

INSTRUÇÕES DE USO
DE PRODUTO MÉDICO
Implante Dental



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:

Implantes Dentários (Osseointegrável)

NOME COMERCIAL:

Implante Dental

MODELO:

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 Médico. Produto Estéril.

Esterilizado por Irradiação Gama.

Validade: Veja na rotulagem do produto.

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar, Reesterilizar e Reutilizar.

REGISTRO ANVISA N°:

81684340014.

CÓDIGO, N° DE LOTE, E DATA DE FABRICAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO:

Veja na rotulagem do produto.

Rev. 04

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	04
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	07
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	07
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	09
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	09
6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	09
7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	17
8. CONTRAINDICAÇÕES	19
9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	20
10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS	20
11. INSTRUMENTOS AUXILIARES	21
12. ESTERILIZAÇÃO	21
13. VALIDADE DO PRODUTO	22
14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	22
15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	22
16. DESCARTE DO PRODUTO	22
17. ATENDIMENTO AO CLIENTE	23
18. GARANTIA LIMITADA	23

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

Implante Dental é um produto médico implantável, produzido em liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI). As principais funções deste produto são de restituir a função mastigatória e a estética do paciente pela reposição da raiz dentária e dando suporte a uma prótese dentária, em casos de restaurações totais, parciais e unitárias, eliminando a necessidade do uso de próteses removíveis mucossuportadas (dentaduras).

O Implante Dental possui um corpo externo cilíndrico-cônico, com uma interface protética Cone Morse (CM), com perfil de rosca trapezoidal de dupla entrada e ponta autorrosqueante.

Topografia de superfície macro e microestruturada que potencializa a adesão celular óssea, permitindo uma eficaz osseointegração.


O Implante Dental deve ser utilizado em conjunto com outros componentes Plenum e prótese dentária (esses componentes não fazem parte dessas instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente).

→ **IMPORTANTE:** Para a utilização do Implante Dental é necessária a utilização de Componentes fabricados pela Plenum, os quais não integram essa família de produtos, possuem registro ANVISA à parte, e devem ser adquiridos separadamente.

O Tapa Implante também faz parte desta linha e deve ser usado temporariamente em conjunto com o Implante Dental, para fechar a plataforma do implante até que a prótese dentária seja colocada.

A Tabela 1 apresenta imagens ilustrativas dos produtos, códigos, modelos e principais dimensões dos Implantes Dental.

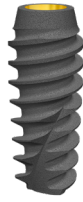
TABELA 1. Imagens ilustrativas dos Implantes Dental, códigos, modelos e dimensões.

Imagem Ilustrativa	Código*	Nome/Modelo Comercial	Composição do modelo*	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética
	018-10-110-30-08	SLIM Ø3,0 X 8MM	Implante SLIM + Tapa Implante SL 1mm	3,0	8,0	SL
	018-10-110-30-10	SLIM Ø3,0 X 10MM			10,0	
	018-10-110-30-11	SLIM Ø3,0 X 11,5MM			11,5	
	018-10-110-30-13	SLIM Ø3,0 X 13MM			13,0	
	018-10-110-30-15	SLIM Ø3,0 X 15MM			15,0	

IMPORTANTE:

- ▶ As cores internas representam a interface protética: Cor ROSA para interface com componentes protéticos SLIM; Cor AMARELA para interface com componentes protéticos REGULAR; Cor VERDE para interface com componentes protéticos SHORT.
- ▶ Os Implantes Dentais pertencentes a essa família são compatíveis com todos os Componentes Protéticos, desde que a coluna interface protética sejam correspondentes.

*Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do Implante + respectivo modelo de Tapa Implante de 1mm (conforme coluna composição do modelo).

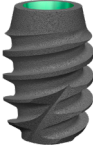
Imagem Ilustrativa	Código*	Nome/Modelo Comercial	Composição do modelo*	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética
	018-10-110-35-08	REGULAR Ø3,5 X 8MM	Implante REGULAR + Tapa Implante RE 1mm	3,5	8,0	RE
	018-10-110-35-10	REGULAR Ø3,5 X 10MM			10,0	
	018-10-110-35-11	REGULAR Ø3,5 X 11,5MM			11,5	
	018-10-110-35-13	REGULAR Ø3,5 X 13MM			13,0	
	018-10-110-35-15	REGULAR Ø3,5 X 15MM			15,0	
	018-10-110-37-08	REGULAR Ø3,75 X 8MM		3,75	8,0	
	018-10-110-37-10	REGULAR Ø3,75 X 10MM			10,0	
	018-10-110-37-11	REGULAR Ø3,75 X 11,5MM			11,5	
	018-10-110-37-13	REGULAR Ø3,75 X 13MM			13,0	
	018-10-110-37-15	REGULAR Ø3,75 X 15MM			15,0	
	018-10-110-40-08	REGULAR Ø4,0 X 8MM		4,0	8,0	
	018-10-110-40-10	REGULAR Ø4,0 X 10MM			10,0	
	018-10-110-40-11	REGULAR Ø4,0 X 11,5MM			11,5	
	018-10-110-40-13	REGULAR Ø4,0 X 13MM			13,0	
	018-10-110-40-15	REGULAR Ø4,0 X 15MM			15,0	
	018-10-110-41-08	REGULAR Ø4,1 X 8MM		4,1	8,0	
	018-10-110-41-10	REGULAR Ø4,1 X 10MM			10,0	
	018-10-110-41-11	REGULAR Ø4,1 X 11,5MM			11,5	
	018-10-110-41-13	REGULAR Ø4,1 X 13MM			13,0	
	018-10-110-41-15	REGULAR Ø4,1 X 15MM			15,0	
	018-10-110-45-08	REGULAR Ø4,5 X 8MM		4,5	8,0	
	018-10-110-45-10	REGULAR Ø4,5 X 10MM			10,0	
	018-10-110-45-11	REGULAR Ø4,5 X 11,5MM			11,5	
	018-10-110-45-13	REGULAR Ø4,5 X 13MM			13,0	
	018-10-110-45-15	REGULAR Ø4,5 X 15MM			15,0	
	018-10-110-50-08	REGULAR Ø5,0 X 8MM		5,0	8,0	
	018-10-110-50-10	REGULAR Ø5,0 X 10MM			10,0	
	018-10-110-50-11	REGULAR Ø5,0 X 11,5MM			11,5	
	018-10-110-50-13	REGULAR Ø5,0 X 13MM			13,0	
	018-10-110-55-08	REGULAR Ø5,5 X 8MM		5,5	8,0	
	018-10-110-55-10	REGULAR Ø5,5 X 10MM			10,0	
	018-10-110-55-11	REGULAR Ø5,5 X 11,5MM			11,5	
018-10-110-55-13	REGULAR Ø5,5 X 13MM	13,0				

	018-10-I10-60-08	REGULAR Ø6,0 X 8MM	Implante REGULAR + Tapa Implante RE 1mm	6,0	8,0	RE
	018-10-I10-60-10	REGULAR Ø6,0 X 10MM			10,0	
	018-10-I10-60-11	REGULAR Ø6,0 X 11,5MM			11,5	
	018-10-I10-60-13	REGULAR Ø6,0 X 13MM			13,0	

IMPORTANTE:

- ▶ As cores internas representam a interface protética: Cor ROSA para interface com componentes protéticos SLIM; Cor AMARELA para interface com componentes protéticos REGULAR; Cor VERDE para interface com componentes protéticos SHORT.
- ▶ Os Implantes Dentais pertencentes a essa família são compatíveis com todos os Componentes Protéticos, desde que a coluna interface protética sejam correspondentes.

*Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do Implante + respectivo modelo de Tapa implante de 1mm (conforme coluna composição do modelo).

Imagem Ilustrativa	Código*	Nome/Modelo Comercial	Composição do modelo*	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética
	018-10-I10-37-06	SHORT Ø3,75 X 6MM	Implante SHORT + Tapa Implante SH 1mm	3,75	6,0	SH
	018-10-I10-37-07	SHORT Ø3,75 X 7MM			7,0	
	018-10-I10-40-06	SHORT Ø4,0 X 6MM		4,0	6,0	
	018-10-I10-40-07	SHORT Ø4,0 X 7MM			7,0	
	018-10-I10-41-06	SHORT Ø4,1 X 6MM		4,1	6,0	
	018-10-I10-41-07	SHORT Ø4,1 X 7MM			7,0	
	018-10-I10-45-05	SHORT Ø4,5 X 5MM		4,5	5,0	
	018-10-I10-45-06	SHORT Ø4,5 X 6MM			6,0	
	018-10-I10-45-07	SHORT Ø4,5 X 7MM			7,0	
	018-10-I10-50-05	SHORT Ø5,0 X 5MM		5,0	5,0	
	018-10-I10-50-06	SHORT Ø5,0 X 6MM			6,0	
	018-10-I10-50-07	SHORT Ø5,0 X 7MM			7,0	
	018-10-I10-55-05	SHORT Ø5,5 X 5MM		5,5	5,0	
	018-10-I10-55-06	SHORT Ø5,5 X 6MM			6,0	
	018-10-I10-55-07	SHORT Ø5,5 X 7MM			7,0	
	018-10-I10-60-05	SHORT Ø6,0 X 5MM		6,0	5,0	
	018-10-I10-60-06	SHORT Ø6,0 X 6MM			6,0	
	018-10-I10-60-07	SHORT Ø6,0 X 7MM			7,0	

IMPORTANTE:

- ▶ As cores internas representam a interface protética: Cor ROSA para interface com componentes protéticos SLIM; Cor AMARELA para interface com componentes protéticos REGULAR; Cor VERDE para interface com componentes protéticos SHORT.
- ▶ Os Implantes Dentais pertencentes a essa família são compatíveis com todos os Componentes Protéticos, desde que a coluna interface protética sejam correspondentes.

*Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do Implante + respectivo modelo de Tapa implante de 1mm (conforme coluna composição do modelo).

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Implante Dental é fabricado em Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI. Composição química padrão estabelecida para a Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme as especificações da norma ASTM F3001 “Standard Specification for Additive Manufacturing Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) with Powder Bed Fusion”.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Implante Dental nos modelos descritos na tabela 1 é fornecido embalado unitariamente, na condição estéril, e apresentado da seguinte forma:

- ▶ Embalagem primária na forma de estojo com tampa transparente em poliestireno cristal (GPPS) e base branca em polipropileno (PP);
- ▶ Embalagem secundária na forma de blíster de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico

tipo Tyvek, contendo 01 unidade do produto médico, esterilizado por meio de Irradiação Gama;

- ▶ Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo as embalagens primária, secundária 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 das embalagens primária, secundária (Figura 1) e externa (Figura 2) de um modelo de Implante Dental na forma em que será comercializado.

FIGURA 1: IMAGENS ILUSTRATIVAS DAS EMBALAGENS PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA.

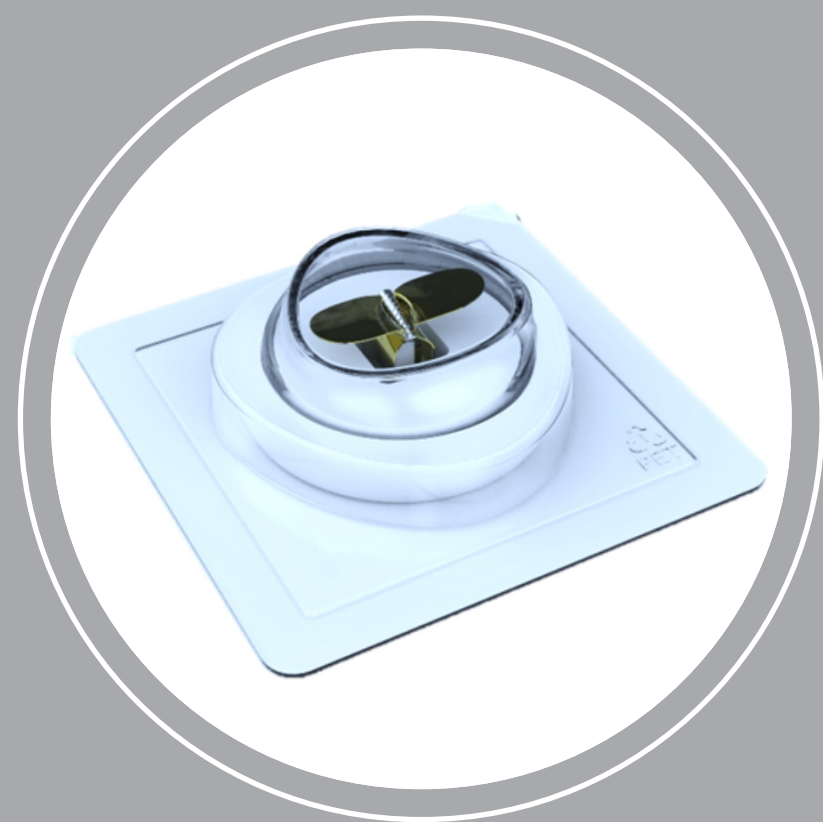


FIGURA 2: IMAGENS ILUSTRATIVAS DA EMBALAGEM EXTERNA



→ **ACESSÓRIOS:** O Implante Dental possui modelos de acessórios, denominado Tapa Implante, os quais devem ser utilizados temporariamente para fechar a plataforma do respectivo implante, até que o componente protético ou prótese dentária sejam colocados. O Tapa Implante é fa-

bricado em Titânio Puro Grau 4 conforme as especificações da norma ASTM F67. A Tabela 2 apresenta imagens ilustrativas, códigos, modelos e principais dimensões do produto Tapa Implante.

TABELA 2. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões do Tapa Implante.

Imagem Ilustrativa	Código	Nome/Modelo Comercial	Composição do modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface Protética
	018-10-110-01-01	TAPA IMPLANTE SL 1MM	Tapa Implante SL 1mm	4,0	1,0	SL
	018-10-110-00-01	TAPA IMPLANTE SL	Tapa Implante SL		0,0	
	018-10-110-01-02	TAPA IMPLANTE RE 1MM	Tapa Implante RE 1mm	4,1	1,0	RE
	018-10-110-00-02	TAPA IMPLANTE RE	Tapa Implante RE		0,0	
	018-10-110-01-03	TAPA IMPLANTE SH 1MM	Tapa Implante SH 1mm	4,5	1,0	SH
	018-10-110-00-03	TAPA IMPLANTE SH	Tapa Implante SH		0,0	

IMPORTANTE:

► As cores representam a interface Tapa / Implante: Cor ROSA para interface com componentes protéticos SLIM; Cor AMARELA para interface com componentes protéticos REGULAR; Cor VERDE para interface com componentes protéticos SHORT.

