

INSTRUÇÕES DE USO
DE PRODUTO MÉDICO

Instrumental Plenum[®]



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:
Instrumento Cirúrgico para Implantes Dentários

NOME COMERCIAL:
Instrumental Plenum®

MODELOS:
Descrição detalhada dos produtos vide tabelas 1 a 11

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
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: 81684340005.
CÓDIGO, Nº DE LOTE, E DATA
DE FABRICAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO:
Veja na rotulagem do produto.

Rev. 03

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	04
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	14
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	14
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	14
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	15
6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	15
7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	16
8. CONTRAINDICAÇÕES	17
9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	17
10. ACABAMENTO E TRATAMENTO SUPERFICIAL	17
11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS	17
12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS	18
13. ESTERILIZAÇÃO	18
14. VALIDADE DO PRODUTO	19
15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	19
16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	19
17. DESCARTE DO PRODUTO	19
18. ATENDIMENTO AO CLIENTE	20
19. GARANTIA LIMITADA	20

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Instrumental Plenum® em seus modelos diversos é indicado para a aplicação em procedimentos odontológicos, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista durante a instalação de implantes dentários.


► O **Instrumental Plenum® Cortante** é composto por uma família de instrumentais cirúrgicos metálicos, não implantáveis, de perfil cortante, desenvolvidos para a aplicação em procedimentos odontológicos, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista no acesso e preparação do tecido ósseo, em procedimentos de fresamento, macheamento e retificação, para a posterior instalação de Implantes Dental Plenum®.

O Instrumental Plenum® Cortante 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.

Instrumental Plenum® Cortante - Modelo Fresa: A fresa é um instrumental cirúrgico cilíndrico e cônico com uma extremidade apropriada para encaixe no contra ângulo e outra extremidade ativa que possui uma ponta cônica perfurante e lâminas helicoidais com alto poder de corte. O corpo da fresa é identificado com o respectivo diâmetro e marcações de profundidades, correspondentes aos comprimentos dos implantes, que devem ser determinados no planejamento cirúrgico. A fresa lança tem a função específica de demarcação e rompimento da cortical óssea.

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

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

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F10-00-01	FRESA CORTANTE	Ø 2,0
	018-15-F10-00-02	FRESA CORTANTE SHORT	Ø 2,0
	018-15-F10-00-03	FRESA CORTANTE LONGA	Ø 2,0
	018-15-F10-00-04	FRESA D2,85	Ø 2,85
	018-15-F10-00-05	FRESA D3,35	Ø 3,35
	018-15-F10-00-06	FRESA D3,85	Ø 3,85
	018-15-F10-00-07	FRESA D4,35	Ø 4,35
	018-15-F10-00-08	FRESA D4,85	Ø 4,85
	018-15-F10-00-09	FRESA D5,35	Ø 5,35
	018-15-F10-00-10	FRESA D5,85	Ø 5,85
	018-15-F10-00-11	FRESA D2,85 SHORT	Ø 2,85
	018-15-F10-00-12	FRESA D3,35 SHORT	Ø 3,35
	018-15-F10-00-13	FRESA D3,85 SHORT	Ø 3,85
	018-15-F10-00-14	FRESA D4,35 SHORT	Ø 4,35
	018-15-F10-00-15	FRESA D4,85 SHORT	Ø 4,85
	018-15-F10-00-16	FRESA D5,35 SHORT	Ø 5,35
	018-15-F10-00-17	FRESA D5,85 SHORT	Ø 5,85
	018-15-F10-00-18	FRESA D2,85 LONGA	Ø 2,85
	018-15-F10-00-19	FRESA D3,35 LONGA	Ø 3,35
	018-15-F10-00-20	FRESA D3,85 LONGA	Ø 3,85
	018-15-F10-00-21	FRESA D4,35 LONGA	Ø 4,35



