

INSTRUÇÕES DE USO
DE PRODUTO MÉDICO
Catraca



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:

Instrumentos de Uso Odontológico

NOME COMERCIAL:

Catraca

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, 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 Odontológico.

Produto Fornecido Não Estéril. Esterilizar antes da utilização. Validade Indeterminada. Produto

Reutilizável e Reesterilizável.

CADASTRO ANVISA

Nº: 81684340003

CÓDIGO, Nº DE LOTE, E

DATA DE FABRICAÇÃO:

Veja na rotulagem do produto.

Rev. 03

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	04
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	05
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	05
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	05
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	06
6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	06
7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	07
8. CONTRAINDICAÇÕES	08
9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	08
10. ACABAMENTO SUPERFICIAL	08
11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS	08
12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS	09
13. ESTERILIZAÇÃO	09
14. VALIDADE DO PRODUTO	10
15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	10
16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	10
17. DESCARTE DO PRODUTO	10
18. ATENDIMENTO AO CLIENTE	11
19. GARANTIA LIMITADA	11

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

A Catraca é um instrumental odontológico com indicador de referência de torque, utilizado na inserção do Implante Dental da Plenum e dos respectivos parafusos da linha de Componentes da Plenum. A Catraca é formada por um corpo principal, no qual está fixada perpendicular ao corpo uma escala indicadora de referência de torque e paralela ao corpo uma haste flexível. A haste flexível serve para a verificação da resistência ao torque aplicado durante a inserção do implante ou na fixação de um componente, indicando por meio de uma escala, sendo para o modelo CATRACA PROTÉTICA de 0, 10, 15, 20 e 30 N.cm e para o modelo CATRACA CIRÚRGICA em duas escalas de 0 a 60 e 30 a 60 N.cm (com escala decimal/Ncm). Numa das extremidades do corpo encontra-se a engrenagem da catraca, onde o sentido de montagem do tambor determinará se será utilizado um torque

de aperto ou desaperto. No centro do corpo encontra-se um orifício para a montagem de um tambor, sendo dois modelos: o de conexão hexagonal ou quadrado, onde o modelo hexagonal é conectado a chave de torque ou de inserção; e o modelo quadrado para conexão de chaves protéticas. O tambor é removível e o corpo da catraca possui aberturas para facilitar as operações de limpeza e descontaminação.

A catraca permite o uso em duas direções de funcionamento. Para alterar a direção de rotação basta alterar o sentido de montagem do tambor.

A Catraca é fabricada em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 11953 e também atende os requisitos da ISO 6789-1;

Esse instrumental é um produto reutilizável, fornecido na condição não estéril, devendo ser esterilizado antes da utilização (vide tópico Esterilização).

A Catraca está disponível no código, modelo e principais dimensões relacionados na tabela 1 abaixo.

TABELA 1. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões da catraca.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Características Principais (mm)
	018-15-F10-01-01	CIRURGICA REF TORQUE 30-60	Largura: 22 x comprimento: 93 C/ REFERÊNCIA TORQUE 30-60
	018-15-F10-01-02	CIRURGICA REF TORQUE 0-60	Largura: 22 x comprimento: 93 C/ REFERÊNCIA TORQUE 0-60
	018-15-F20-00-31	PROTETICA REF TORQUE 0-30	Largura: 22 x comprimento: 93 C/ REFERÊNCIA TORQUE 0-30

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A Catraca é fabricada com as seguintes matérias-primas:

- ▶ Liga conformada de níquel-titânio com memória de forma para dispositivos médicos e implantes cirúrgicos, conforme a norma ASTM F2063;
- ▶ 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

A Catraca não possui acessórios.

A Catraca 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 impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone (11) 3109-9000, ou através do endereço eletrônico (relacionamento@plenum.bio), ou pelo site (www.plenum.bio);
- ▶ Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem da Catraca na forma em que será comercializada.

