

INSTRUÇÕES DE USO
DE PRODUTO MÉDICO
Componente Equator



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:

Componentes de Implante Odontológico

NOME COMERCIAL:

Componente Equator

MODELOS:

Descrição detalhada do produto vide tabela 1 e 2.

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

81684349003

CÓDIGO, N° DE LOTE, E DATA

DE FABRICAÇÃO:

Veja na rotulagem do produto.

Rev. 00

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 USO DO PRODUTO	06
7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	07
8. CONTRAINDICAÇÕES	08
9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	08
10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS	08
11. INSTRUMENTOS AUXILIARES	09
12. ESTERILIZAÇÃO	09
13. VALIDADE DO PRODUTO	09
14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	09
15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	09
16. DESCARTE DO PRODUTO	09
17. ATENDIMENTO AO CLIENTE	10
18. GARANTIA LIMITADA	10

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

Os Componentes Equator têm como objetivo serem instalados junto ao Pilar Equator (o Pilar Equator não faz parte desta família e deve ser adquirido separadamente) e servem como elementos de fixação e retenção de uma prótese total removível implanto-muco-suportada.

COMBINAÇÕES METÁLICAS ACEITÁVEIS

A relação das “combinações metálicas aceitáveis” foi baseada na norma ISO 21534. Portanto, há total compatibilidade entre as matérias-primas utilizadas na confecção dos modelos de Componente Equator e dos Implantes Dentais da Plenum.

Nas Tabelas 1 e 2 abaixo, são apresentados as imagens ilustrativas, códigos, modelos, e dimensões principais dos Componentes Equator.

TABELA 1. Tabela comparativa Componentes Equator, modelos cápsulas e coifas.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Conteúdo do Modelo	Dimensões Principais (mm)	Matéria-prima
	018-20-C15-00-03	CÁPSULA RETA	CÁPSULA RETA + COIFA PROTÉTICA + DISCO DE PROTEÇÃO	Ø4,5 x 2	Ti-6Al-4V ELI
	018-20-C15-00-04	CÁPSULA ANGULAR	CÁPSULA ANGULAR + COIFA PROTÉTICA + DISCO DE PROTEÇÃO	Ø4,5 x 2,2	Ti-6Al-4V ELI
	018-20-C15-00-05	COIFA RÍGIDA	COIFA RÍGIDA	Ø3,8 x 1,7	Polioximetileno
	018-20-C15-00-06	COIFA STANDARD	COIFA STANDARD	Ø3,8 x 1,7	Poliamida
	018-20-C15-00-07	COIFA SUAVE	COIFA SUAVE	Ø3,8 x 1,7	Poliamida
	018-20-C15-00-08	COIFA EXTRA SUAVE	COIFA EXTRA SUAVE	Ø3,8 x 1,7	Poliéter

TABELA 2. Tabela comparativa dos itens de reposição.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Conteúdo do Modelo	Dimensões Principais (mm)	Matéria-prima
	018-20-C15-00-09	COIFA PROTÉTICA	COIFA PROTÉTICA	Ø3,8 x 1,7	Polioximetileno
	018-20-C15-00-10	DISCO DE PROTEÇÃO	DISCO DE PROTEÇÃO	Ø 14 x 1	Acetato-vinilo de etileno

Os modelos de coifas e disco de proteção apresentados são compatíveis com os modelos de cápsula de reta e cápsula angular apresentadas na tabela 1.

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os modelos Cápsula de Reta e Cápsula Angular, são fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme especificações da norma ASTM F136.

Os modelos e itens de reposição Coifas e Disco de Proteção, são fabricados em polímero, conforme norma ISO 1183, ISO 527 e ISO 178.

