

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



# INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:**  
Instrumentos de Uso Odontológico

**NOME COMERCIAL:**  
Chave Plenum\*

**MODELOS:**  
Descrição detalhada dos produtos vide tabela 1

**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  
Reutilizável e Reesterilizável.

**CADASTRO ANVISA**  
Nº: 81684340002.  
**CÓDIGO, Nº DE LOTE, E DATA**  
**DE FABRICAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO:**  
Veja na rotulagem do produto.

Rev. 02

## SUMÁRIO

<b>1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO</b> .....	04
<b>2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO</b> .....	06
<b>3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO</b> .....	06
<b>4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO</b> .....	06
<b>5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO</b> .....	07
<b>6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO</b> .....	07
<b>7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS</b> .....	09
<b>8. CONTRAINDICAÇÕES</b> .....	10
<b>9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS</b> .....	10
<b>10. ACABAMENTO E TRATAMENTO SUPERFICIAL</b> .....	10
<b>11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS</b> .....	10
<b>12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS</b> .....	10
<b>13. ESTERILIZAÇÃO</b> .....	11
<b>14. VALIDADE DO PRODUTO</b> .....	11
<b>15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE</b> .....	10
<b>16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO</b> .....	12
<b>17. DESCARTE DO PRODUTO</b> .....	12
<b>18. ATENDIMENTO AO CLIENTE</b> .....	12
<b>19. GARANTIA LIMITADA</b> .....	12

# 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

A família de Chave Plenum® é composta por diversos modelos, com opções de conexão de perfil hexagonal, fenda ou quadrada, com ativação pelo cirurgião-dentista por meio de uso de contra-ângulo ou de forma manual. Essas chaves foram desenvolvidas para a aplicação em procedimentos odontológicos, com a finalidade de auxiliar nos processos de inserção e instalação de Implantes Dentais Plenum® e de seus respectivos componentes protéticos.

A Chave Plenum® em seus diversos modelos é um produto reutilizável, fornecido na condição não estéril devendo ser esterilizado antes da utilização (vide tópico Esterilização).

A Chave Plenum® está disponível nos modelos descritos na tabela 1 abaixo.

TABELA 1. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões da Chave Plenum®.










Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F10-00-65	CHAVE INSERÇÃO SL - CA	1,6
	018-15-F10-00-66	CHAVE INSERÇÃO SL - CA LONGA	1,6
	018-15-F10-00-67	CHAVE INSERÇÃO SL - CA CURTA	1,6
	018-15-F10-00-68	CHAVE INSERÇÃO RE - CA	2,0
	018-15-F10-00-69	CHAVE INSERÇÃO RE - CA LONGA	2,0
	018-15-F10-00-70	CHAVE INSERÇÃO RE - CA CURTA	2,0
	018-15-F10-00-71	CHAVE INSERÇÃO SH - CA	2,0
	018-15-F10-00-72	CHAVE INSERÇÃO SH - CA LONGA	2,0
	018-15-F10-00-73	CHAVE INSERÇÃO SH - CA CURTA	2,0
	018-15-F50-00-25	CHAVE INSERÇÃO SL - CA GUIADA	1,6
	018-15-F50-00-26	CHAVE INSERÇÃO RE - CA GUIADA	2,0
	018-15-F50-00-27	CHAVE INSERÇÃO SH - CA GUIADA	2,0
	018-15-F10-00-75	CHAVE HEX D1,2 BOLA - CA	1,2
	018-15-F20-00-01	CHAVE HEX D1,2 BOLA - CA CURTA	1,2
	018-15-F20-00-02	CHAVE HEX D1,2 BOLA - CA LONGA	1,2
	018-15-F10-00-76	CHAVE HEX D1,2 - CA	1,2
	018-15-F20-00-03	CHAVE HEX D1,2 - CA CURTA	1,2
	018-15-F20-00-04	CHAVE HEX D1,2 - CA LONGA	1,2
	018-15-F10-00-77	CHAVE HEX D2,0 - CA	2,0
	018-15-F20-00-05	CHAVE HEX D2,0 - CA CURTA	2,0
	018-15-F20-00-06	CHAVE HEX D2,0 - CA LONGA	2,0

