



CICATRIZADOR Ti
Português



HEALING
ABUTMENT Ti
English



CICATRIZADOR Ti
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO **CICATRIZADOR Ti**

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Componentes de Implante Odontológico.

NOME COMERCIAL: Cicatrizador Ti.

MODELO: Descrição detalhada do produto vide Tabela 1.

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

EDEREÇO: 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

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 meio de Irradiação
Gama. Validade: Veja na rotulagem do produto. Produto de Uso Único.
Proibido Reprocessar, Reesterilizar e Reutilizar.

REGISTRO ANVISA N°: 81684340022

Código, N° de Lote, e Data de Fabricação e Esterilização: Veja na rotulagem
do produto.

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	3
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	4
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO	4
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO	5
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	5
6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	5
7. PRECAUÇÕES	5
8. ADVERTÊNCIAS	6
9. CONTRAINDICAÇÕES	6
10. IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMAÇÕES	7
11. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	7
12. SÍMBOLOS	7
13. INSTRUMENTOS AUXILIARES	8
14. ESTERILIZAÇÃO	8
15. VALIDADE DO PRODUTO	8
16. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	8
17. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	8
18. DESCARTE DO PRODUTO	9
19. ATENDIMENTO AO CLIENTE	9
20. GARANTIA LIMITADA	9

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Cicatrizador Ti é um dispositivo médico de uso transitório a ser instalado exclusivamente sobre os Implantes da Plenum com a finalidade de guiar a adequada cicatrização ou remodelação do tecido gengival para instalação de uma prótese dentária, após a instalação do implante ou na cirurgia de reabertura (segunda fase cirúrgica), moldando o tecido gengival de forma a manter um espaço para procedimentos de colocação da prótese dentária tardia. A altura componente é indicada conforme o espaço interoclusal do paciente.

O encaixe e fixação entre o Cicatrizador e o implante se dá por meio de rosca e conexão do tipo Cone Morse. Na parte superior do Cicatrizador apresenta o encaixe para a chave hexagonal 1,2mm, conexão para instalação do produto ao implante dental.

Os produtos que fazem parte da família Cicatrizador Ti estão disponíveis em 5 (cinco) adaptações protéticas: Slim (SL) representado pela cor rosa, Regular (RE) representado pela cor amarela, Unifit (UF) representado pela cor cinza,

Morsefit (MF) representado pela cor azul e Short (SH) representado pela cor verde. Devem ser utilizados em conjunto com o Implante Dental da Plenum com sua respectiva adaptação protética.

Cada código comercial dos produtos que integram a família Cicatrizador Ti é composto pelas seguintes partes representadas na Figura 1 e conforme Tabela 1.

Os Cicatrizadores Ti nos modelos descritos na Tabela 1 somente devem ser utilizados com Implantes Dentais e Instrumentais da marca Plenum (esses Implantes e Instrumentais não fazem parte dessas instruções de uso, e devem ser adquiridos separadamente).



FIGURA 1: Modelo esquemático dos Cicatrizadores Ti.

TABELA 1: Imagens Ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e dimensões dos Cicatrizadores Ti.

Imagem ilustrativa	Código	Nome / Modelo comercial	Composição do Modelo Comercial	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-21-C00-35-02	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 2MM	3,5	2,00	SL
	018-21-C00-35-03	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 3MM	3,5	3,00	SL
	018-21-C00-35-04	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 4MM	3,5	4,00	SL
	018-21-C00-35-05	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 5MM	3,5	5,00	SL
	018-21-C00-35-06	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 6MM	3,5	6,00	SL
	018-22-C00-35-02	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 2MM	3,5	2,05	RE
	018-22-C00-35-03	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 3MM	3,5	3,05	RE
	018-22-C00-35-04	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 4MM	3,5	4,05	RE
	018-22-C00-35-05	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 5MM	3,5	5,05	RE
	018-22-C00-35-06	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 6MM	3,5	6,05	RE
	018-22-C00-45-02	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 2MM	4,5	2,05	RE
	018-22-C00-45-03	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 3MM	4,5	3,05	RE
	018-22-C00-45-04	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 4MM	4,5	4,05	RE
	018-22-C00-45-05	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 5MM	4,5	5,05	RE
	018-22-C00-45-06	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 6MM	4,5	6,05	RE
	018-22-C00-55-02	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 2MM	5,5	2,05	RE
	018-22-C00-55-03	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 3MM	5,5	3,05	RE
	018-22-C00-55-04	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 4MM	5,5	4,05	RE
	018-22-C00-55-05	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 5MM	5,5	5,05	RE
	018-22-C00-55-06	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 6MM	5,5	6,05	RE
	018-24-C00-35-02	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 2MM	3,5	2,00	UF
	018-24-C00-35-03	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 3MM	3,5	3,00	UF
	018-24-C00-35-04	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 4MM	3,5	4,00	UF
	018-24-C00-35-05	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 5MM	3,5	5,00	UF
	018-24-C00-35-06	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 6MM	3,5	6,00	UF
	018-24-C00-45-02	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 2MM	4,5	2,00	UF
	018-24-C00-45-03	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 3MM	4,5	3,00	UF
	018-24-C00-45-04	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 4MM	4,5	4,00	UF
	018-24-C00-45-05	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 5MM	4,5	5,00	UF
	018-24-C00-45-06	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 6MM	4,5	6,00	UF
	018-24-C00-55-02	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 2MM	5,5	2,00	UF
	018-24-C00-55-03	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 3MM	5,5	3,00	UF

	018-24-C00-55-04	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 4MM	5,5	4,00	UF
	018-24-C00-55-05	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 5MM	5,5	5,00	UF
	018-24-C00-55-06	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 6MM	5,5	6,00	UF
	018-25-C00-35-02	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 2MM	3,5	2,00	MF
	018-25-C00-35-03	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 3MM	3,5	3,00	MF
	018-25-C00-35-04	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 4MM	3,5	4,00	MF
	018-25-C00-35-05	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 5MM	3,5	5,00	MF
	018-25-C00-35-06	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 6MM	3,5	6,00	MF
	018-25-C00-45-02	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 2MM	4,5	2,00	MF
	018-25-C00-45-03	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 3MM	4,5	3,00	MF
	018-25-C00-45-04	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 4MM	4,5	4,00	MF
	018-25-C00-45-05	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 5MM	4,5	5,00	MF
	018-25-C00-45-06	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 6MM	4,5	6,00	MF
	018-25-C00-55-02	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 2MM	5,5	2,00	MF
	018-25-C00-55-03	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 3MM	5,5	3,00	MF
	018-25-C00-55-04	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 4MM	5,5	4,00	MF
	018-25-C00-55-05	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 5MM	5,5	5,00	MF
	018-25-C00-55-06	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 6MM	5,5	6,00	MF
	018-23-C00-45-02	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 2MM	4,5	2,05	SH
	018-23-C00-45-03	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 3MM	4,5	3,05	SH
	018-23-C00-45-04	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 4MM	4,5	4,05	SH
	018-23-C00-45-05	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 5MM	4,5	5,05	SH
	018-23-C00-45-06	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 6MM	4,5	6,05	SH
	018-23-C00-55-02	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 2MM	5,5	2,05	SH
	018-23-C00-55-03	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 3MM	5,5	3,05	SH
	018-23-C00-55-04	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 4MM	5,5	4,05	SH
	018-23-C00-55-05	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 5MM	5,5	5,05	SH
	018-23-C00-55-06	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 6MM	5,5	6,05	SH

NOTA: As cores dos componentes representam a interface protética: Cor ROSA para interface da plataforma de conexão protética SLIM; Cor AMARELA para interface da plataforma de conexão protética REGULAR; Cor CINZA para interface da plataforma de conexão protética UNIFIT; Cor AZUL para interface da plataforma de conexão protética Morsefit e Cor VERDE para interface da plataforma de conexão protética SHORT.

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os modelos da família Cicatrizador Ti são fabricados em Titânio Puro Grau 4, conforme especificações das normas ASTM F67 e ISO 5832-2.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Cicatrizador Ti nos modelos descritos na Tabelas 1 são fornecidos embalados unitariamente, na condição estéril, e apresentados da seguinte forma:

- Embalagem primária: blister de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico; contendo 01 unidade do produto, esterilizado por meio de Irradiação Gama;
- Embalagem secundária: caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e 03 etiquetas de identificação e rastreabilidade;

Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem primária e secundária de um modelo de Cicatrizador Ti, na forma em que é comercializado.

IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM PRIMÁRIA

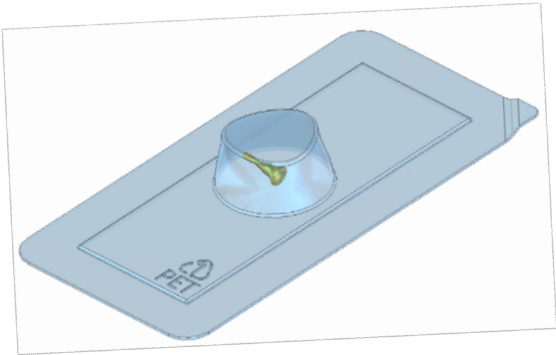


IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA



ACESSÓRIOS:

O Cicatrizador Ti não possui acessórios.

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

O Cicatrizador Ti é indicado e utilizado durante a cicatrização do tecido gengival após a instalação do Implante Dental da Plenum ou no momento da reabertura para remoção do tapa implante, no preparo e na instalação de uma prótese dentária. Esses produtos em seus modelos variados devem ser instalados em conexão exclusiva com Implantes Dentais da Plenum, visando o adequado procedimento de colocação de uma prótese dentária.

Nota: O Cicatrizador Ti somente deve ser utilizado com Implante Dental e Instrumentais da Plenum (produtos que não fazem parte dessas instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente sendo objeto de Registro ANVISA específico). Implantes e Instrumentais 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 Cicatrizador Ti em seus diversos modelos tem a função de guiar, manter e condicionar a adequada cicatrização do tecido gengival peri-implantar após a instalação do implante, na cirurgia de reabertura (segunda fase cirúrgica), moldando o tecido gengival de forma a manter um espaço para procedimentos de colocação da prótese dentária tardia. A altura do corpo do componente é indicada conforme o espaço interoclusal do paciente.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações antes da utilização dos Cicatrizadores Ti;

- Antes de reabilitar o paciente, o cirurgião-dentista deve realizar um rigoroso planejamento através do uso de exames clínicos e imagiológicos (radiográficos e tomográficos), para definir se os implantes instalados estão em condições de receber componentes protéticos;

- Antes de iniciar os procedimentos clínicos e/ou cirúrgicos o cirurgião-dentista deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral para evitar que o componente entre em contato com substâncias contaminantes;

- Antes da utilização dos Cicatrizadores Ti, o cirurgião-dentista deve verificar com rigor se o produto possui a mesma interface protética do implante/ componente protético que está instalado, conforme tabela;

- Antes de iniciar o procedimento clínico o cirurgião-dentista deve certificar-se de que os componentes protéticos e instrumentais auxiliares estejam íntegros e completos;

- O procedimento clínico/cirúrgico, o modelo e a dimensão do componente, a

técnica e a sequência de instalação dos Cicatrizadores Ti devem respeitar as técnicas consagradas da implantodontia;

- Para uso dos Cicatrizadores Ti em procedimento de um estágio (estética e/ ou carga imediata) o cirurgião-dentista deve respeitar os princípios de oclusão consagrados na implantodontia e utilizar materiais restauradores compatíveis para que o procedimento tenha resultados satisfatórios;

- Para o uso dos Cicatrizadores Ti, em procedimentos em dois estágios, recomenda-se o prévio condicionamento dos tecidos peri-implantares com o uso deste componente;

- Para o uso dos Cicatrizadores Ti utilize somente instrumentais fabricados pela Plenum, os quais são considerados instrumentos auxiliares, não fazem parte dessas instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente (vide Instrumentos Auxiliares);

- A manipulação do produto deve ser realizada com cuidado, principalmente durante o processo de fixação do componente sobre o implante dental. O componente deve assentar passivamente sobre a plataforma do implante, devendo-se evitar um encaixe forçado, o uso de força excessiva ou a inserção de forma oblíqua;

- É altamente recomendado o uso de exames de imagens para certificar o correto assentamento do componente protético sobre a plataforma do implante;

- Cuidado especial deve ser tomado na conexão hexagonal existente em alguns componentes e na chave utilizada para sua introdução, pois um encaixe não adequado entre os dois elementos pode causar danos a essa conexão, comprometendo a integridade do produto e a fixação adequada junto ao implante;

- Cuidado deve ser tomado com a superfície da rosca e com a conexão tipo Cone Morse existente no componente protético. Ambas as superfícies devem estar isentas de partículas e materiais sólidos que possam impedir o perfeito encaixe e fixação junto ao implante e prótese dentária, impedindo assim a adequada fixação desses elementos;

- O cirurgião-dentista deve avaliar com cuidado a introdução e remoção de um componente protético por mais de uma vez no mesmo paciente, pois isso pode causar deterioração das roscas, do Cone Morse e da conexão do componente;

- Conferir passividade e realizar o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese.