→ **OBSERVAÇÃO:** Os polímeros específicos são: COIFA RÍGIDA (roxa) em Polioximetileno, COIFA STANDARD (transparente) e COIFA SUAVE (Rosa) em Poliamida, COIFA EXTRA SUAVE (amarela) em Poliéter e DISCO DE PROTEÇÃO em acetato-vinilo de etileno.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Componentes Equator conforme “composição de modelos” descritos nas tabelas acima, são fornecidas embaladas conforme conteúdo de seu respectivo conjunto, na condição não estéril, e apresentados da seguinte forma:

► Embalagem primária na forma de blister de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek; contendo:

► 01 conjunto do produto (cápsula + coifa de protética + disco de proteção, vide tabela) ou;

► 04 unidades de coifa (roxa, transparente, rosa ou amarela) ou;

► 04 unidades das peças de reposição Coifa Protética ou disco de Proteção;

► Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;

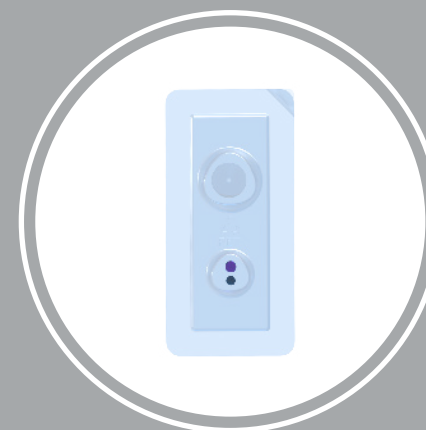
► Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade do produto, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação através de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem;

► Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite por meio de contato telefônico (11) 3109-9000, endereço eletrônico (relacionamento@plenum.bio) ou pelo site (www.plenum.bio);

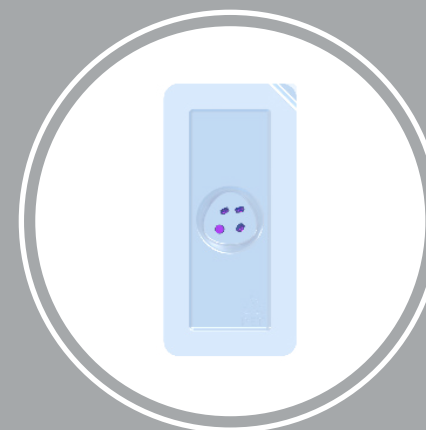
► Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem primária e externa de um modelo de Cápsula Equator e Coifa de reposição, na forma em que será comercializada.

→ **OBSERVAÇÃO:** Serão 2 tipos de embalagens primárias (1 - cápsula + coifa protética + disco de proteção ou 2 - coifas/discos de proteção para reposição).

IMAGEM ILUSTRATIVA DAS OPÇÕES DE EMBALAGEM PRIMÁRIA DO COMPONENTE EQUATOR.

