



COMPONENTE
LABORATORIAL
Português



LABORATORY
COMPONENT
English



COMPONENTE DE
LABORATORIO
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO COMPONENTE LABORATORIAL

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Não aplicável. Produto de uso laboratorial.

NOME COMERCIAL: Componente laboratorial.

MODELOS: Descrição detalhada do produto vide tabela 1.

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

ENDEREÇO: Avenida Aín Ata, Nº 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 Odontológico. Produto Fornecido Não Estéril. Validade Indeterminada.

Fabricante recomenda o uso único. Não reutilizar.

CADASTRO ANVISA Nº: Não aplicável. Produto de uso laboratorial.

Código, Nº de Lote, e Data de Fabricação: Veja na rotulagem do produto.

Rev. 03

SUMÁRIO

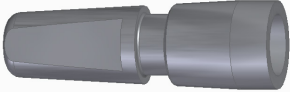
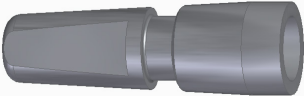
1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	4
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	5
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	5
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	5
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	5
6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	5
7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

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

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

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

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões principais (mm)
	018-21-C26-00-00	ANÁLOGO HÍBRIDO IMPLANTE SL	Ø3,0
	018-22-C26-00-00	ANÁLOGO HÍBRIDO IMPLANTE RE	Ø3,5
	018-23-C26-00-00	ANÁLOGO HÍBRIDO IMPLANTE SH	Ø4,5
	018-20-C26-20-00	ANÁLOGO HÍBRIDO MINI PILAR	Ø4,5
	018-20-C26-20-36	ANÁLOGO MINI PILAR Ø3,6	Ø3,6
	018-20-C26-90-35	ANÁLOGO MUNHÃO Ø3,5 H4	Ø3,5 x 4
	018-20-C26-91-35	ANÁLOGO MUNHÃO Ø3,5 H6	Ø3,5 x 6
	018-20-C26-90-35	ANÁLOGO MUNHÃO Ø4,5 H4	Ø4,5 x 4
	018-20-C26-91-35	ANÁLOGO MUNHÃO Ø4,5 H6	Ø4,5 x 6
	018-20-C26-50-33	ANÁLOGO HIB. P. PLENUM Ø3,5X4MM	Ø3,5 x 4
	018-20-C26-51-33	ANÁLOGO HIB. P. PLENUM Ø3,5X6MM	Ø3,5 x 6
	018-20-C26-50-45	ANÁLOGO HIB. P. PLENUM Ø4,5X4MM	Ø4,5 x 4
	018-20-C26-51-45	ANÁLOGO HIB. P. PLENUM Ø4,5X6MM	Ø4,5 x 6
	018-20-C26-20-39	ANÁLOGO HÍBRIDO TI-BASE Ø3,9	Ø3,9
	018-20-C26-20-45	ANÁLOGO HÍBRIDO TI-BASE Ø4,5	Ø4,5
	018-20-C26-15-00	ANÁLOGO HÍBRIDO PILAR EQUATOR	Ø4,5
	018-25-C26-00-00	ANALOGO HIBRIDO IMPLANTE MF	Ø4
	018-24-C26-00-00	ANALOGO HIBRIDO IMPLANTE UF	Ø3,5

ACESSÓRIOS

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões principais (mm)
	018-15-F20-00-34	CHAVE ANÁLOGO HÍBRIDO	Ø1,4 / Ø1,6

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

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

O acessório é fabricado em Aço Inox conforme especificação da norma ASTM F899.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

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

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

- Embalagem primária na forma de blíster de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek;
- Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;
- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone (11) 3109-9000, ou através do endereço eletrônico (relacionamento@plenum.bio), ou pelo site (www.plenum.bio);
- Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem primária e externa de um modelo de Componente Laboratorial na forma em que será comercializado.

FIGURA 1. Embalagem Primária do Componente Laboratorial.



FIGURA 2. Embalagem Externa do Componente Laboratorial.



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

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

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

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

Por meio da utilização dos Análogos Híbridos, é possível transferir o posicionamento do implante ou componente protético para um modelo de trabalho confeccionado por impressão 3D ou em gesso, para que as próteses dentais possam ser adaptadas e finalizadas antes da instalação em boca.