7. PRECAUÇÕES

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 Cicatrizador Ti deve ser descartado após o período de cicatrização do tecido gengival.

- A família dos Cicatrizadores Ti tem como função principal serem utilizados na preparação tecidual e na instalação de uma prótese dentária, sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha dos modelos de produtos com as características anatômicas e dimensionais mais apropriadas, após a análise clínica individual de cada caso;

- 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; A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião-dentista é um dos aspectos mais importantes em um

procedimento de colocação de implante dentais e seus componentes;

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

- Para segurança e efetividade 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;

- Atenção especial deve ser dada as chaves de introdução antes da inserção do Cicatrizador Ti. Danos na ponta das chaves podem impedir a correta instalação do componente, comprometendo o bom resultado protético. 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 produto, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura do mesmo;

- O uso de um torque excessivo durante a inserção de um componente protético pode levar a falha do produto. Não exceder 10 N.cm de torque inserção para o parafuso de fixação;

- Caso um componente protético e/ou implante seja sobrecarregado além de sua capacidade funcional, poderá ocorrer perda óssea excessiva, falha do implante, quebra dos produtos e de outros elementos da restauração protética;

- Não force a introdução de um componente protético além da profundidade estabelecida pelo limite da rosca, pois isso pode causar deformação na conexão hexagonal do componente e/ou da chave de introdução e fratura do produto;

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

- O cirurgião-dentista deve avaliar com rigor a estabilidade mecânica inicial do componente protético. 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;

- 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;

- 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 e restrições advindas desse procedimento;

- Os pacientes fumantes, usuários de tabaco, usuários de drogas, alcoólatras, diabéticos ou desnutridos devem ser alertados sobre o aumento da incidência da falta de osseointegração, com consequente falha de implantes e componentes; além disto, para este grupo de pacientes a taxa de insucesso da cicatrização do tecido gengival ao redor do corpo do componente é considerável, podendo também ser ineficiente, comprometendo a instalação da prótese dentária;

- Caso ocorram deformações, arranhões, fissuras ou amassados visíveis ao componente, 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;

- O cirurgião-dentista deve orientar claramente o paciente, o qual deve

entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual deve ser verificada a estabilidade, a integridade dos tecidos gengivais e o posicionamento do componente protético e implante dental utilizado, bem como a osseointegração e fixação biológica do implante no tempo adequado;

- Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião-dentista, é importante assegurar a correta e total rastreabilidade do componente utilizado, através 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;

- O sucesso de um procedimento de colocação de um componente está relacionado à correta indicação, seleção, resistência do implante e do componente, correta técnica cirúrgica, bem como 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 consequentemente causar a sua falha e perda precoce. 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.

8. ADVERTÊNCIAS

- Produto de uso único. Não reesterilizar ou reutilizar.

- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o prazo de validade estiver vencido.

9. CONTRAINDICAÇÕES

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

- Um implante mal posicionado e/ou que apresente osseointegração insuficiente para suportar ou ancorar devidamente uma prótese dental e seus componentes, apresenta contraindicação para utilização desse produto;

- Paciente com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que pode provocar a falha precoce do implante dental e do componente devido falta de osseointegração;

- Pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade ao Titânio Grau 4.

- Espaço interoclusal ou mesio-distal insuficiente para a inserção de qualquer modelo de Cicatrizador Ti;

- Inflamação e/ou infecção periodontal;

- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;

- 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 e tecido gengival;

- 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.

10. IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMAÇÕES

O produto possui partes metálicas que podem ser afetados em ambiente de ressonância magnética.

Testes não clínicos e simulações de ressonância Magnética (MRI), demonstraram que os produtos Plenum fabricados em material metálico, podem ser utilizados de forma condicional em RM (MR Conditional).



Um paciente com este dispositivo pode ser scaneado com segurança em um sistema de ressonância magnética nas seguintes condições:

Campo Magnético estático: $\leq 3.0\text{ T}$

Campo magnético com gradiente espacial máximo: 4.000 gauss/cm (40 T/m)

Indicação máxima para sistema de RM - Taxa de absorção específica (SAR) de exposição humana de Corpo inteiro: 2.3W/kg (15 minutos de escaneamento, modo de operação normal);

Sob as condições de escaneamento definidas acima, o dispositivo médico é esperado a produzir um aumento de temperatura máximo de 0,8 °C após 15 minutos de escaneamento contínuo.

Em testes não clínicos, um artefato de imagem originado pelo dispositivo médico se estende aproximadamente 11,3 mm desse dispositivo quando exibido com uma sequência de pulsos de gradiente de eco em sistema de RM de 3T.

11. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

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

No entanto, resultados positivos podem não ser alcançados em todos os procedimentos cirúrgicos e protéticos. Todo procedimento apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, as infecções, reações alérgicas medicamentosas, entre outros. Os possíveis efeitos adversos associados ao uso de componentes protéticos podem incluir, mas não estão limitados a:

- Dor ou desconforto devido à presença do componente protético e/ou implante dental, ou em função do procedimento cirúrgico;
- Falta de osseointegração, reabsorção de tecido ósseo, ou ainda retardo na cicatrização óssea, que podem resultar na falha e quebra do componente protético e/ou implante dental;

- Fratura, deslocamento ou falha precoce ou tardia do componente e/ou implante devido à técnica de instalação inadequada;
- Falha, deslocamento ou fratura do componente ou implante em função de cargas excessivas aplicadas aos produtos e/ou fixação óssea inadequada;
- Perda do componente ou implante devido a hábitos parafuncionais ou higiene oral deficiente;
- Reação alérgica à matéria-prima do Cicatrizador Ti, Titânio Grau 4;
- Processo de cicatrização do tecido gengival ineficiente em razão do desequilíbrio das forças/tensões normais sobre a interface implante/ componente ou pelo surgimento doença(s) sistêmica(s) após a instalação do componente, no qual o paciente não relatou ao cirurgião-dentista;
- Necrose óssea, vascularização insuficiente, reabsorção óssea e formação óssea insuficiente, que podem causar a perda da fixação do implante dental e consequentemente 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;
- 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.

12. SÍMBOLOS

A Tabela descreve os símbolos que podem estar impressos na rotulagem do produto (embalagens primária e secundária). Por favor, confira na rotulagem física quais os símbolos são aplicáveis ao produto.

	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Validade
	Lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com irradiação
	Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Sistema único de barreira estéril
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Não reusar
	Consultar as instruções de uso
	Identificador único do dispositivo

MAT	Matéria-prima
Rx only	CUIDADO: a Lei federal restringe a comercialização deste dispositivo à médico ou dentista, ou por prescrição destes. (Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos da América)
Proibido reprocessar	Proibido reprocessar (Requisito brasileiro)
	Utilização condicionada em Ressonância Magnética

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1.

13. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- São considerados como instrumentos auxiliares todos os instrumentais cirúrgicos e protéticos desenvolvidos exclusivamente para a instalação do Cicatrizador Ti;
- Os Instrumentais da Plenum são fabricados em aço inoxidável (AISI 420-10), 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 recomendado pelo fabricante;
- É imprescindível que o cirurgião-dentista utilize apenas as chaves introdutoras fabricadas pela Plenum, para evitar danos à conexão dos componentes e às chaves de inserção;
- Para a instalação adequada dos implantes e componentes utilize somente os instrumentais cirúrgicos fabricados pela Plenum, para não ocorrer incongruência entre os encaixes e danos irreversíveis aos implantes e componentes.
- A relação dos instrumentais cirúrgicos pode ser encontrada nos respectivos materiais de comunicação impressos ou eletrônicos ou no site da Plenum (www.plenum.bio/ifu). A utilização dos instrumentais da Plenum deve seguir as indicações do fabricante;
- Os instrumentais cirúrgicos e protéticos não são objeto principal dessas instruções de uso, ou seja, possuem cadastros à parte na ANVISA. Portanto, devem ser adquiridos separadamente.

14. ESTERILIZAÇÃO

- O Cicatrizador Ti 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 expirada;
- Data de fabricação, data de validade, 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.

15. VALIDADE DO PRODUTO

- Prazo de validade indicado no rótulo.
- Antes da utilização verifique o prazo de validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido.

16. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do Cicatrizador Ti e cumprir com os requisitos de legislação vigente, o cirurgião ou alguém de sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes à membrana utilizada. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Cabe o cirurgião responsável e/ou a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade do Cicatrizador Ti, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação por meio de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem, 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 produto 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 eventos adversos, para a condução das investigações cabíveis.

17. 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, 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.

18. 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 Cicatrizador Ti 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 Cicatrizador Ti que for inutilizado durante a cirurgia também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas.

19. ATENDIMENTO AO CLIENTE

- 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/ifu);
- 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: (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.

20. 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



INSTRUCTIONS FOR USE

HEALING ABUTMENT Ti

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Dental Implant Components

TRADE NAME: Healing abutment Ti

MODEL: Detailed product description see table 1

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

ADDRESS: 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.

Telephone: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Website: www.plenum.bio

ATTENTION: Read all Instructions for Use carefully before use.

Comply with all the indications, warnings and precautions mentioned in these Instructions for Use. Failure to observe these points could lead to complications. Product for Medical Use. Sterile product. Sterilized by Gamma Irradiation. Shelf life: See product labeling. Manufacturer recommends Single Use. Do not resterilize and do not reuse.

ANVISA REGISTRATION No.: 81684340022

Code, Batch Number, Date of Manufacture and Sterilization: See product labeling.

