



COMPONENTE
DIGITAL
Português



DIGITAL
WORKFLOW
English



FLUJO DIGITAL
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO COMPONENTE DIGITAL

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Componentes de Implante Odontológico.

NOME COMERCIAL: Componente Digital.

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: Ver na rotulagem do produto. Produto de uso único. Não
resterilizar ou reutilizar.

CADASTRO ANVISA N°: 81684340006

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

Rev. 05

SUMÁRIO

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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Componente Digital é um produto odontológico, polimérico, disponível no modelo Scanbody, conforme relacionado na Tabela 1.

O Componente Digital – Modelo Scanbody tem a finalidade específica de ser fixado junto ao implante e ou componente intermediário, para leitura digital durante o procedimento de escaneamento. O escaneamento do Scanbody permite detectar a posição espacial dos implantes para posteriormente transferir a informação para um software de planejamento virtual.

Na Tabela 1 abaixo são apresentados uma imagem ilustrativa, códigos, modelos e dimensões principais do Scanbody.

TABELA 1A: Imagens ilustrativas de Scanbody - códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-21-C06-20-00	Scanbody Implante SL	Ø4x12,7
	018-22-C06-20-00	Scanbody Implante RE	Ø4x12,6
	018-23-C06-20-00	Scanbody Implante SH	Ø4x12
	018-24-C06-20-00	Scanbody Implante UF	Ø4x12,6
	018-25-C06-20-00	Scanbody Implante MF	Ø4x12,9
	018-20-C06-05-33	Scanbody Ti-Base Ø3,9	Ø3,9x6,4
	018-20-C06-05-45	Scanbody Ti-Base Ø4,5	Ø4,5x6,4
	018-20-C06-20-00	Scanbody Mini Pilar	Ø4,8x10
	018-20-C06-20-36	Scanbody Mini Pilar Ø3,6	Ø3,6x10
	018-20-C06-50-33	Scanbody Pilar Plenum Ø3,5X4mm	Ø3,5x10
	018-20-C06-51-33	Scanbody Pilar Plenum Ø3,5X6mm	Ø3,5x10
	018-20-C06-50-45	Scanbody Pilar Plenum Ø4,5X4mm	Ø4,5x10
	018-20-C06-51-45	Scanbody Pilar Plenum Ø4,5X6mm	Ø4,5x10
	018-20-C06-90-35	Scanbody Munhão Ø3,5 H4	Ø3,5x10
	018-20-C06-91-35	Scanbody Munhão Ø3,5 H6	Ø3,5x10
	018-20-C06-90-45	Scanbody Munhão Ø4,5 H4	Ø4,5x10
	018-20-C06-91-45	Scanbody Munhão Ø4,5 H6	Ø4,5x10

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Componente Digital nos modelos descritos na Tabela 1 é fabricado em polímero PEEK (poliéter-éter-cetona), conforme as especificações da norma ASTM F2026 e ABNT NBR 15723-8.

O parafuso de fixação é fabricado em liga de titânio (Ti-6Al-4V), conforme norma ASTM F136.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Componente Digital não possui acessórios.

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

- Embalagem primária na forma de blíster de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek;
- Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária;
- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone (11) 3109-9000, ou através do endereço eletrônico (relacionamento@plenum.bio), ou pelo site (www.plenum.bio/ifu);
- Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem primária e externa de um modelo de Componente Digital na forma em que será comercializado.

FIGURA 1: EMBALAGEM PRIMÁRIA DO COMPONENTE DIGITAL + PARAFUSO DE FIXAÇÃO (EXCETO SCANBODIES TI-BASES).



FIGURA 2: EMBALAGEM EXTERNA DO COMPONENTE DIGITAL.



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

Os Componentes Digitais – modelo Scanbody são produtos odontológicos, que têm como objetivo transferir o posicionamento dos implantes ou componentes intermediários através de uma leitura digital realizada através de um procedimento de escaneamento, que pode ser realizado através da utilização de um escâner intraoral ou escâner de bancada.

Os Componentes Digitais são de uso transitório; onde são usados em procedimentos de transferência de posicionamento de implante e componente que duram menos de 60 (sessenta) minutos.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

Os Componentes Digitais funcionam como elementos auxiliares no planejamento virtual de uma prótese dental, a qual será instalada sobre o Implante Dental da Plenum.

Com o uso dos Componentes Digitais é possível transferir o posicionamento do implante ou componentes intermediários por meio do uso de escâner intraoral ou de bancada.

Os Componentes Digitais podem ser utilizados tanto diretamente na boca do paciente ou em modelo de gesso, comumente utilizados em laboratórios de prótese.

No planejamento virtual realizado é possível selecionar os modelos e dimensões dos componentes protéticos a serem utilizados posteriormente permitindo maior previsibilidade nos resultados protéticos.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

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

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

- Produto fornecido na condição estéril por Irradiação Gama;

- A família do Componente Digital é composta pelos modelos Scanbody, cuja função principal é serem utilizados como elementos auxiliares no planejamento virtual de uma prótese dental sobre implante. (vide funções específicas no tópico “Descrição Detalhada do Produto”), sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha dos modelos de produtos com as características e dimensões mais apropriadas, após a análise clínica individual de cada caso clínico;

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

- O Componente Digital é sempre utilizado em conjunto com o Implante Dental da Plenum e outros componentes protéticos da Plenum, os quais são fornecidos separadamente;

- Observar com atenção a correta combinação e encaixe entre o Componente Digital e o respectivo implante ou componente intermediário;

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

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

- A técnica, o equipamento de escaneamento e o software a serem utilizados devem ser escolhidos pelo cirurgião-dentista, que deve considerar entre outras coisas sua experiência clínica anterior e as técnicas consagradas pela literatura científica;

- Cuidado especial deve ser tomado na conexão hexagonal existente nos parafusos de fixação de alguns modelos de componentes digitais e na chave utilizada na sua introdução, pois um encaixe não adequado entre os dois elementos pode causar danos à conexão do produto, comprometendo a sua integridade e a fixação adequada;

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

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

MODO DE USO DO COMPONENTE DIGITAL

1) O cirurgião-dentista ou protético deverá selecionar o Componente Digital – Modelo Scanbody de acordo com o implante instalado ou componente intermediário, caso este seja utilizado;

2) Após seleção do Componente Digital, instalação deverá ser realizada com a adaptação ao implante ou componente intermediário instalado em boca ou modelo de gesso;

3) Para os modelos de Scanbody instalados diretamente sobre Implantes ou Mini Pilares, a fixação deve ser realizada com a utilização de chave hexagonal 1,2 mm e torque manual (não ultrapassar 10 N.cm);

4) Os modelos de Scanbody instalados sobre Ti-Bases devem ser adaptados e encaixados sobre eles. A verificação do encaixe deverá ser realizada com rigor pelo cirurgião-dentista ou protético;

Nota: é recomendado que a superfície facetada seja posicionada para a face vestibular e não adjacente às proximais dos dentes;

5) Instalado o Componente Digital, em boca ou modelo de gesso é realizado o escaneamento virtual com a utilização de um escâner intraoral ou escâner de bancada para capturar o posicionamento do implante ou componente intermediário;

Nota: o Componente Digital é indicado para uso único não sendo recomendada a reutilização.