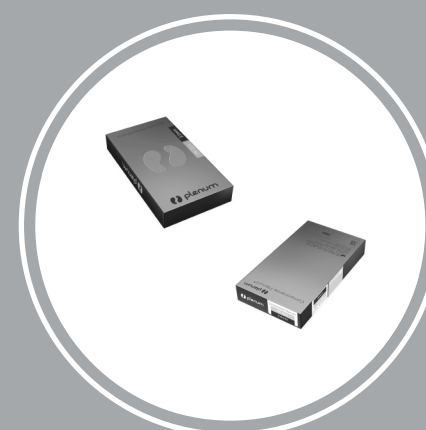


1. Cápsula + coifa protética + disco de proteção.



2. Coifas (04 unidades) e para Coifa Protética ou Disco de Proteção para reposição.

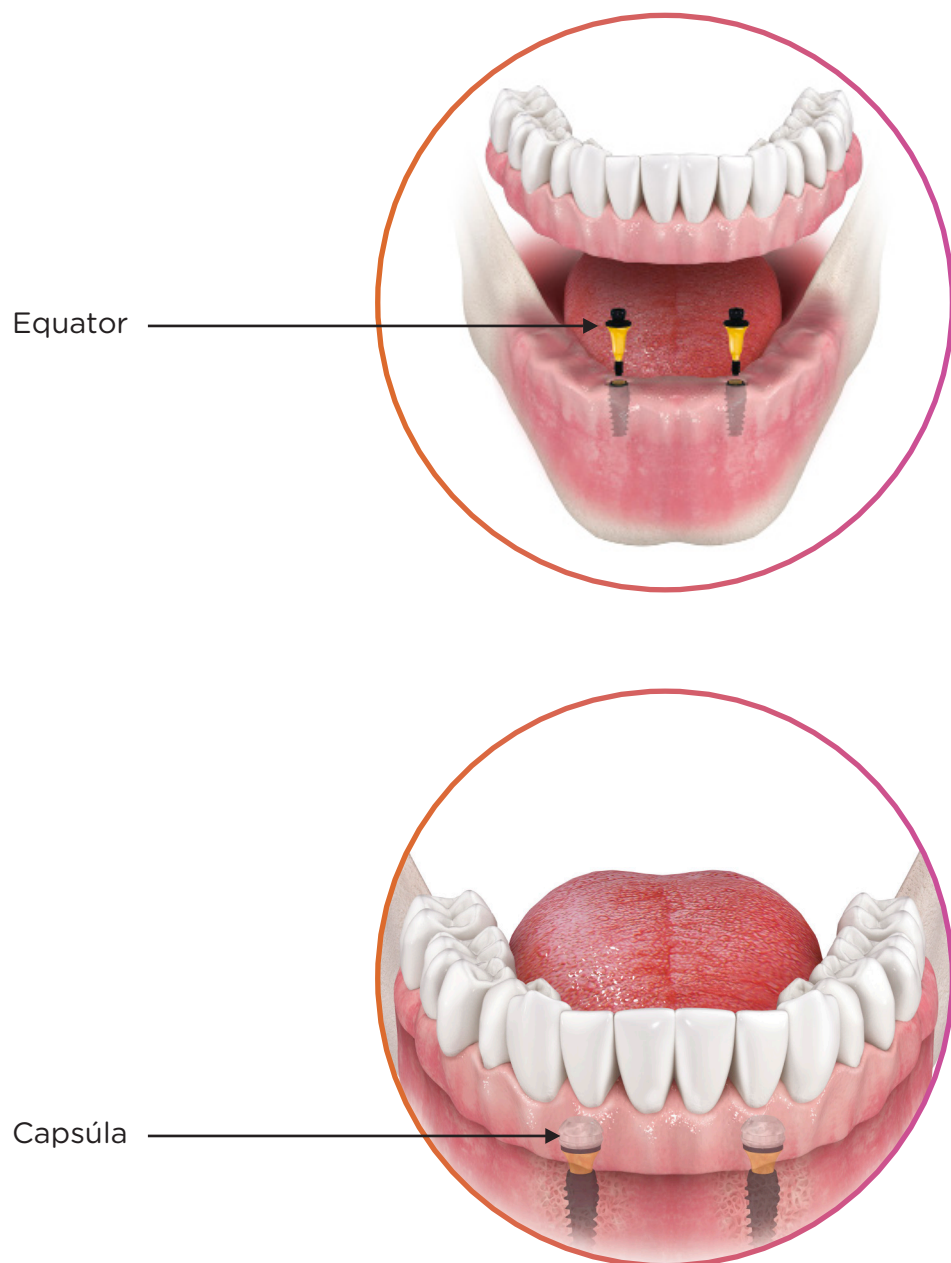
IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM EXTERNA DO COMPONENTE EQUATOR.



NOTA: A rotulagem dos produtos está descrita no item - Modelo de rotulagem, segundo itens 1 e 2 do anexo III.B da RDC n.º 185/01.

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

Os Componentes Equator são produtos odontológicos, que têm como objetivo serem instalados junto ao Pilar Equator e servirem como elementos de fixação e retenção de uma prótese total removível implanto-muco-suportada.



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

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

As Cápsulas são fixadas à prótese total (dentadura) e têm a função de garantir a adaptação entre as coifas e o Pilar Equator. As Coifas poliméricas são acopladas às cápsulas e têm a função de reter a prótese e amortecer os impactos mastigatórios. As Coifas protéticas têm a função de proteger o interior da cápsula,

durante os procedimentos de captura e moldagem. O Disco de Proteção tem a função de proteger o Pilar Equator durante os procedimentos e captura e moldagem.

6. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

- ▶ Instale o Pilar Equator sobre o Implante Plenum (Figura 1);
- ▶ Instale o Disco de Proteção sobre o Pilar Equator (Figura 2);
- ▶ Instale as Coifas Protéticas (cor preta) na Cápsula de Reta ou Angular com o auxílio da Chave.