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

A Catraca é um instrumental odontológico com indicador de torque, indicado para auxiliar a inserção de um Implante Dental da Plenum ou na fixação de seus componentes protéticos, que necessita de medição e controle de torque durante o procedimento.

IMAGENS ILUSTRATIVAS DA EMBALAGEM DA CATRACA - VISUALIZAÇÃO FRONTAL E VERSO



5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

A principal característica e fundamento de funcionamento da Catraca está relacionada ao seu mecanismo de atuação, cuja catraca possui numa das extremidades uma engrenagem giratória, a qual é acionada pelo cirurgião-dentista através do corpo principal (cabo) e uma haste flexível, apontando em uma escala indicadora a referência do torque aplicado durante a inserção de um implante ou na fixação de um componente. O sentido de montagem do tambor da catraca determina se o instrumental será utilizado para um torque de aperto ou desaperto. Para alterar a direção de rotação da catraca basta alterar o sentido de montagem do tambor. A catraca permite o uso de dois modelos de tambores, sendo um de conexão hexagonal para a conexão da chave de torque ou de inserção; ou um tambor quadrado para a conexão de chaves protéticas.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- ▶ Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização da Catraca;
- ▶ Antes do uso verifique a embalagem do produto. Não utilize caso esteja com a embalagem violada ou danificada;
- ▶ A Catraca é reutilizável e 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 a catraca está íntegra e em pleno funcionamento. O procedimento cirúrgico não deve ser iniciado se a catraca estiver danificada. 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 desse instrumental é sempre do cirurgião-dentista que o utiliza;
- ▶ O cirurgião-dentista deve estar atento ao sentido de montagem do tambor da catraca, o qual determinará se o instrumental será utilizado para um torque de aperto ou desaperto. Para alterar a direção de rotação da catraca basta alterar o sentido de montagem do tambor;
- ▶ Para o uso da chave de torque ou de inserção deverá ser

utilizado o tambor de conexão hexagonal; enquanto que para o uso de chaves protéticas deverá ser usado o tambor de conexão quadrada;

- ▶ Antes do uso o cirurgião-dentista deverá certificar se as chaves estão devidamente encaixadas no tambor, e verificar se o tambor está corretamente encaixado no corpo da catraca, posicionando-o no sentido desejado. Uma simulação de uso da catraca fora do local de uso (cavidade oral do paciente) poderá ser útil para certificar o correto encaixe das peças;
- ▶ Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião-dentista deverá realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, definindo previamente um plano cirúrgico, com a seleção do torque ideal que irá utilizar na inserção do implante ou na fixação de um componente;
- ▶ O uso correto da catraca e a aplicação de um torque adequado reduz a possibilidade de injúrias ao tecido ósseo, a conexão do implante e as chaves de uso conjunto, permitindo um procedimento seguro e colocação adequada do implante;
- ▶ O tambor é removível e o corpo da catraca possui aberturas para facilitar as operações de limpeza e descontaminação. As operações de limpeza, descontaminação e esterilização somente deverão ser feitas por pessoal treinado e capacitado (vide métodos de limpeza e descontaminação recomendados);
- ▶ Caso seja constatada alguma irregularidade na Catraca, será sugerido ao profissional que a mesma seja descartada e substituída. Não é recomendado reparo no instrumental pelo profissional;
- ▶ A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião, o qual deve considerar sua experiência clínica e