Os arquivos obtidos do escaneamento realizado, são validados e utilizados em software selecionado para o planejamento das próteses a serem confeccionadas. O planejamento pode ser realizado tanto pelo clínico ou pelo laboratório. Os Componentes Digitais poderão ser selecionados na Biblioteca Virtual instalada no software de planejamento, nesta etapa os Ti-Bases e Mini Pilares poderão ser selecionados de acordo com as necessidades do caso clínico;

1) Finalizado o planejamento, um arquivo digital da prótese a ser confeccionada será obtido para envio à fabricação;

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

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

7. PRECAUÇÕES

- O cirurgião-dentista e/ou protético não deve utilizar o Componente Digital antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, advertências, precauções e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião-dentista e principalmente para o paciente;
- Esse produto é restrito ao uso odontológico e somente deve ser utilizado por cirurgiões-dentistas treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia e próteses dentais sobre implantes;
- Data de fabricação, código do produto, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;
- A abertura da embalagem para utilização do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar esse procedimento;
- Antes do procedimento, o cirurgião-dentista deve realizar um rigoroso planejamento clínico com a seleção do modelo e tamanho do componente protético mais adequado à condição de seu paciente;
- O cirurgião deve estar atento às condições clínicas do paciente. No exame pré-operatório deve ser verificado com rigor por meio de exames clínicos e de imagens o local onde o componente será utilizado. O cirurgião-dentista deve considerar o estado clínico geral do paciente, analisar fatores locais ou sistêmicos que possam interferir no sucesso do procedimento;
- Paciente com higiene oral inadequada, quadro clínico com distúrbios hematológicos e outras alterações sistêmicas não controladas apresentam restrições ao uso desse produto;
- Para segurança e eficácia e não comprometer o desempenho do uso pretendido somente devem ser utilizados componentes protéticos e implantes fabricados pela Plenum. Componentes e/ou implantes fabricados por outras empresas podem causar incompatibilidade dimensional, encaixe inadequado, micromovimentos, elevar o risco de corrosão (eletrolítica ou galvânica) e fratura desses produtos comprometendo o resultado do procedimento cirúrgico e protético;
- Antes do uso, atenção especial deve ser dada as chaves de inserção. Danos na ponta das chaves podem impedir a correta instalação do componente, comprometendo o desempenho pretendido. Portanto, não use esse produto se houver algum instrumental de uso específico danificado;
- A eleição e a escolha equivocada do componente que será utilizado, bem como erros na indicação, manipulação, e instalação, podem provocar danos na estrutura do componente intermediário, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura do mesmo;
- A eleição e a escolha equivocada do componente que será utilizado, bem como erros na indicação, manipulação, e instalação pode interferir no planejamento virtual, podendo resultar em uma prótese mal adaptada;
- Não force a introdução de um componente protético além da profundidade estabelecida. Esta ação pode causar deformação 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 sucesso de um procedimento de colocação de um implante dental e componente protético está relacionado à correta indicação e seleção dos produtos, correta técnica cirúrgica, bem como o tempo e a qualidade da osseointegração, que podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos produtos.

Esses fatores podem causar a falha e perda precoce dos produtos e comprometer o procedimento cirúrgico. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nessas instruções de uso são essenciais para o sucesso do procedimento;

- Para pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, esse produto pode representar um risco maior de falha, pois esses pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas desse procedimento;

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

- Informar a necessidade de o paciente manter um acompanhamento com retornos periódicos ao cirurgião-dentista, para que possa ser avaliada a adequada posição e integridade do implante e componentes;

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

8. ADVERTÊNCIAS

- Produto de USO ÚNICO, portanto, a reutilização é proibida e pode trazer riscos de falha e infecção aos pacientes. Caso o produto seja exposto a uma dessas situações, acarretará a contaminação e danos permanentes no produto e/ou infecção cruzada no paciente;

- Antes do uso verifique a integridade da embalagem. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada;

- Não use se o prazo de validade estiver vencido.

9. CONTRAINDICAÇÕES

O Componente Digital é sempre utilizado em conjunto com o Implante Dental da Plenum e outros componentes protéticos da Plenum. Portanto, por se tratar de um produto para uso de contato transitório aos tecidos circundantes ao implante e componentes protéticos, os Componentes Digitais não apresentam contraindicações e efeitos colaterais ao paciente. Porém, recomenda-se que a utilização seja feita por um profissional treinado, especializado e conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de componente. Somente usar esses componentes para a finalidade específica para a qual foi projetada.

- Contraindicação somente para paciente com alergia ou sensibilidade a matéria-prima utilizada na fabricação do Componente Digital (vide “Composição do Produto”).

10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

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

11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

A Tabela 2 descreve os símbolos que podem estar impressos na rotulagem do produto. Por favor, verifique a rotulagem física para os símbolos aplicados ao produto. Os símbolos expressam informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.

TABELA 2. Símbolos utilizados na rotulagem para expressar informações relacionadas à identificação e ao uso do 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
	Matéria-prima
	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

NOTA: Os símbolos relacionados à rotulagem do Componente Digital atendem aos requisitos estabelecidos nas normas ISO 15223-1:2021.

12. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- São considerados como instrumentos auxiliares todos os instrumentais cirúrgicos desenvolvidos exclusivamente para a instalação dos Componentes Digital;
- A relação dos instrumentais cirúrgicos pode ser encontrada nos respectivos materiais de comunicação impressos ou eletrônicos ou no site da Plenum (www.plenum.bio). A utilização dos instrumentais Plenum deve seguir as indicações do fabricante;
- Os instrumentais cirúrgicos não são objeto principal dessas instruções de uso, ou seja, possuem cadastros à parte na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente. Use somente instrumentais fabricados pela Plenum, para não ocorrer incongruência entre os encaixes e danos irreversíveis aos componentes e instrumentais.

13. ESTERILIZAÇÃO

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

14. VALIDADE DO PRODUTO

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

15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A embalagem do Componente Digital é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação conforme ISO 15223-1:2021.

16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

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

17. DESCARTE DO PRODUTO

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

18. ATENDIMENTO AO CLIENTE

- Caso o produto apresente algum evento adverso, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, esteja fora de suas especificações, ou esteja gerando qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código e lote do produto, e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum;
- Se necessário envie o produto limpo, descontaminado, embalado, devidamente identificado e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Telefone: (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.

