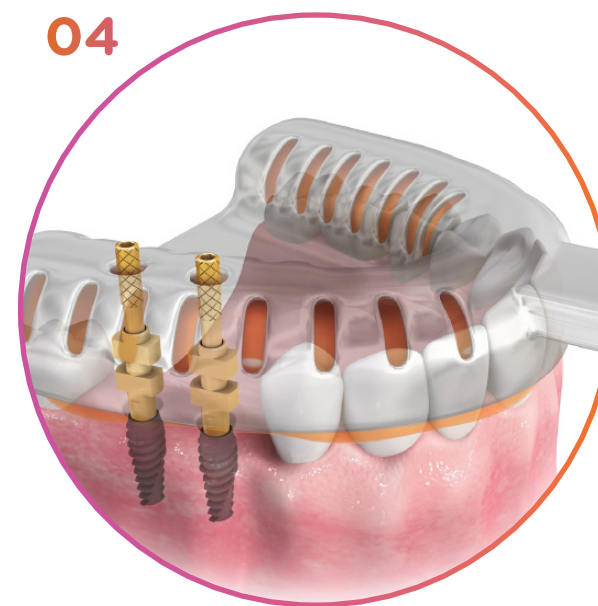
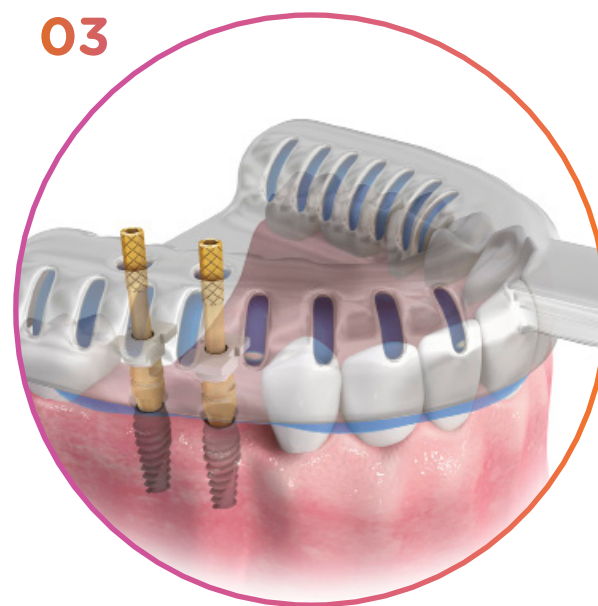
### MANUSEIO:

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



01





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

→ **MOLDEIRA ABERTA**

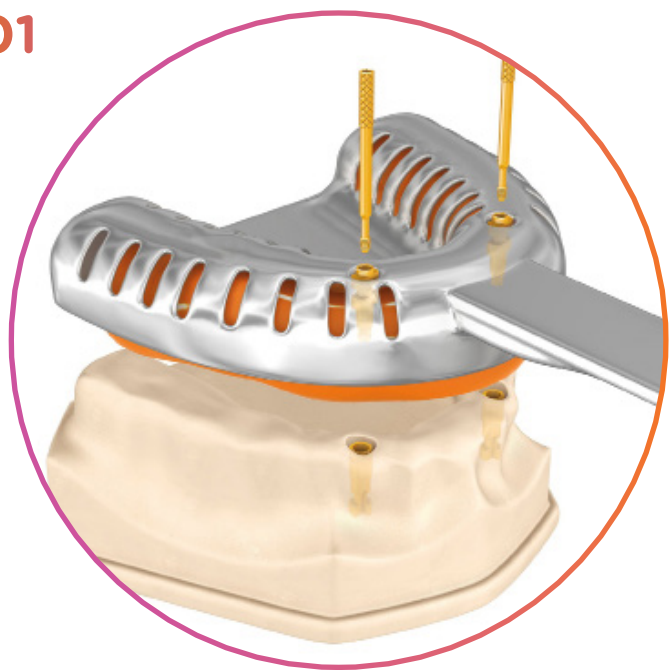
- ▶ Encaixe gentilmente o Componentes Plenum® - Transferente sobre o implante ou componente com as aletas posicionadas nas regiões vestibular e lingual;
- ▶ Com o transferente posicionado de maneira estável parafuse-o sobre o componente ou implante, não exceder 10 N.cm;
- ▶ Em caso de reabilitação múltipla, os transferentes deverão ser unidos com resina acrílica;
- ▶ Com os transferentes fixados na posição ideal, selecione o material de moldagem mais adequado e faça a impressão do molde;
- ▶ Após a presa do material de moldagem, solte o parafuso completamente e remova a moldeira;
- ▶ Observe se o transferente acompanhou o molde. Caso não tenha sido capturado pelo material de moldagem repita o processo;
- ▶ Com o transferente preso ao molde, encaixe e parafuse cuidadosamente o análogo do implante ou do componente sem movimentá-lo;
- ▶ Vaze o material de moldagem para simular o tecido mole do paciente; posteriormente, vaze o gesso sobre o molde, cobrindo todo o análogo;
- ▶ Após o período de cura do gesso, remova o molde do gesso. Cuidadosamente, desparafuse o transferente do análogo;
- ▶ Após a confecção da prótese, avalie sua adaptação sobre o respectivo análogo;
- ▶ Consulte o torque indicado para o componente protético a ser utilizado para correta confecção da prótese. O excesso de torque pode trazer resultados insatisfatórios, com má adaptação do sistema.