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F40-00-10	CHAVE INSERÇÃO GRAFT 5MM	2,0
	018-15-F40-00-11	CHAVE INSERÇÃO GRAFT 10MM	2,0
	018-15-F40-00-12	CHAVE INSERÇÃO GRAFT 20MM	2,0
	018-15-F40-00-18	CHAVE INSERÇÃO GRAFT 50MM	2,0

	018-15-F10-00-78	CHAVE INSERÇÃO SL	1,6
	018-15-F10-00-79	CHAVE INSERÇÃO SL LONGA	1,6
	018-15-F10-00-80	CHAVE INSERÇÃO SL CURTA	1,6
	018-15-F10-00-81	CHAVE INSERÇÃO RE	2,0
	018-15-F10-00-82	CHAVE INSERÇÃO RE LONGA	2,0
	018-15-F10-00-83	CHAVE INSERÇÃO RE CURTA	2,0
	018-15-F10-00-84	CHAVE INSERÇÃO SH	2,0
	018-15-F10-00-85	CHAVE INSERÇÃO SH LONGA	2,0
	018-15-F10-00-86	CHAVE INSERÇÃO SH CURTA	2,0
	018-15-F50-00-28	CHAVE INSERÇÃO SL - GUIADA	1,6
	018-15-F50-00-29	CHAVE INSERÇÃO RE - GUIADA	2,0
	018-15-F50-00-30	CHAVE INSERÇÃO SH - GUIADA	2,0

	018-15-F10-00-87	CHAVE HEX DIG D1,2mm	1,2
	018-15-F10-00-88	CHAVE HEX DIG D1,2mm CURTA	1,2
	018-15-F10-00-89	CHAVE HEX DIG D1,2mm LONGA	1,2

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F20-00-07	CHAVE HEX D0,9MM	0,9
	018-15-F20-00-28	CHAVE HEX D0,9MM CURTA	0,9
	018-15-F20-00-08	CHAVE HEX D0,9MM LONGA	0,9
	018-15-F20-00-09	CHAVE HEX D1,2MM	1,2
	018-15-F20-00-10	CHAVE HEX D1,2MM CURTA	1,2
	018-15-F20-00-11	CHAVE HEX D1,2MM LONGA	1,2
	018-15-F20-00-12	CHAVE HEX D1,2MM BOLA	1,2
	018-15-F20-00-13	CHAVE HEX D1,2MM BOLA CURTA	1,2
	018-15-F20-00-14	CHAVE HEX D1,2MM BOLA LONGA	1,2
	018-15-F20-00-29	CHAVE HEX D1,6MM	1,6
	018-15-F20-00-15	CHAVE HEX D1,6MM CURTA	1,6

	018-15-F20-00-16	CHAVE HEX D1,6MM LONGA	1,6
	018-15-F20-00-23	CHAVE HEX D2,0MM	2,0
	018-15-F20-00-24	CHAVE HEX D2,0MM CURTA	2,0
	018-15-F20-00-25	CHAVE HEX D2,0MM LONGA	2,0
	018-15-F20-00-17	CHAVE QUADRADA	1,3
	018-15-F20-00-18	CHAVE QUADRADA CURTA	1,3
	018-15-F20-00-19	CHAVE QUADRADA LONGA	1,3
	018-15-F20-00-20	CHAVE FENDA	-
	018-15-F20-00-21	CHAVE FENDA CURTA	-
	018-15-F20-00-22	CHAVE FENDA LONGA	-
	018-15-F10-00-98	CHAVE TUFO	4,0
	018-15-F40-00-17	CHAVE MANUAL GRAFT	2,0

## 2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

As Chaves 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, acordo com a aplicação do produto.