01





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 Catraca 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 e principalmente para o paciente;
- ▶ Esse produto é restrito ao uso odontológico. A Catraca 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, 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 as chaves da Plenum que pretende utilizar associadas à catraca atendem 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 antissepsia oral para evitar que a catraca 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 de um instrumental que será utilizado, bem como erros na manipulação e uso do produto, podem provocar danos no instrumental e tecido ósseo do paciente, contribuindo para a falha do procedimento;
- ▶ Não é permitido o uso da Catraca associada a chaves de outros fabricantes;
- ▶ O uso de instrumentais cirúrgicos com técnicas, procedimentos e condições cirúrgicas não adequadas poderá prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios no procedimento de implantodontia;
- ▶ As principais e mais prováveis causas de falha de um instrumental cirúrgico são: escolha equivocada do modelo do instrumental, falta de manutenção, número excessivo de uso, uso em torque acima do estabelecido, 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 o instrumental deve 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;
- ▶ No caso de eventual uso desse instrumental em paciente com doença de Creutzfeldt-Jakob ou uma infecção causada pelos vírus HIV ou 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 e entre outras. Portanto, esse instrumental deve ser tratado como material potencialmente contaminante;
- ▶ A catraca pode com o uso contínuo, manuseio e processo constante de esterilização perder suas referências de torque. Em função disso, esse instrumental deve ser cuidadosamente analisado antes de sua utilização. Se a catraca estiver danificada deverá ser imediatamente substituída;

- ▶ O usuário jamais deve reparar por conta própria um instrumental cirúrgico;
- ▶ Antes de cada cirurgia verifique o perfeito encaixe e funcionamento 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 Catraca 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. Deve ser somente para o fim específico para o qual foi projetado.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não foram constatados efeitos adversos relacionados diretamente ao uso da Catraca. No entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido ao trauma do procedimento cirúrgico ou utilização inadequada do instrumental: 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 SUPERFICIAL

O corpo da Catraca é fabricado em aço inoxidável e 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 uma alta resistência ao desgaste e à corrosão.

11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 2 aparecem nessa instrução de uso, na embalagem, ou no rótulo da Catraca. 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 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 da Catraca, 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 a Catraca seja limpa e descontaminada antes da esterilização. A catraca deve ser desembalada e submetida a uma lavagem com água em abundância a temperatura ambiente. A desinfecção pode ser realizada com água e detergente enzimático com o instrumental acondicionado em estojo e gaveta própria, 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, 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 no instrumental;
- ▶ 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;
- ▶ O produto deve ser cuidadosamente enxaguado 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 do instrumental, bem como o funcionamento do

mecanismo da catraca;

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

13. ESTERILIZAÇÃO

- ▶ A Catraca 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 protocolos internos da Plenum e na ISO 17665-1. No entanto, os métodos de limpeza e controle de carga microbiana, métodos e equipamentos de esterilização, controles do processo, e procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;
- ▶ Antes da esterilização, a catraca 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 o produto 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 por 20 min, e tempo de secagem de 30 min. Porém vale ressaltar que todo usuário deve primeiramente ler e verificar os parâmetros de seu equipamento (autoclave) e executar o procedimento 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, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado 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 das partes 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 ao instrumental, facilitando a limpeza.

14. VALIDADE DO PRODUTO

A Catraca é fornecida na condição não estéril. Esse produto possui validade indeterminada, na forma em que foi originalmente comercializado.

15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

▶ A Catraca é identificada por meio de gravação a laser, contendo o logotipo do fabricante e a escala indicadora de referência de torque;

▶ Além da identificação acima, a embalagem da catraca 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 danifi-

cada 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 catraca, o produto que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde;

▶ Recomenda-se que a catraca 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, o instrumental deve ser identificado como sendo impróprio para o uso, e descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis.

18. ATENDIMENTO AO CLIENTE

► Caso o produto apresente algum evento adverso, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, esteja fora de suas especificações, ou esteja gerando qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código e lote do produto, e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum;

► Se necessário envie o produto limpo, embalado e esterilizado, devidamente identificado, e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Telefone/Fax: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio;

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

► A Plenum não realiza qualquer tipo de manutenção e/ou reparo nas catracas. Caso o profissional encontre qualquer irregularidade como: problemas de qualidade, perda de indicativo de medição ou outros, o produto deverá ser encaminhado para a empresa para uma análise, seguindo os procedimentos normais de atendimento ao cliente. Caso confirmada a falha, o mesmo será substituído por outro com as mesmas características, estando este dentro do período de garantia. Não é recomendada a manutenção da catraca.

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