No planejamento virtual realizado é possível selecionar os componentes protéticos como Pilar Plenum, Ti-Base e Mini-Pilar a serem utilizados posteriormente sobre o Análogo Híbrido permitindo maior previsibilidade nos resultados protéticos.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- Ler atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização do Componente Laboratorial;
- Antes do uso verificar a embalagem do produto. Não utilizar o componente caso esteja com a embalagem violada ou danificada;
- Produto fornecido na condição não estéril.
- A família do Componente Laboratorial é composta pelos modelos Análogos Híbridos, cuja função principal é serem utilizados como elementos auxiliares na confecção das próteses dentais sobre implante. (vide funções específicas no tópico “Descrição Detalhada do Produto”), sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha dos modelos de produtos com as características e dimensões mais apropriadas, após a análise clínica individual de cada caso clínico;
- As técnicas de uso e aplicação dos modelos de componentes que fazem parte dessa família variam de acordo com a preferência do cirurgião-dentista e protético, cabendo a ele a escolha da melhor abordagem clínica;
- Observar com atenção o correto encaixe entre o Componente Laboratorial e o modelo de trabalho, seja confeccionado em gesso ou em resina;
- Para a adequada instalação do componente protético é primordial utilizar os instrumentais da Plenum, conforme protocolo recomendado pela Plenum (vide informações no site: www.plenum.bio);
- Antes de iniciar o procedimento, certificar-se de que os componentes, modelos e os instrumentais necessários estejam íntegros e completos;
- Os componentes a serem utilizados devem ser escolhidos pelo cirurgião-

dentista, que deve considerar entre outras coisas sua experiência clínica anterior e as técnicas consagradas pela literatura científica;

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

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

Manuseio e Manipulação do Componente Laboratorial

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

2) Após seleção do Componente Laboratorial, a instalação deverá ser realizada com a adaptação em modelo de gesso ou resina.

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

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

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

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

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

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

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

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O cirurgião-dentista e ou protético não deve utilizar o Componente Laboratorial antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, advertências, precauções e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião-dentista e principalmente para o paciente;

- Produto de uso único, fornecido na condição não estéril.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- O sucesso de um procedimento de colocação de um implante dental e componente protético está relacionado à correta indicação e seleção dos produtos, correta técnica cirúrgica, bem como o tempo e a qualidade da osseointegração, que podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos produtos. Esses fatores podem causar a falha e perda precoce dos produtos e comprometer o procedimento cirúrgico. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nessas instruções de uso são essenciais para o sucesso do procedimento;

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

8. CONTRAINDICAÇÕES

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

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

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

10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

A Tabela 2 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.

TABELA 2. Símbolos que representam normas e conformidades associadas com o componente laboratorial e seu uso.

	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Validade
	Lote
	Número de catálogo
	Não estéril
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Consultar as instruções de uso em formato eletrônico (site)
Rev. xx	Nº de Revisão da IU
	Consultar as instruções de uso em formato eletrônico (QR code)
	Identificador único do dispositivo
	Matéria-prima
	Atenção: a Lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo à médico ou dentista, ou mediante prescrição destes. (Notificação exigida pelo FDA)
Reg. ANVISA	Nº de registro ANVISA
M3 Health Ind. Com. de Prod. Med. Odont. e correlatos S.A. CNPJ: 12.568. 799/0001-04	Razão social do fabricante

NOTA. Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do Componente Laboratorial, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos nas normas ISO 15223-1.

11. VALIDADE DO PRODUTO

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

12. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

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

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

13. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

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

14. DESCARTE DO PRODUTO

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

15. ATENDIMENTO AO CLIENTE

- Caso o produto apresente algum evento adverso, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, esteja fora de suas especificações, ou esteja gerando qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código e lote do produto, e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum;
- Se necessário envie o produto limpo, descontaminado, embalado, devidamente identificado e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Telefone/Fax: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio
- 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.

16. GARANTIA LIMITADA

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

A Garantia dos produtos fabricados pela Plenum está condicionada à rigorosa observação e seguimento das indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais informações constantes nas instruções de uso. A falta dessa observância e seguimento isentam o fabricante e distribuidor dos produtos de qualquer tipo de responsabilidade, em especial nos seguintes casos:

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

FABRICADO POR:

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

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCTIONS FOR USE LABORATORY COMPONENT

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Not applicable. Product for laboratory use.