018-15-F10-00-22	FRESA D4,85 LONGA	Ø 4,85
018-15-F10-00-23	FRESA D5,35 LONGA	Ø 5,35
018-15-F10-00-24	FRESA D5,85 LONGA	Ø 5,85
018-15-F10-00-25	FRESA LANÇA	Ø 2,0
018-15-F10-00-26	FRESA LANÇA LONGA	Ø 2,0
018-15-F10-00-27	FRESA LANÇA SHORT	Ø 2,0
018-15-F10-00-28	FRESA D2,00	Ø 2,0
018-15-F10-00-29	FRESA D2,00 LONGA	Ø 2,0
018-15-F10-00-30	FRESA D2,00 SHORT	Ø 2,0
018-15-F10-00-31	FRESA D2,15	Ø 2,15
018-15-F10-00-32	FRESA D2,15 LONGA	Ø 2,15
018-15-F10-00-33	FRESA D2,15 SHORT	Ø 2,15
018-15-F10-00-34	FRESA D1,65	Ø 1,65
018-15-F10-00-35	FRESA D1,65 LONGA	Ø 1,65
018-15-F10-00-36	FRESA D1,65 SHORT	Ø 1,65
018-15-F50-00-01	FRESA LANÇA GUIADA	Ø 2,0
018-15-F50-00-02	FRESA D1,65 GUIADA	Ø 1,65
018-15-F50-00-03	FRESA D2,00 GUIADA	Ø 2,0
018-15-F50-00-04	FRESA D2,15 GUIADA	Ø 2,15
018-15-F50-00-05	FRESA D2,85 GUIADA	Ø 2,85
018-15-F50-00-06	FRESA D3,35 GUIADA	Ø 3,35
018-15-F50-00-07	FRESA D3,85 GUIADA	Ø 3,85
018-15-F50-00-08	FRESA D4,35 GUIADA	Ø 4,35
018-15-F50-00-09	FRESA D4,85 GUIADA	Ø 4,85
018-15-F50-00-10	FRESA D5,35 GUIADA	Ø 5,35
018-15-F50-00-11	FRESA D5,85 GUIADA	Ø 5,85
018-15-F40-00-01	FRESA GRAFT D0,5MM	Ø 0,5
018-15-F40-00-02	FRESA GRAFT D0,5MM CURTA	Ø 0,5
018-15-F40-00-03	FRESA GRAFT D0,5MM LONGA	Ø 0,5
018-15-F40-00-04	FRESA GRAFT D0,9MM	Ø 0,9
018-15-F40-00-05	FRESA GRAFT D0,9MM CURTA	Ø 0,9
018-15-F40-00-06	FRESA GRAFT D0,9MM LONGA	Ø 0,9
018-15-F40-00-07	FRESA GRAFT D1,2MM	Ø 1,2
018-15-F40-00-08	FRESA GRAFT D1,2MM CURTA	Ø 1,2
018-15-F40-00-09	FRESA GRAFT D1,2MM LONGA	Ø 1,2