19. GARANTIA LIMITADA

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

A Garantia dos produtos fabricados pela Plenum está condicionada à rigorosa observação e seguimento das indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais informações constantes nas instruções de uso. A falta dessa observância e seguimento isentam o fabricante e distribuidor 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

DIGITAL WORKFLOW

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Dental Implant Components

TRADE NAME: Digital Workflow.

MODEL: For a detailed description of the product, 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: customerservice@plenum.bio

Website: www.plenum.bio

Carefully read these Instructions for Use before using the device. Follow the recommendations, warnings, and precautions mentioned in these Instructions for Use. A failure to observe these items may result in complications.

Device for Medical and Dental use. Sterile Device: Sterilized using Gamma Irradiation. Expiration date: See device labeling. Single-use only, do not resterilize or reuse.

ANVISA REGISTRATION NO.: 81684340006.

DEVICE CODE, BATCH CODE, AND MANUFACTURING DATE: See device labeling.

SUMMARY

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION	3
2. DEVICE COMPOSITION	3
3. DEVICE PRESENTATION FORM	3
4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE	4
5. PRINCIPLES OF AND INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE	4
6. INSTRUCTIONS FOR USE	4
7. PRECAUTIONS	4
8. WARNINGS	5
9. CONTRAINDICATIONS	5
10. POTENTIAL ADVERSE EFFECTS	5
11. SYMBOLS DESCRIPTION	5
12. AUXILIARY INSTRUMENTS	6
13. STERILIZATION	6
14. EXPIRATION DATE	6
15. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY	6
16. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION AND HANDLING CONDITIONS	6
17. DISPOSAL OF DEVICE	7
18. CUSTOMER SERVICES	7
19. LIMITED WARRANTY	7

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

The Digital Workflow is a dental device, polymeric, available in the Scanbody model, as listed in Table 1.

The Digital Workflow- Scanbody Model attaches to the implant and/or intermediary component for digital reading during the scanning procedure. Scanning the Scanbody allows you to detect the spatial position of the implants later to transfer the information to a virtual planning software.

Table 1 below shows an illustrative image, codes, models, and main dimensions of the Scanbody.

TABLE 1: Illustrative images of Scanbody - codes, models, and dimensions

Illustrative image	Code	Model	Dimensions (mm)
	018-21-C06-20-00	IMPLANT SCANBODY SL	Ø4x12.7
	018-22-C06-20-00	IMPLANT SCANBODY RE	Ø4x12.6
	018-23-C06-20-00	IMPLANT SCANBODY SH	Ø4x12
	018-24-C06-20-00	IMPLANT SCANBODY UF	Ø4x12.6
	018-25-C06-20-00	IMPLANT SCANBODY MF	Ø4x12.9
	018-20-C06-05-33	TI-BASE SCANBODY Ø3.9	Ø3.9x6.4
	018-20-C06-05-45	TI-BASE SCANBODY Ø4.5	Ø4.5x6.4
	018-20-C06-20-00	MULTI ABUTMENT SCANBODY	Ø4.8x10
	018-20-C06-50-33	PLENUM ABT. SCANBODY Ø3.5X4	Ø3.5x10
	018-20-C06-51-33	PLENUM ABT. SCANBODY Ø3.5X6	Ø3.5x10
	018-20-C06-50-45	PLENUM ABT. SCANBODY Ø4.5X4	Ø4.5x10
	018-20-C06-51-45	PLENUM ABT. SCANBODY Ø4.5X6	Ø4.5x10
	018-20-C06-20-36	MULTI ABUTMENT SCANBODY Ø3.6	Ø3.6x10
	018-20-C06-90-35	UNIV. ABT. SCANBODY Ø3.5 H4	Ø3.5x10
	018-20-C06-91-35	UNIV. ABT. SCANBODY Ø3.5 H6	Ø3.5x10
	018-20-C06-90-45	UNIV. ABT. SCANBODY Ø4.5 H4	Ø4.5x10
	018-20-C06-91-45	UNIV. ABT. SCANBODY Ø4.5 H6	Ø4.5x10

2. DEVICE COMPOSITION

The Digital Workflow in the models described in Table 1 is manufactured in PEEK polymer (polyether ether ketone), according to the specifications of ASTM F2026 and ABNT NBR 15723-8.

The fixation screw is made of titanium alloy (Ti-6Al- 4V), according to ASTM F136.

3. DEVICE PRESENTATION FORM

The Digital Workflow has no accessories.

The Digital Workflow is supplied packaged unitarily, in the sterile condition, and presented as follows:

- Primary packaging is a polyethylene terephthalate (PET) blister and heat-sealed with surgical grade paper;
- External packaging is a rigid cardboard box containing the primary packaging;
- A printed version of the Instructions for Use (including shipping) can be requested at no additional cost at the telephone number +55 11 3109-9000 or through the electronic address (customerservice@plenum.bio), or the website (www.plenum.bio/ifu);
- See below the illustrative images of the primary and external packaging of a Digital Workflow model in the form in which it is commercialized.

FIGURE 1: PRIMARY PACKAGING OF THE DIGITAL WORKFLOW + FIXATION SCREW (EXCEPT TI-BASE SCANBODIES).



FIGURE 2: EXTERNAL PACKAGING OF THE DIGITAL WORKFLOW.



4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE

Digital Workflow – Scanbody models are dental devices that aim to transfer the positioning of implants or intermediate components through a digital reading performed through a scanning procedure, which can be performed using an intraoral or benchtop scanner.

Digital Components are for transient use; where they are used in implant and component positioning transfer procedures that last less than sixty (60) minutes.

5. PRINCIPLES OF AND INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

The Digital Workflow is an auxiliary element in the virtual planning of a dental prosthesis, which will be installed on the Plenum Dental Implant.

With the use of Digital Workflow, it is possible to transfer the positioning of the implant or intermediate components using an intraoral or bench scanner.

Digital Workflow can be used either directly in the patient's mouth or the plaster model, commonly used in prosthesis laboratories.