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

O Implante Dental é indicado para a reposição dentária, com o propósito de restituir a função mastigatória e a estética do paciente, em casos de restaurações totais, parciais e unitárias, inclusive em áreas enxertadas, com o uso de técnica convencional de um ou dois estágios cirúrgicos, com carregamento imediato ou tardio. As características morfológicas do produto como, corpo externo cilindro-cônico, perfil de rosca trapezoidal e topografia de superfície macro e microestruturada associadas à correta indicação e a técnica de instalação proporcionam uma imediata fixação mecânica (interface implante/tecido ósseo), sendo posteriormente complementada pela adesão celular óssea, permitindo uma eficaz osseointegração e consequentemente um apoio adequado para a colocação **exclusiva em componentes protéticos** sobre o implante.

→ **NOTA:** Os Implantes Dental da Plenum somente devem ser utilizados com Componentes fabricados pela Plenum (produtos que não fazem parte dessas instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente sendo objetos de Registros ANVISA específicos). Componentes protéticos de outras marcas podem causar incompatibilidade dimensional, encaixe inadequado, micro movimentos e elevar o risco de corrosão (eletrolítica ou galvânica) e fratura desses produtos, comprometendo o resultado do procedimento cirúrgico e protético.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

O desempenho do Implante Dental se dá por meio da sua capacidade de substituir o elemento dental perdido. Após ser rosqueado numa cavidade óssea, seja ela fresada ou anatômica (alvéolo dental), na maxila e/ou mandíbula do paciente, tem a capacidade de ancorar diferentes componentes protéticos (não fazem parte dessas instruções de uso e devem ser adquiridos a parte) e uma prótese dentária capaz de resistir aos esforços mastigatórios restituindo assim a função e a estética do paciente, em casos de restaurações totais, parciais e unitárias, eliminando a necessidade do uso de próteses removíveis dento e/ou mucossuportadas (dentaduras, próteses parciais removíveis e próteses parciais fixas).

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

Esse produto é restrito ao uso odontológico e somente deve ser utilizado por cirurgiões-dentistas treinados e capacitados previamente para esse procedimento, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia, bem como conhecimento sobre anatomia e técnicas anestésicas;

▶ Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião-dentista deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, por meio de:

▶ Anamnese detalhada - para diagnosticar possíveis condições de saúde sistêmica e psicológica que possam interferir no processo de cicatrização óssea, dos tecidos moles e de osseointegração ou que contraindiquem a utilização de implantes dentários;

▶ Exames clínicos - para avaliar a quantidade visível de rebordo da área desdentada (sem dentes), qualidade do tecido gengival, hábitos parafuncionais, distância clínica méso-distal, espaço interoclusal e fatores locais que possam interferir no processo de cicatrização óssea, dos tecidos moles e de osseointegração do implante;

▶ Laboratoriais - é primordial a solicitação de exames como: hemograma, coagulograma, dosagem de cálcio, glicemia em jejum, creatinina e/ou qualquer outro exame que se faça necessário para a segurança do paciente durante o procedimento cirúrgico;

▶ Imaginológicos - radiografias e/ou tomografias computadorizadas para auxiliar no planejamento tridimensional da instalação dos implantes, na seleção do implante mais adequado e para a identificação de estruturas anatômicas nobres (Ex.: canal alveolar inferior, forame mentoniano, assoalho da cavidade sinusal);

▶ A família do Implante Dental é composta por implantes com modelos variados, sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha do tamanho mais indicado para as características anatômicas e dimensionais mais apropriadas para a necessidade individual de cada paciente;

▶ Em caso de instalação de implante em proximidade ao assoalho da cavidade sinusal o profissional deve avaliar criteriosamente a quantidade e a densidade óssea da área para selecionar o modelo e o torque de instalação mais adequado para a área de implantação;

▶ O planejamento clínico/cirúrgico e a técnica cirúrgica a ser utilizada devem ser selecionadas pelo cirurgião-dentista, embasado na literatura científica disponível, em sua experi-

ência clínica e cirúrgica e em seus predicativos técnicos;

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

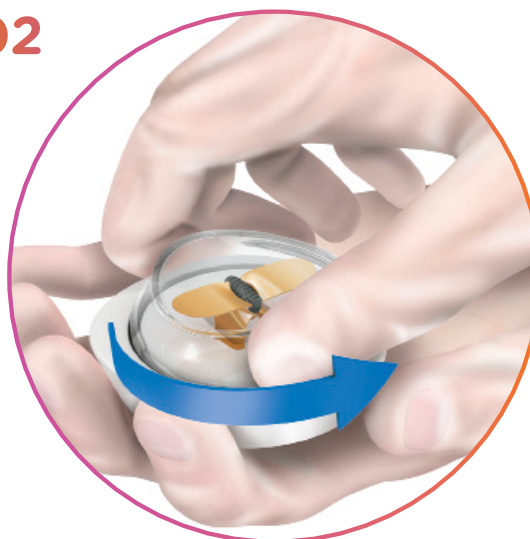
- **MANUSEIO:** no procedimento de manipulação e implantação do Implantes Dental, o cirurgião-dentista deverá utilizar somente instrumentais cirúrgicos apropriados e estéreis;

Sequência de abertura do estojo e manipulação do implante

01



02



Gire a tampa no sentido anti-horário.

03



Encaixe a chave conectada ao contra ângulo à conexão interna do implante.

04



Com o auxílio dos dedos, polegar e indicador, pressione as aletas para liberar a garra que prende o implante.

05



Encaixe a chave ao tapa implante situado na base do estojo para remoção segura e sem contaminar o produto.

06



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

► Para reduzir o potencial de fraturas ósseas e/ou necrose térmica, recomenda-se que todas as perfurações e/ou preparo de cavidades para a instalação do Implante Dental deverão ser feitas com as fresas do Kit de Instrumental numa faixa de 800 - 1500 rpm em baixa rotação e com irrigação

constante de solução fisiológica estéril (esses instrumentais cirúrgicos são considerados instrumentos auxiliares, possuem cadastros à parte na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente) segundo protocolo cirúrgico estabelecidos nas tabelas 3 e 4.

TABELA 3 - Protocolo Cirúrgico para uso de Instrumentais Cortante da Plenum de acordo com a densidade óssea.