COMMERCIAL NAME: Laboratory component.

MODELS: 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: customerservice@plenum.bio

Website: www.plenum.bio

ATTENTION: Read all Instructions for Use carefully before use. Follow all directions, warnings, and precautions mentioned in these Instructions for Use. Failure to observe these points may lead to complications. Product for Dental Use. Product Supplied Non-Sterile. Indefinite Shelf Life. Manufacturer recommends single use. Do not reuse.

ANVISA Registration No.: Not applicable. Product for laboratory use. Code, Lot No., and Date of Manufacture: See product labeling.

Rev. 03

SUMMARY

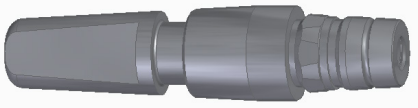
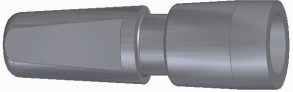
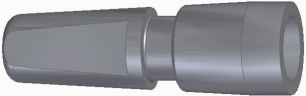
1. DETAILED DESCRIPTION OF THE PRODUCT	3
2. PRODUCT COMPOSITION	4
3. DEVICE PRESENTATION FORM	4
4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE	4
5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE	4
6. INSTRUCTIONS FOR USE	4
7. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, AND WARNING	5
8. CONTRAINDICATIONS	5
9. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS	5
10. DESCRIPTIONS SYMBOLS	6
11. VALIDITY OF THE LABORATORY PRODUCT	6
12. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY	6
13. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION, AND HANDLING CONDITIONS	6
14. DISPOSAL OF DEVICE	7
15. CUSTOMER SERVICE	7
16. LIMITED WARRANTY	7

1. DETAILED DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The Laboratory Component is a dental laboratory product available in the Hybrid Analog model, as listed in Table 1.

The Laboratory Component – Hybrid Analog Model is specifically designed to be fixed to a resin or plaster model to replicate the positioning of the implant or prosthetic component that has been installed in a patient. Table 1 below shows an illustrative image, codes, models, and main dimensions of the Hybrid Analog.

TABLE 1. Illustrative images of the Hybrid Analog - codes, models, and dimensions.

Illustrative image	Code	Model	Main Dimensions (mm)
	018-21-C26-00-00	HYBRID - PLENUM IMPLANT SL	Ø3.0
	018-22-C26-00-00	HYBRID - PLENUM IMPLANT RE	Ø3.5
	018-23-C26-00-00	HYBRID - PLENUM IMPLANT SH	Ø4.5
	018-20-C26-20-00	HYBRID MULTI ABUTMENT	Ø4.5
	018-20-C26-20-36	MULTI ABUTMENT Ø3.6	Ø3.6
	018-20-C26-90-35	ANALOG UNIV.Ø3.5 H4	Ø3.5 x 4
	018-20-C26-91-35	ANALOG UNIV.Ø3.5 H6	Ø3.5 x 6
	018-20-C26-90-35	ANALOG UNIV.Ø4.5 H4	Ø4.5 x 4
	018-20-C26-91-35	ANALOG UNIV.Ø4.5 H6	Ø4.5 x 6
	018-20-C26-50-33	HYBRID PLENUM ABT. Ø3.5X4MM	Ø3.5 x 4
	018-20-C26-51-33	HYBRID PLENUM ABT. Ø3.5X6MM	Ø3.5 x 6
	018-20-C26-50-45	HYBRID PLENUM ABT. Ø4.5X4MM	Ø4.5 x 4
	018-20-C26-51-45	HYBRID PLENUM ABT. Ø4.5X6MM	Ø4.5 x 6
	018-20-C26-20-39	HYBRID TI-BASE Ø3.9	Ø3.9
	018-20-C26-20-45	HYBRID TI-BASE Ø4.5	Ø4.5
	018-20-C26-15-00	HYBRID EQUATOR ABUTMENT	Ø4.5
	018-25-C26-00-00	HYBRID - PLENUM IMPLANT MF	Ø4
	018-24-C26-00-00	HYBRID - PLENUM IMPLANT UF	Ø3.5

ACCESSORIES:

Illustrative image	Code	Model	Main Dimensions (mm)
	018-15-F20-00-34	HYBRID ANALOG DRIVER	Ø1.4 / Ø1.6

2. PRODUCT COMPOSITION

The Laboratory Component, in the models described in Table 1, is manufactured in Grade 4 Pure Titanium, in accordance with ASTM F67 and ISO 5832-2 specifications.