018-15-F10-01-03	FRESA CONICA D2,85	Ø 2,85
018-15-F10-01-04	FRESA CONICA D3,35	Ø 3,35
018-15-F10-01-05	FRESA CONICA D3,85	Ø 3,85
018-15-F10-01-06	FRESA CONICA D4,35	Ø 4,35
018-15-F10-01-07	FRESA CONICA D4,85	Ø 4,85
018-15-F10-01-08	FRESA CONICA D5,35	Ø 5,35
018-15-F10-01-09	FRESA CONICA D5,85	Ø 5,85
018-15-F10-01-10	FRESA CONICA D2,85 SHORT	Ø 2,85
018-15-F10-01-11	FRESA CONICA D3,35 SHORT	Ø 3,35
018-15-F10-01-12	FRESA CONICA D3,85 SHORT	Ø 3,85
018-15-F10-01-13	FRESA CONICA D4,35 SHORT	Ø 4,35
018-15-F10-01-14	FRESA CONICA D4,85 SHORT	Ø 4,85
018-15-F10-01-15	FRESA CONICA D5,35 SHORT	Ø 5,35
018-15-F10-01-16	FRESA CONICA D5,85 SHORT	Ø 5,85
018-15-F10-01-17	FRESA CONICA D2,85 LONGA	Ø 2,85
018-15-F10-01-18	FRESA CONICA D3,35 LONGA	Ø 3,35
018-15-F10-01-19	FRESA CONICA D3,85 LONGA	Ø 3,85
018-15-F10-01-20	FRESA CONICA D4,35 LONGA	Ø 4,35
018-15-F10-01-21	FRESA CONICA D4,85 LONGA	Ø 4,85
018-15-F10-01-22	FRESA CONICA D5,35 LONGA	Ø 5,35
018-15-F10-01-23	FRESA CONICA D5,85 LONGA	Ø 5,85
018-15-F50-00-62	FRESA CONICA D2,85 GUIADA	Ø 2,85
018-15-F50-00-63	FRESA CONICA D3,35 GUIADA	Ø 3,35
018-15-F50-00-64	FRESA CONICA D3,85 GUIADA	Ø 3,85
018-15-F50-00-65	FRESA CONICA D4,35 GUIADA	Ø 4,35
018-15-F50-00-66	FRESA CONICA D4,85 GUIADA	Ø 4,85
018-15-F50-00-67	FRESA CONICA D5,35 GUIADA	Ø 5,35
018-15-F50-00-68	FRESA CONICA D5,85 GUIADA	Ø 5,85

Instrumental Plenum® Cortante - Modelo Macho: O macho é um instrumental cirúrgico cilíndrico, com uma extremidade apropriada para encaixe no contra ângulo e outra extremidade ativa que possui uma ponta cortante, e lâminas de corte no formato de uma rosca, com o perfil similar ao da rosca do Implante Dental Plenum®. O corpo do macho

é identificado com o respectivo diâmetro e marcação do limite máximo de perfuração.

Os machos estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 2 abaixo.


Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F10-00-37	MACHO DE ROSCA D4,0 SHORT	Ø 4,0
	018-15-F10-00-38	MACHO DE ROSCA D4,5 SHORT	Ø 4,5
	018-15-F10-00-39	MACHO DE ROSCA D5,0 SHORT	Ø 5,0
	018-15-F10-00-40	MACHO DE ROSCA D6,0 SHORT	Ø 6,0
	018-15-F10-00-41	MACHO DE ROSCA D4,1 SHORT	Ø 4,1
	018-15-F10-00-42	MACHO DE ROSCA D3,75 SHORT	Ø 3,75
	018-15-F10-00-43	MACHO DE ROSCA D5,5 SHORT	Ø 5,5
	018-15-F10-00-44	MACHO DE ROSCA D3,0 LONGO	Ø 3,0
	018-15-F10-00-45	MACHO DE ROSCA D3,5 LONGO	Ø 3,5
	018-15-F10-00-46	MACHO DE ROSCA D4,0 LONGO	Ø 4,0
	018-15-F10-00-47	MACHO DE ROSCA D4,5 LONGO	Ø 4,5
	018-15-F10-00-48	MACHO DE ROSCA D5,0 LONGO	Ø 5,0
	018-15-F10-00-49	MACHO DE ROSCA D6,0 LONGO	Ø 6,0
	018-15-F10-00-50	MACHO DE ROSCA D2,8 LONGO	Ø 2,8
	018-15-F10-00-51	MACHO DE ROSCA D3,75 LONGO	Ø 3,75
	018-15-F10-00-52	MACHO DE ROSCA D4,1 LONGO	Ø 4,1
	018-15-F10-00-53	MACHO DE ROSCA D5,5 LONGO	Ø 5,5
	018-15-F10-00-54	MACHO DE ROSCA D3,0	Ø 3,0
	018-15-F10-00-55	MACHO DE ROSCA D3,5	Ø 3,5
	018-15-F10-00-56	MACHO DE ROSCA D4,0	Ø 4,0
	018-15-F10-00-57	MACHO DE ROSCA D4,5	Ø 4,5
	018-15-F10-00-58	MACHO DE ROSCA D5,0	Ø 5,0
	018-15-F10-00-59	MACHO DE ROSCA D6,0	Ø 6,0
	018-15-F10-00-60	MACHO DE ROSCA D2,8	Ø 2,8
	018-15-F10-00-61	MACHO DE ROSCA D3,75	Ø 3,75
	018-15-F10-00-62	MACHO DE ROSCA D4,1	Ø 4,1
	018-15-F10-00-63	MACHO DE ROSCA D5,5	Ø 5,5