Grau de densidade óssea	Diâmetro do Implante					
	Ø 3,0	Ø 3,5	Ø 4,0	Ø 4,5	Ø 5,0	Ø 6,0
Mandíbula anterior (Osso tipo I)	Lança - 2,15 - 2,85 - TAP (3,0)	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - TAP (3,5)	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 TAP (4,0)	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 TAP (4,5)	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85 TAP (5,0)	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85 - 5,35 - 5,85 TAP (6,0)
Mandíbula posterior (Osso tipo II)	Lança - 2,15 - 2,85	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85 - 5,35 - 5,85
Maxila (Osso tipo III e IV)	Lança - 1,62	Lança - 2,15	Lança - 2,15 - 2,85	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35	Lança - 2,15 - 2,85 - 3,35 - 3,85 - 4,35 - 4,85

*As fresas com diâmetro Ø1,65 é indicado que seja utilizada, com as devidas restrições, apenas em procedimentos cirúrgicos de instalação do implante da Plenum de 3,0mm de diâmetro em região de incisivo lateral superior.

→ NOTA: O uso do TAP (macho de rosca) é opcional na sequência do protocolo cirúrgico.



Sequência completa de fresas Plenum para um protocolo cirúrgico para colocação de Implante Dental - modelo RE D6,0 × 13mm para osso tipo I.



Sequência completa de fresas Plenum para um protocolo cirúrgico para colocação de Implante Dental - modelo SL D3,0 × 13mm em região de incisivo lateral superior. Somente utilizar a fresa Ø1,65mm para esta indicação de protocolo cirúrgico.

- INSTALAÇÃO:



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

- ▶ Rotação para inserção do implante de 25 a 50 rpm;
- ▶ Limite Máximo torque para inserção 60Ncm, o torque pode ser mensurado com a catraca manual;
- ▶ Para implantes de Ø3,0 não exceder 45Ncm de torque inserção;
- ▶ Para inserção dos implantes pode ser usado catraca manual ou contra ângulo, a opção do instrumento de inserção dependerá da situação clínica e acessibilidade.

Inserção manual: para inserção manual do implante conecte a Catraca a Chave da Plenum (instrumentais cirúrgicos são considerados instrumentos auxiliares, possuem cadastros à parte na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente) e coloque o implante até o final da perfuração;

Inserção manual



Inserção com contra ângulo: conecte a chave hexagonal ao contra ângulo, a chave ao implante, com perfeito encaixe entre a conexão e o implante. No motor cirúrgico, utilize torque máximo de 35Ncm e rotação de 25 a 50 rpm; conclua a instalação do implante com a catraca com referência de torque e conexões para catraca, curta ou longa;

▶ Não exceder 10Ncm de torque para a instalação do Tampa implante;

▶ Para carga imediata o Implante Dental deve resistir a um torque de pelo menos 35Ncm no final da instalação;

Inserção com contra ângulo



Instalação de implantes utilizando a técnica de cirurgia guiada

TABELA 4 - Protocolo Cirúrgico para uso de Instrumentais Guiado da Plenum.

Comprimento	Diâmetro do Implante				
	Ø 3,0	Ø 3,5	Ø 4,0	Ø 5,0	Ø 6,0
5	X	X	X	Ø2,0x5 - Ø3,5x5 - Ø5,0x5 - Macho 5,0*	Ø2,0x5 - Ø3,5x5 - Ø5,0x5 - Ø6,0x5 - Macho 6,0*
8	X	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Macho 3,5**	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Ø4,0x8 - Macho 4,0**	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Ø4,0x8 - Ø5,0x8 - Macho 5,0**	X
10	Ø2,0x5 - Ø3,0x10 - Macho 3,0**	Ø2,0x5 - Ø3,5x10 - Macho 3,5**	Ø2,0x5 - Ø3,5x10 - Ø4,0x10 - Macho 4,0**	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Ø4,0x8 - Ø5,0x10 - Macho 5,0**	X
11,5*	Ø2,0x5 - Ø3,0x13 - Macho 3,0**	Ø2,0x5 - Ø3,5x13 - Macho 3,5**	Ø2,0x5 - Ø3,5x10 - Ø4,0x13 - Macho 4,0**	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Ø4,0x8 - Ø5,0x13 - Macho 5,0**	X
13	Ø2,0x5 - Ø3,0x13 - Macho 3,0**	Ø2,0x5 - Ø3,5x13 - Macho 3,5**	Ø2,0x5 - Ø3,5x10 - Ø4,0x13 - Macho 4,0**	Ø2,0x5 - Ø3,5x8 - Ø4,0x8 - Ø5,0x13 - Macho 5,0**	X

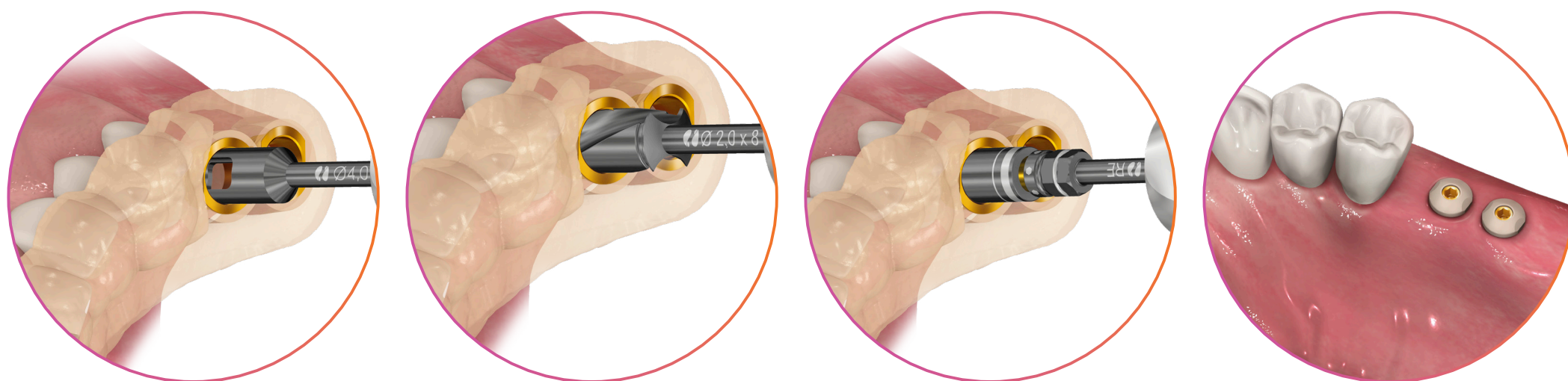
*Para implantes de comprimento 11,5mm utilizar a fresa de 13mm e fazer a perfuração limite até a indicação de 11,5mm gravada na sua guia.

**O uso do macho de rosca e fresa punch é opcional na sequência do protocolo cirúrgico, e, o macho é recomendado apenas para osso tipo I.



Sequência completa de fresas para um protocolo cirúrgico guiado para colocação de Implante Dental - modelo RE D5,0 x 13mm para osso tipo I.