Rev.01

SUMMARY

1. DETAILED DESCRIPTION OF THE MEDICAL PRODUCT	3
2. PRODUCT COMPOSITION	4
3. FORM OF PRESENTATION OF THE MEDICAL PRODUCT	4
4. INDICATION, PURPOSE OR USE FOR WHICH THE MEDICAL PRODUCT IS INTENDED	5
5. FUNDAMENTALS OF THE PRODUCT’S OPERATION AND INTENDED PERFORMANCE	5
6. INSTRUCTIONS FOR USING THE PRODUCT	5
7. PRECAUTIONS	5
8. WARNINGS	6
9. CONTRAINDICATIONS	6
10. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) - INFORMATION	7
11. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS	7
12. SYMBOLS	7
13. AUXILIARY INSTRUMENTS	8
14. STERILIZATION	8
15. SHELF LIFE OF THE PRODUCT	8
16. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY	8
17. CONDITIONS STORAGE STORAGE CONDITIONS, TRANSPORTATION, CONSERVATION AND HANDLING	8
18. DISPOSAL OF THE PRODUCT	8
19. CUSTOMER SERVICE	9
20. LIMITED WARRANTY	9

1. DETAILED DESCRIPTION OF THE MEDICAL PRODUCT

The Healing abutment Ti is a temporary medical device to be installed exclusively on Plenum Implants in order to guide the proper healing or remodeling of the gingival tissue for the placement of a dental prosthesis, after implant placement or during reopening surgery (second surgical phase), shaping the gingival tissue in order to maintain a space for late dental prosthesis placement procedures. The component height is indicated according to the patient’s interocclusal space.

The fitting and fixation between the Healing Cap and the implant is done through a thread and Morse taper type connection. The upper part of the Healing Cap has a fitting for the 1.2mm hexagonal key, a connection for installing the product on the dental implant.

The products that are part of the Healing abutment Ti family are available in 5 (five) prosthetic adaptations: Slim (SL) represented by the color pink, Regular (RE) represented by the color yellow, Unifit (UF) represented by the color gray,

Morsefit (MF) represented by the color blue and Short (SH) represented by the color green. They must be used in conjunction with the Plenum Dental Implant and its respective prosthetic adapter.

Each commercial code of the products that make up the Healing abutment Ti family is composed of the following parts represented in Figure 1 and as per Table 1.

The Healing abutment Ti in the models described in Table 1 should only be used with Plenum brand Dental Implants and Instruments (these Implants and Instruments are not part of these instructions for use and must be purchased separately).

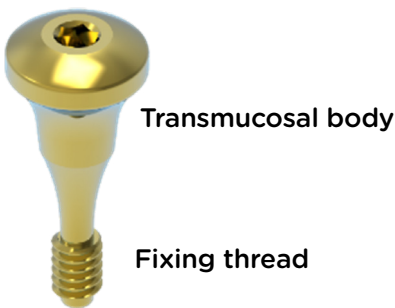


FIGURE 1: Schematic model of Ti scarers.

TABLE 1: Illustrative images, codes, models, prosthetic platforms and dimensions of Healing abutment Tis

Imagem ilustrativa	Código	Nome / Modelo comercial	Composição do Modelo Comercial	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-21-C00-35-02	HEALING ABUTMENT TI SL Ø3.5 X 2MM	HEALING ABUTMENT TI SL Ø3.5 X 2MM	3.5	2.00	SL
	018-21-C00-35-03	HEALING ABUTMENT TI SL Ø3.5 X 3MM	HEALING ABUTMENT TI SL Ø3.5 X 3MM	3.5	3.00	SL
	018-21-C00-35-04	HEALING ABUTMENT TI SL Ø3.5 X 4MM	HEALING ABUTMENT TI SL Ø3.5 X 4MM	3.5	4.00	SL
	018-21-C00-35-05	HEALING ABUTMENT TI SL Ø3.5 X 5MM	HEALING ABUTMENT TI SL Ø3.5 X 5MM	3.5	5.00	SL
	018-21-C00-35-06	HEALING ABUTMENT TI SL Ø3.5 X 6MM	HEALING ABUTMENT TI SL Ø3.5 X 6MM	3.5	6.00	SL
	018-22-C00-35-02	HEALING ABUTMENT TI RE Ø3.5 X 2MM	HEALING ABUTMENT TI RE Ø3.5 X 2MM	3.5	2.05	RE
	018-22-C00-35-03	HEALING ABUTMENT TI RE Ø3.5 X 3MM	HEALING ABUTMENT TI RE Ø3.5 X 3MM	3.5	3.05	RE
	018-22-C00-35-04	HEALING ABUTMENT TI RE Ø3.5 X 4MM	HEALING ABUTMENT TI RE Ø3.5 X 4MM	3.5	4.05	RE
	018-22-C00-35-05	HEALING ABUTMENT TI RE Ø3.5 X 5MM	HEALING ABUTMENT TI RE Ø3.5 X 5MM	3.5	5.05	RE
	018-22-C00-35-06	HEALING ABUTMENT TI RE Ø3.5 X 6MM	HEALING ABUTMENT TI RE Ø3.5 X 6MM	3.5	6.05	RE
	018-22-C00-45-02	HEALING ABUTMENT TI RE Ø4.5 X2MM	HEALING ABUTMENT TI RE Ø4.5 X 2MM	4.5	2.05	RE
	018-22-C00-45-03	HEALING ABUTMENT TI RE Ø4.5 X3MM	HEALING ABUTMENT TI RE Ø4.5 X 3MM	4.5	3.05	RE
	018-22-C00-45-04	HEALING ABUTMENT TI RE Ø4.5 X4MM	HEALING ABUTMENT TI RE Ø4.5 X 4MM	4.5	4.05	RE
	018-22-C00-45-05	HEALING ABUTMENT TI RE Ø4.5 X5MM	HEALING ABUTMENT TI RE Ø4.5 X 5MM	4.5	5.05	RE
	018-22-C00-45-06	HEALING ABUTMENT TI RE Ø4.5 X 6MM	HEALING ABUTMENT TI RE Ø4.5 X 6MM	4.5	6.05	RE
	018-22-C00-55-02	HEALING ABUTMENT TI RE Ø5.5 X 2MM	HEALING ABUTMENT TI RE Ø5.5 X 2MM	5.5	2.05	RE
	018-22-C00-55-03	HEALING ABUTMENT TI RE Ø5.5 X 3MM	HEALING ABUTMENT TI RE Ø5.5 X 3MM	5.5	3.05	RE
	018-22-C00-55-04	HEALING ABUTMENT TI RE Ø5.5 X 4MM	HEALING ABUTMENT TI RE Ø5.5 X 4MM	5.5	4.05	RE
	018-22-C00-55-05	HEALING ABUTMENT TI RE Ø5.5 X 5MM	HEALING ABUTMENT TI RE Ø5.5 X 5MM	5.5	5.05	RE
	018-22-C00-55-06	HEALING ABUTMENT TI RE Ø5.5 X 6MM	HEALING ABUTMENT TI RE Ø5.5 X 6MM	5.5	6.05	RE
	018-24-C00-35-02	HEALING ABUTMENT TI UF Ø3.5 X 2MM	HEALING ABUTMENT TI UF Ø3.5 X 2MM	3.5	2.00	UF
	018-24-C00-35-03	HEALING ABUTMENT TI UF Ø3.5 X 3MM	HEALING ABUTMENT TI UF Ø3.5 X 3MM	3.5	3.00	UF
	018-24-C00-35-04	HEALING ABUTMENT TI UF Ø3.5 X 4MM	HEALING ABUTMENT TI UF Ø3.5 X 4MM	3.5	4.00	UF
	018-24-C00-35-05	HEALING ABUTMENT TI UF Ø3.5 X 5MM	HEALING ABUTMENT TI UF Ø3.5 X 5MM	3.5	5.00	UF
	018-24-C00-35-06	HEALING ABUTMENT TI UF Ø3.5 X 6MM	HEALING ABUTMENT TI UF Ø3.5 X 6MM	3.5	6.00	UF
	018-24-C00-45-02	HEALING ABUTMENT TI UF Ø4.5 X 2MM	HEALING ABUTMENT TI UF Ø4.5 X 2MM	4.5	2.00	UF
	018-24-C00-45-03	HEALING ABUTMENT TI UF Ø4.5 X 3MM	HEALING ABUTMENT TI UF Ø4.5 X 3MM	4.5	3.00	UF
	018-24-C00-45-04	HEALING ABUTMENT TI UF Ø4.5 X 4MM	HEALING ABUTMENT TI UF Ø4.5 X 4MM	4.5	4.00	UF
	018-24-C00-45-05	HEALING ABUTMENT TI UF Ø4.5 X 5MM	HEALING ABUTMENT TI UF Ø4.5 X 5MM	4.5	5.00	UF
	018-24-C00-45-06	HEALING ABUTMENT TI UF Ø4.5 X 6MM	HEALING ABUTMENT TI UF Ø4.5 X 6MM	4.5	6.00	UF
	018-24-C00-55-02	HEALING ABUTMENT TI UF Ø5.5 X 2MM	HEALING ABUTMENT TI UF Ø5.5 X 2MM	5.5	2.00	UF
	018-24-C00-55-03	HEALING ABUTMENT TI UF Ø5.5 X 3MM	HEALING ABUTMENT TI UF Ø5.5 X 3MM	5.5	3.00	UF