TABELA 2. Imagem ilustrativa dos machos, códigos, modelos e dimensões.


	018-15-F50-00-12	MACHO DE ROSCA D3,0 GUIADA	Ø 3,0
	018-15-F50-00-13	MACHO DE ROSCA D3,5 GUIADA	Ø 3,5
	018-15-F50-00-14	MACHO DE ROSCA D4,0 GUIADA	Ø 4,0
	018-15-F50-00-15	MACHO DE ROSCA D4,5 GUIADA	Ø 4,5
	018-15-F50-00-16	MACHO DE ROSCA D5,0 GUIADA	Ø 5,0
	018-15-F50-00-17	MACHO DE ROSCA D6,0 GUIADA	Ø 6,0
	018-15-F50-00-18	MACHO DE ROSCA D2,8 GUIADA	Ø 2,8
	018-15-F50-00-19	MACHO DE ROSCA D3,75 GUIADA	Ø 3,75
	018-15-F50-00-20	MACHO DE ROSCA D4,1 GUIADA	Ø 4,1
	018-15-F50-00-21	MACHO DE ROSCA D5,5 GUIADA	Ø 5,5

Instrumental Plenum® Cortante - Modelo Punch: O punch é um instrumental cirúrgico cilíndrico, com uma extremidade apropriada para encaixe no contra ângulo e outra extremidade ativa que possui uma face com alto poder de corte, especialmente projetada para corte de tecidos moles, com finalidade gerar uma via de acesso para o fresamento ósseo.

Esse instrumental é especialmente utilizado na técnica de cirurgia guiada ou em outros procedimentos cirúrgicos aplicáveis a implantodontia.

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

TABELA 3. Imagem ilustrativa do punch, códigos, modelos e dimensões.


Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F00-00-01	PUNCH SL	Ø 2,0
	018-15-F00-00-02	PUNCH RE	Ø 2,5
	018-15-F50-00-23	PUNCH GUIADA - AN 4MM	Ø 4,0
	018-15-F50-00-24	PUNCH GUIADA	Ø 6,0

Instrumental Plenum® Cortante - Modelo Retificador: O retificador é um instrumental que possui uma face cortante para retificar a superfície do implante, no caso deste ser reabilitado com componentes protéticos adjacente ao nível ósseo ou para remoção de algum eventual tecido ósseo

que fique na superfície do tapa implante pós-integração, para permitir uma conexão adequada do componente protético ao Implante Dental Plenum®.

Os retificadores estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 4 abaixo.

TABELA 4. Imagem ilustrativa dos retificadores, códigos, modelos e dimensões.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F60-00-01	RETIFICADOR FACE IMPLANTE SL	Ø 2,0
	018-15-F60-00-02	RETIFICADOR FACE IMPLANTE RE	Ø 2,5
	018-15-F60-00-03	RETIFICADOR FACE IMPLANTE SH	Ø 2,5
	018-15-F60-00-04	RETIFICADOR FACE COVER SL	Ø 2,0
	018-15-F60-00-06	RETIFICADOR FACE COVER RE	Ø 2,5
	018-15-F60-00-07	RETIFICADOR FACE COVER SH	Ø 2,5


O **Instrumental Plenum® Não Cortante**: é composto por uma família de instrumentais cirúrgicos metálicos, não implantáveis, de perfil não cortante, desenvolvidos para a aplicação em procedimentos odontológicos, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista e os instrumentos cortantes na preparação do tecido ósseo, em processos de apoio e complemento na técnica de instalação de Implantes Dentais Plenum®.