The accessory is manufactured in Stainless Steel in accordance with ASTM F899 specifications.

3. DEVICE PRESENTATION FORM

The Hybrid Analog has an insertion key (accessory) that must be used to assist in installing the analog in a resin model.

The Laboratory Component is supplied individually packaged, in a non-sterile condition, and presented as follows:

- Primary packaging in the form of polyethylene terephthalate (PET) blister pack and heat-sealed with surgical-grade Tyvek paper;
- Outer packaging in the form of a rigid cardboard box containing the primary packaging and three identification and traceability labels;
- If you would like to receive the Instructions for Use in printed format at no additional cost (including shipping), please request them by phone at (11) 3109-9000, by email at (relacionamento@plenum.bio), or through the website (www.plenum.bio);
- See below for illustrative images of the primary and external packaging of a Laboratory Component model in the form in which it will be sold.

FIGURE 1. Primary Packaging of the Laboratory Component



FIGURE 2. External Packaging of the Laboratory Component.



4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE

Laboratory Components - Hybrid Analog model are dental products for laboratory use, designed to accurately transfer the positioning of implants or prosthetic components to a resin or plaster model for clinical and/or laboratory use.

5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

Laboratory Components - Hybrid Analog models function as auxiliary elements in the manufacture of dental prostheses to be installed on Plenum Dental Implants.

Through the use of Hybrid Analogs, it is possible to transfer the positioning of the implant or prosthetic component to a working model made by 3D printing or plaster, so that dental prostheses can be adapted and finalized before installation in the mouth.

In the virtual planning, it is possible to select the prosthetic components such as Plenum Abutment, Ti-Base, and Mini-Abutment to be used later on the Hybrid Analog, allowing greater predictability in the prosthetic results.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

- Read all instructions for use, recommendations, and guidelines carefully before using the Laboratory Component.
- Before use, check the product packaging. Do not use the component if the packaging is tampered with or damaged;
- Product supplied in non-sterile condition.
- The Laboratory Component family consists of Hybrid Analog models, whose main function is to be used as auxiliary elements in the manufacture of dental prostheses on implants. (see specific functions in the topic “Detailed Product Description”), and it is the responsibility of the dental surgeon to choose the product models with the most appropriate characteristics and dimensions, after individual clinical analysis of each clinical case;
- The techniques for using and applying the component models that are part of this family vary according to the preference of the dental surgeon and prosthetic technician, who is responsible for choosing the best clinical approach;
- Carefully observe the correct fit between the Laboratory Component and the working model, whether made of plaster or resin;
- For proper installation of the prosthetic component, it is essential to use Plenum instruments, according to the protocol recommended by Plenum (see information on the website: www.plenum.bio);
- Before starting the procedure, make sure that the necessary components, models, and instruments are intact and complete;
- The components to be used must be chosen by the surgeon, dentist, who should consider, among other things, their previous clinical experience and the techniques established in scientific literature;
- Care must also be taken with the contact surface between the component and the working model. Both surfaces must be free of particles and solid materials that could prevent the product from fitting and fixing perfectly;

- In order to protect the patient and their surgeon, it is important to ensure the correct and complete traceability of the component used by noting the product code and batch number in the patient's protocol.

Handling and Manipulation of the Laboratory Component:

1) The dental surgeon or prosthodontist must select the Laboratory Component – Hybrid Analog Model according to the implant installed or intermediate component, if used.

2) After selecting the Laboratory Component, installation should be performed with adaptation to a plaster or resin model.

The fit must be checked carefully by the dentist and/or prosthodontist.

NOTE: For use with the resin-printed model, the Analog should be secured with the key, rotating the assembly until the Analog indexes on the printed model, thus preventing rotation. It should be pressed down until you feel the Analog lock or click into place.

The Analog key must be unscrewed from the Analog before removal.