## 3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Chave Plenum® não possui acessórios.

A Chave Plenum® nos modelos descritos na tabela 1 é fornecida embalada unitariamente, na condição não estéril, e apresentada da seguinte forma:

- ▶ Embalagem blíster de polietileno tereftalato (PET) termoselado em papel cartonado rígido e rotulagem;
- ▶ Caso queira obter as Instruções de Uso no formato im-

presso 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));

- ▶ Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem de um modelo da Chave Plenum® na forma em que será comercializada.

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

A Chave Plenum® em seus modelos diversos é indicada para a aplicação em procedimentos odontológicos, com ativação através do uso de contra-ângulo ou de forma manual, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista nos processos de inserção e instalação de Implantes Dentais Plenum® e seus respectivos componentes protéticos, com o propósito final de restituir a função mastigatória e a estética do paciente.

IMAGEM ILUSTRATIVA DA  
EMBALAGEM DA CHAVE PLENUM® -  
VISUALIZAÇÃO FRONTAL

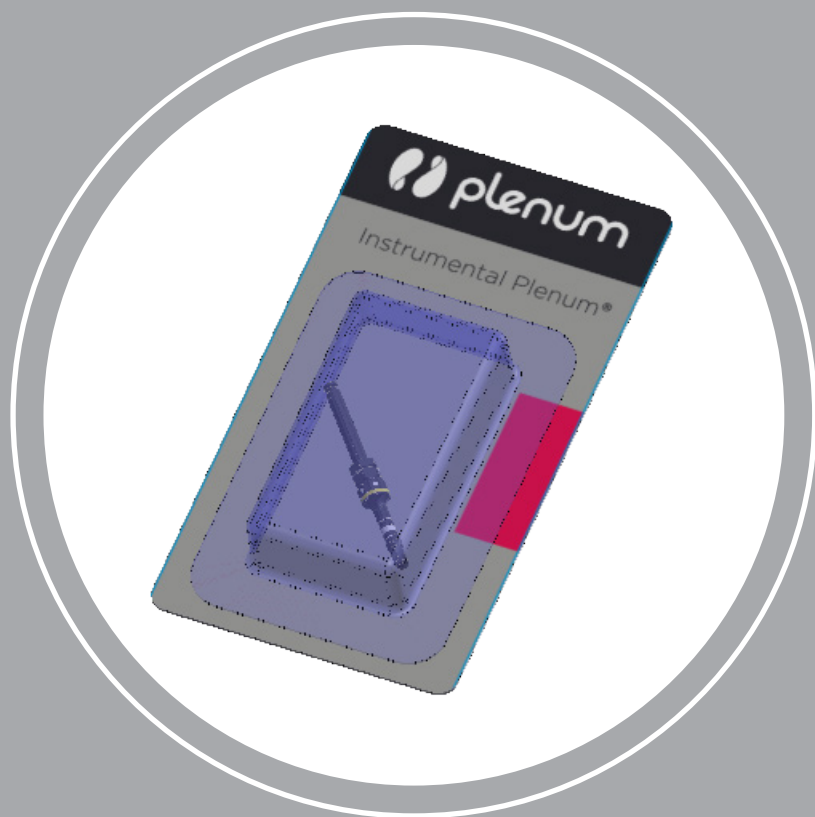


IMAGEM ILUSTRATIVA DA  
EMBALAGEM DA CHAVE PLENUM® -  
VISUALIZAÇÃO VERSO



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

A principal característica e fundamento de funcionamento da Chave Plenum® estão relacionados ao seu mecanismo de atuação, onde possui em uma extremidade uma conexão de perfil hexagonal, fenda ou quadrada, que é acionada através do uso de contra-ângulo ou de forma manual pelo cirurgião-dentista, para executar a sua função específica de auxiliá-lo nos processos de inserção e instalação de Implantes Dentais Plenum® e seus respectivos componentes protéticos.