so de torque pode trazer resultados insatisfatórios, com má adaptação do sistema.

→ **MOLDEIRA FECHADA**

- ▶ Encaixe gentilmente o Componentes Plenum® - Transferente sobre o implante ou componente com as aletas posicionadas nas regiões vestibular e lingual;
- ▶ Com o transferente posicionado de maneira estável parafuse-o sobre o componente ou implante, não exceder 10 N.cm;
- ▶ Em caso de reabilitação múltipla, os transferentes deverão ser unidos com resina acrílica;
- ▶ Com os transferentes fixados na posição ideal, selecione o material de moldagem mais adequado e faça a impressão do molde;
- ▶ Solte o parafuso do transferente, remova do componente ou do implante e parafuse no análogo;
- ▶ Encaixe o transferente parafusado no análogo na moldagem se atentando para a posição inicial do transferente durante a impressão do molde;
- ▶ Vaze o material de moldagem para simular o tecido mole do paciente; posteriormente, vaze o gesso sobre o molde, cobrindo todo o análogo;
- ▶ Após o período de cura do gesso, remova o molde do gesso. Cuidadosamente, desparafuse o transferente do análogo;
- ▶ Após a confecção da prótese, avalie sua adaptação sobre o respectivo análogo;
- ▶ Consulte o torque indicado para o componente protético a ser utilizado para correta confecção da prótese. O excesso de torque pode trazer resultados insatisfatórios, com má adaptação do sistema.

01



02



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

## 7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ▶ O Componente Plenum® - Transferente é um produto odontológico, e não deve ser utilizado pelo profissional antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, precauções, advertências e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;
- ▶ Esse produto é restrito ao uso odontológico. O Componente Plenum® - Transferente somente deve ser utilizado por profissionais treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia e de execução de prótese dentária sobre implantes;
- ▶ O rótulo do produto apresenta a data de fabricação, código, número de lote do produto, dimensões básicas, número de cadastro ANVISA, responsável técnico, dados da empresa, e a respectiva simbologia, permitindo a total identificação e rastreabilidade do componente;
- ▶ Deve ser conferida com atenção a correspondência entre o diâmetro do implante instalado no paciente e o diâmetro do transferente que será utilizado;
- ▶ O uso de componentes com técnicas, procedimentos, e condições cirúrgicas não adequadas ou planejamento incorreto poderão prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios no procedimento de implantodontia;
- ▶ Para segurança, eficácia e não comprometer o desempenho do uso pretendido somente devem ser utilizados compo-

nentes protéticos e implantes fabricados pela Plenum. Componentes e/ou implantes fabricados por outras empresas podem causar incompatibilidade dimensional, encaixe inadequado, micro movimentos, e elevar o risco de corrosão (eletrolítica ou galvânica) e fratura dos produtos, causando incompatibilidade dimensional entre as peças e falha precoce dos implantes e componentes. Desta forma, comprometendo o resultado do procedimento cirúrgico por perda ou fratura dos implantes ou por falha do sistema implante/componente protético;

- ▶ Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do uso de componentes protéticos, bem como do procedimento de implantodontia;
- ▶ Antes de cada procedimento, certifique-se que o encaixe entre as peças esteja correto; que os respectivos componentes sejam compatíveis com os transferentes selecionados;
- ▶ A eleição e escolha equivocada de um componente, bem como erros na indicação e manipulação, podem provocar danos na estrutura do produto, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura do mesmo;
- ▶ O reprocessamento ou reutilização destes produtos causam alterações de características físico-químicas e mecânicas com danos macro e micro estruturais do produto; alterações que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida, e não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados;
- ▶ Utilize sempre a sequência de produtos Plenum. Instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garantem o perfeito desempenho do uso pretendido do Sistema de Implante Plenum.