In virtual planning, it is possible to select the models and dimensions of the prosthetic components to be used later, allowing greater predictability in the prosthetic results.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

- Carefully read all instructions for use, recommendations, and guidelines, before using the Digital Workflow;
- Before use, check the device packaging. Do not use the component if the packaging is tampered with or damaged;
- Device supplied in sterile condition using Gamma Irradiation;
- The Digital Workflow family comprises Scanbody models, whose primary function is to be used as auxiliary elements in the virtual planning of a dental prosthesis on implantation (see specific functions in the topic “Device Description”), being up to the dental surgeon the choice of device models with the most appropriate characteristics and dimensions, after the individual clinical analysis of each clinical case;
- The techniques for the use and application of the component models that are part of this family vary according to the preference of the dental and prosthetic surgeon. The dental surgeon is responsible for selecting the best clinical approach;
- The Digital Workflow is always used in conjunction with the Plenum Dental Implant and other Plenum prosthetic components, which are provided separately;
- Carefully observe the correct combination and fit between the Digital Workflow and the respective implant or intermediate component;
- For the proper installation of the prosthetic component, it is essential to use Plenum instruments, as recommended by Plenum (see information on the website: www.plenum.bio);

- Before starting the procedure, make sure that the necessary components and instruments are intact and complete;
- The technique, scanning equipment, and software to be used must be chosen by the dental surgeon, who must consider, among other things, their previous clinical experience and the techniques established by the scientific literature;
- Special care must be taken in the hexagonal connection existing in the fixation screws of some models of Digital Workflow and in the driver in its introduction, because an unsuitable fit between the two elements can cause damage to the connection of the device, compromising its integrity and proper fixation;
- Care must also be taken with the existing contact surface between the components. Both surfaces must be free of particles and solid materials that may prevent the perfect fitting and fixation of the device;
- To protect the patient and the surgeon, it is important to ensure the correct and complete traceability of the component used through the annotation in the patient's protocol of the device code and batch.

HOW TO USE THE DIGITAL WORKFLOW

- 1) The dentist or prosthetic surgeon must select the Digital Workflow – Scanbody Model according to the installed implant or intermediate component if used;
- 2) After selecting the Digital Workflow, installation must be carried out with the adaptation to the implant or intermediate component installed in the mouth or plaster model; For Scanbody models installed directly on Implants or Mini Abutments, the fixation must be carried out with the use of a 1.2 mm hexagonal driver and manual torque (not exceeding 10 Ncm). Scanbody models installed on Ti-Bases must be adapted and fitted on them. The verification of the fitting must be carried out rigorously by the dentist or prosthetic surgeon;

NOTE: It is recommended that the veneering surface be positioned towards the vestibular surface and not adjacent to the proximal teeth.
- 3) Once the Digital Workflow is installed in the mouth or plaster model, virtual scanning is performed using an intraoral scanner or bench scanner to capture the positioning of the implant or intermediate component;

NOTE: The Digital Workflow is indicated for single use, and reuse is not recommended.
- 4) The files obtained from the scan performed are validated and used in software selected for the planning of the prostheses to be made. The planning can be carried out either by the clinician or by the laboratory. The Digital Workflows can be selected in the Virtual Library installed in the planning software, at this stage the Ti-Bases and Multi Abutments can be chosen according to the needs of the clinical case;
- 5) After the planning, a digital file of the prosthesis to be made will be obtained for sending to manufacturing;
- 6) The prostheses will be obtained by machining, using specific milling machines according to the selected material;
- 7) Resin models can be made using 3D printers so that the finishing of the prostheses can be performed before installation on the patient;

7. PRECAUTIONS

- The dentist and/or prosthetic surgeon must not use the Digital Workflow before carefully reading all the instructions for use and the

information contained in the packaging. All usage information, warnings, precautions, and recommendations mentioned in these instructions for use should be considered. A failure to observe these points may result in complications during procedures;

- This device is restricted to dental use and should only be used by trained dental surgeons with experience and knowledge of implant dentistry techniques and dental prostheses on implants;
- Date of manufacture, device code, lot number, and other information regarding identification and traceability are provided on the device labeling;
- The opening of the packaging for the use of the device must only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.
- Before the procedure, the dental surgeon must carry out rigorous clinical planning, selecting the model and size of the prosthetic component most appropriate to the patient's condition;
- Surgeons must be aware of the patient's clinical conditions. In the preoperative examination, the site where the component will be used must be rigorously verified by means of clinical examinations and imaging. The dental surgeon must consider the general clinical status of the patient and analyze local or systemic factors that may interfere with the success of the procedure;
- Patients with inadequate oral hygiene, clinical conditions with hematological disorders, and other uncontrolled systemic changes present restrictions on the use of this device;
- For safety and effectiveness and not to compromise the intended use of components, only prosthetic components and implants manufactured by Plenum should be used. Components and/ or implants manufactured by other companies can cause dimensional incompatibility, improper fitting, micro-movements, increase the risk of corrosion (electrolytic or galvanic) and fracture of these devices, compromising the result of the surgical and prosthetic procedure;
- Before use, special attention should be paid to the insertion drivers. Damage to the tip of the drivers can prevent the correct installation of the component, compromising its intended performance. Therefore, this device must not be used if there is any damaged instrument for specific use;
- Improper selection of the component that will be used, as well as errors in the indicated use, handling, and installation of the device, may result in damage to the structure of intermediary components, which may contribute to failure due to fatigue, fracturing, or loosening of the component;
- Improper selection of the component that will be used, as well as errors in the indicated use, handling, and installation of the device, may interfere with virtual planning and may result in a poorly adapted prosthesis;
- Do not force introducing a prosthetic component beyond the established depth. This action may cause deformation in the hexagonal connection of the component and/or the introduction driver and fracturing of the device;
- Incorrect handling of components of small sizes inside the patient's mouth may incur a risk of aspiration and/or swallowing of these elements;
- The success of a procedure for placing a dental implant and prosthetic component is related to the correct indication and selection of devices, proper surgical technique, as well as the time and quality of osseointegration, which can be affected by numerous biological, clinical, and biomechanical factors, which are extrinsic to the quality of the devices. These factors can cause failure and early loss of devices and compromise the surgical procedure. Therefore, faithful obedience to all indications for use, contraindications, precautions, warnings, and other observations contained in these instructions for use are essential for the completion of the procedure;

- Elderly patients, patients with mental health problems, individuals with chemical dependency, or any other difficulty in adhering to postoperative recommendations may represent a higher risk of failure of this device since these patients may ignore instructions for this procedure;
- Patients must be informed of all limitations, risks, complications, warnings, and potential adverse effects arising from the use of prosthetic components, as well as from the oral implantology procedure;
- Inform the need for the patient to maintain follow-up with periodic returns to the dental surgeon so that the proper position and integration of the implant and components can be evaluated;
- It is fundamental that the dental surgeon expresses all the above topics to his patient so that the patient has a complete and clear understanding of all these aspects.

8. WARNINGS

- Single-use only, do not resterilize or reuse.
- Do not use if package is opened or damaged or if expiration date has been exceeded.

9. CONTRAINDICATIONS

The Digital Workflow is always used with the Plenum Dental Implant and other Plenum prosthetic components. Therefore, as it is a device for use with transient contact to the tissues surrounding the implant and prosthetic components, the Digital Workflow does not present contraindications and side effects to the patient. However, it is recommended that Laboratory Components be used by trained professionals that have specialized in the area and are knowledgeable in the techniques of handling this type of component. These components must only be used for the specific purpose they were designed.