	018-24-C00-55-04	HEALING ABUTMENT TI UF Ø5.5 X 4MM	HEALING ABUTMENT TI UF Ø5.5 X 4MM	5.5	4.00	UF
	018-24-C00-55-05	HEALING ABUTMENT TI UF Ø5.5 X 5MM	HEALING ABUTMENT TI UF Ø5.5 X 5MM	5.5	5.00	UF
	018-24-C00-55-06	HEALING ABUTMENT TI UF Ø5.5 X 6MM	HEALING ABUTMENT TI UF Ø5.5 X 6MM	5.5	6.00	UF
	018-25-C00-35-02	HEALING ABUTMENT TI MF Ø3.5 X 2MM	HEALING ABUTMENT TI MF Ø3.5 X 2MM	3.5	2.00	MF
	018-25-C00-35-03	HEALING ABUTMENT TI MF Ø3.5 X 3MM	HEALING ABUTMENT TI MF Ø3.5 X 3MM	3.5	3.00	MF
	018-25-C00-35-04	HEALING ABUTMENT TI MF Ø3.5 X 4MM	HEALING ABUTMENT TI MF Ø3.5 X 4MM	3.5	4.00	MF
	018-25-C00-35-05	HEALING ABUTMENT TI MF Ø3.5 X 5MM	HEALING ABUTMENT TI MF Ø3.5 X 5MM	3.5	5.00	MF
	018-25-C00-35-06	HEALING ABUTMENT TI MF Ø3.5 X 6MM	HEALING ABUTMENT TI MF Ø3.5 X 6MM	3.5	6.00	MF
	018-25-C00-45-02	HEALING ABUTMENT TI MF Ø4.5 X 2MM	HEALING ABUTMENT TI MF Ø4.5 X 2MM	4.5	2.00	MF
	018-25-C00-45-03	HEALING ABUTMENT TI MF Ø4.5 X 3MM	HEALING ABUTMENT TI MF Ø4.5 X 3MM	4.5	3.00	MF
	018-25-C00-45-04	HEALING ABUTMENT TI MF Ø4.5 X 4MM	HEALING ABUTMENT TI MF Ø4.5 X 4MM	4.5	4.00	MF
	018-25-C00-45-05	HEALING ABUTMENT TI MF Ø4.5 X 5MM	HEALING ABUTMENT TI MF Ø4.5 X 5MM	4.5	5.00	MF
	018-25-C00-45-06	HEALING ABUTMENT TI MF Ø4.5 X 6MM	HEALING ABUTMENT TI MF Ø4.5 X 6MM	4.5	6.00	MF
	018-25-C00-55-02	HEALING ABUTMENT TI MF Ø5.5 X 2MM	HEALING ABUTMENT TI MF Ø5.5 X 2MM	5.5	2.00	MF
	018-25-C00-55-03	HEALING ABUTMENT TI MF Ø5.5 X 3MM	HEALING ABUTMENT TI MF Ø5.5 X 3MM	5.5	3.00	MF
	018-25-C00-55-04	HEALING ABUTMENT TI MF Ø5.5 X 4MM	HEALING ABUTMENT TI MF Ø5.5 X 4MM	5.5	4.00	MF
	018-25-C00-55-05	HEALING ABUTMENT TI MF Ø5.5 X 5MM	HEALING ABUTMENT TI MF Ø5.5 X 5MM	5.5	5.00	MF
	018-25-C00-55-06	HEALING ABUTMENT TI MF Ø5.5 X 6MM	HEALING ABUTMENT TI MF Ø5.5 X 6MM	5.5	6.00	MF
	018-23-C00-45-02	HEALING ABUTMENT TI SH Ø4.5 X 2MM	HEALING ABUTMENT TI SH Ø4.5 X 2MM	4.5	2.05	SH
	018-23-C00-45-03	HEALING ABUTMENT TI SH Ø4.5 X 3MM	HEALING ABUTMENT TI SH Ø4.5 X 3MM	4.5	3.05	SH
	018-23-C00-45-04	HEALING ABUTMENT TI SH Ø4.5 X 4MM	HEALING ABUTMENT TI SH Ø4.5 X 4MM	4.5	4.05	SH
	018-23-C00-45-05	HEALING ABUTMENT TI SH Ø4.5 X 5MM	HEALING ABUTMENT TI SH Ø4.5 X 5MM	4.5	5.05	SH
	018-23-C00-45-06	HEALING ABUTMENT TI SH Ø4.5 X 6MM	HEALING ABUTMENT TI SH Ø4.5 X 6MM	4.5	6.05	SH
	018-23-C00-55-02	HEALING ABUTMENT TI SH Ø5.5 X 2MM	HEALING ABUTMENT TI SH Ø5.5 X 2MM	5.5	2.05	SH
	018-23-C00-55-03	HEALING ABUTMENT TI SH Ø5.5 X 3MM	HEALING ABUTMENT TI SH Ø5.5 X 3MM	5.5	3.05	SH
	018-23-C00-55-04	HEALING ABUTMENT TI SH Ø5.5 X 4MM	HEALING ABUTMENT TI SH Ø5.5 X 4MM	5.5	4.05	SH
	018-23-C00-55-05	HEALING ABUTMENT TI SH Ø5.5 X 5MM	HEALING ABUTMENT TI SH Ø5.5 X 5MM	5.5	5.05	SH
	018-23-C00-55-06	HEALING ABUTMENT TI SH Ø5.5 X 6MM	HEALING ABUTMENT TI SH Ø5.5 X 6MM	5.5	6.05	SH

NOTE: The component colors represent the prosthetic interface: PINK for the SLIM prosthetic connection platform interface; YELLOW for the REGULAR prosthetic connection platform interface; GRAY for the UNIFIT prosthetic connection platform interface; BLUE for the Morsefit prosthetic connection platform interface; and GREEN for the SHORT prosthetic connection platform interface.

2. PRODUCT COMPOSITION

The models in the Healing abutment Ti family are made from Pure Grade 4 Titanium, in accordance with ASTM F67 and ISO 5832-2 specifications.

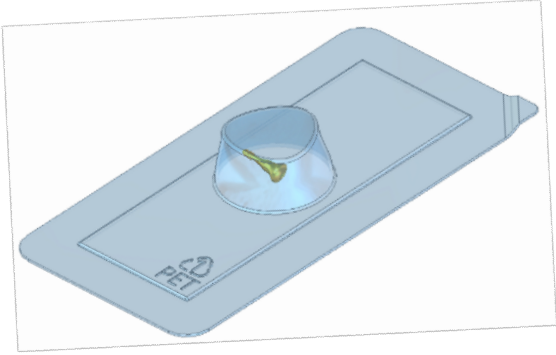
3. FORM OF PRESENTATION OF THE MEDICAL PRODUCT

The Healing abutment Ti in the models described in Tables 1 are supplied unit-packed, in sterile condition, and presented as follows:

- Primary packaging: polyethylene terephthalate (PET) blister and heat-sealed with surgical grade paper; containing 01 unit of the product, sterilized using Gamma Irradiation;
- Secondary packaging: rigid carton containing the primary packaging and 03 identification and traceability labels;

Below are illustrations of the primary and secondary packaging of a model of Healing abutment Ti, as it is sold.

IMAGE ILLUSTRATION OF PACKAGING PRIMARY



ILLUSTRATIVE IMAGE OF SECONDARY PACKAGING



ACCESSORIES:

The Healing abutment Ti has no accessories.

4. INDICATION, PURPOSE OR USE FOR WHICH THE MEDICAL PRODUCT IS INTENDED

The Healing abutment Ti is indicated and used during the healing of the gum tissue after the installation of a Plenum Dental Implant or at the time of reopening to remove the implant cover, in the preparation and installation of a dental prosthesis. These products in their various models must be installed in an exclusive connection with Plenum Dental Implants, with a view to the proper placement of a dental prosthesis

Note: The Healing abutment Ti should only be used with Plenum Dental Implants and Instruments (products that are not part of these instructions for use and must be purchased separately and are subject to specific ANVISA Registration). Implants and instruments from other brands may cause dimensional incompatibility, improper fitting, micro-movements and increase the risk of corrosion (electrolytic or galvanic) and fracture of these products, compromising the outcome of the surgical and prosthetic procedure.

5. FUNDAMENTALS OF THE PRODUCT’S OPERATION AND INTENDED PERFORMANCE

The Healing abutment Ti in its various models has the function of guiding, maintaining and conditioning the proper healing of the peri-implant gingival tissue after implant installation, in the reopening surgery (second surgical phase), shaping the gingival tissue in order to maintain a space for procedures to place the late dental prosthesis. The height of the component body is indicated according to the patient’s interocclusal space.

6. INSTRUCTIONS FOR USING THE PRODUCT

- Read all instructions for use, recommendations and guidelines carefully before using Healing abutment Ti;
- Before rehabilitating the patient, the dental surgeon must carry out rigorous planning using clinical and imaging tests (radiographic and tomographic) to determine whether the implants installed are in a position to receive prosthetic components;
- Before starting clinical and/or surgical procedures, the dental surgeon must subject the patient to rigorous oral antisepsis to prevent the component from coming into contact with contaminating substances;
- Before using Healing abutment Ti, the dental surgeon must rigorously check that the product has the same prosthetic interface as the implant/prosthetic component being installed, according to the table;
- Before starting the clinical procedure, the dental surgeon must ensure that the prosthetic components and auxiliary instruments are intact and complete;
- The clinical/surgical procedure, the model and size of the component, the technique and sequence of installation of the Healing abutment Ti must comply

with established implant dentistry techniques;

- In order to use Healing abutment Ti in a one-stage procedure (esthetics and/or immediate loading), the dental surgeon must respect the principles of occlusion established in implant dentistry and use compatible restorative materials so that the procedure has satisfactory results;
- For the use of Healing abutment Ti in two-stage procedures, prior conditioning of the peri-implant tissues with this component is recommended;
- Only use instruments manufactured by Plenum for the use of Healing abutment Ti, which are considered auxiliary instruments, are not part of these instructions for use and must be purchased separately (see Auxiliary Instruments);
- The product must be handled with care, especially during the process of attaching the component to the dental implant. The component should rest passively on the implant platform, avoiding a forced fit, the use of excessive force or oblique insertion;
- The use of imaging scans is highly recommended to certify the correct seating of the prosthetic component on the implant platform;
- Special care must be taken with the hexagonal connection on some components and the key used to insert them, as the two are not properly fitted elements can cause damage to this connection, compromising the integrity of the product and proper fixation to the implant;
- Care must be taken with the thread surface and the Morse Cone connection on the prosthetic component. Both surfaces must be free of particles and solid materials that could prevent a perfect fit and fixation with the implant and dental prosthesis, thus preventing proper fixation of these elements;
- The dental surgeon must carefully evaluate the insertion and removal of a prosthetic component more than once in the same patient, as this can cause deterioration of the threads, the Morse Cone and the component connection;
- Check passivity and carry out occlusal and interproximal adjustment after installing the prosthesis, avoiding compromising the implant/prosthesis set.

7. PRECAUTIONS

The dental surgeon must not use this product before carefully reading all the instructions for use and the information on the packaging. Failure to observe these points could lead to complications for the dental surgeon and especially for the patient;

- Cicatrizador Ti should be discarded after the gum tissue has healed.
- The main function of the Ti Cicatrizadores family is to be used in tissue preparation and the installation of a dental prosthesis. The dental surgeon is responsible for choosing the product models with the most appropriate anatomical and dimensional characteristics, after individual clinical analysis of each case;
- Immediate and late post-operative care and the correct oral hygiene technique are extremely important. The patient must be instructed on the risks that exist for the healthy maintenance of the implants and components; the patient’s ability and willingness to follow the dental surgeon’s instructions is one of the most important aspects in a dental implant and component placement procedure;
- The patient should be warned that failure to follow the post-operative instructions could lead to failure and early loss of the component and implant, requiring further surgery to remove the component or component/implant assembly;
- For the safety and effectiveness of the treatment, only prosthetic components and implants manufactured by Plenum should be used. Components and/

or implants manufactured by other companies may cause dimensional incompatibility, inadequate fitting, micro-movements, and increase the risk of fracture of these products, compromising the outcome of the surgical and prosthetic procedure;

- Special attention should be paid to the insertion keys before inserting the Healing abutment Ti. Damage to the tip of the keys can prevent the correct installation of the component, compromising the good prosthetic result. Therefore, do not use this product if any specific instruments have been damaged;

- The wrong choice of component to be used, as well as errors in indication, handling and installation, can cause damage to the product's structure, which can contribute to failure due to fatigue, fracture or loosening;

- The use of excessive torque during the insertion of a prosthetic component can lead to product failure. Do not exceed 10 N.cm of insertion torque for the fixing screw;

- If a prosthetic component and/or implant is overloaded beyond its functional capacity, excessive bone loss, implant failure, breakage of products and other elements of the prosthetic restoration can occur;

- Do not force the insertion of a prosthetic component beyond the depth established by the thread limit, as this may cause deformation of the hexagonal connection of the component and/or the insertion key and fracture of the product;

- Incorrect handling of small components inside the patient's mouth may result in the risk of aspiration and/or swallowing;

- The dental surgeon must rigorously assess the initial mechanical stability of the prosthetic component. If optimal and safe mechanical stability has not been achieved, the dental surgeon should evaluate and consider its possible removal and/or replacement;

- The patient must be informed of the risks involved in applying excessive mechanical load or trauma affecting the operated region, which could result in failure, loss of mechanical stability, loosening, breakage, fracture or loss of the dental implant and its components;

- Elderly patients, those with mental health problems, drug addicts, or those with any other difficulty in following post-operative recommendations may represent a greater risk of failure of this product, as these patients may ignore the instructions and restrictions that come with this procedure;

- Smokers, tobacco users, drug users, alcoholics, diabetics or malnourished patients should be warned about the increased incidence of lack of osseointegration, with consequent failure of implants and components; in addition, for this group of patients the rate of failure of the healing of the gingival tissue around the component body is considerable and may also be inefficient, compromising the installation of the dental prosthesis;

- If there are any visible deformations, scratches, cracks or dents on the component, it must be discarded;

- The patient must be informed of all the limitations, risks, complications, warnings and possible adverse effects of the dental implant and prosthetic component installation procedure;

- The dental surgeon must clearly guide the patient, who must understand the importance of post-operative follow-up, in which the stability, integrity of the gingival tissues and positioning of the prosthetic component and dental implant used must be checked, as well as the osseointegration and biological fixation of the implant at the appropriate time;

- In order to protect the patient and their dental surgeon, it is important to ensure the correct and complete traceability of the component used, by writing down the product code and batch in the patient's protocol, or by attaching the identification and traceability labels that come with the product to the patient's protocol;

- The success of a component placement procedure is related to the correct indication, selection, strength of the implant and component, correct surgical technique, as well as the quality of osseointegration, which can be affected by numerous biological, clinical and biomechanical factors, which are extrinsic to the quality of the implants and components. These factors can limit the useful life of the products and consequently cause them to fail and be lost prematurely. Therefore, faithful compliance with all the indications for use, contraindications, precautions, warnings and other observations contained in these instructions for use are essential for the success of the procedure.