## 6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- ▶ Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização da Chave Plenum®;
- ▶ Antes do uso verifique a embalagem do produto. Não utilize caso esteja com a embalagem violada ou danificada;
- ▶ A Chave Plenum® é fornecida na condição não estéril, e deverá ser esterilizada antes de sua utilização. Para maiores detalhes vide o tópico “Esterilização”;
- ▶ Antes de iniciar o procedimento, o cirurgião-dentista deverá verificar se as chaves selecionadas para o uso estão íntegras e funcionais. Atenção especial deve ser dedicada à conexão hexagonal, fenda ou quadrada da chave, pois desgaste ou avarias nessa região do instrumental podem causar danos à conexão do implante e/ou componentes, comprometendo a integridade e a fixação adequada dos produtos;
- ▶ Qualquer chave que apresentar sinais de desgaste, oxidação ou danos físicos deve ser identificada e descartada em local adequado;
- ▶ O julgamento final quanto à integridade de qualquer instrumental é sempre do cirurgião-dentista que o utiliza;
- ▶ A Chave Plenum® está disponível em modelos e dimensões variadas e cada uma dessas chaves 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 chaves reduz a possibilidade de injúrias aos produtos e permite a correta técnica de inserção e de instalação do implante e componentes. Um uso não adequado pode comprometer a fixação pri-

mária 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 de chaves que pretende utilizar;

► A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião-dentista, o qual deve considerar sua experiência clínica e cirúrgica e escolher a técnica mais adequada para

cada paciente (procedimento individualizado). Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes. O protocolo cirúrgico deve ser realizado segundo referências e experiências prévias do cirurgião-dentista, considerando sempre a escolha mais adequada do modelo e tamanho das chaves, e da sequência de utilização;

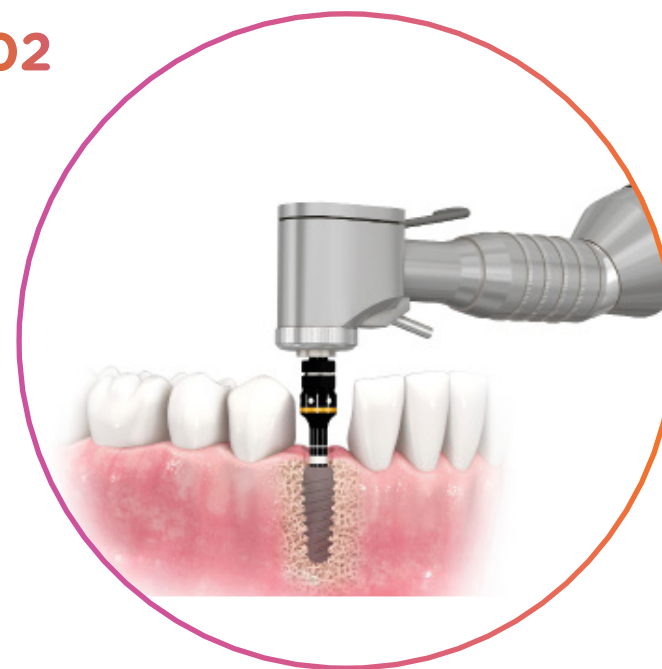
► O uso, limpeza, desinfecção e esterilização da chave somente devem ser feitos por pessoal bem treinado e capacitado para essas operações.

## Manuseio e Manipulação da Catraca Plenum®

01



02



03



04



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



## 7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

▶ O cirurgião-dentista não deve utilizar a Chave 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. A Chave Plenum® deve ser somente utilizada 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 da chave;

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

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

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

▶ A eleição e a escolha equivocada do modelo e dimensão da chave que será utilizada, bem como erros na manipulação e uso do produto, podem provocar danos no instrumental, no implante e/ou componente, contribuindo para a falha do procedimento;

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

▶ As principais e mais prováveis causas de falha de um instrumental cirúrgico, incluindo as chaves são: escolha equivocada do modelo e tamanho do instrumental, falta de manutenção, número excessivo de uso, manutenção feita por terceiros, falta de capacitação profissional, erro técnico na utilização, uso com instrumental pertencente a outros siste-

mas. O cirurgião-dentista deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;