- Contraindication only for patients with allergy or sensitivity to the raw material used in the manufacture of the Digital Workflow (see "Device Composition").

10. POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

As it is a device for transient contact with tissues surrounding the implant and prosthetic components, it does not present adverse effects to the patient directly related to the use of Digital Workflow. However, wrong choice of model or component size or the use of inappropriate techniques may make the preparation of a suitable dental prosthesis unfeasible

11. SYMBOLS DESCRIPTION

Table 2 describes the symbols that may be on the device labeling. Please check the physical labeling for the symbols applied to the device. The symbols express information related to the identification and use of the device.

TABLE 2 – Symbols used for labeling to express information related to the identification and use of the device.

	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using Irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not re-use
	Consult electronic instructions for use
	Unique device identifier
	Device manufacturing material
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist. (Notification required by FDA for United States market)
	Reprocessing prohibited (Brazilian Requirement)

NOTE: The symbols related to the labeling meet the requirements established in the ISO 15223-1:2021 standard.

12. AUXILIARY INSTRUMENTS

- All surgical instruments developed exclusively for the installation of the Digital Workflows are considered auxiliary instruments;
- The list of surgical instruments can be found in the respective printed or electronic communication materials or on the Plenum website (www.plenum.bio). The use of Plenum instruments must follow the manufacturer’s instructions;
- Surgical instruments are not the main purpose of these instructions for use, that is, they have separate registrations with ANVISA, therefore, they must be purchased separately. Use only instruments manufactured by Plenum, so there is no incongruity between the fittings and irreversible damage to the components and instruments.

13. STERILIZATION

- The Digital Workflow is supplied, in a sterile condition, sterilized using Gamma Irradiation;
- Single-use device, do not reprocess, resterilize, or reuse;
- Before use, check the integrity of the packaging and the expiration date. Do not use the device if the package is violated or with the expiration date expired;
- Date of manufacture, sterilization expiration date, code, batch number, and other information regarding identification and traceability are on the device labeling;
- To maintain sterility, the device must be opened only at the time of use and handled in appropriate and aseptic environments;
- The packaging opening for the device’s use must only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

14. EXPIRATION DATE

- Indicated on device labeling.
- Before use, check the expiration date, do not use the device if it has expired.

15. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

The packaging of the Digital Workflow is accompanied by labeling with the necessary information for complete identification according to NBR ISO 15223-1.

16. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION AND HANDLING CONDITIONS

- The device packaging must be intact at the time of receipt, do not use the device if the packaging is damaged. If the packaging is damaged, the device must be discarded;
- The data for identification is on the device labeling;
- The device must be stored and transported in a clean environment, protected from heat or humidity sources, away from the incidence of sunlight, and free from the action of weathering, to prevent any damage or change in the packaging or its physical form that makes it impossible to use;
- The storage of the device on the shelves or drawers/cabinets must be in such a way that facilitates the visualization and manipulation of the operator. Do not store the device near lamps so that the information contained in the packaging is not affected;
- The handling of the device should only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

17. DISPOSAL OF DEVICE

- After use, the prosthetic component that is not the subject of further analysis or study must be discarded by the hospital/health service establishment;
- It is recommended that the device be completely disassembled to ensure that it cannot be reused. The de-featuring of the device is the sole responsibility of the health service institution /establishment;
- After de-featuring, the device must be identified as being unfit for use and disposed of accordingly to the waste management standards of health services (hospitals, offices, and clinics) in accordance with applicable current environmental legislation;
- The device that is unused during surgery or laboratory processing must also be discarded following the guidelines described above.

18. CUSTOMER SERVICES

- If the device is subject to any adverse event that presents a risk of harm to the patient, generates or has the potential to cause injury or a threat to public health, is out of specifications, or is producing unsatisfactory results, the respective health professional must generate a technical report detailing the specific instance of non-compliance, including claimant information, device code, batch code and patient data, directly notifying Plenum's Customer Service;
- If necessary, send the clean, decontaminated, sterilized, packaged, and properly identified device, with the description of non-conformities, to the following address: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lot 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logística - Postal Code 13212-213 - Jundiaí - SP - Brazil. Phone: +55 11 3109-9000; Email: customerservice@plenum.bio;
- ANVISA also provides a channel to receive notifications of incidents, adverse events, and technical complaints related to the use of devices 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.
- FDA also provides a channel available to report incidents, adverse events, and technical complaints related to the use of devices and services subject to health regulations, which can be found in the FDA Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) database.

19. LIMITED WARRANTY

Devices manufactured by Plenum have a factory warranty against manufacturing defects. The occurrence of defects in the device must be reported immediately to the manufacturer, observing the legal deadline and attaching a technical report with the details of the non-compliance with the device. This report must be generated and signed by a licensed and qualified health professional, also observing, in case of risk to the patient's health, the standards belonging to ANVISA (see Customer Service).

The Warranty of the devices manufactured by Plenum is conditioned to the strict observation and follow-up of the indications of use, contraindications, precautions, warnings and other information contained in the instructions for

use. The lack of such compliance and follow-up exempts the manufacturer and distributor of the devices from any kind of liability, in particular in the following cases:

- Reprocessing, resterilization or reuse of the device by the user;
- Improper use or use other than in a surgical setting;
- Device not used according to 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/Fax: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: customerservice@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCCIONES DE USO

FLUJO DIGITAL

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Componentes del implante dental

NOMBRE COMERCIAL: Flujo digital

MODELOS: Descripción detallada del producto: ver tablas 1A y 1B.

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 Ermidal, 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

ATENCIÓN: Lea atentamente todas las Instrucciones de Uso de este producto antes de su utilización. Cumpla con todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas Instrucciones de Uso. El incumplimiento de estos puntos puede dar lugar a complicaciones. Producto Médico y Dental. Producto Estéril. Esterilizado por Radiación Gama. Fecha de Caducidad: Ver en el rótulo del producto. Producto de un solo uso. No reutilizar.

No. DE REGISTRO de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) - Brasil: 81684340006

Código, número de lote y fecha de fabricación: consulte el rotulado del producto.

RESUMEN

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO	3
2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO	3
3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	3
4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE VA DESTINADO EL PRODUCTO	4
5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO	4
6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO	4
7. PRECAUCIONES	5
8. ADVERTENCIAS	5
9. CONTRAINDICACIONES	5
10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS	5
11. DESCRIPCIONES DE SÍMBOLOS	6
12. INSTRUMENTOS AUXILIARES	6
13. ESTERILIZACIÓN	6
14. FECHA DE CADUCIDAD	6
15. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	6
16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN	6
17. ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS	7
18. ATENCIÓN AL CLIENTE	7
19. GARANTÍA LIMITADA	7

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

El Flujo digital es un producto dental polimérico, disponible en el modelo Scanbody, como se indica en la Tabla 1.