## 8. CONTRAINDICAÇÕES

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

O cirurgião-dentista deve avaliar a condição do paciente de forma prudente antes da cirurgia e da utilização do Componente Plenum®- Transferente e verificar as condições do paciente. Neste caso é contraindicado em casos de:

- ▶ Inflamação e/ou infecção periodontal;
- ▶ Paciente com alergia ou sensibilidade à matéria-prima utilizada na fabricação do Implante Dental Plenum® (vide “Composição do Produto”).

## 9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros. Os possíveis efeitos adversos associados ao uso do Componente Plenum® - Transferente podem incluir, mas não estão limitados a:

- ▶ A escolha inadequada do modelo ou tamanho destes produtos, ou ainda o uso de técnicas inapropriadas pode inviabilizar o procedimento de transferência;
- ▶ Reação alérgica à matéria-prima (vide “Composição do Produto”);
- ▶ O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião-dentista de todas essas complicações e dos riscos advindos das cirurgias de implantodontia.

## 10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

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

TABELA 2. Símbolos que representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

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

→ **NOTA:** Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem dos Componentes Plenum® - Transferente, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1.

## 11. ESTERILIZAÇÃO

- ▶ O Componente Plenum® - Transferente é fornecido, na condição estéril, esterilizado por Irradiação Gama;
- ▶ Produto de uso único e não pode ser reprocessado, reesterilizado ou reutilizado;
- ▶ Antes do uso verifique a integridade da embalagem e a data de validade. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou com a validade da esterilização vencida;

- ▶ Data de fabricação, data de validade da esterilização, código, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;
- ▶ Para manter a esterilidade, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes apropriados e assépticos;
- ▶ A abertura da embalagem para utilização do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar esse procedimento.

## 12. VALIDADE DO PRODUTO

- ▶ O prazo de validade do produto é de 14 (catorze) meses;
- ▶ A data de fabricação, o prazo de validade, o código e número de lote do implante devem ser consultados na rotulagem do produto;
- ▶ Antes da utilização verifique a validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido.

## 13. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do Componente Plenum® - Transferente e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião-dentista ou alguém de sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes ao produto 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 implante dental utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

Nome do paciente

Nome do cirurgião-dentista

Nome do hospital/clínica/consultório

Nome do fabricante e distribuidor

Data da cirurgia

Código do implante utilizado

Número de lote do produto

Quantidade utilizada

Registro do produto na ANVISA

O cirurgião-dentista responsável e sua equipe devem fazer uso das informações contidas nas 3 etiquetas de rastreabi-

lidade fornecidas com o Componente Plenum®-Transferente, 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 implante utilizado em seu procedimento.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do Componente Plenum® - Transferente 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.

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

- ▶ A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada, ou com a data de validade vencida. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser considerado como não estéril e descartado;
- ▶ O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo (limite máximo de temperatura de 45°C), protegido de fontes de calor ou umidade, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização;
- ▶ O armazenamento do produto nas prateleiras ou gavetas/gabinete deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na embalagem;

- ▶ O produto deverá ser aberto somente no momento da utilização em campo cirúrgico estéril;
- ▶ A manipulação do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

## 15. DESCARTE DO PRODUTO

- ▶ Descartar o produto caso alguma das embalagens sucessivas que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta;
- ▶ Após a utilização ou uma eventual remoção do produto do paciente, o Componente Plenum® - Transferente que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde (hospitais, clínicas e consultórios);
- ▶ Recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição /estabelecimento de serviço de saúde;
- ▶ Após a descaracterização, o produto deve ser identificado como sendo impróprio para o uso e descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas), de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;
- ▶ O Componente Plenum®-Transferente que for inutilizado durante o procedimento de moldagem também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas.

## 16. ATENDIMENTO AO CLIENTE

- ▶ Caso o produto apresente algum evento adverso, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, esteja fora de suas especificações, ou esteja gerando qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código e lote do produto, e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum;
- ▶ Se necessário envie o produto limpo, descontaminado, esterilizado, embalado e devidamente identificado, com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Telefone/Fax: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio

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

## 17. GARANTIA LIMITADA

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

