

INSTRUÇÕES DE USO
DE PRODUTO MÉDICO

Componente Laboratorial
Análogo Híbrido



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:

Não aplicável, produto de uso laboratorial

NOME COMERCIAL:

Componente Laboratorial

MODELOS:

Descrição detalhada do produto vide tabela 1

FABRICADO POR:

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

Endereço: Avenida Ain Ata, N° 640

Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I

Multivias II - Polo Industrial e Logístico

CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telefone/Fax: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

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.

Validade Indeterminada.

Fabricante recomenda o uso único. Não reutilizar.

CADASTRO ANVISA

Não aplicável (Produto de uso laboratorial)

CÓDIGO, N° DE LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO:

Veja na rotulagem do produto.

Rev. 01

SUMÁRIO

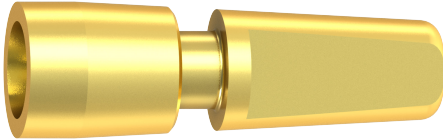
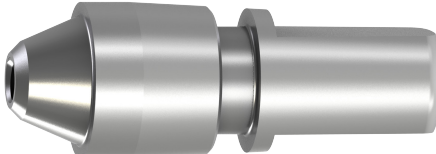



1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	04
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	05
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	05
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	06
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	06
6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	06
7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Componente Laboratorial é um produto odontológico Laboratorial, disponível no modelo Análogo Híbrido, conforme relacionado na Tabela 1.

O Componente Laboratorial - Modelo Análogo Híbrido tem a finalidade específica de ser fixado em modelo de resina ou de gesso para replicar o posicionamento do implante ou componente protético que foi instalado em paciente. Na Tabela 1 abaixo são apresentados uma imagem ilustrativa, códigos, modelos e dimensões principais do Análogo Híbrido.

TABELA 1. Imagens ilustrativas de Análogo Híbrido - códigos, modelos e dimensões.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-21-C26-00-00	ANALOGO HIBRIDO IMPLANTE SL	Ø3,0
	018-22-C26-00-00	ANALOGO HIBRIDO IMPLANTE RE	Ø3,5
	018-23-C26-00-00	ANALOGO HIBRIDO IMPLANTE SH	Ø4,5
	018-20-C26-20-00	ANALOGO HIBRIDO MINI PILAR	Ø4,5
	018-20-C26-50-33	ANALOGO HIB P. PLENUM Ø3,5x4mm	Ø3,5 x 4
	018-20-C26-51-33	ANALOGO HIB P. PLENUM Ø3,5x6mm	Ø3,5 x 6
	018-20-C26-50-45	ANALOGO HIB P. PLENUM Ø4,5x4mm	Ø4,5 x 4
	018-20-C26-51-45	ANALOGO HIB P. PLENUM Ø4,5x6mm	Ø4,5 x 6
	018-20-C26-20-39	ANALOGO HIBRIDO TI-BASE Ø3,9	Ø3,9
	018-20-C26-20-45	ANALOGO HIBRIDO TI-BASE Ø4,5	Ø4,5
	018-20-C26-15-00	ANALOGO HIBRIDO PILAR EQUATOR	Ø4,5

ACESSÓRIOS:

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F20-00-34	CHAVE ANALOGO HIBRIDO	Ø1,4 / Ø1,6

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Componente Laboratorial, nos modelos descritos na Tabela 1, é fabricado em Titânio Puro Grau 4, conforme especificações das normas ASTM F67 e ISO 5832-2. O acessório é fabricado em Aço Inox conforme especificação da norma ASTM F899.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Análogo Híbrido possui uma chave de inserção (acessório) que deve ser utilizada para auxiliar na instalação do análogo em modelo de resina.

O Componente Laboratorial é fornecido embalado unitariamente, na condição não estéril, e apresentado da seguinte forma:

- ▶ Embalagem primária na forma de blíster de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek;
- ▶ Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;
- ▶ 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 primária e externa de um modelo de Componente Laboratorial na forma em que será comercializado;

FIGURA 1. EMBALAGEM PRIMÁRIA DO COMPONENTE LABORATORIAL



FIGURA 2. EMBALAGEM EXTERNA DO COMPONENTE LABORATORIAL



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

Componentes Laboratoriais - modelo Análogos Híbridos são produtos odontológicos de uso laboratorial, que têm como objetivo transferir o posicionamento dos implantes ou componentes protéticos com precisão para um modelo de resina ou gesso a ser utilizado clinicamente e/ou laboratorialmente.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

Componentes Laboratoriais - modelos Análogos Híbridos funcionam como elementos auxiliares na confecção de próteses dentais a serem instaladas sobre Implantes Dentais da Plenum.