El modelo componente digital - Scanbody tiene el propósito específico de fijarse junto al implante y/o componente intermedio, para la lectura digital durante el procedimiento de escaneo. Scanbody scan le permite detectar la posición espacial de los implantes y luego transferir la información a un software de planificación virtual.

La Tabla 1 a continuación muestra una imagen ilustrativa, códigos, modelos y dimensiones principales de Scanbody.

TABLA 1: Imágenes ilustrativas de Scanbody - códigos, modelos y dimensiones.

Imagen ilustrativa	Código	Modelo	Dimensiones principales (mm)
	018-21-C06-20-00	Scanbody Implante SL	Ø4x12.7
	018-22-C06-20-00	Scanbody Implante RE	Ø4x12.6
	018-23-C06-20-00	Scanbody Implante SH	Ø4x12
	018-24-C06-20-00	Scanbody Implante UF	Ø4x12.6
	018-25-C06-20-00	Scanbody Implante MF	Ø4x12.9
	018-20-C06-05-33	Scanbody Ti-Base Ø3.9	Ø3.9x6.4
	018-20-C06-05-45	Scanbody Ti-Base Ø4.5	Ø4.5x6.4
	018-20-C06-20-00	Scanbody Multi Unit	Ø4.8x10
	018-20-C06-50-33	Scanbody Pilar Plenum Ø3.5X4mm	Ø3.5x10
	018-20-C06-51-33	Scanbody Pilar Plenum Ø3.5X6mm	Ø3.5x10
	018-20-C06-50-45	Scanbody Pilar Plenum Ø4.5X4mm	Ø4.5x10
	018-20-C06-51-45	Scanbody Pilar Plenum Ø4.5X6mm	Ø4.5x10
	018-20-C06-20-36	Scanbody Pilar Multi-Unit Ø3.6	Ø3.6x10
	018-20-C06-90-35	Scanbody Pilar Univ. Ø3.5 H4	Ø3.5x10
	018-20-C06-91-35	Scanbody Pilar Univ. Ø3.5 H6	Ø3.5x10
	018-20-C06-90-45	Scanbody Pilar Univ. Ø4.5 H4	Ø4.5x10
	018-20-C06-91-45	Scanbody Pilar Univ. Ø4.5 H6	Ø4.5x10

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

El Flujo digital en los modelos descritos en la Tabla 1 está fabricado en polímero PEEK (poliéster-éter-cetona), según las especificaciones de ASTM F2026 y ABNT NBR 15723-8. El tornillo de sujeción está hecho de aleación de titanio (Ti-6Al-4V), según ASTM F136.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El Flujo digital no tiene accesorios.

El Flujo digital se suministra unitariamente envasado en condiciones estériles y se presenta de la siguiente manera:

- Embalaje primario en forma de tereftalato de polietileno (PET) y termosellado con papel de grado quirúrgico tipo tyvek;
- Embalaje exterior en forma de caja de papel de cartón rígido que contiene el embalaje primario;
- Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin costo adicional (incluido el envío), por favor solicite por teléfono + 55 11 3109-9000, o a través de la dirección de correo electrónico (customerservice@plenum.bio), o a través del sitio web (www.plenum.bio/ifu);
- Vea a continuación las imágenes ilustrativas del embalaje primario y externo de un modelo de Flujo digital en la forma en que se comercializará.

FIGURA 1: EMBALAJE PRIMARIO DEL FLUJO DIGITAL + TORNILLO DE FIJACIÓN (EXCEPTO LOS MODELOS TI-BASES SCANBODIES).



FIGURA 2: EMBALAJE EXTERNO DEL FLUJO DIGITAL.



4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE VA DESTINADO EL PRODUCTO

Los Componentes digitales – modelo Scanbody son productos dentales, que tienen como objetivo transferir el posicionamiento de implantes o componentes intermedios a través de una lectura digital realizada a través de un procedimiento de escaneo, que se puede realizar mediante el uso de un escáner intraoral o escáner de banco.

Los componentes digitales son para uso transitorio; cuando se utilicen en procedimientos de transferencia de posicionamiento de implantes y componentes que duren menos de sesenta (60) minutos.

5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

- Los Componentes Digitales actúan como elementos auxiliares en la planificación virtual de una prótesis dental, que se instalará en el Implante Dental Plenum.
- Con el uso de Componentes Digitales es posible transferir el posicionamiento del implante o componentes intermedios mediante el uso de escáner intraoral o sobremesa.
- Los componentes digitales se pueden utilizar directamente en la boca del paciente o en un modelo de yeso, comúnmente utilizado en laboratorios de prótesis.
- En la planificación virtual realizada es posible seleccionar los modelos y dimensiones de los componentes protésicos a utilizar posteriormente permitiendo una mayor previsibilidad en los resultados protésicos.

6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO

- Leer cuidadosamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y directrices, antes de utilizar el Flujo digital;
- Antes de su uso compruebe el embalaje del producto. No utilice el componente si el embalaje está manipulado o dañado;
- Producto suministrado en condiciones estériles por radiación Gamma;
- La Familia del Flujo digital está compuesta por los modelos Scanbody, cuya función principal es ser utilizados como elementos de apoyo en la planificación virtual de una prótesis dental sobre implante. (ver funciones específicas en el tema “Descripción detallada del producto”), y es responsabilidad del dentista elegir los modelos de productos con las características y dimensiones más apropiadas, después del análisis clínico individual de cada caso clínico;
- Las técnicas de uso y aplicación de los modelos de componentes que forman parte de esta familia varían según la preferencia del dentista y la prótesis, y depende de él elegir el mejor enfoque clínico;
- El Flujo digital siempre se utiliza junto con el Implante Dental Plenum y otros componentes protésicos Plenum, que se suministran por separado;
- Observe cuidadosamente la combinación y el ajuste correctos entre el Flujo digital y su implante o componente intermedio;

- Para la correcta instalación del componente protésico, es imprescindible utilizar instrumentos Plenum, según el protocolo recomendado por Plenum (ver información en la página web: www.plenum.bio);
- Antes de comenzar el procedimiento, asegúrese de que los componentes e instrumentos necesarios estén sanos y completos;
- La técnica, el equipo de escaneo y el software a utilizar deben ser elegidos por el dentista, quien debe considerar, entre otras cosas, su experiencia clínica previa y las técnicas consagradas en la literatura científica;
- Se debe tener especial cuidado en la conexión hexagonal existente en los tornillos de fijación de algunos modelos de componentes digitales y en la llave utilizada en su introducción, ya que un ajuste inadecuado entre los dos elementos puede causar daños en la conexión del producto, comprometiendo su integridad y fijación adecuada;
- También se debe tener precaución con la superficie de contacto existente entre los componentes. Ambas superficies deben estar libres de partículas y materiales sólidos que puedan impedir el perfecto encaje y fijación del producto;
- Para proteger al paciente y a su cirujano es importante asegurar la correcta y completa trazabilidad del componente utilizado, anotando el protocolo del paciente del código y lote del producto.