FIGURA 1: Sequência de utilização do Pilar Equator, Disco de Proteção, Coifa Protética e Cápsula Reta durante o procedimento de captura ou moldagem.

- ▶ Na prótese, previamente preparada com os nichos correspondentes para cada Componente Equator, verta a resina acrílica, encaixe a prótese na Cápsula e aguarde a polimerização;
- ▶ Após a completa polimerização da resina remova a prótese, a Cápsula e a Coifa protética estarão fixadas a prótese. Com o auxílio da Chave MONTADOR/EXTRATOR EQUATOR remova a Coifa protética (preta) e instale a Coifa selecionada de acordo com o nível de retenção desejada (vide modelos na tabela 02):

Coifa/Grau de Retenção	Cor
Coifa Rígida	Roxa
Coifa Standard	Transparente
Coifa Suave	Rosa
Coifa Extra Suave	Amarela

- ▶ Remova o Disco de Proteção e qualquer excesso de resina que possa estar sobre o Pilar Equator ou sobre o tecido gengival;
- ▶ Instale a prótese e verifique a necessidade de ajustes oclusais adicionais.

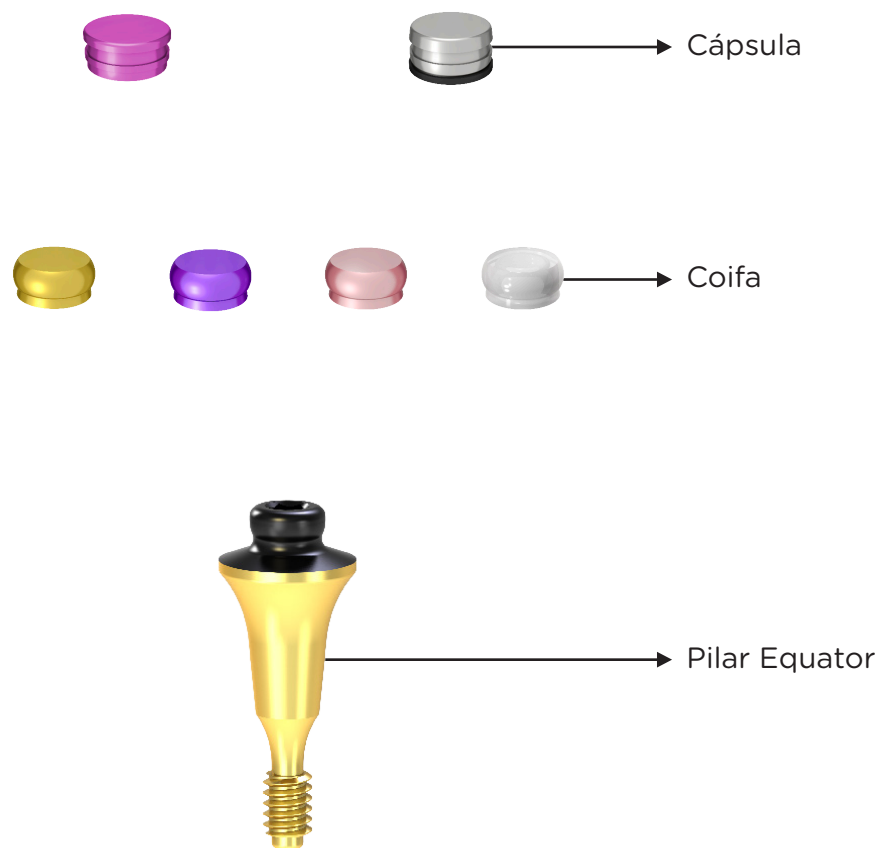


FIGURA 2: Sequência de utilização do Pilar Equator, Coifa e Cápsulas.