Os Instrumentais Plenum® Não Cortante é um produto reutilizável, fornecido na condição não estéril, devendo ser este-

rilizado antes da utilização (vide tópico Esterilização), e está disponível nos modelos listados abaixo.

Instrumental Plenum® Não Cortante - Modelo Extensor: o extensor é um instrumental cirúrgico cilíndrico com uma extremidade apropriada para encaixe no contra ângulo e na outra extremidade com um encaixe “fêmea” apropriado para receber os instrumentais Plenum® com encaixe para contra ângulo. Este instrumental tem como finalidade estender o comprimento total para um melhor acesso dos Instrumentais Plenum® Cortante. O extensor está disponível no código e dimensão relacionados na tabela 5 abaixo.

TABELA 5. Imagem ilustrativa do extensor, código e dimensão.


Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F10-00-74	EXTENSOR DE FRESA	Ø 2,0

Instrumental Plenum® Não Cortante - Tambor: o tambor é um instrumental cirúrgico com finalidades de adaptações tanto para chaves quanto para catracas da Plenum®. Em uma das extremidades existe dois tipos de encaixe, hexagonal ou

quadrado e na outra extremidade encaixe para disco móvel para digital ou catraca.

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


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

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F10-00-96	TAMBOR HEXAGONAL CATRACA CURTO	Ø 7,5
	018-15-F10-00-97	TAMBOR HEXAGONAL CATRACA LONGO	Ø 7,5
	018-15-F20-00-26	TAMBOR QUADRADO CATRACA CURTO	Ø 7,5
	018-15-F20-00-27	TAMBOR QUADRADO CATRACA LONGO	Ø 7,5

Instrumental Plenum® Não Cortante - Montador/Extrator: o montador/extrator é um instrumental cirúrgico indicado para auxiliar na instalação e reposição de coping de suas respec-

tivas cápsulas dos componentes *Attachment*. O montador/extrator está disponível no código e dimensão relacionados na tabela 7 abaixo.


TABELA 7. Imagem ilustrativa do montador/extrator, código e dimensão.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F20-00-30	MONTADOR/EXTRATOR ATTACHMENT	Ø 3,0

Instrumental Plenum® Não Cortante - Redutor: o redutor é um instrumental 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 8 abaixo.


TABELA 8. Imagem ilustrativa do montador/extrator, código e dimensão.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F50-00-31	REDUTOR P/ FRESA LANÇA - AN 4MM	Ø 2,0
	018-15-F50-00-32	REDUTOR P/ FRESA D1,65 - AN 4MM	Ø 1,65
	018-15-F50-00-33	REDUTOR P/ FRESA D2,00 - AN 4MM	Ø 2,0
	018-15-F50-00-34	REDUTOR P/ FRESA D2,15 - AN 4MM	Ø 2,15
	018-15-F50-00-35	REDUTOR P/ FRESA D2,85 - AN 4MM	Ø 2,85
	018-15-F50-00-36	REDUTOR P/ FRESA D3,35 - AN 4MM	Ø 3,35
	018-15-F50-00-37	REDUTOR P/ FRESA D3,85 - AN 4MM	Ø 3,85

Instrumental Plenum® Não Cortante - Sacador: o sacador é um instrumental cirúrgico cilíndrico com adaptação hexagonal em uma das extremidades e com uma rosca esquerda cônica progressiva na outra extremidade. O sacador é indicado

para a remoção de um implante já osseointegrado, o qual por algum motivo necessita ser removido. Os sacadores estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 9 abaixo.

TABELA 9. Imagem ilustrativa dos sacadores, códigos, modelos e dimensões.


Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F60-00-08	SACADOR SL	Ø 2,0
	018-15-F60-00-09	SACADOR RE	Ø 2,5
	018-15-F60-00-10	SACADOR SH	Ø 2,5

Instrumental Plenum® Não Cortante - Retificador: o retificador é um instrumental cirúrgico cilíndrico com pega digital em uma das extremidades e com um macho de rosca tipo M1,6 ou M1,4. O retificador é indicado para refazer a rosca

interna do implante. Deve-se utilizar M1,6 para os implantes RE e SH e M1,4 para os implantes SL.

Os retificadores estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 10 abaixo.



TABELA 10. Imagem ilustrativa dos retificadores, códigos, modelos e dimensões.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F60-00-14	RETIFICADOR DE ROSCA 1,6	Ø 1,6
	018-15-F60-00-15	RETIFICADOR DE ROSCA 1,4	Ø 1,4

Instrumental Plenum® Não Cortante - Adaptador: São dois modelos de tambores de adaptação quadrada (4 mm de aresta) para a adaptação dos modelos de Chaves Plenum®

de conexões hexagonais à Chave Catraca Plenum®. Modelos dos adaptadores relacionados na tabela 11.

TABELA 11. Imagem ilustrativa dos retificadores, códigos, modelos e dimensões.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F10-01-24	ADAPTADOR QUADRADO	HEX.Ø 4,0mm
	018-15-F10-01-25	ADAPTADOR QUADRADO CURTO	HEX. Ø 4,0mm

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os Instrumentais Plenum® nos modelos descritos acima nas tabelas são fabricados em aço inoxidável, cuja matéria-prima fornece aos produtos alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F899, de acordo com a aplicação do produto.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Instrumental Plenum® não possui acessórios.

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

**IMAGENS ILUSTRATIVAS FRONTAIS DAS
EMBALAGENS DO INSTRUMENTAL PLENUM®**



**IMAGENS ILUSTRATIVAS VERSO DAS
EMBALAGENS DO INSTRUMENTAL PLENUM®**



► 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 ao lado as imagens ilustrativas da embalagem primária e externa de um modelo de Instrumental Plenum® na forma em que será comercializado.

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

Os Instrumentais Plenum® Cortante em seus modelos diversos são indicados para a aplicação em procedimentos odontológicos, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista no acesso e preparo do tecido ósseo, em procedimentos de fresamento, macheamento e retificação, para a posterior instalação de Implantes Dentais Plenum® e seus respectivos componentes protéticos; com o propósito final de restituir a função mastigatória e a estética do paciente.

Os Instrumentais Plenum® Não Cortante em seus modelos diversos são indicados para auxiliar o cirurgião-dentista nos processos de apoio e complemento na técnica de instalação de Implantes Dentais Plenum®.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

A principal característica e fundamento de funcionamento do Instrumental Plenum® Cortante estão relacionados ao seu mecanismo de atuação, onde as fresas, machos, punches e retificadores possuem uma superfície cortante, cujos mecanismos são acionados pelo cirurgião-dentista para executar a sua função específica de auxiliá-lo nos processos de fresamento, macheamento, retificação, e preparo do tecido ósseo, para a instalação dos Implantes Dentais Plenum®.

Os Instrumentais Plenum® Não Cortante 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 Instrumental Plenum®;
- ▶ Antes do uso verifique a embalagem do produto. Não utilize caso esteja com a embalagem violada ou danificada;
- ▶ O Instrumental 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 instrumental selecionado para uso está íntegro e completo. O procedimento cirúrgico não deve ser iniciado se o instrumental estiver incompleto ou se algum item estiver danificado. Qualquer instrumental que apresentar sinais de desgaste, oxidação, ou danos físicos deve ser identificado e descartado em local adequado;
- ▶ O julgamento final quanto à integridade de qualquer instrumental é sempre do cirurgião-dentista que o utiliza;
- ▶ O Instrumental Plenum® está disponível em modelos, diâmetros e dimensões variadas, e cada um desses instrumentais 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;
- ▶ O uso sequencial e correto das fresas com irrigação abundante e baixa rotação reduz a possibilidade de injúrias ao tecido ósseo, incluindo fraturas e necrose, e permite o correto nível de torque necessário para a colocação do implante. Para reduzir o potencial de necrose térmica, todas as perfurações devem ser feitas com a correta rotação da fresa e uma irrigação constante e adequada, com soro fisiológico estéril. Uma perfuração não

adequada pode comprometer a fixação primária do implante junto ao tecido ósseo e a sua posterior osseointegração;