- INSTALAÇÃO:

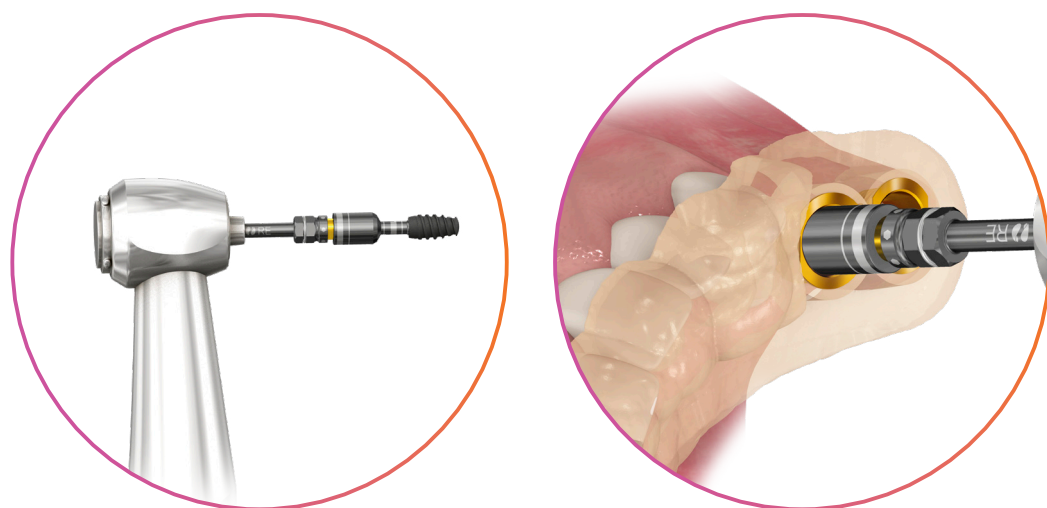


ATENÇÃO: As figuras são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características do produto.

- ▶ Rotação para inserção do implante de 25 a 50 rpm;
- ▶ Limite Máximo torque para inserção 60Ncm, o torque pode ser mensurado com a catraca manual;
- ▶ Para implantes de Ø3,0 não exceder 45Ncm de torque inserção;
- ▶ Para inserção dos implantes pode ser usado catraca manual ou contra ângulo, a opção do instrumento de inserção dependerá da situação clínica e acessibilidade;

- INSTALAÇÃO: A inserção do implante pode ser de forma manual ou com contra-ângulo, para inserção manual do implante conecte a Catraca a Chave da Plenum (instrumentais cirúrgicos são considerados instrumentos auxiliares, possuem cadastros à parte na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente) e coloque o implante até o final da perfuração e para a inserção com o contra-ângulo conecte a chave hexagonal ao contra ângulo, a chave ao implante, com perfeito encaixe entre a conexão e o implante. No motor cirúrgico, utilize torque máximo de 35Ncm e rotação de 25 a 50 rpm; conclua a instalação do implante com a catraca com referência de torque e conexões para catraca, curta ou longa;

- ▶ Não exceder 10Ncm de torque para a instalação do Tampa implante;
- ▶ Para carga imediata o Implante Dental deve resistir a um torque de pelo menos 35Ncm no final da instalação.



→ **Em casos de alta resistência a inserção do implante:**

▶ Torque excessivo durante a instalação do implante deve ser evitado (pode causar danos de deformação ao implante ou conexão interna do implante e também ocasionar compressão excessiva ao tecido ósseo);

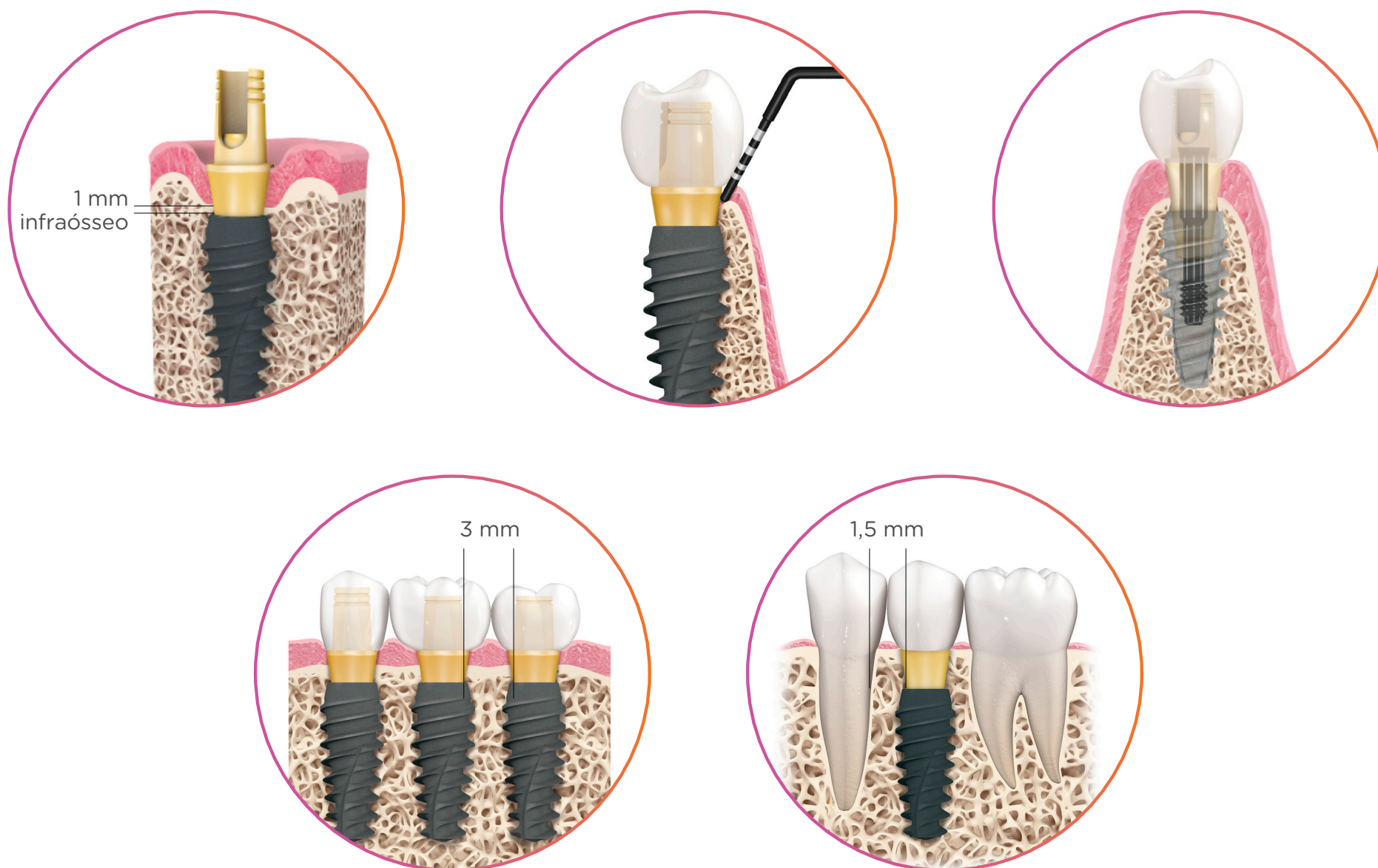
▶ Torque excedendo a 60Ncm (implantes RE e SH) ou a 45Ncm (para implantes SL), durante a inserção do implante em qualquer ponto, pare e rotacione o implante no sentido anti-horário uma volta e meia para permitir a remoção do implante e retornar ao procedimento inicial de inserção do implante;

▶ Caso ainda encontre resistência na inserção do implante, remova o implante e coloque-o na embalagem original, prendendo-o novamente nas garras. Amplie a perfuração óssea do preparo do alvéolo cirúrgico seguindo corretamente dos protocolos cirúrgicos descritos nas tabelas 3 e 4 ou use o Macho de Rosca (TAP) referente ao diâmetro do implante.