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ▶ Na prótese, previamente preparada com os nichos correspondentes para cada Componente Equator, verta a resina acrílica, encaixe a prótese na Cápsula e aguarde a polimerização;
- ▶ O cirurgião-dentista não deve utilizar esse produto antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião-dentista e principalmente para o paciente;
- ▶ Os Componentes Equator que fazem parte dessa família são fornecidas na condição não estéril, e não devem ser esterilizadas via calor úmido;
- ▶ Os Componentes Equator que fazem parte dessa família devem ser limpas e desinfetadas antes de seu uso (vide item 3.6 Limpeza, desinfecção e esterilização);
- ▶ Produto de USO ÚNICO. A reutilização é proibida e pode trazer riscos de falha do produto e infecção cruzada ao paciente;
- ▶ Os produtos integrantes desta família têm tempo de vida útil (produto em função, após a instalação da prótese) de no máximo 12 meses. Desta forma, recomendamos a troca do conjunto de cápsula, coifa e disco de proteção dentro de um período máximo de 12 meses;
- ▶ Os cuidados pós-operatórios (imediatos e tardios) e a correta técnica de higienização oral são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído sobre os riscos existentes para a manutenção saudável dos implantes e dos componentes;
- ▶ O cirurgião-dentista deve orientar claramente o paciente, que deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual deve ser verificada a estabilidade, a integridade, o posicionamento do implante dental, componente e prótese implanto-muco-suportada utilizada;
- ▶ O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório (imediatos e tardios) pode levar à falha e perda precoce do componente e do implante, requerendo nova cirurgia para remoção do componente ou conjunto implante/componente;
- ▶ Para segurança e eficácia do tratamento 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, micro movimentos, e elevar o risco de fratura desses produtos, comprometendo o resultado do procedimento cirúrgico e protético;
- ▶ O manuseio incorreto de componentes de pequenos tamanhos dentro da boca do paciente pode incorrer em risco de aspiração e/ou deglutição desses elementos;
- ▶ Caso ocorram deformações, arranhões, fissuras ou amassados visíveis aos Componentes desta família, o mesmo deverá ser descartado;
- ▶ Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento de instalação do conjunto implante dental e componente protético;
- ▶ Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos caso o conjunto implante dental e componente protético venha a ser sobrecarregado além de sua capacidade funcional, o que poderá causar perda óssea, falha do implante, de seus componentes e da restauração protética;
- ▶ É importante assegurar a correta e total rastreabilidade do componente utilizado por meio da anotação no protocolo do paciente do código e lote do produto, ou então, fixando no protocolo do paciente as etiquetas de identificação e rastreabilidade que acompanham o produto, com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião-dentista;
- ▶ Cuidado deve ser tomado com a superfície interna da Coifa e com a conexão esférica do Pilar Equator. Ambas as superfícies devem estar isentas de partículas e materiais sólidos que possam impedir o perfeito encaixe e fixação junto da Cápsula ao Pilar

Equator, impedindo assim a adequada fixação desses elementos;

- ▶ Recomenda-se o acompanhamento regular do paciente para manutenção da prótese e das Coifas;
- ▶ Recomenda-se a troca anual das Coifas ou sempre que houver perda ou diminuição da retenção da prótese;
- ▶ Pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias podem representar um risco maior de falha desse produto, pois esses pacientes podem ignorar as instruções do cirurgião-dentista e advindas desse procedimento.

8. CONTRAINDICAÇÕES

Os Componentes Equator são sempre utilizados em conjunto com os Pilares Equator e Implantes Dental da Plenum (fornecidos separadamente). Portanto, o cirurgião-dentista deve avaliar a condição do paciente de forma prudente antes do procedimento, dos implantes e componentes e verificar se há qualquer contraindicação abaixo relatada. As contraindicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