3) The Laboratory Components are available in a virtual library that is pre-installed in the planning software. At this stage, the Plenum Abutments, Ti-Bases, and Mini-Abutments can be selected according to the needs of the clinical case.

4) Once planning is complete, the digital files for the prosthesis and model to be manufactured will be obtained for sending to production.

5) The prostheses will be manufactured by machining using specific milling machines according to the selected material.

Resin models can be manufactured by additive manufacturing using 3D printers so that the prostheses can be finished before installation in the patient.

7. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, AND WARNING

- The dental surgeon and/or prosthetist should not use the Laboratory Component before carefully reading all instructions for use and information contained in the packaging. All information on use, warnings, precautions, and recommendations mentioned in these instructions for use must be observed. Failure to observe these points may lead to complications for the dental surgeon and, above all, for the patient.

- Single-use product, supplied in a non-sterile condition.

- Before use, check the integrity of the packaging. Do not use the product if the packaging is damaged.

- The date of manufacture, product code, batch number, and other information regarding identification and traceability are on the product label.

- The package should only be opened by qualified and trained personnel for product use;

- Before the procedure, the dentist must carry out rigorous clinical planning, selecting the model and size of the prosthetic component most appropriate for the patient's condition;

- For safety and effectiveness and to not compromise the intended use, only prosthetic components and implants manufactured by Plenum should be used. Components and/or implants manufactured by other companies may

cause dimensional incompatibility, improper fit, micro-movements, increase the risk of corrosion (electrolytic or galvanic) and fracture of these products, compromising the outcome of the surgical and prosthetic procedure;

- Before use, special attention should be paid to the insertion keys. Damage to the tip of the keys may prevent the component from being installed correctly, compromising the intended performance. Therefore, do not use this product if any specific tools are damaged.

- The selection and incorrect choice of the component to be used, as well as errors in indication, handling, and installation, may cause damage to the structure of the intermediate component, which may contribute to failure due to fatigue, fracture, or loosening of the component;

- The selection and incorrect choice of the component to be used, as well as errors in indication, handling, and installation, may interfere with virtual planning, resulting in a poorly fitted prosthesis;

- Do not force the introduction of a prosthetic component beyond the established depth. This action may cause deformation of the model, the hexagonal connection of the component and/or the insertion key, and fracture of the product.

- The success of a dental implant and prosthetic component placement procedure is related to the correct indication and selection of products, correct surgical technique, as well as the time and quality of osseointegration, which can be affected by numerous biological, clinical, and biomechanical factors that are extrinsic to product quality. These factors can cause early failure and loss of products and compromise the surgical procedure. Therefore, strict compliance with all indications for use, contraindications, precautions, warnings, and other observations contained in these instructions for use is essential for the success of the procedure.

- The patient must be informed of all limitations, risks, complications, warnings, and possible adverse effects arising from the implant dentistry procedure, with the use of implants and prosthetic components.

8. CONTRAINDICATIONS

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

9. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

As this is a product for laboratory use, it has no adverse effects on patients directly related to the use of the Laboratory Components. However, the inappropriate choice of model or size of these components for implantation or use, or the use of inappropriate techniques, may render the procedure for manufacturing a suitable dental prosthesis unfeasible.

10. DESCRIPTIONS SYMBOLS

Table 2 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.

TABLE 2. Symbols representing standards and compliance associated with the laboratory component and its use.

	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
 plenum.bio/ifu	Consult electronic instructions for use (plenum.bio/ifu)
Rev xx	IU Revision Number
	Consult the instructions for use in electronic format (QR code)
	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)
Reg. ANVISA	ANVISA Registration Number
M3 Health Ind. Com. de Prod. Med. Odont. e correlatos S.A. CNPJ:12.568.799/0001-04	Manufacturer's business name

NOTE. The graphic symbols related to the labeling of the Laboratory Component, referenced above, meet the requirements established in ISO 15223-1.

11. VALIDITY OF THE LABORATORY PRODUCT

The Laboratory Component is supplied in a non-sterile condition. This product has an indefinite shelf life in the form in which it was originally marketed.

12. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

The label contains the following information necessary for identifying the component used:

- Manufacturer identification;
- Contents;
- Trade name;
- Commercial model;
- Raw material;
- Date of manufacture;
- Expiration date;
- Product code;
- Product batch;
- Bar code.
- Symbols used on product labeling, as shown below.
- Symbol indicating that the product is not sterile.
- ANVISA registration number: Not applicable. Product for laboratory use.

13. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION, AND HANDLING CONDITIONS

- The product packaging must be intact upon receipt. Do not use the product if the packaging is damaged or tampered with. If the packaging is damaged, the product must be discarded.
- The identification data is on the product label;
- The product must be stored and transported in a clean environment, protected from sources of heat or moisture, away from sunlight and free from the effects of weather to prevent any damage or alteration

to the packaging or its physical form that would make it impossible to use.

- The product should be stored on shelves or in drawers/cabinets in such a way as to facilitate viewing and handling by the operator. Do not store the product near light bulbs, so that the information on the packaging is not affected.
- The product should only be handled by personnel who are qualified and trained to perform this procedure.

14. DISPOSAL OF DEVICE

- After use, any component that is not subject to further analysis or study must be disposed of by the hospital/health care facility.
- It is recommended that the product be completely decharacterized so that it cannot be reused. The decharacterization of the product is the sole responsibility of the institution/health service establishment;
- After decharacterization, the product must be identified as unsuitable for use and disposed of in accordance with health service waste management standards (hospitals, offices, and clinics) in accordance with applicable environmental legislation;
- Products that are rendered unusable during laboratory processing must also be disposed of in accordance with the guidelines described above.

15. CUSTOMER SERVICE

- If the product presents any adverse event with potential risk that could harm the patient, generate or have the potential to cause injury or threaten public health, is outside its specifications, or is causing any dissatisfaction, the healthcare professional must generate a technical report containing the details of the non-compliance, with all the complainant's data, product code and batch, and patient data; notifying Plenum's Customer Service directly;
- If necessary, send the product clean, decontaminated, packaged, properly identified, and with a description of the nonconformities to the following address: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, No. 640 - Lot 15 - Block B - Jardim Ermida I, Multivias II - Industrial and Logistics Hub - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brazil. Phone/Fax: (11) 3109-9000; Email: 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 the electronic address www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

16. LIMITED WARRANTY

- Products manufactured by Plenum are covered by a factory warranty against manufacturing defects. Any product defects must be reported immediately to the manufacturer, within the legal deadline, attaching a technical report with details of the non-conformity found. This report must be generated and signed by a qualified and trained healthcare professional, observing the relevant ANVISA standards (see Customer Service above) in case of risk to the patient's health.

The warranty for products manufactured by Plenum is conditional upon strict compliance with and adherence to the instructions for use, contraindications, precautions, warnings, and other information contained in the instructions for use. Failure to comply with and adhere to these instructions exempts the manufacturer and distributor of the products from any liability, particularly in the following cases:

- Reuse of the product by the user;
- Improper 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 COMPONENTE DE LABORATORIO.

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: No aplicable. Producto para uso en laboratorio.

NOMBRE COMERCIAL: Componente de laboratorio.

MODELOS: Para una descripción detallada del producto, consulte la tabla 1.

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: relacionamento@plenum.bio

PÁGINA WEB: www.plenum.bio

ATENCIÓN: Lea atentamente todas las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Siga todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas instrucciones de uso. El incumplimiento de estos puntos puede provocar complicaciones. Producto para uso odontológico. Producto suministrado no estéril. Vida útil indefinida. El fabricante recomienda un solo uso. No reutilizar.

N.º de registro en ANVISA: No aplicable. Producto para uso en laboratorio.

Código, n.º de lote y fecha de fabricación: Consulte el etiquetado del producto.

Rev. 03

RESUMEN

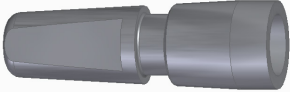
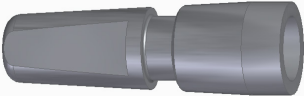
1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO	3
2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO	4
3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	4
4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO	4
5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO	4
6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO	4
7. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y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

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

El componente de laboratorio es un producto de laboratorio dental disponible en el modelo de análogo híbrido, tal como se indica en la Tabla 1.