Não ultrapassar a marcação do limite máximo indicado na marcação do respectivo Macho de Rosca;

→ **ATENÇÃO:** perfurações realizadas fora das condições mencionadas acima e o não cumprimento rigoroso dos protocolos cirúrgicos descritos nas tabelas 3 e 4, pode exceder os valores estabelecidos e indicados para torque de inserção e conseqüentemente podem comprometer diretamente a osseointegração do implante;

▶ O cirurgião deve sempre considerar que do ponto de vista biomecânico, a técnica clássica de colocação de um implante dental recomenda que, sempre que possível, a instalação do implante deve respeitar um correto posicionamento tridimensional, devendo ser instalado no mínimo a 1mm infraósseo, respeitando a tolerância médio-distal mínima de 1,5mm entre dentes adjacentes e implantes e de 3mm entre implante e implante;



► Observe com atenção a correta combinação dimensional entre o implante selecionado e seus respectivos componentes protéticos, para que os esforços mastigatórios sejam corretamente distribuídos pelo conjunto implante-componente, assegurando assim as propriedades mecânicas garantidas pelo fabricante (Componentes da Plenum, não fazem parte dessas instruções de uso, e devem ser adquiridos separadamente);

► Cuidado especial deve ser tomado entre a conexão existente na parte interna do Implante Dental e os acessórios/componentes que nela se encaixam temporária ou permanentemente (instrumental cirúrgico fornecido separadamente), pois um encaixe não adequado entre os dois elementos ou o uso excessivo de força pode causar danos à conexão do implante, comprometendo a integridade do produto e a fixação adequada dos componentes;



► O cirurgião-dentista deve avaliar com cuidado a introdução e remoção de um implante dental, por mais de uma vez no mesmo paciente, pois isso pode causar deterioração das roscas, da ponta autocortante e da conexão do implante. Essa operação deve ser excepcionalmente realizada caso o torque de inserção esteja muito alto, nesse caso, recomenda-se a remoção do implante, seguido de ajuste e alívio do sítio ósseo por meio do uso de uma nova fresa ou sequência de fresas;

► O cirurgião-dentista deve avaliar com rigor a estabilidade mecânica inicial do implante. Caso não tenha obtido uma estabilidade mecânica ideal e segura, o cirurgião-dentista deve avaliar e considerar uma possível remoção e/ou substituição do mesmo;

► Os cuidados pós-operatórios e a correta higiene/limpeza do local operado são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído repetidas vezes sobre as técnicas de higienização e os riscos existentes até que haja a completa osseointegração do implante;

► O cirurgião-dentista deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório. No pós-operatório deve ser verificada a estabilidade, a integridade e o posicionamento do implante dental utilizado, bem como a osseointegração e fixação biológica do implante no tempo adequado;

► Com a finalidade de proteger o paciente e o cirurgião-dentista é importante assegurar a correta e total rastreabilidade do implante utilizado, por meio de 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.

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

► O sucesso de um procedimento de colocação de um implante dental está relacionado à correta indicação e à seleção do implante, à correta técnica cirúrgica, à estabilidade e durabilidade dos implantes e componentes, 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 implantes e componentes. Esses fatores podem limitar a vida útil dos produtos e conseqüentemente causar a sua falha e perda precoce dos mesmos. Portanto, a obediência fiel a todas indicações de uso, precauções, restrições, advertências, contraindicações e demais observações constantes nessas instruções de uso são essenciais para o sucesso do procedimento;

► 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;

► O produto deve ser mantido na embalagem original até o momento da utilização e somente deve ser manuseado em campos cirúrgicos estéreis, caso uma das embalagens sucessivas que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta, o produto deverá ser descartado;

► Produto de USO ÚNICO. Portanto, o reprocessamento, a reesterilização e a reutilização são proibidos e podem trazer riscos de falha e infecção ao paciente;

► O rótulo do produto apresenta a data de validade, o código, o número de lote do produto, o número de registro ANVISA, responsável técnico e os dados da empresa, bem como, a respectiva simbologia, permitindo a total rastreabilidade do implante;

► Antes do uso do Implante Dental o cirurgião-dentista deve realizar uma análise detalhada dos instrumentais cirúrgicos (Instrumentos Auxiliares, fornecidos separadamente) que irá utilizar para colocação desse produto. Esses instrumentais devem estar íntegros e completos. Atenção especial deve ser dada as chaves que são utilizadas na introdução do implante, ao perfil de corte das fresas, e a integridade da catraca. Danos na ponta da chave podem impedir a adequada colocação do implante, danos nas fresas podem ocasionar uma perfuração óssea inadequada para a colocação do implante, catracas danificadas podem causar uma força excessiva ou insuficiente na colocação do implante, comprometendo o resultado do tratamento. Portanto, não use esse produto se houver algum instrumental auxiliar de uso específico danificado;

► O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à falha e perda precoce do implante, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;

► Para segurança e efetividade da cirurgia somente devem ser utilizados Componentes Protéticos e Instrumentais Cirúrgicos auxiliares fabricados pela Plenum. Componentes e Instrumentais cirúrgicos pertencentes a outros fabricantes podem causar incompatibilidade dimensional entre as peças, encaixe inadequado, micro movimentos, elevar o risco de corrosão (eletrolítica ou galvânica), fratura dos implantes e falha precoce dos implantes e componentes comprometendo o resultado do tratamento;

► A seleção incorreta da fresa ou do implante poderá causar parestesia temporária ou permanente dos nervos da região

mandibular e perfuração da membrana sinusal;

► A eleição e a escolha equivocada do implante e/ou respectivos componentes que serão utilizados, bem como, erros na indicação, manipulação, preparo do tecido ósseo, e instalação, cujos procedimentos executados erroneamente podem provocar danos nos produtos contribuindo para a falha por fadiga, fratura, ou soltura dos mesmos, além da falta de osseointegração do implante;

► O uso de um torque excessivo durante a inserção de um implante pode levar a falha do produto;

► Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos em um implante dental que venha a ser sobrecarregado além de sua capacidade funcional, fato esse que poderá causar perda óssea, falha do implante e de seus componentes, e de outros elementos da restauração protética;