- ▶ Pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade a composição das matérias-primas utilizadas na fabricação dos componentes (vide “Composição”);
- ▶ Um implante mal posicionado e/ou que apresente osseointegração insuficiente para suportar ou ancorar devidamente uma prótese dental (coroa) e respectivo componente, apresenta fortes restrições na utilização desse produto;
 - ▶ Angulação entre os implantes maior que 25°;
- ▶ Paciente com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que pode provocar a falha precoce do implante dental e do componente devido à falta de osseointegração;
- ▶ Espaço interoclusal ou mesio-distal insuficiente para a reabilitação protética;
- ▶ Inflamação e/ou infecção periodontal;
- ▶ Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- ▶ Hábitos parafuncionais;
- ▶ Problemas de oclusão e articulação não tratáveis;
- ▶ Uso em paciente com alterações sistêmicas que resultam em má cicatrização ou na ausência de integridade do tecido existente no local do implante;
- ▶ Patologias imunossupressoras;
- ▶ Paciente submetido à radioterapia, quimioterapia ou uso de medicamentos que comprometem a vascularização dos tecidos, ósseo e mole;
- ▶ Paciente alcoólatra ou usuário de drogas que não pode seguir corretamente as instruções do pós-operatório;

- ▶ Paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;
- ▶ Paciente incapaz de manter uma boa higiene oral;
- ▶ Todas as contraindicações contempladas pela literatura odontocientífica conhecidas para o uso de implantes dentais e de seus componentes.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não são esperados efeitos adversos desde que o produto seja utilizado conforme as suas instruções de uso.

10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 3 aparecem nas instruções de uso, na embalagem ou no rótulo dos Componentes Equator. Os símbolos representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

TABELA 3: Símbolos que representam normas e conformidades associadas ao produto e seu uso.

	Número de catálogo
	Validade
	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 dos Provisório, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1.

11. INSTRUMENTOS AUXILIARES

► Chave MONTADOR/EXTRATOR EQUATOR, Ref. 018-15-F20-00-30. (Não faz parte desta instrução de uso e deve ser adquirida separadamente).

12. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

► Por serem confeccionados em polímeros sensíveis a altas temperaturas, não é recomendada a esterilização das coifas e discos de proteção em autoclave uma vez que a exposição às temperaturas inerentes a este processo de esterilização resultaria na deformação das peças e numa possível incompatibilidade dimensional.

► Recomenda-se que as cápsulas, coifas e discos sejam inseridas em banho ultrassônico com água e sabão enzimático em temperatura ambiente por 5 minutos. Assim que o banho for finalizado, as peças devem ser abundantemente enxaguadas em água corrente, seca com papel toalha descartável e então imersos totalmente em álcool 70% por um período de 30 minutos.

► Não é recomendada a utilização deste produto sem a conclusão da etapa acima descrita.

13. VALIDADE DO PRODUTO

Esse produto possui validade indeterminada na forma em que foi originalmente comercializado.

14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade dos Componentes Equator e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião-dentista, protético ou alguém de sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do componente utilizado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao componente utilizado, cirurgia, e paciente, conforme abaixo:

Nome do cirurgião-dentista ou protético;
Nome do hospital/clínica/consultório;
Nome do fabricante e distribuidor;
Data da cirurgia;
Código do componente utilizado e número de lote do componente;
Quantidade utilizada;
Cadastro do produto na ANVISA.

O cirurgião-dentista ou protético responsável e sua equipe devem fazer uso das informações contidas nas 3 etiquetas de rastreabilidade fornecidas com o componente, fixando essas informações no prontuário clínico do paciente para a manutenção da rastreabilidade. Além disso, essas informações devem ser fornecidas ao paciente para que este tenha informações a respeito do produto utilizado em seu procedimento.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do componente protético utilizado:

Identificação do fabricante;
Nome ou modelo comercial do produto;
Código e número de lote do produto;
Número de cadastro na ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de reclamações, queixas técnicas e/ou eventos adversos para a condução das investigações cabíveis.

15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

► A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada. Se a embalagem estiver danificada, 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;

► A manipulação do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

16. DESCARTE DO PRODUTO

► Descartar o produto caso alguma das embalagens sucessivas estiver danificada ou aberta;

► Após a utilização ou uma eventual remoção do produto do paciente, o Componente Equator que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde (hospitais, clínicas e consultórios);

- ▶ Recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição/estabelecimento de serviço de saúde;
- ▶ Após a descaracterização, o produto deve ser identificado como sendo impróprio para o uso e descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas), de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;
- ▶ O componente que for inutilizado durante os procedimentos também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas.

17. ATENDIMENTO AO CLIENTE

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

18. 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:

- ▶ Reutilização ou esterilização 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