8. WARNINGS

- Single-use product. Do not resterilize or reuse.

- Do not use if the packaging is open or damaged or if the expiration date has passed.

9. CONTRAINDICATIONS

- Healing abutment Ti are always used in conjunction with Plenum Dental Implants (supplied separately). Therefore, the dental surgeon should prudently assess the patient's condition prior to surgery and use of the components, and check for any contraindications listed below. Contraindications may include, but are not limited to:

- An implant that is poorly positioned and/or has insufficient osseointegration to properly support or anchor a dental prosthesis and its components is contraindicated for use with this product;

- Patients with poor bone quality due to osteoporosis or osteopenia, which can lead to early failure of the dental implant and component due to lack of osseointegration;

- Patients showing signs of allergy or hypersensitivity to Titanium Grade 4.

- Insufficient interocclusal or mesio-distal space for the insertion of any model of Healing abutment Ti;

- Periodontal inflammation and/or infection;

- Recent history of systemic or localized infection;

- Parafunctional habits;

- Patient with insufficient intermandibular space;

- Untreatable occlusion and joint problems;

- Pregnancy and lactation;

- Use in patients with immunological alterations and systemic diseases that result in poor healing or lack of integrity of the existing tissue at the implant site and gingival tissue;

- An alcoholic or drug-abusing patient who cannot follow the post-operative instructions correctly;

- Patient with mental illness or unable to follow the recommendations and care of the post-operative phase;

- Patient unable to maintain good oral hygiene.

10. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) - INFORMATION

The product contains metal parts that may be affected in a magnetic resonance imaging (MRI) environment.

Non-clinical tests and MRI simulations have demonstrated that Plenum products made of metallic material can be used conditionally in MRI (MR Conditional).



A patient with this device can be safely scanned in a magnetic resonance imaging (MRI) system under the following conditions:

Static Magnetic Field: ≤ 3.0 T

Maximum Spatial Gradient Magnetic Field: 4,000 gauss/cm (40 T/m)

Maximum Indication for MRI System - Whole-body human exposure Specific Absorption Rate (SAR): 2.3 W/kg (15 minutes of scanning, normal operating mode);

Under the scanning conditions defined above, the medical device is expected to produce a maximum temperature increase of 0.8 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical tests, an image artifact originating from the medical device extends approximately 11.3 mm from the device when displayed with a gradient echo pulse sequence in a 3T MRI system.

11. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

No adverse effects are expected as long as the product is used according to its instructions. However, positive results may not be achieved in all surgical and prosthetic procedures. Every procedure presents risks and the possibility of complications, such as infections, allergic drug reactions, among others. Possible adverse effects associated with the use of prosthetic components may include, but are not limited to:

- Pain or discomfort due to the presence of the prosthetic component and/or dental implant, or as a result of the surgical procedure;
- Lack of osseointegration, resorption of bone tissue, or delayed bone healing, which can result in failure and breakage of the prosthetic component and/or dental implant;
- Fracture, displacement or early or late failure of the component and/or implant due to inadequate installation technique;
- Failure, displacement or fracture of the component or implant due to excessive loads applied to the products and/or inadequate bone fixation;
- Loss of the component or implant due to parafunctional habits or poor oral hygiene;
- Allergic reaction to the raw material of the Ti, Titanium Healing Cap Grade 4;
- Inefficient healing process of the gingival tissue due to an imbalance in the normal forces/tensions on the implant/component interface or the appearance of systemic disease(s) after the installation of the component, which the patient did not report to the dental surgeon;

- Bone necrosis, insufficient vascularization, bone resorption and insufficient bone formation, which can cause loss of fixation of the dental implant and consequently of the component; these effects are correlated to the patient’s systemic factors or inadequate surgical procedure without compliance with the instructions for use described for this family of components;

- The patient must be informed and understand that in all surgical procedures there is the possibility of complications. The patient must be informed by the dental surgeon of all these complications, and of the risks arising from implant surgery.

12. SYMBOLS

The table describes the symbols that may be printed on the product labeling (primary and secondary packaging). Please check the physical labeling to see which symbols apply to the product.

	Manufacturer
	Date and country of manufacture
	Validity
	Lot
	Catalog number
	Sterilized with irradiation
	Do not resterilize
	No use if a packaging is damaged
	Unique sterile barrier system
	Protect from sunlight
	Keep dry
	Do not reuse
	Consult the instructions for use
	Unique device identifier
	Raw materials
	CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a doctor or dentist. (Notification required by the FDA for marketing in the United States of America)
	No reprocessing (Brazilian requirement)
	Conditional use in Magnetic Resonance Imaging

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1.

13. AUXILIARY INSTRUMENTS

- Auxiliary instruments are all surgical and prosthetic instruments developed exclusively for the installation of the Healing abutment Ti;
- Plenum instruments are made from stainless steel (AISI 420-10), whose raw material provides the products with high resistance and durability, in accordance with the requirements specified by standards NBR 13911; ASTM F899 and ISO 5832-1;
- It is essential to use instruments manufactured by Plenum to guarantee the safe and effective installation of implants in accordance with the surgical protocol recommended by the manufacturer;
- It is essential that the dental surgeon uses only Plenum-made insertion driver to avoid damaging the component connection and the implant driver;
- For the proper installation of implants and components, only use surgical instruments manufactured by Plenum, so that there is no inconsistency between the fittings and irreversible damage to the implants and components.
- The list of surgical instruments can be found in the respective printed or electronic communication materials or on the Plenum website (www.plenum.bio/ifu). The use of Plenum instruments must follow the manufacturer's instructions;
- Surgical and prosthetic instruments are not the main object of these instructions for use, i.e. they have separate registrations with ANVISA. They must therefore be purchased separately.

14. STERILIZATION

- The Healing abutment Ti is supplied in sterile condition, sterilized by Gamma Irradiation;
- Product for single use only and cannot be reprocessed, resterilized or reused;
- Before use, check the integrity of the packaging and the expiration date. Do not use the product if the packaging is broken or has expired;
- Date of manufacture, expiry date, code, batch number and other information regarding identification and traceability are on the product label;
- To maintain sterility, the product should only be opened at the time of use and handled in appropriate, aseptic environments;
- Opening the packaging to use the product should only be done by qualified and trained personnel.

15. SHELF LIFE OF THE PRODUCT

- Expiration date indicated on the label.
- Before use, check the expiration date. Do not use the product if it has expired.

16. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

In order to guarantee the traceability of the Healing abutment Ti and comply with the requirements of current legislation, the surgeon or someone on their team must keep information on the membrane used in the patient's medical record. This information must also be passed on to the product distributor and the patient, in order to complete the traceability cycle.

It is the responsibility of the surgeon in charge and/or the hospital/healthcare facility to ensure complete traceability of the Ti Scar, by writing down the code and batch of the product used on the patient's medical record, or by identifying it using one of the 3 traceability labels that come with the packaging, and attaching this information to the patient's medical record in order to maintain traceability. In addition, this information should be provided to the patient so that they have information about the product used in their procedure.

The labels contain the following information necessary for the traceability of the product used:

- Manufacturer identification;
- Name or commercial model of the product;
- Product code;
- Product batch number;
- ANVISA registration number.

Traceability information is necessary for notification by the health service and/or the patient themselves to the National Health Surveillance Agency (ANVISA) and the manufacturer, when adverse events occur, in order to conduct the appropriate investigations.

17. CONDITIONS STORAGE STORAGE CONDITIONS, TRANSPORTATION, CONSERVATION AND HANDLING

- The packaging must be intact upon receipt; do not use the product if the packaging is damaged or broken, or if the expiration date has passed. If the packaging is damaged, the product should be considered non-sterile and discarded;
- The product must be stored and transported in a clean environment, protected from sources of heat or humidity, away from sunlight and free from the effects of the weather, so that prevent any damage or alteration to the packaging or its physical form that makes it impossible to use;
- The product should be stored on shelves or in drawers/cabinets in such a way that it is easy for the operator to see and handle. Do not store the product near light bulbs, so as not to affect the information on the packaging;
- The product should only be opened at the time of use in a sterile surgical field;
- The product should only be handled by qualified and trained personnel.

18. DISPOSAL OF THE PRODUCT

- Discard the product if any of the successive packages ensuring sterility are damaged or opened;
- After use or any removal of the product from the patient, the Healing abutment Ti that is not subject to further analysis or study must be disposed of by the health service establishment (hospitals, clinics and practices);
- It is recommended that the product be completely disposed of so that it cannot be reused.

The disposal of the product is the sole responsibility of the institution/health service establishment;

- After de-characterization, the product must be identified as unfit for use and disposed of in accordance with health service waste management standards (hospitals, practices and clinics), in accordance with applicable environmental legislation;
- Healing abutment Ti that is rendered unusable during surgery should also be disposed of following the guidelines described above.

19. CUSTOMER SERVICE

- If you would like to obtain the Instructions for Use in printed form and at no additional cost (including postage), please call (11) 3109-9000, e-mail (relacionamento@plenum.bio) or visit the website (www.plenum.bio/ifu);
- If the product presents any adverse event, with risk potential that could harm the patient, generates or has the potential to harm or threaten public health, is out of its specifications, or is generating any dissatisfaction, the healthcare professional must generate a technical report containing the details of the non-conformity, with all the complainant's data, product code and batch, and patient data; notifying Plenum's Customer Relations Service directly; - If necessary, send the product clean, decontaminated, sterilized, packaged and duly identified, with a description of the non-conformities, to the following address: 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 - Brazil. Telephone: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio - ANVISA also provides a channel for receiving notifications of incidents, adverse events and technical complaints related to the use of products and services under health surveillance, which can be found on the website of the National Health Surveillance Agency - ANVISA, at www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

20. LIMITED WARRANTY

- Products manufactured by Plenum have a factory guarantee against manufacturing defects. Defects in the product must be reported immediately to the manufacturer, observing the legal deadline, attaching a technical report to the product detailing the non-conformity found. This report must be generated and signed by a qualified healthcare professional. In the event of a risk to the patient's health, the relevant ANVISA regulations must also be observed (see Customer Service section).

The warranty on products manufactured by Plenum is subject to strict observance and compliance with the indications for use, contraindications, precautions, warnings and other information contained in the instructions for use. Failure to do so will release the manufacturer and distributor of the products from any liability whatsoever, especially in the following cases:

- Reprocessing, resterilization or reuse of the product by the user;
- Inappropriate use or use other than in a surgical environment;
- If the product has not been used in full compliance with the instructions for use.