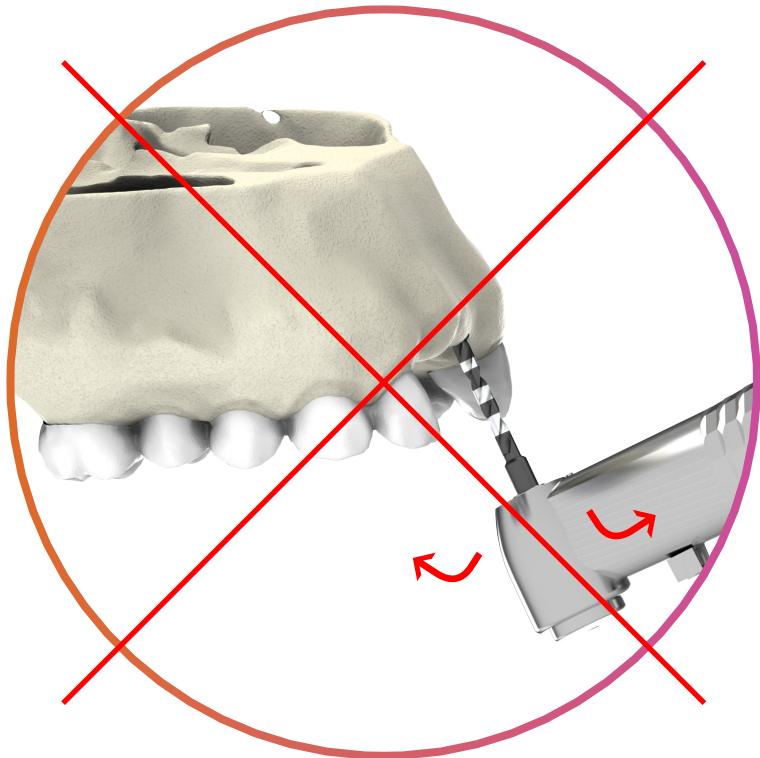
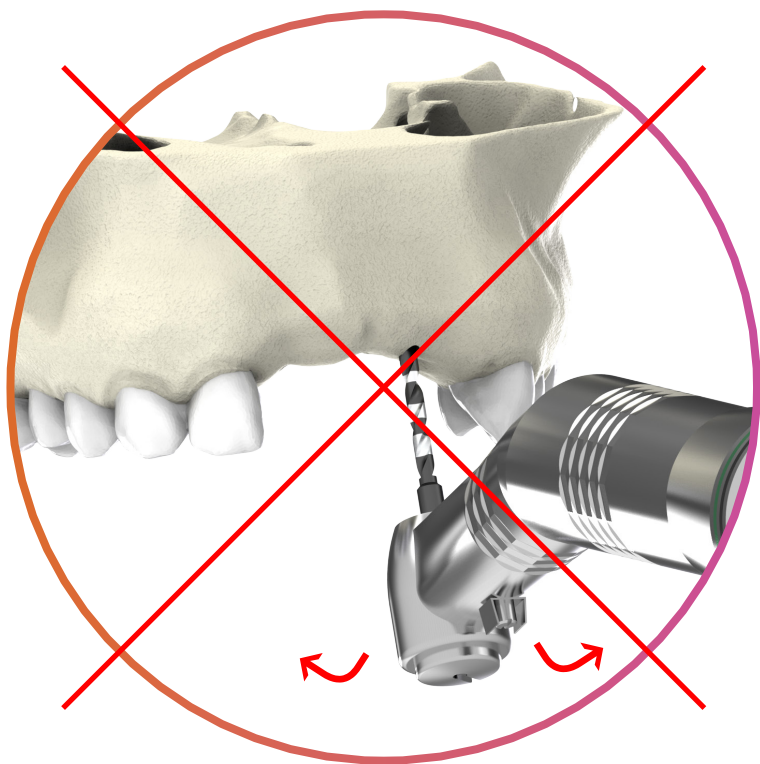
► Não force a inserção de um implante além da profundidade estabelecida pela fresagem, pois pode causar deformação na conexão hexagonal do implante e/ou da chave de introdução, além de fratura do implante;

► Caso ocorra impacto, deformação, arranhões, fissuras ou amassados visíveis ao implante, que possam prejudicar o correto e bom funcionamento do produto, o mesmo deverá ser descartado;

► As principais e mais prováveis causas da falta de osseointegração com a consequente perda de um implante são: infecções, doenças localizadas ou sistêmicas, baixa qualidade óssea, quantidade óssea insuficiente, osteotomia inadequada, higiene oral inadequada, trauma oclusal, condições oclusais inadequadas, sobrecarga mecânica do implante, implante mal dimensionado, instabilidade mecânica inicial do implante, falha no processo de fresagem do tecido ósseo, necrose óssea, falha na irrigação da perfuração óssea, instrumentais cirúrgicos pertencentes a outros sistemas, desgaste do instrumental cirúrgico, falta de capacitação profissional prévia, contaminação do implante, erro técnico na colocação dos componentes e paciente que não cumpre as instruções do pós-operatório. O cirurgião-dentista deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;

► O manuseio incorreto de implantes e/ou componentes de pequenos tamanhos dentro da boca do paciente pode ocorrer risco de aspiração e/ou deglutição desses elementos pelo paciente;

► Devido à fresa Ø1,65mm apresentar um diâmetro reduzido e conseqüentemente menor resistência mecânica à flexão, comparada às demais fresas do portfólio Plenum, alertamos ao cuidado de não exercer movimentos basculantes, conforme ilustrado nas figuras abaixo, a fim de evitar a fratura da



fresa e comprometer o procedimento cirúrgico;

- ▶ Os pacientes fumantes, usuários de tabaco, usuários de drogas, alcoólatras, desnutridos ou com qualquer outra condição sistêmica relevante devem ser alertados sobre o aumento da incidência da não osseointegração do implante;
- ▶ Paciente com mandíbula ou maxila atrésicas, higiene oral inadequada, quadros clínicos com distúrbios hematológicos, doenças hormonais e outras alterações sistêmicas não controladas apresentam restrições a esse produto;
- ▶ Para os pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, ou com dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, esse produto pode apresentar um risco maior de falha;

▶ Não foram avaliadas a segurança e a compatibilidade dos Implantes Dental da Plenum em pacientes submetidos à ressonância magnética. Não foi testado o aquecimento, deslocamento ou distorção sofridos pelos implantes dentais. Efetuar uma ressonância magnética em um paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente. Todavia, é sempre importante informar a equipe médica sobre qualquer dispositivo médico metálico presente no corpo, para que eles possam decidir com segurança quais situações são de risco e quais são seguras para a realização do exame de ressonância magnética;

▶ Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento de instalação de um implante dental;

▶ Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos na aplicação de carga mecânica excessiva ou trauma que afete a região operada, que podem implicar em falha, perda da estabilidade mecânica, afrouxamento, quebra, fratura ou perda do implante dental e de seus componentes;

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

8. CONTRAINDICAÇÕES

O cirurgião-dentista deve avaliar a condição do paciente de forma prudente antes da cirurgia e da utilização do Implante Dental e verificar se há qualquer contraindicação abaixo relatada. As contraindicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

- ▶ Paciente que possua quantidade e qualidade óssea insuficiente para fornecer estabilidade mecânica primária ao implante;
- ▶ Paciente com rebordo ósseo atrófico com quantidade e qualidade óssea remanescente insuficiente para fornecer altura e espessura de tecido ósseo ao redor do implante;
- ▶ Paciente com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que pode provocar a falha precoce do implante dental devido à falta de osseointegração;
- ▶ Inflamação e/ou infecção periodontal;
- ▶ Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- ▶ Febre;
- ▶ Leucocitose;