El componente de laboratorio (modelo de análogo híbrido) está diseñado específicamente para fijarse a un modelo de resina o yeso con el fin de reproducir la posición del implante o del componente protésico instalado en el paciente. La Tabla 1 que figura a continuación muestra una imagen ilustrativa, los códigos, los modelos y las dimensiones principales del análogo híbrido..

TABLA 1. Imágenes ilustrativas del análogo híbrido: códigos, modelos y dimensiones.

Imagen ilustrativa	Código	Modelo	Dimensiones principales (mm)
	018-21-C26-00-00	ANALOGO HIBRIDO IMPLANTE SL	Ø3.0
	018-22-C26-00-00	ANALOGO HIBRIDO IMPLANTE RE	Ø3.5
	018-23-C26-00-00	ANALOGO HIBRIDO IMPLANTE SH	Ø4.5
	018-20-C26-20-00	ANALOGO HIBRIDO MULTI-UNIT	Ø4.5
	018-20-C26-20-36	PILAR MULTI-UNIT Ø3.6	Ø3.6
	018-20-C26-90-35	ANALOGO PILAR UNIV.Ø3.5 H4	Ø3.5 x 4
	018-20-C26-91-35	ANALOGO PILAR UNIV.Ø3.5 H6	Ø3.5 x 6
	018-20-C26-90-35	ANALOGO PILAR UNIV.Ø4.5 H4	Ø4.5 x 4
	018-20-C26-91-35	ANALOGO PILAR UNIV.Ø4.5 H6	Ø4.5 x 6
	018-20-C26-50-33	ANALOGO HIB P. PLENUM Ø3.5X4mm	Ø3.5 x 4
	018-20-C26-51-33	ANALOGO HIB P. PLENUM Ø3.5X6mm	Ø3.5 x 6
	018-20-C26-50-45	ANALOGO HIB P. PLENUM Ø4.5X4mm	Ø4.5 x 4
	018-20-C26-51-45	ANALOGO HIB P. PLENUM Ø4.5X6mm	Ø4.5 x 6
	018-20-C26-20-39	ANALOGO HIBRIDO TI-BASE Ø3.9	Ø3.9
	018-20-C26-20-45	ANALOGO HIBRIDO TI-BASE Ø4.5	Ø4.5
	018-20-C26-15-00	ANALOGO HIBRIDO P. EQUATOR	Ø4.5
	018-25-C26-00-00	ANALOGO HIBRIDO IMPLANTE MF	Ø4
	018-24-C26-00-00	ANALOGO HIBRIDO IMPLANTE UF	Ø3.5

ACCESORIOS:

Imagen ilustrativa	Código	Modelo	Dimensiones principales (mm)
	018-15-F20-00-34	LLAVE ANALOGO HIBRIDO	Ø1.4 / Ø1.6

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

El componente de laboratorio, en los modelos descritos en la Tabla 1, está fabricado en titanio puro de grado 4, de conformidad con las especificaciones ASTM F67 e ISO 5832-2.

El accesorio está fabricado en acero inoxidable, de conformidad con las especificaciones ASTM F899.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El análogo híbrido cuenta con una llave de inserción (accesorio) que debe utilizarse para facilitar la instalación del análogo en un modelo de resina.

El componente de laboratorio se suministra envasado individualmente, en condiciones no estériles, y se presenta de la siguiente manera:

- Envase primario consistente en un blíster de tereftalato de polietileno (PET) termosellado con papel Tyvek de grado quirúrgico;
- Envase exterior consistente en una caja de cartón rígido que contiene el envase primario y tres etiquetas de identificación y trazabilidad;
- Si desea recibir las instrucciones de uso en formato impreso sin coste adicional (incluido el envío), solicítelas por teléfono al (11) 3109-9000, por correo electrónico a (relacionamento@plenum.bio) o a través del sitio web (www.plenum.bio);
- A continuación, se muestran imágenes ilustrativas del envase primario y exterior de un modelo de componente de laboratorio, tal como se comercializará.

FIGURA 1. Envase primario del componente de laboratorio.



FIGURA 2. Embalaje externo del componente de laboratorio.



4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO

Los componentes de laboratorio tipo análogo híbrido son productos dentales para uso en laboratorio, diseñados para transferir con precisión la posición de implantes o componentes protésicos a un modelo de resina o yeso, para su uso clínico y/o de laboratorio.