- ▶ 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 cirúrgicos que pretende utilizar;
- ▶ As fresas e machos que fazem parte do Instrumental Plenum® Cortante possuem marcações de diâmetro, que devem ser utilizados de acordo com os diâmetros do respectivo Implante Dental Plenum® e respeitando as marcações de profundidade (fresas) e de limite máximo de perfuração (macho de rosca) no momento da cirurgia;
- ▶ Os instrumentais que fazem parte do Instrumental Plenum® Cortante, especialmente as fresas e machos, devem ser trocados a cada 20 (vinte) perfurações. Não utilize instrumental que apresente perda de corte ou sinais de desgaste, pois isso pode comprometer a estabilidade primária do implante e o resultado da cirurgia;
- ▶ 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 instrumentais, 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;
- ▶ Faixa de rotação adequada de corte para o uso das fresas de 800 a 1.500 rpm;
- ▶ O uso dos Instrumentais Plenum® Cortante deve ser utilizado de acordo com o protocolo descrito na tabela 17.

TABELA 17. Protocolo Cirúrgico para uso de Instrumentais Plenum®.

Grau de densidade óssea	Diâmetro do Implante					
	Ø 3,0	Ø 3,5	Ø 4,0	Ø 4,5	Ø 5,0	Ø 6,0
Osso tipo I	Lança - 2,15 - 2,85 - TAP (3,0)	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - TAP (3,5)	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - TAP (4,0)	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - TAP (4,5)	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85 - TAP (5,0)	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85 - 5,35 - 5,85 - TAP (6,0)
Osso tipo II e III	Lança - 2,15 - 2,85	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85 - 5,35 - 5,85
Osso tipo IV	Lança - 2,15	Lança - 2,15	Lança - 2,15 - 2,85	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85

→ **NOTA:** O uso do TAP é opcional na sequência do protocolo cirúrgico.

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

▶ O cirurgião-dentista não deve utilizar o Instrumental 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 Instrumental 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 empresa, e a respectiva simbologia, permitindo a total identificação e rastreabilidade do instrumental;

▶ O cirurgião-dentista deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico, e verificar se o modelo e dimensão do instrumental que pretende utilizar atende aos requisitos do seu planejamento pré-operatório. Tenha sempre disponíveis instrumentais 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 instrumental cirúrgico entre em contato com substâncias contaminantes;

▶ O manuseio incorreto de instrumentais 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 instrumental 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;

▶ A utilização das fresas e machos que fazem parte do Instrumental Plenum® Cortante fora da sequência de uso recomendada pelo fabricante, pode resultar em lesão óssea ou de partes moles, necrose óssea, perda da estabilidade primária do implante, reabsorção óssea, ou outros problemas que podem comprometer o sucesso do procedimento;

▶ O uso de instrumentais cirúrgicos com técnicas, procedimentos, e condições cirúrgicas não adequadas poderá pre-

judicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios no procedimento de implantodontia;

▶ As principais e mais prováveis causas de falha de um instrumental 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 instrumentais 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”);

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

▶ Recomenda-se a remoção de fragmentos de qualquer instrumental 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 instrumentais 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 instrumentais devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;

▶ Instrumental Plenum® alguns modelos possuem pontas e superfícies cortantes, portanto, o cirurgião-dentista e demais profissionais que forem manusear ou utilizar esses instrumentais deve tomar os devidos cuidados para evitar ferimentos e danos ao próprio usuário e seu paciente;

▶ Esses instrumentais podem com o uso contínuo, manuseio e processo constante de esterilização perder o corte e a afiação depois de determinado tempo de uso. Em função disso, todo instrumental deve ser cuidadosamente analisado antes de sua utilização. Não utilize instrumentais cirúrgicos cortantes que estejam danificados e sem superfície de corte;

► No caso de ilegibilidade do código, diâmetro, ou escala de dimensões devido ao uso excessivo, o instrumental 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 instrumentais 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 claro e completo entendimento sobre todos esses aspectos.