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

▶ A chave pode ser danificada e sofrer corrosão, quando utilizada, manuseada, limpa e esterilizada 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 desse instrumental em pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou uma infecção causada pelo vírus HIV ou de hepatite o fabricante se exime de qualquer responsabilidade para a reutilização;

▶ Esse instrumental é considerado invasivo e entra 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, esse instrumental deve ser tratado como material potencialmente contaminante;

▶ No caso de ilegibilidade do código, tamanho ou escala de dimensões devido ao uso excessivo, a chave deverá ser imediatamente substituída;

▶ O usuário jamais deve reprocessar um instrumental cirúrgico. 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 desse instrumental cirúrgico, bem como do procedimento de implantodontia;

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

## 8. CONTRAINDICAÇÕES

A Chave Plenum® não apresenta contraindicações e efeitos colaterais, porém recomenda-se que o manuseio desse instrumental seja realizado por instrumentador, cirurgião-dentista ou outro profissional especializado e conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de produto. Somente usar Chaves Plenum® para os fins específicos para as quais foram projetadas.

## 9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não foram constatados efeitos adversos relacionados diretamente ao uso da Chave Plenum®. No entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido ao trauma do procedimento cirúrgico ou utilização inadequada dos instrumentais: 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

A Chave Plenum® é revestida 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 2 aparecem nessas instruções de uso, na embalagem e no rótulo da Chave Plenum®. 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
	Código do lote
	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 da Chave 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 toda a Chave Plenum® seja limpa e descontaminada antes da esterilização. O produto 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 a chave acondicionada 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, hipo-

clorito 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;

- ▶ A chave deve ser cuidadosamente enxaguada 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 chave;

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

## 13. ESTERILIZAÇÃO

- ▶ A Chave Plenum® é fornecida na condição não estéril, e deve ser esterilizada 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 protocolo de interno da Plenum e na ISO 17665-1. No entanto, os métodos de limpeza e controle de carga microbiana, métodos e equipamen-

tos de esterilização, controles do processo e procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;

- ▶ Antes da esterilização, a chave deve ser acondicionada 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 o produto caiba 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 a chave estar estéril verifique a validade da esterilização. Não utilize o produto caso esteja 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;

- ▶ 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, a chave deverá ser aberta somente no momento da utilização e manuseada em campos cirúrgicos estéreis;

- ▶ Nos casos de reutilização do produto, e processo de esterilização por calor úmido, seguir com o procedimento de esterilização. O procedimento de limpeza da peça consiste na remoção manual da sujidade por meio de ação física aplicada à superfície da chave, 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 ao produto, facilitando a limpeza.

## 14. VALIDADE DO PRODUTO:

A Chave Plenum® é fornecida na condição não estéril. Este produto possui validade indeterminada na forma em que foi originalmente comercializado.

## 15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

- ▶ A Chave Plenum® é identificada por meio de gravação a laser, contendo logo tipo do fabricante, e quando aplicável, o tamanho e escala dimensional;
- ▶ Além da identificação acima, a embalagem do instrumental é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação conforme 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 produto 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 da chave, o produto que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde;
- ▶ Recomenda-se que a chave seja completamente descaracterizada, de forma que não possa ser reutilizada. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade do estabelecimento de serviço de saúde;
- ▶ Após a descaracterização a chave deve ser identificada como sendo imprópria para o uso, e descartada 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 gere qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código e lote do produto, e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum®;
- ▶ Se necessário envie o produto limpo, embalado e esterilizado, devidamente identificado e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, 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.
- ▶ A ANVISA disponibiliza ainda um canal para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas, relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.
- ▶ A Plenum não realiza qualquer tipo de manutenção e/ou reparo nas chaves. Caso o profissional encontre qualquer irregularidade e problemas de qualidade no produto, 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 regravação a laser do conteúdo descrito nos respectivos modelos de Chaves Plenum®.

## 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, contra-indicações, 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](mailto:relacionamento@plenum.bio)

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