MODO DE USO DE COMPONENTES DIGITALES

- 1) El dentista o cirujano protésico debe seleccionar el Flujo digital - Modelo Scanbody de acuerdo con el implante instalado o el componente intermedio, si se utiliza;
- 2) Después de la selección del Flujo digital, la instalación debe realizarse con adaptación al implante o componente intermedio instalado en el modelo de boca o yeso; Para los modelos Scanbody instalados directamente en implantes o mini pilares, la fijación debe realizarse utilizando una llave hexagonal de 1,2 mm y un par manual (no exceda de 10 N.cm). Los modelos Scanbody instalados en Ti-Bases deben adaptarse e integrarse en ellos. La verificación del ajuste debe ser realizada rigurosamente por el dentista o cirujano protésico;

Nota: se recomienda que la superficie facetada se coloque a la cara vestibular y no adyacente a las proximales de los dientes.

- 3) Instalado el Flujo digital, en el modelo de boca o yeso se realiza el escaneo virtual con el uso de un escáner intraoral o escáner de banco para capturar el posicionamiento del implante o componente intermedio;

Nota: El Flujo digital está diseñado para un solo uso y no se recomienda su reutilización.

- 4) Los archivos obtenidos del escaneo son validados y utilizados en software seleccionado para la planificación de las prótesis a realizar. La planificación puede ser llevada a cabo por el médico o por el laboratorio. Los Componentes Digitales se pueden seleccionar en la Biblioteca Virtual instalada en el software de planificación, en esta etapa se pueden seleccionar las Ti-Bases y Mini Pilares de acuerdo a las necesidades del caso clínico;
- 5) Una vez finalizada la planificación, se obtendrá una ficha digital de la prótesis a realizar para su presentación a fabricación;
- 6) Las prótesis se obtendrán mediante mecanizado con el uso de fresas específicas según el material seleccionado;
- 7) Los modelos de resina se pueden realizar con el uso de impresoras 3D para que se pueda realizar el acabado de las prótesis antes de su instalación en el paciente.

7. PRECAUCIONES

- El cirujano dentista y/o protésico no debe utilizar el Flujo digital antes de leer cuidadosamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el paquete. Se debe considerar toda la información de uso, advertencias, precauciones y recomendaciones mencionadas en estas instrucciones de uso. La no observación de estos puntos puede llevar a la aparición de complicaciones para el dentista y especialmente para el paciente;
- Este producto está restringido al uso dental y solo debe ser utilizado por dentistas capacitados y capacitados con experiencia y conocimiento sobre técnicas de implantes y prótesis dentales en implantes;
- La fecha de fabricación, el código del producto, el número de lote y otra información relativa a la identificación y la trazabilidad figuran en el etiquetado del producto;
- La apertura del embalaje para el uso del producto solo debe ser realizada por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento;
- Antes del procedimiento, el dentista debe realizar una planificación clínica rigurosa con la selección del modelo y tamaño del componente protésico más adecuado a la condición de su paciente;
- El cirujano debe ser consciente de las condiciones clínicas del paciente. En el examen preoperatorio, se debe comprobar rigurosamente mediante exámenes clínicos e imágenes el lugar donde se utilizará el componente. El dentista debe considerar el estado clínico general del paciente, analizar los factores locales o sistémicos que pueden interferir con el éxito del procedimiento;
- Los pacientes con higiene bucal inadecuada, cuadro clínico con trastornos hematológicos y otras alteraciones sistémicas no controladas tienen restricciones en el uso de este producto;
- Por seguridad y eficacia y sin comprometer el rendimiento del uso previsto solo se deben utilizar componentes protésicos e implantes fabricados por Plenum. Los componentes y/o implantes fabricados por otras empresas pueden causar incompatibilidad dimensional, montaje inadecuado, micromovimientos, aumentar el riesgo de corrosión (electrolítica o galvánica) y fractura de estos productos comprometiendo el resultado del procedimiento quirúrgico y protésico;
- Antes de su uso, se debe prestar especial atención a las teclas de inserción. El daño a la punta de las teclas puede impedir la correcta instalación del componente, comprometiendo el rendimiento deseado. Por lo tanto, no utilice este producto si hay algún instrumento usado específico dañado;
- La elección y la elección errónea del componente que se utilizará, así como los errores en la indicación, manipulación e instalación, pueden causar daños en la estructura del componente intermedio, lo que puede contribuir a la falla por fatiga, fractura o liberación del mismo;
- La elección y la elección errónea del componente que se utilizará, así como los errores en la indicación, manipulación e instalación pueden interferir con la planificación virtual, y pueden resultar en una prótesis mal adaptada;
- No forzar la introducción de un componente protésico más allá de la profundidad establecida. Esta acción puede causar deformación en la conexión hexagonal del componente y/o la introducción del producto y la clave de fractura;
- El manejo incorrecto de pequeños componentes dentro de la boca del paciente puede incurrir en un riesgo de aspiración y / o deglución de estos elementos;
- El éxito de un procedimiento para la colocación de un implante dental y un componente protésico está relacionado con la correcta indicación y

selección de productos, la correcta técnica quirúrgica, así como el tiempo y la calidad de la osteointegración, que puede verse afectada por numerosos factores biológicos, clínicos y biomecánicos, que son extrínsecos a la calidad de los productos. Estos factores pueden causar fallas y pérdida temprana de productos y comprometer el procedimiento quirúrgico. 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;

- Para pacientes de edad avanzada con problemas mentales, drogadictos o con cualquier otra dificultad para seguir las recomendaciones postoperatorias, este producto puede representar un mayor riesgo de fracaso, ya que estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones resultantes de este procedimiento;
- El paciente debe ser informado de todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos derivados de la implantación, con el uso de implantes y componentes protésicos;
- Informar la necesidad de que el paciente mantenga un seguimiento con devoluciones periódicas al dentista, para que se pueda evaluar la posición adecuada y la integridad del implante y los componentes;
- Es importante y fundamental que el dentista explique todos los temas anteriores a su paciente, para que el paciente tenga una comprensión completa y clara sobre todos estos aspectos.

8. ADVERTENCIAS

- Producto de un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.
- No utilizar si el embalaje está abierto o dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.

9. CONTRAINDICACIONES

El Flujo digital siempre se utiliza junto con el implante dental Plenum y otros componentes protésicos Plenum. Por lo tanto, debido a que es un producto para el uso de contacto transitorio con los tejidos que rodean el implante y los componentes protésicos, los Componentes Digitales no presentan contraindicaciones y efectos secundarios para el paciente. Sin embargo, se recomienda que el uso sea hecho por un profesional capacitado, especializado y conocedor de las técnicas de manejo de este tipo de componentes. Utilice estos componentes únicamente para el propósito específico para el que fue diseñado.