- ▶ Paciente com alergia ou sensibilidade à matéria-prima utilizada na fabricação do Implante Dental da Plenum (vide “Composição do Produto”);
- ▶ Paciente em fase de crescimento, com desenvolvimento do sistema esquelético incompleto;
- ▶ Paciente com distúrbios de desenvolvimento do sistema esquelético;
- ▶ Hábitos parafuncionais;
- ▶ Paciente com espaço intermandibular insuficiente;
- ▶ Problemas de oclusão e articulação não tratáveis;
- ▶ Gravidez e período de lactação;
- ▶ Uso em paciente com alterações imunológicas e doenças sistêmicas que resultam em má cicatrização ou na ausência de integridade do tecido existente no local do implante;
- ▶ Paciente portador de desordens vasculares ou distúrbios de coagulação;
- ▶ 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;
- ▶ Patologias imunossupressoras;
- ▶ Pacientes submetidos à radioterapia ou uso de medicamentos que comprometem a vascularização do tecido ósseo;
- ▶ Todas as contraindicações contempladas pela literatura médico-científica conhecidas para o uso de implantes dentais e de seus componentes.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros. Os possíveis efeitos adversos associados ao uso do Implante Dental podem incluir, mas não estão limitados a:

- ▶ O procedimento cirúrgico para a instalação de implante dental pode trazer complicações no trans e pós-operatório,














como por exemplo: dor, edema, hemorragia local, abscesso, fístula, deiscência, dificuldade de falar, lesão ou compressão de nervos (parestesia sensitiva ou motora, parcial ou total, transitória ou permanente), lesão de tecidos moles, infecção local ou sistêmica, e outras complicações típicas de um procedimento de colocação de implante dental;

- ▶ Dor ou desconforto devido à presença do implante ou em função do procedimento cirúrgico;
- ▶ Sinusite devido à colocação de implante dental nos seios maxilares;
- ▶ Perfuração acidental da cortical óssea dos seios faciais, da membrana sinusal, tábua óssea, canal alveolar inferior ou dos tecidos moles;
- ▶ Reação alérgica à matéria-prima do implante;
- ▶ Intensa reação tecidual fibrótica ao redor da área cirúrgica;
- ▶ Alteração da estrutura óssea em razão do desequilíbrio das forças/tensões normais sobre a interface osso/implante;
- ▶ Necrose óssea, vascularização insuficiente, reabsorção óssea e formação óssea insuficiente, que podem causar a perda da fixação do implante dental e conseqüentemente do componente; estes efeitos estão correlacionados a fatores sistêmicos do paciente ou procedimento cirúrgico inadequado sem o cumprimento das instruções de uso descritas para esta família de componentes;
- ▶ Deiscência prematura de suturas, tensão na coaptação dos bordos cirúrgicos ou a exposição prematura do leito receptor podem alterar os processos cicatriciais e resultar na falha do implante;
- ▶ O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião-dentista de todas essas complicações e dos riscos advindos das cirurgias de implantodontia.

10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 5 aparecem nessas instruções de uso, na embalagem ou no rótulo do Implante Dental da Plenum. Os símbolos representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

TABELA 5. Símbolos que representam normas e conformidades associadas ao produto e seu uso.

	Código do produto
	Validade
	Número do lote
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Fabricante
	Esterilizado utilizando Irradiação Gama
	Não reesterilizar
	Consultar as instruções para utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar
	Limite superior de temperatura

→ **NOTA:** Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do Implante Dental da Plenum, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos nas normas ISO 15223-1.

11. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- ▶ São considerados como instrumentos auxiliares todos os instrumentais cirúrgicos desenvolvidos exclusivamente para a instalação do Implante Dental;
- ▶ Os Instrumentais da Plenum são fabricados em aço inoxidável, cuja matéria-prima fornece aos produtos alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911; ASTM F899 e ISO 5832-1;
- ▶ É imprescindível a utilização de instrumentais fabricados pela Plenum para garantir segurança e eficácia na instalação dos implantes de acordo com o protocolo cirúrgico re-

comendado pelo fabricante;

- ▶ É recomendada a irrigação, rotação e torque adequados durante a instalação do Implante Dental da Plenum; utilizando a sequência de fresas recomendadas pelo fabricante. Não exceder as especificações técnicas das fresas indicadas pelo fabricante;
- ▶ O Implante Dental da Plenum possui em sua região interna uma conexão do tipo hexagonal. É imprescindível que o cirurgião-dentista utilize apenas as chaves introdutoras fabricadas pela Plenum, para evitar danos à conexão dos implantes e também às chaves de inserção;
- ▶ Para a instalação adequada dos implantes utilize somente os instrumentais cirúrgicos fabricados pela Plenum. A relação dos instrumentais cirúrgicos pode ser encontrada nos respectivos materiais de comunicação impressos ou eletrônicos ou no site da Plenum (www.plenum.bio). A utilização dos instrumentais Plenum deve seguir as indicações do fabricante;
- ▶ Os instrumentais cirúrgicos não são objeto principal dessas instruções de uso, ou seja, possuem cadastros à parte na ANVISA. Portanto, devem ser adquiridos separadamente;
- ▶ Use somente instrumentais fabricados ou validados pela Plenum, para não ocorrer incongruência entre os encaixes e danos irreversíveis aos implantes e instrumentais.

12. ESTERILIZAÇÃO

- ▶ O Implante Dental é fornecido, na condição estéril, esterilizado por Irradiação Gama;
- ▶ Produto de uso único e não pode ser reprocessado, reesterilizado ou reutilizado;
- ▶ Antes do uso verifique a integridade da embalagem e a data de validade. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou com a validade da esterilização vencida;
- ▶ Data de fabricação, data de validade da esterilização, código, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;
- ▶ Para manter a esterilidade, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes apropriados e assépticos;
- ▶ A abertura da embalagem para utilização do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar esse procedimento.

13. VALIDADE DO PRODUTO

- ▶ O prazo de validade do produto é de 14 (catorze) meses;
- ▶ A data de fabricação, o prazo de validade, o código e número de lote do implante devem ser consultados na rotulagem do produto;
- ▶ Antes da utilização verifique a validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido.

14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do Implante Dental e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião-dentista ou alguém de sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes ao implante 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 implante dental utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

Nome do paciente;

Nome do cirurgião-dentista;

Nome do hospital/clínica/consultório;

Nome do fabricante e distribuidor;

Data da cirurgia;

Código do implante utilizado;

Número de lote do produto;

Quantidade utilizada;

Registro do produto na ANVISA.

O cirurgião-dentista responsável e sua equipe devem fazer uso das informações contidas nas 3 etiquetas de rastreabilidade fornecidas com o Implante Dental, 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 implante utilizado em seu procedimento.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do Implante Dental utilizado:

Identificação do fabricante;

Nome ou modelo comercial do produto;

Código do produto;

Número de lote do produto;

Número de registro na ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à 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, ou com a data de validade vencida. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser considerado como não estéril e descartado;
- ▶ O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo (limite máximo de temperatura de até 45 °C), 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;
- ▶ O produto deverá ser aberto somente no momento da utilização em campo cirúrgico estéril;
- ▶ 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 que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta;
- ▶ Após a utilização ou uma eventual remoção do produto do paciente, o Implante Dental 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 Implante Dental que for inutilizado durante a cirurgia 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 e devidamente identificado, 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 item 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:

► Reprocessamento, reesterilização ou 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