8. CONTRAINDICAÇÕES

O Instrumental Plenum® não apresenta contraindicações e efeitos colaterais, porém recomenda-se que o manuseio desses instrumentais 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 Instrumental Plenum®. No entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido ao trauma do procedimento cirúrgico ou utilização inadequada dos instrumentais pelo profissional habilitado como: lesões de nervos, vasos e tecidos; hemorragia; hematomas; infecção superficial ou profunda; trombose; embolia pulmonar; necrose óssea; fratura óssea e sensibilidade de partes moles.

10. ACABAMENTO E TRATAMENTO SUPERFICIAL

O Instrumental 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 18 aparecem na instrução de uso, na embalagem e no rótulo do Instrumental Plenum®. Os símbolos representam normas e conformidades, associadas com o produto e seu uso.

TABELA 18. 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 Instrumental 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 Instrumental Plenum® seja limpo e descontaminado antes da esterilização. O instrumental 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 instrumentais 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 instrumentais;
- ▶ A limpeza manual quando realizada de forma adequada, causa menos danos na superfície do instrumental, 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 instrumental, 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 instrumental;
- ▶ Após a limpeza e descontaminação, as embalagens para esterilização que contém o instrumental 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 Instrumental 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 hospital/estabelecimento de serviço de saúde;
- ▶ Antes da esterilização, os produtos que fazem parte dessa família devem ser acondicionados em local apropriado ou então em embalagens adequadas para esterilização, com auxílio de pinças e/ou luvas limpas para evitar a contaminação. A embalagem de esterilização está sujeita ao método de esterilização, transporte e armazenamento, a qual tem considerável influência sobre o resultado da esterilização. A embalagem deve ser selecionada de modo que os produtos caibam adequadamente dentro dela. Utilize um indicador de esterilização e anote na embalagem a data e a validade da esterilização;
- ▶ Após a esterilização, a embalagem estéril deve ser verificada de eventuais danos. Os indicadores de esterilização também devem ser verificados. Após os produtos estarem estéreis verifique a validade da esterilização. Não utilize os produtos caso estejam com o prazo de esterilização vencido;
- ▶ Durante o processo de esterilização certifique-se de que a carga máxima permitida para a câmara da autoclave não ultrapasse os valores recomendados nas instruções do fabricante;
- ▶ Parâmetros recomendados para esterilização por calor úmido: 121 °C a 134 °C, 7 a 30 min, tempo de secagem de 30 a 40 min, de acordo com manual de instrução da respectiva marca e modelo de autoclave, utilizada pelo profissional de saúde habilitado;
- ▶ Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco, arejado e longe de intempéries;
- **ATENÇÃO:** Não autoclavar este produto em sua embalagem original.
- ▶ Após a esterilização, os produtos deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseados em campos cirúrgicos estéreis;

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

14. VALIDADE DO PRODUTO

Os Instrumentais Plenum® são fornecidos na condição não esteril. Estes produtos possuem validade indeterminada, na forma em que foram originalmente comercializados.

15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

- O Instrumental 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 instrumental 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 instrumental 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 instrumental, o produto que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde;
- Recomenda-se que o instrumental 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 Aín Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Telefone/Fax: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio
- A ANVISA disponibiliza ainda um canal para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas,

relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA;

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

19. GARANTIA LIMITADA

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

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

- Manutenção do produto por parte do usuário;
- Uso inadequado ou outro uso em que não seja em um ambiente cirúrgico;
- Caso o produto não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso.

FABRICADO POR:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos
Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.
Endereço: Avenida Ain Ata, N° 640
Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I
Multivias II - Polo Industrial e Logístico
CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
Telefone/Fax: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