Contraindicación solo para pacientes con alergia o sensibilidad a la materia prima utilizada en la fabricación del Flujo digital (ver “Composición del Producto”).

10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Debido a que es un producto para el uso de contacto transitorio con los tejidos que rodean el implante y los componentes protésicos no presenta efectos adversos para el paciente directamente relacionados con el uso de componentes digitales. Sin embargo, la elección inadecuada del modelo o tamaño de estos componentes para el implante o componente, o incluso el uso de técnicas inapropiadas puede hacer que el procedimiento de hacer una prótesis dental adecuada sea inviable.

11. DESCRIPCIONES DE SÍMBOLOS

La Tabla 2 describe los símbolos que pueden estar en el etiquetado del producto. Consulte el etiquetado físico para ver los símbolos aplicados al producto. Los símbolos expresan información relacionada con la identificación y el uso del producto.

TABLA 2: . Símbolos utilizados en la etiqueta para expresar información relacionada con la identificación y uso del producto.

	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Fecha de Caducidad
	Número de lote
	Código del Producto
	Esterilizado mediante irradiación gamma
	No reesterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Sistema único de barrera estéril
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Identificador único de dispositivo
	Material de fabricación del producto
	Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas o por orden de estos. (Notificación requerida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos.)
Proibido reprocessar	Prohibido reprocesar (Requisito Brasileño)

NOTA: Los símbolos relacionados con el etiquetado cumplen con los requisitos establecidos en la norma ISO 15223-1:2021.

12. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- Todos los instrumentos quirúrgicos desarrollados exclusivamente para la instalación de Componentes Digitales se consideran instrumentos auxiliares;
- El listado de instrumentos quirúrgicos se puede encontrar en los respectivos materiales de comunicación impresos o electrónicos o en la página web del Plenum (www.plenum.bio). El uso de instrumentos Plenum debe seguir las instrucciones del fabricante;
- Los instrumentos quirúrgicos no son el objeto principal de estas instrucciones de uso, es decir, tienen registros separados en ANVISA, por lo tanto, deben comprarse por separado. Utilice solo instrumentos fabricados por Plenum, de modo que no haya incongruencia entre los accesorios y daños irreversibles a los componentes e instrumentos.

13. ESTERILIZACIÓN

- El Flujo digital se suministra, en condiciones estériles, esterilizado por Irradiación Gamma;
- Producto para un solo uso y no puede ser reprocesado, re esterilizado o reutilizado;
- Antes de su uso, compruebe la integridad del embalaje y la fecha de validez. No utilice el producto si el embalaje está manipulado o con la validez de la esterilización caducada;
- La fecha de fabricación, la fecha de vencimiento de la esterilización, el código, el número de lote y otra información relacionada con la identificación y la trazabilidad se encuentran en el rótulo del producto;
- Para mantener la esterilidad, el producto debe abrirse solo en el momento de su uso y manipularse en entornos apropiados y asépticos;
- La apertura del embalaje para uso del producto solo debe ser realizada por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

14. FECHA DE CADUCIDAD

- Indicado en la etiqueta.
- Antes de usar verifique la fecha de caducidad, no use el producto si ha caducado.

15. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

El embalaje del Flujo digital va acompañado de un rótulo con la información necesaria para una identificación completa según NBR ISO 15223-1.

16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- El embalaje debe estar intacto en el momento de la recepción, no utilice el producto si el embalaje está dañado o manipulado, o con la fecha

de vencimiento caducada. Si el embalaje está dañado, el producto debe considerarse no estéril y desecharse;

- El producto debe almacenarse y transportarse en un ambiente limpio, protegido de fuentes de calor o humedad, alejado de la incidencia de la luz solar y libre de la acción del clima, con el fin de evitar cualquier daño o alteración en el embalaje o en su forma física que imposibilite su uso;
- Almacene el producto a temperatura ambiente y evite la exposición prolongada a altas temperaturas;
- El almacenamiento del producto en las estanterías o cajones/armarios debe ser de tal manera que facilite la visualización y manipulación del operador. No guarde el producto cerca de lámparas, de modo que la información contenida en el embalaje no se vea afectada;
- El producto debe abrirse solo en el momento de su uso en el campo quirúrgico estéril;
- El manejo del producto solo debe ser realizado por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

17. ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

- Deseche el producto si alguno de los embalajes sucesivos garantiza que la esterilidad está dañada o abierta;
- Después del uso o posible extracción del producto del paciente, el Implante Dental que no es objeto de análisis o estudios adicionales debe ser descartado por el establecimiento del servicio de salud (hospitales, clínicas y oficinas);
- Se recomienda que el producto esté completamente mal caracterizado para que no pueda ser reutilizado. La caracterización errónea del producto es responsabilidad exclusiva de la institución / establecimiento de un servicio de salud;
- Después de una caracterización errónea, el producto debe identificarse como inadecuado para su uso y desecharse de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, oficinas y clínicas), de acuerdo con la legislación ambiental aplicable;
- El producto que no se usa durante la cirugía también debe desecharse siguiendo las pautas descritas anteriormente.

18. ATENCIÓN AL CLIENTE

- Si el producto presenta algún evento adverso, con riesgo potencial que pueda lesionar al paciente, genere o tenga el potencial de lesión o amenaza para la salud pública, esté fuera de sus especificaciones, o esté generando alguna insatisfacción, el profesional sanitario deberá generar un informe técnico que contenga los detalles del incumplimiento, con todos los datos del denunciante, código de producto y lote, y datos del paciente; notificar directamente al Servicio de Relación con el Cliente de Plenum;
- En caso de ser necesario enviar el producto limpio, descontaminado, esterilizado, envasado y debidamente identificado, con la descripción de 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 Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Teléfono +55 11 3109-9000. Correo electrónico: customerservice@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 puede encontrar en la página web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, www.anvisa.gov.br enlace NOTIVISA.

19. GARANTÍA LIMITADA

Los productos fabricados por Plenum están garantizados de fábrica contra defectos de fabricación. La ocurrencia de defectos en el producto debe ser comunicada inmediatamente al fabricante, observando el plazo legal, adjuntando al producto un informe técnico con los detalles de la no conformidad encontrada. Este informe debe ser generado y firmado por un profesional de la salud calificado y calificado, observando en caso de riesgo para la salud del paciente, los estándares de anvisa relevantes (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 exime al fabricante y distribuidor de productos de cualquier tipo de responsabilidad, en particular en los siguientes casos:

- Reprocesamiento, re-esterilización o reutilización del producto por parte del usuario;
- Uso inadecuado u otro uso en el que no se encuentre 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