Por meio da utilização dos Análogos Híbridos, é possível transferir o posicionamento do implante ou componente protético para um modelo de trabalho confeccionado por impressão 3D ou em gesso, para que as próteses dentais possam ser adaptadas e finalizadas antes da instalação em boca. No planejamento virtual realizado é possível selecionar os componentes protéticos como Pilar Plenum, Ti-Base e Mini-Pilar a serem utilizados posteriormente sobre o Análogo Híbrido permitindo maior previsibilidade nos resultados protéticos.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- ▶ Ler atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização do Componente Laboratorial;

- ▶ Antes do uso verificar a embalagem do produto. Não utilizar o componente caso esteja com a embalagem violada ou danificada;

- ▶ Produto fornecido na condição não estéril;

- ▶ A família do Componente Laboratorial é composta pelos modelos Análogos Híbridos, cuja função principal é serem

utilizados como elementos auxiliares na confecção das próteses dentais sobre implante. (vide funções específicas no tópico “Descrição Detalhada do Produto”), sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha dos modelos de produtos com as características e dimensões mais apropriadas, após a análise clínica individual de cada caso clínico;

- ▶ As técnicas de uso e aplicação dos modelos de componentes que fazem parte dessa família variam de acordo com a preferência do cirurgião-dentista e protético, cabendo a ele a escolha da melhor abordagem clínica;

- ▶ Observar com atenção o correto encaixe entre o Componente Laboratorial e o modelo de trabalho, seja confeccionado em gesso ou em resina;

- ▶ Para a adequada instalação do componente protético é primordial utilizar os instrumentais da Plenum, conforme protocolo recomendado pela Plenum (vide informações no site: www.plenum.bio);

- ▶ Antes de iniciar o procedimento, certificar-se de que os componentes, modelos e os instrumentais necessários estejam íntegros e completos;

- ▶ Os componentes a serem utilizados devem ser escolhidos pelo cirurgião-dentista, que deve considerar entre outras coisas sua experiência clínica anterior e as técnicas consagradas pela literatura científica;

- ▶ Cuidado também deve ser tomado com a superfície de contato existente entre o componente e modelo de trabalho. Ambas as superfícies devem estar isentas de partículas e materiais sólidos que possam impedir o perfeito encaixe e fixação do produto;

- ▶ Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião é importante assegurar a correta e total rastreabilidade do componente utilizado, através da anotação no protocolo do paciente do código e lote do produto;

Manuseio e Manipulação do Componente Laboratorial

- I) O cirurgião-dentista ou protético deverá selecionar o Componente Laboratorial - Modelo Análogo Híbrido de acordo com o implante instalado ou componente intermediário, caso este seja utilizado;

- II) Após seleção do Componente Laboratorial, a instalação

deverá ser realizada com a adaptação em modelo de gesso ou resina.

A verificação do encaixe deverá ser realizada com rigor pelo cirurgião-dentista e/ou protético.

→ **OBS:** Para utilização com o modelo impresso em resina, o Análogo deverá ser fixado com a chave, rotacionando o conjunto até o análogo indexar no modelo impresso impedindo assim a rotação, deve ser pressionado para baixo até sentir o travamento ou *click* do Análogo.

A chave do Análogo deve ser desrosqueado do Análogo antes da remoção.

III) Os Componentes Laboratoriais estão presentes em uma biblioteca virtual que é instalada previamente no software de planejamento. Nesta etapa os Pilares Plenum, Ti-Bases e Mini-Pilares poderão ser selecionados de acordo com as necessidades do caso clínico.

IV) Finalizado o planejamento, os arquivos digitais da prótese e do modelo a serem confeccionados serão obtidos para envio à fabricação;

V) As próteses serão fabricadas por meio da usinagem com a utilização de fresadoras específicas de acordo com o material selecionado;

Modelos em resina poderão ser confeccionados por manufatura aditiva com a utilização de impressoras 3D para que o acabamento das próteses possa ser realizado antes da instalação no paciente.