MANUFACTURED BY:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.
Address: Avenida Ain Ata, N° 640
Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I
Multivias II - Polo Industrial e Logístico
Postal Code: 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
Telephone: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: customerservice@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCCIONES DE USO

CICATRIZADOR Ti

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Componentes de implantes dentales.

NOMBRE COMERCIAL: Cicatrizador Ti.

MODELOS: Descripción detallada del producto ver Tabla 1.

FABRICADO POR: M3 HEALTH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS E CORRELATOS S.A.

DIRECCIÓN: Avenida Ain Ata, Nº 640. Lote 15 - Quadra B. Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico. Código Postal: 13212-213 - Jundiaí, SP, Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

TELÉFONO +55 11 3109-9000.

CORREO ELECTRÓNICO: relacionamento@plenum.bio

PÁGINA WEB: www.plenum.bio

ATENCIÓN: Lea atentamente todas las instrucciones de uso antes de usar. Cumplir con todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas Instrucciones de Uso. El incumplimiento de estos puntos puede dar lugar a la aparición de complicaciones. Producto de uso médico. Producto estéril. Esterilizado por medio de Irradiación Gamma. Validez: Ver en la etiqueta del producto. Producto de un solo uso. Se prohíbe el reprocesamiento, la reesterilización y la reutilización.

REGISTRO ANVISA Nº: 81684340022

Código, número de lote y fecha de fabricación y esterilización: Consulte la etiqueta del producto.

RESUMEN

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO	3
2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO	4
3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO	4
4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO PREVISTO DEL MEDICAMENTO	5
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO	5
6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO	5
7. PRECAUCIONES	5
8. ADVERTENCIAS	6
9. CONTRAINDICACIONES	6
10. RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) - INFORMACIÓN	7
11. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS	7
12. SÍMBOLOS	7
13. INSTRUMENTOS AUXILIARES	8
14. ESTERILIZACIÓN	8
15. CADUCIDAD DEL PRODUCTO	8
16. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	8
17. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN	8
18. ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS	9
19. SERVICIO AL CLIENTE	9
20. GARANTÍA LIMITADA	9

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

El Cicatrizador Ti es un dispositivo médico de uso transitorio que se instala exclusivamente sobre Implantes Plenum con el fin de guiar la correcta cicatrización o remodelación del tejido gingival para la instalación de una prótesis dental, después de la instalación del implante o en la cirugía de reapertura (segunda fase quirúrgica), moldeando el tejido gingival con el fin de mantener un espacio para los procedimientos de colocación tardía de prótesis dentales. La altura del componente se indica en función del espacio interoclusal del paciente.

El ajuste y la fijación entre el Healer y el implante se realiza mediante una rosca y conexión de cono Morse. En la parte superior del Healer hay un accesorio para la llave hexagonal de 1,2 mm, conexión para la instalación del producto al implante dental.

Los productos de la familia de pilares de cicatrización Ti están disponibles en cinco adaptaciones protésicas: Slim (SL) de color rosa, Regular (RE) de color amarillo, Unifit (UF) de color gris, Morsefit (MF) de color azul y Short

(SH) de color verde. Deben utilizarse junto con el implante dental Plenum y su respectiva adaptación protésica.

Deben utilizarse en conjunto con el Implante Dental Plenum con su respectiva adaptación protésica.

Cada código comercial de los productos que componen la familia Cicatrizador Ti está compuesto por las siguientes partes, representadas en la Figura 1 y como se muestra en la Tabla 1.

Los Cicatrizador Tis en los modelos descritos en la Tabla 1 solo deben usarse con Implantes Dentales e Instrumentales Plenum (estos Implantes e Instrumentos no forman parte de estas instrucciones de uso y deben comprarse por separado).



FIGURA 1: Modelo esquemático de los Cicatrizadores Ti.

TABLA 1: Imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protésicas y dimensiones de los Cicatrizadores Ti

Imagem ilustrativa	Código	Nome / Modelo comercial	Composição do Modelo Comercial	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-21-C00-35-02	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 2MM	3,5	2,00	SL
	018-21-C00-35-03	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 3MM	3,5	3,00	SL
	018-21-C00-35-04	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 4MM	3,5	4,00	SL
	018-21-C00-35-05	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 5MM	3,5	5,00	SL
	018-21-C00-35-06	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI SL Ø3,5 X 6MM	3,5	6,00	SL
	018-22-C00-35-02	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 2MM	3,5	2,05	RE
	018-22-C00-35-03	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 3MM	3,5	3,05	RE
	018-22-C00-35-04	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 4MM	3,5	4,05	RE
	018-22-C00-35-05	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 5MM	3,5	5,05	RE
	018-22-C00-35-06	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 6MM	3,5	6,05	RE
	018-22-C00-45-02	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 2MM	4,5	2,05	RE
	018-22-C00-45-03	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 3MM	4,5	3,05	RE
	018-22-C00-45-04	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 4MM	4,5	4,05	RE
	018-22-C00-45-05	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 5MM	4,5	5,05	RE
	018-22-C00-45-06	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI RE D4,5 X 6MM	4,5	6,05	RE
	018-22-C00-55-02	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 2MM	5,5	2,05	RE
	018-22-C00-55-03	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 3MM	5,5	3,05	RE
	018-22-C00-55-04	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 4MM	5,5	4,05	RE
	018-22-C00-55-05	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 5MM	5,5	5,05	RE
	018-22-C00-55-06	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI RE D5,5 X 6MM	5,5	6,05	RE
	018-24-C00-35-02	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 2MM	3,5	2,00	UF
	018-24-C00-35-03	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 3MM	3,5	3,00	UF
	018-24-C00-35-04	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 4MM	3,5	4,00	UF
	018-24-C00-35-05	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 5MM	3,5	5,00	UF
	018-24-C00-35-06	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI UF Ø3,5 X 6MM	3,5	6,00	UF
	018-24-C00-45-02	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 2MM	4,5	2,00	UF
	018-24-C00-45-03	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 3MM	4,5	3,00	UF
	018-24-C00-45-04	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 4MM	4,5	4,00	UF
	018-24-C00-45-05	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 5MM	4,5	5,00	UF
	018-24-C00-45-06	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI UF D4,5 X 6MM	4,5	6,00	UF

	018-24-C00-55-02	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 2MM	5,5	2,00	UF
	018-24-C00-55-03	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 3MM	5,5	3,00	UF
	018-24-C00-55-04	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 4MM	5,5	4,00	UF
	018-24-C00-55-05	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 5MM	5,5	5,00	UF
	018-24-C00-55-06	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI UF D5,5 X 6MM	5,5	6,00	UF
	018-25-C00-35-02	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI RE Ø3,5 X 2MM	3,5	2,00	MF
	018-25-C00-35-03	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 3MM	3,5	3,00	MF
	018-25-C00-35-04	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 4MM	3,5	4,00	MF
	018-25-C00-35-05	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 5MM	3,5	5,00	MF
	018-25-C00-35-06	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI MF Ø3,5 X 6MM	3,5	6,00	MF
	018-25-C00-45-02	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 2MM	4,5	2,00	MF
	018-25-C00-45-03	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 3MM	4,5	3,00	MF
	018-25-C00-45-04	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 4MM	4,5	4,00	MF
	018-25-C00-45-05	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 5MM	4,5	5,00	MF
	018-25-C00-45-06	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI MF D4,5 X 6MM	4,5	6,00	MF
	018-25-C00-55-02	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 2MM	5,5	2,00	MF
	018-25-C00-55-03	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 3MM	5,5	3,00	MF
	018-25-C00-55-04	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 4MM	5,5	4,00	MF
	018-25-C00-55-05	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 5MM	5,5	5,00	MF
	018-25-C00-55-06	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI MF D5,5 X 6MM	5,5	6,00	MF
	018-23-C00-45-02	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 2MM	4,5	2,05	SH
	018-23-C00-45-03	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 3MM	4,5	3,05	SH
	018-23-C00-45-04	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 4MM	4,5	4,05	SH
	018-23-C00-45-05	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 5MM	4,5	5,05	SH
	018-23-C00-45-06	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI SH Ø4,5 X 6MM	4,5	6,05	SH
	018-23-C00-55-02	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 2MM	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 2MM	5,5	2,05	SH
	018-23-C00-55-03	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 3MM	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 3MM	5,5	3,05	SH
	018-23-C00-55-04	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 4MM	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 4MM	5,5	4,05	SH
	018-23-C00-55-05	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 5MM	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 5MM	5,5	5,05	SH
	018-23-C00-55-06	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 6MM	CICATRIZADOR TI SH Ø5,5 X 6MM	5,5	6,05	SH

NOTA: Los colores de los componentes representan la interfaz protésica: ROSA para la interfaz de la plataforma de conexión protésica DELGADA; AMARILLO para la interfaz de la plataforma de conexión protésica REGULAR; GRIS para la interfaz de la plataforma de conexión protésica UNIFIT; AZUL para la interfaz de la plataforma de conexión protésica Morsefit; y VERDE para la interfaz de la plataforma de conexión protésica CORTA.

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los modelos de la familia Cicatrizador Ti se fabrican en Titanio Puro Grado 4, según las especificaciones de las normas ASTM F67 e ISO 5832-2.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El Cicatrizador Ti en los modelos descritos en la Tabla 1 se suministra empaquetado individualmente, en condición estéril, y se presenta de la siguiente manera:

- Embalaje primario: blíster de tereftalato de polietileno (PET) y termosellado con papel de grado quirúrgico; que contenga 01 unidad del producto, esterilizado por medio de Irradiación Gamma;
- Embalaje secundario: caja de cartón rígido que contiene el envases primarios y 03 etiquetas de identificación y trazabilidad;
- Vea a continuación las imágenes ilustrativas del empaque primario y secundario de un modelo Cicatrizador Ti, en la forma en que se comercializa.

IMAGEN ILUSTRATIVA DEL ENVASE PRIMARIO

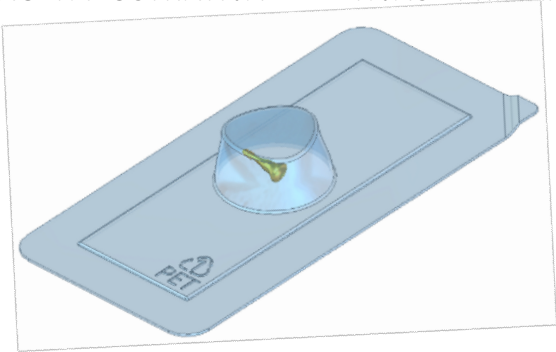


IMAGEN ILUSTRATIVA DEL EMBALAJE SECUNDARIO



ACCESORIOS:

El Cicatrizador Ti no tiene accesorios.

4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO PREVISTO DEL MEDICAMENTO

El Cicatrizador Ti está indicado y utilizado durante la cicatrización del tejido gingival después de la instalación del Implante Dental Plenum o en el momento de la reapertura para la retirada de la cubierta del implante, en la preparación e instalación de una prótesis dental. Estos productos en sus variados modelos deben ser instalados en conexión exclusiva con Plenum Dental Implants, con el objetivo de realizar el procedimiento adecuado para la colocación de una prótesis dental.