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

▶ O cirurgião-dentista e ou protético não deve utilizar o Componente Laboratorial 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;

▶ Produto de uso único, fornecido na condição não estéril;

▶ Antes do uso verifique a integridade da embalagem. Não

utilize o produto caso a embalagem esteja violada;

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

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

▶ Antes do procedimento, o cirurgião-dentista deve realizar um rigoroso planejamento clínico com a seleção do modelo e tamanho do componente protético mais adequado à condição de seu paciente;

▶ Para segurança e eficácia e não comprometer o desempenho do uso pretendido somente devem ser utilizados componentes protéticos e implantes fabricados pela Plenum. Componentes e/ou implantes fabricados por outras empresas podem causar incompatibilidade dimensional, encaixe inadequado, micromovimentos, elevar o risco de corrosão (eletrolítica ou galvânica) e fratura desses produtos comprometendo o resultado do procedimento cirúrgico e protético;

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

▶ A eleição e a escolha equivocada do componente que será utilizado, bem como erros na indicação, manipulação, e instalação, podem provocar danos na estrutura do componente intermediário, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura do mesmo;

▶ A eleição e a escolha equivocada do componente que será utilizado, bem como erros na indicação, manipulação, e instalação pode interferir no planejamento virtual, podendo resultar em uma prótese mal adaptada;

▶ Não force a introdução de um componente protético além da profundidade estabelecida. Esta ação pode causar deformação no modelo, na conexão hexagonal do componente e/ou da chave de introdução e fratura do produto;

▶ O sucesso de um procedimento de colocação de um implante dental e componente protético está relacionado à correta indicação e seleção dos produtos, correta técnica cirúrgica, bem como o tempo e a qualidade da osseointegração,

que podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos produtos. Esses fatores podem causar a falha e perda precoce dos produtos e comprometer o procedimento cirúrgico. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nessas instruções de uso são essenciais para o sucesso do procedimento;

► Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento de implantodontia, com o uso de implantes e componentes protéticos.

8. CONTRAINDICAÇÕES

O Componente Laboratorial é sempre utilizado em conjunto com os componentes protéticos da Plenum (ambos fornecidos separadamente). Portanto, por se tratar de um produto para uso laboratorial, os Componentes Laboratoriais não apresentam contraindicações e efeitos colaterais ao paciente. Porém, recomenda-se que a utilização seja feita por um profissional treinado, especializado e conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de componente. Somente usar esses componentes para a finalidade específica para a qual foi projetada.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Por se tratar de um produto para uso de uso laboratorial, não apresenta efeitos adversos ao paciente relacionados diretamente ao uso dos Componentes Laboratoriais. No entanto, a escolha inadequada do modelo ou tamanho destes componentes para implante ou componente, ou ainda o uso de técnicas inapropriadas pode inviabilizar o procedimento de confecção de uma prótese dental adequada.

10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

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

Tabela 2. Símbolos que representam normas e conformidades associadas com o Componente Laboratorial e seu uso.

	Número de catálogo
	Código do lote
	Não reutilizar
	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 Componente Laboratorial, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos nas normas ISO 15223-1.

11. VALIDADE DO PRODUTO

O Componente Laboratorial é fornecido na condição não estéril, esse produto possui validade indeterminada na forma em que foi originalmente comercializado.

12. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Na etiqueta constam as seguintes informações necessárias para a identificação do componente utilizado:

- Identificação do fabricante;
- Conteúdo;
- Nome comercial;
- Modelo comercial;
- Matéria-prima;

Data de fabricação;
Data de validade;
Código do produto;
Lote do produto;
Código de barras;
Símbolos utilizados na rotulagem do produto, de acordo com a figura abaixo;
Símbolo indicativo de que o produto não é estéril;
Número de cadastro na ANVISA: Não aplicável. Produto de uso laboratorial.

13. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

- ▶ A embalagem do produto deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada. Se a embalagem estiver danificada o produto deverá ser descartado;
- ▶ Os dados para identificação estão na rotulagem do produto;
- ▶ O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo, protegido de fontes de calor ou umidade, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização;
- ▶ O armazenamento do produto nas prateleiras ou gavetas/gabinete deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na embalagem;
- ▶ A manipulação do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento;

14. DESCARTE DO PRODUTO

- ▶ Após a utilização, o componente que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo hospital/estabelecimento de serviço de saúde;
- ▶ Recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição/estabelecimento de serviço de saúde;
- ▶ Após a descaracterização, o produto deve ser identificado

como sendo impróprio para o uso e descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;

- ▶ O produto que for inutilizado durante processamento laboratorial também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas.

15. ATENDIMENTO AO CLIENTE

- ▶ Caso o produto apresente algum evento adverso, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, esteja fora de suas especificações, ou esteja gerando qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código e lote do produto, e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum;
- ▶ Se necessário envie o produto limpo, descontaminado, embalado, devidamente identificado e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida 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;
- ▶ 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.

16. GARANTIA LIMITADA

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

informações constantes nas instruções de uso. A falta dessa observância e seguimento isentam o fabricante e distribuidor dos produtos de qualquer tipo de responsabilidade, em especial nos seguintes casos:

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

FABRICADO POR:

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

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