Nota: El Cicatrizador Ti solo debe usarse con Implantes e Instrumentos Dentales de Plenum (productos que no forman parte de estas instrucciones de uso y deben comprarse por separado y están sujetos a un Registro específico de ANVISA). Los implantes e instrumentos de otras marcas pueden causar incompatibilidad dimensional, ajuste inadecuado, micro movimientos y aumentar el riesgo de corrosión (electrolítica o galvánica) y fractura de estos productos, comprometiendo el resultado del procedimiento quirúrgico y protésico.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

El Cicatrizador Ti en sus diversos modelos tiene la función de guiar, mantener y acondicionar la correcta cicatrización del tejido gingival periimplantario después de la instalación del implante, en la cirugía de reapertura (segunda fase quirúrgica), moldeando el tejido gingival con el fin de mantener un espacio para los procedimientos de colocación tardía de prótesis dentales. La altura del cuerpo del componente se indica en función del espacio interoclusal del paciente.

6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO

- Lea atentamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y pautas antes de usar Cicatrizador Ti;
- Antes de rehabilitar al paciente, el cirujano dentista debe llevar a cabo una planificación rigurosa mediante el uso de exámenes clínicos e imagenológicos (radiográficos y tomográficos), para definir si los implantes instalados están en condiciones de recibir componentes protésicos;
- Antes de iniciar los procedimientos clínicos y/o quirúrgicos, el cirujano dentista debe someter al paciente a una rigurosa antisepsia oral para evitar que el componente entre en contacto con sustancias contaminantes;
- Antes de utilizar los Cicatrizador Ti, el dentista debe verificar rigurosamente que el producto tenga la misma interfaz protésica que el implante/componente protésico que se instala, como se muestra en la tabla;
- Antes de iniciar el procedimiento clínico, el cirujano dentista debe asegurarse de que los componentes protésicos y los instrumentos auxiliares estén intactos y completos;

- El procedimiento clínico/quirúrgico, el modelo y tamaño del componente, la técnica y la secuencia de instalación de los Cicatrizador Ti deben respetar las técnicas establecidas de implantología;

- Para el uso de Cicatrizador Ti en un procedimiento de una sola etapa (estética y/o carga inmediata), el dentista debe respetar los principios de oclusión consagrados en implantología y utilizar materiales restauradores compatibles para que el procedimiento tenga resultados satisfactorios;

- Para el uso de Cicatrizador Ti en procedimientos de dos etapas, se recomienda acondicionar previamente los tejidos periimplantarios con el uso de este componente;

- Para el uso de Cicatrizador Ti, use solo instrumentos fabricados por Plenum, que se consideran instrumentos auxiliares, no forman parte de estas instrucciones de uso y deben comprarse por separado (consulte Instrumentos auxiliares);

- La manipulación del producto debe realizarse con cuidado, especialmente durante el proceso de fijación del componente en el implante dental. El componente debe asentarse pasivamente en la plataforma del implante y se debe evitar el ajuste forzado, el uso de fuerza excesiva o la inserción oblicua;

- Es muy recomendable utilizar exámenes de imagen para certificar el correcto asentamiento del componente protésico en la plataforma del implante;

- Se debe tener especial cuidado en la conexión hexagonal existente en algunos componentes y en la llave utilizada para su introducción, ya que un ajuste inadecuado entre los dos elementos puede causar daños en esta conexión, comprometiendo la integridad del producto y la correcta fijación con el implante;

- Se debe tener cuidado con la superficie de la rosca y la conexión del cono Morse en el componente protésico. Ambas superficies deben estar libres de partículas y materiales sólidos que puedan impedir el perfecto ajuste y fijación junto al implante y la prótesis dental, impidiendo así la correcta fijación de estos elementos;

- El cirujano dentista debe evaluar cuidadosamente la introducción y extracción de un componente protésico más de una vez en el mismo paciente, ya que esto puede causar deterioro de las roscas, el cono Morse y la conexión de los componentes;

- Proporcionar pasividad y realizar el ajuste oclusal e interproximal tras la instalación de la prótesis, evitando el compromiso del conjunto implante/prótesis.

7. PRECAUCIONES

El dentista no debe utilizar este producto hasta haber leído detenidamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el envase. El incumplimiento de estos puntos puede llevar a la aparición de complicaciones para el dentista y especialmente para el paciente;

- El Cicatrizador Ti debe desecharse después del período de curación del tejido de las encías.

- La función principal de la familia Cicatrizador Ti es ser utilizada en la preparación de tejidos y en la instalación de una prótesis dental, y es responsabilidad del cirujano dentista elegir los modelos de productos con las características anatómicas y dimensionales más adecuadas, después del análisis clínico individual de cada caso;

- Los cuidados postoperatorios inmediatos y tardíos y la correcta técnica de higiene bucal son extremadamente importantes. Se debe instruir al paciente sobre los riesgos para el mantenimiento saludable de los implantes y componentes; La capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones del dentista es uno de los aspectos más importantes en un

procedimiento de colocación de implantes dentales y sus componentes;

- Se debe advertir al paciente que el incumplimiento de las instrucciones del postoperatorio puede provocar el fracaso y la pérdida precoz del componente y del implante, requiriendo una nueva cirugía para retirar el componente o el conjunto componente/implante;

- Para la seguridad y eficacia del tratamiento, solo se deben utilizar componentes protésicos e implantes fabricados por Plenum. Los componentes y/o implantes fabricados por otras empresas pueden causar incompatibilidad dimensional, ajuste inadecuado, micro movimientos, y aumentar el riesgo de fractura de estos productos, comprometiendo el resultado del procedimiento quirúrgico y protésico;

- Se debe prestar especial atención a las teclas de introducción antes de la inserción del Cicatrizador Ti. Los daños en la punta de las llaves pueden impedir la correcta instalación del componente, comprometiendo el buen resultado protésico. Por lo tanto, no utilice este producto si hay algún instrumento de uso específico dañado;

- La elección y elección errónea del componente que se utilizará, así como los errores en la indicación, manipulación e instalación, pueden causar daños en la estructura del producto, lo que puede contribuir a la falla debido a la fatiga, fractura o aflojamiento del mismo;

- El uso de un par excesivo durante la inserción de un componente protésico puede provocar el fallo del producto. No exceda los 10 N.cm de par de inserción para el tornillo de fijación;

- Si un componente protésico y/o implante está sobrecargado más allá de su capacidad funcional, puede producirse una pérdida ósea excesiva, fallo del implante, rotura de productos y otros elementos de la restauración protésica;

- No fuerce la introducción de un componente protésico más allá de la profundidad establecida por el límite de rosca, ya que esto puede causar deformación en la conexión hexagonal del componente y/o la llave de inserción y fractura del producto;

- La manipulación incorrecta de pequeños componentes dentro de la boca del paciente puede incurrir en un riesgo de aspiración y/o deglución de estos elementos;

- El cirujano dentista debe evaluar rigurosamente la estabilidad mecánica inicial del componente protésico. Si no ha obtenido una estabilidad mecánica óptima y segura, el dentista debe evaluar y considerar una posible extracción y/o reemplazo de la misma;

- Se debe informar al paciente de los riesgos que conlleva la aplicación de una carga mecánica excesiva o un traumatismo que afecte a la región operada, lo que puede implicar fracaso, pérdida de estabilidad mecánica, aflojamiento, rotura, fractura o pérdida del implante dental y sus componentes;

- Los pacientes de edad avanzada, con problemas mentales, drogadictos o con cualquier otra dificultad para seguir las recomendaciones postoperatorias pueden representar un mayor riesgo de fracaso de este producto, ya que estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones derivadas de este procedimiento;

- Los pacientes que fuman, consumen tabaco, toxicómanos, alcohólicos, diabéticos o pacientes desnutridos deben ser alertados sobre el aumento de la incidencia de falta de osteointegración, con el consiguiente fracaso de los implantes y componentes; Además, para este grupo de pacientes, la tasa de fracaso de la cicatrización del tejido gingival alrededor del cuerpo del componente es considerable, y también puede ser ineficiente, comprometiendo la instalación de la prótesis dental;

- Si hay deformaciones, arañazos, fisuras o abolladuras visibles para el componente, debe desecharse;

- El paciente debe ser informado de todas las limitaciones, riesgos,

complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos que surjan del procedimiento de instalación del conjunto de implantes dentales y componentes protésicos;

- El cirujano dentista debe orientar claramente al paciente, quien debe comprender la importancia del seguimiento en el postoperatorio, en el que se debe verificar la estabilidad, la integridad de los tejidos gingivales y la posición del componente protésico e implante dental utilizado, así como la osteointegración y fijación biológica del implante en el tiempo adecuado;

- Con el fin de proteger al paciente y a su cirujano dentista, es importante garantizar la trazabilidad correcta y total del componente utilizado, anotando el código y el lote del producto en el protocolo del paciente, o fijando las etiquetas de identificación y trazabilidad que acompañan al producto en el protocolo del paciente;

- El éxito de un procedimiento de colocación de un componente está relacionado con la correcta indicación, selección, resistencia del implante y del componente, correcta técnica quirúrgica, así como con la calidad de la osteointegración, que puede verse afectada por numerosos factores biológicos, clínicos y biomecánicos, que son extrínsecos a la calidad de los implantes y componentes. Estos factores pueden limitar la vida útil de los productos y, en consecuencia, provocar su fallo y pérdida prematura. Por lo tanto, la obediencia fiel a todas las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y otras observaciones contenidas en estas instrucciones de uso son esenciales para el éxito del procedimiento.

8. ADVERTENCIAS

- Producto de un solo uso. No vuelva a esterilizar ni reutilizar.

- No lo use si el paquete está abierto o dañado o si la fecha de vencimiento ha pasado.

9. CONTRAINDICACIONES

- Los Cicatrizadores Ti siempre se utilizan junto con los implantes dentales Plenum (suministrados por separado). Por lo tanto, el dentista debe evaluar prudentemente el estado del paciente antes de la cirugía y el uso de los componentes, y comprobar si hay contraindicaciones que se informen a continuación. Las contraindicaciones pueden incluir, pero no se limitan a:

- Un implante mal posicionado y/o que no tiene suficiente osteointegración para soportar o anclar adecuadamente una prótesis dental y sus componentes está contraindicado para el uso de este producto;

- Paciente con mala calidad ósea debido a osteoporosis u osteopenia, que puede causar el fracaso precoz del implante y componente dental debido a la falta de osteointegración; Pacientes que muestran signos de alergia o hipersensibilidad al titanio de grado 4.

- Espacio interoclusal o mesio-distal insuficiente para la inserción de cualquier modelo de Cicatrizador Ti;

- Inflamación y/o infección periodontal;

- Antecedentes recientes de infección sistémica o localizada;

- Hábitos parafuncionales;

- Paciente con espacio intermandibular insuficiente;

- Problemas de oclusión y articulación intratables;

- Período de embarazo y lactancia;

- Uso en pacientes con alteraciones inmunológicas y enfermedades sistémicas que resultan en una mala cicatrización o la ausencia de integridad del tejido existente en el sitio del implante y el tejido gingival;
- Paciente alcohólico o consumidor de drogas que no puede seguir correctamente las instrucciones postoperatorias;
- Paciente con enfermedad mental o incapaz de seguir las recomendaciones y cuidados de la fase postoperatoria;
- Paciente incapaz de mantener una buena higiene bucal.

10. RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) - INFORMACIÓN

El producto contiene piezas metálicas que podrían verse afectadas en un entorno de resonancia magnética (RM).

Pruebas preclínicas y simulaciones de RM han demostrado que los productos Plenum fabricados con material metálico pueden utilizarse con ciertas limitaciones en RM (RM condicional).



Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura en un sistema de resonancia magnética (IRM) bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático: $\leq 3,0$ T

Campo magnético de gradiente espacial máximo: 4000 gauss/cm (40 T/m)

Indicación máxima para el sistema de IRM: Tasa de absorción específica (SAR) de exposición humana de cuerpo entero: 2,3 W/kg (exploración de 15 minutos, modo de funcionamiento normal);

En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el dispositivo médico produzca un aumento máximo de temperatura de 0,8 °C tras 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, un artefacto de imagen originado en el dispositivo médico se extiende aproximadamente 11,3 mm desde dicho dispositivo cuando se visualiza con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de resonancia magnética de 3 T.

11. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No se esperan efectos adversos siempre que el producto se utilice de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Sin embargo, es posible que no se logren resultados positivos en todos los procedimientos quirúrgicos y protésicos. Todo procedimiento tiene riesgos y posibilidades de complicaciones, como infecciones, reacciones alérgicas a medicamentos, entre otros. Los posibles efectos adversos asociados con el uso de componentes protésicos pueden incluir, entre otros:

- Dolor o molestias debidas a la presencia del componente protésico y/o implante dental, o debido al procedimiento quirúrgico;
- Falta de osteointegración, reabsorción del tejido óseo o incluso retraso en la

cicatrización ósea, lo que puede resultar en fracaso y rotura del componente protésico y/o implante dental;

- Fractura temprana o tardía, desplazamiento o fallo del componente y/o implante debido a una técnica de instalación inadecuada;

- Fallo, desplazamiento o fractura del componente o implante debido a cargas excesivas aplicadas a los productos y/o fijación ósea inadecuada;

- Pérdida del componente o implante debido a hábitos parafuncionales o mala higiene bucal;

- Reacción alérgica a la materia prima del Cicatrizador Ti, Titanio Grado 4;

- Proceso de cicatrización ineficiente del tejido gingival debido al desequilibrio de las fuerzas/tensiones normales en la interfaz implante/componente o debido a la aparición de enfermedades sistémicas después de la instalación del componente, en las que el paciente no lo informó al dentista;

- Necrosis ósea, vascularización insuficiente, resorción ósea e insuficiente formación ósea, lo que puede provocar la pérdida de la fijación del implante dental y, en consecuencia, del componente; Estos efectos se correlacionan con factores sistémicos del paciente o con un procedimiento quirúrgico inadecuado sin el cumplimiento de las instrucciones de uso descritas para esta familia de componentes;

- El paciente debe estar informado y entender que en todos los procedimientos quirúrgicos existe la posibilidad de complicaciones. El paciente debe ser informado por el cirujano dentista de todas estas complicaciones, y de los riesgos derivados de las cirugías de implantología.

12. SÍMBOLOS

La tabla describe los símbolos que pueden estar impresos en el etiquetado del producto (embalaje primario y secundario). Compruebe el etiquetado físico para ver que símbolos son aplicables al producto.

	Fabricante
	Fecha y país de fabricación
	Validez
	Lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con irradiación
	No volver a esterilizar
	No lo use si el embalaje está dañado
	Exclusivo sistema de barrera
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	No reutilizar

 plenum.bio/ifu	Consulte las instrucciones de uso (plenum.bio/ifu)
	Identificador único de dispositivo
	Matéria-prima
	PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista, o por prescripción de estos. (Notificación requerida por la FDA para la comercialización en los Estados Unidos de América)
Proibido reprocessar	Prohibido reprocesar
	Uso condicional en imágenes por resonancia magnética

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados con el etiquetado cumplen con los requisitos establecidos en la norma ISO 15223-1.

13. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- Todos los instrumentos se consideran instrumentos auxiliares quirúrgico y protésico desarrollado exclusivamente para la instalación del Cicatrizador Ti;
- Los instrumentos de Plenum se fabrican en acero inoxidable (AISI 420-10), cuya materia prima proporciona a los productos una alta resistencia y durabilidad, de acuerdo con los requisitos especificados por las normas NBR 13911; ASTM F899 e ISO 5832-1;
- Es imprescindible el uso de instrumental fabricado por Plenum para garantizar la seguridad y eficacia en la instalación de implantes según el protocolo quirúrgico recomendado por el fabricante;
- Es fundamental que el dentista utilice únicamente las llaves introductoras fabricadas por Plenum, para evitar daños en la conexión de los componentes y las llaves de inserción;
- Para la correcta instalación de implantes y componentes, utilice únicamente instrumentos quirúrgicos fabricados por Plenum, de modo que no haya incongruencias entre los accesorios y daños irreversibles en los implantes y componentes.
- La lista de instrumentos quirúrgicos se puede encontrar en el materiales de comunicación impresos o electrónicos o en el sitio web del Pleno (www.plenum.bio/ifu). El uso de los instrumentos Plenum debe seguir las instrucciones del fabricante;
- Los instrumentos quirúrgicos y protésicos no son el objeto principal de estas instrucciones de uso, es decir, tienen registros separados en ANVISA. Por lo tanto, deben comprarse por separado.

14. ESTERILIZACIÓN

- El Cicatrizador Ti se suministra, en estado estéril, esterilizado por irradiación gamma;
- Producto de un solo uso y no puede ser reprocesado, reesterilizado o reutilizado;
- Antes de usar, verifique la integridad del paquete y la fecha de vencimiento. No

utilice el producto si el embalaje está violado o ha caducado;

- La fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el código, el número de lote y otra información relativa a la identificación y la trazabilidad se encuentran en el etiquetado del producto;
- Para mantener la esterilidad, el producto debe abrirse solo en el momento de su uso y manipularse en entornos adecuados y asépticos;
- La apertura del paquete para el uso del producto solo debe ser realizada por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

15. CADUCIDAD DEL PRODUCTO

- Vida útil indicada en la etiqueta.
- Antes de usarlo compruebe la fecha de caducidad, no utilice el producto si ha caducado.

16. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Para asegurar la trazabilidad del Cicatrizador Ti y cumplir con los requisitos de la legislación vigente, el cirujano o alguien de su equipo debe mantener en la historia clínica del paciente la información relativa a la membrana utilizada. Además, esta información también debe transmitirse al distribuidor del producto y al paciente, para completar el ciclo de trazabilidad.

Es responsabilidad del cirujano responsable y/o del hospital/establecimiento de servicios de salud asegurar la trazabilidad completa del Cicatrizador Ti, anotando en la historia clínica del paciente el código y lote del producto utilizado, o mediante una de las 3 etiquetas de trazabilidad que acompañan al envase, Fijar esta información en la historia clínica del paciente para mantener la trazabilidad. Además, se debe proporcionar esta información al paciente para que tenga información sobre el producto utilizado en su procedimiento.

Las etiquetas contienen lo siguiente información Necesario hacia el Trazabilidad del producto utilizado:

- Identificación del fabricante;
- Nombre o modelo de negocio del producto;
- Código de producto;
- Número de lote del producto;
- Número de registro de ANVISA.

La información de trazabilidad es necesaria para la notificación por parte del servicio de salud y/o del propio paciente a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y al fabricante, cuando ocurran eventos adversos, con el fin de realizar las investigaciones adecuadas.

17. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- El embalaje debe estar intacto en el momento de la recepción, no utilizar el producto si el embalaje está dañado o violado, o con la fecha de caducidad caducada. Si el embalaje está dañado, el producto debe considerarse no estéril y desecharse;

- El producto debe almacenarse y transportarse en un entorno limpio, protegido de fuentes de calor o humedad, lejos de la incidencia de la luz solar y libre de la acción de las inclemencias del tiempo, con el fin de evitar cualquier daño o alteración en el embalaje o su forma física que imposibilite su uso;

- El almacenamiento del producto en estantes o cajones/armarios debe ser de tal manera que facilite la visualización y el manejo por parte del operador. No almacene el producto cerca de lámparas, para que la información contenida en el paquete no se vea afectada;

- El producto debe abrirse solo en el momento de su uso en un campo quirúrgico estéril;

- La manipulación del producto solo debe ser realizada por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

18. ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

- Deseche el producto si alguno de los sucesivos envases que aseguran la esterilidad está dañado o abierto;

- Después del uso o eventual eliminación del producto del paciente, el Cicatrizador Ti que no sea objeto de análisis o estudios adicionales debe ser descartado por el establecimiento de servicios de salud (hospitales, clínicas y consultorios);

- Se recomienda que el producto esté completamente descaracterizado, para que no pueda ser reutilizado. La descaracterización del producto es responsabilidad exclusiva de la institución/establecimiento de servicios de salud;

- Después de la descaracterización, el producto debe identificarse como no apto para el uso y eliminarse de acuerdo con las normas para la gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, consultorios y clínicas), de acuerdo con la legislación ambiental vigente aplicable;

- El Cicatrizador Ti que se vuelve inútil durante la cirugía también debe descartarse siguiendo las pautas descritas anteriormente.

19. SERVICIO AL CLIENTE

- Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin costo adicional (incluido el envío), comuníquese con nosotros por teléfono (11) 3109-9000, dirección de correo electrónico (relacionamento@plenum.bio) o a través del sitio web (www.plenum.bio/ifu);

- Si el producto presenta algún evento adverso, con riesgo potencial que pueda lesionar al paciente, genera o tiene el potencial de lesión o amenaza para la salud pública, está fuera de sus especificaciones, o está generando alguna insatisfacción, el profesional de la salud debe generar un informe técnico que contenga el detalle de la no conformidad, con todos los datos del reclamante, código de producto y lote, y datos del paciente; notificando directamente al Servicio de Relación con el Cliente de Plenum;

- Si es necesario, enviar el producto limpio, descontaminado, esterilizado, embalado y debidamente identificado, con la descripción de las no conformidades, a la siguiente dirección: 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 Logística - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Teléfono: (11) 3109-9000; Correo electrónico: relacionamento@plenum.bio.

- ANVISA también proporciona un canal para recibir notificaciones de incidentes, eventos adversos y quejas técnicas, relacionadas con el uso de

productos y servicios bajo vigilancia sanitaria, que se pueden encontrar en el sitio web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, en la dirección electrónica www.anvisa.gov.br, enlace NOTIVISA.

20. GARANTÍA LIMITADA

Los productos fabricados por Plenum tienen una garantía de fábrica contra defectos de fabricación. La ocurrencia de defectos en el producto debe ser reportada inmediatamente al fabricante, observando el plazo legal, adjuntando un informe técnico con el detalle de la no conformidad encontrada. Este informe debe ser generado y firmado por un profesional de la salud calificado y capacitado, observando también las normas pertinentes de ANVISA en caso de riesgo para la salud del paciente (ver ítem Servicio al Cliente).

La Garantía de los productos fabricados por Plenum está sujeta a la estricta observación y seguimiento de las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y otra información contenida en las instrucciones de uso. El incumplimiento y seguimiento de lo anterior exime al fabricante y distribuidor de los productos de cualquier tipo de responsabilidad, especialmente en los siguientes casos:

- Reprocesamiento, reesterilización o reutilización del producto por parte del usuario;
- Uso inadecuado u otro uso que no sea en un entorno quirúrgico;
- Si el producto no se ha utilizado en pleno cumplimiento de las instrucciones de uso.

FABRICADO POR:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos,
Odontológicos e Correlatos S.A.
Dirección: Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B
- Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico
- Código Postal: 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
Teléfono +55 11 3109-9000.

Correo electrónico: customerservice@plenum.bio

Página web: www.plenum.bio