5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

Componentes de laboratorio: los análogos híbridos funcionan como elementos auxiliares en la fabricación de prótesis dentales destinadas a colocarse sobre implantes dentales Plenum.

Mediante el uso de análogos híbridos, es posible transferir la posición del implante o del componente protésico a un modelo de trabajo — ya sea impreso en 3D o de yeso—, permitiendo así adaptar y finalizar las prótesis dentales antes de su colocación en la boca.

Durante la planificación virtual, es posible seleccionar los componentes protésicos (como pilares Plenum, bases de titanio o mini-pilares) que se utilizarán posteriormente con el análogo híbrido, lo que aporta una mayor previsibilidad a los resultados protésicos.

6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO

- Lea atentamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y directrices antes de utilizar el Componente de Laboratorio.
- Antes de su uso, verifique el envase del producto. No utilice el componente si el envase presenta signos de manipulación o daños.
- Producto suministrado en condiciones no estériles.
- La familia de Componentes de Laboratorio consta de modelos de Análogos Híbridos, cuya función principal es servir como elementos auxiliares en la fabricación de prótesis dentales sobre implantes (consulte las funciones específicas en el apartado “Descripción detallada del producto”). Es responsabilidad del cirujano dental elegir los modelos de producto con las características y dimensiones más adecuadas, tras realizar un análisis clínico individual de cada caso.
- Las técnicas de uso y aplicación de los modelos de componentes que integran esta familia varían según las preferencias del cirujano dental y del técnico protésico, quienes son responsables de seleccionar el enfoque clínico más adecuado.
- Observe atentamente el ajuste correcto entre el Componente de Laboratorio y el modelo de trabajo, ya sea de yeso o de resina.
- Para una correcta instalación del componente protésico, es esencial utilizar instrumentos Plenum siguiendo el protocolo recomendado por Plenum (consulte la información en el sitio web: www.plenum.bio).
- Antes de iniciar el procedimiento, asegúrese de que los componentes, modelos e instrumentos necesarios estén en buen estado y completos.
- Los componentes que se van a utilizar deben ser seleccionados por el

cirujano o dentista, quien deberá tener en cuenta, entre otros factores, su experiencia clínica previa y las técnicas establecidas en la literatura científica.

- Asimismo, se debe prestar atención a la superficie de contacto entre el componente y el modelo de trabajo. Ambas superficies deben estar libres de partículas y materiales sólidos que puedan impedir un ajuste y una fijación perfectos del producto.

- Para proteger al paciente y al cirujano, es importante garantizar la trazabilidad correcta y completa del componente utilizado, registrando el código del producto y el número de lote en el protocolo del paciente.

Manejo y manipulación del Componente de Laboratorio:

1) El cirujano dental o el prostodoncista debe seleccionar el Componente de Laboratorio (modelo de Análogo Híbrido) en función del implante instalado o del componente intermedio, si se utiliza.

2) Una vez seleccionado el Componente de Laboratorio, se debe proceder a su instalación adaptándolo al modelo de yeso o de resina.

El dentista y/o el prostodoncista deben verificar cuidadosamente el ajuste. NOTA: Para utilizarlo con el modelo impreso en resina, el análogo debe fijarse con la llave, girando el conjunto hasta que el análogo encaje en la posición correcta sobre el modelo impreso, evitando así que gire. Se debe presionar hacia abajo hasta sentir que el análogo queda bloqueado o encaja en su sitio.

Es necesario desenroscar la llave del análogo antes de retirarlo.

3) Los componentes de laboratorio están disponibles en una biblioteca virtual preinstalada en el software de planificación. En esta fase, se pueden seleccionar los pilares Plenum, las bases de titanio (Ti-Bases) y los minipilares según las necesidades del caso clínico.

4) Una vez finalizada la planificación, se obtendrán los archivos digitales de la prótesis y del modelo que se van a fabricar para enviarlos a producción.

5) Las prótesis se fabricarán mediante mecanizado en fresadoras específicas, según el material seleccionado.

Los modelos de resina pueden fabricarse mediante fabricación aditiva (impresión 3D), lo que permite terminar las prótesis antes de su colocación en el paciente.

7. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- El cirujano dental y/o el protesista no deben utilizar el componente de laboratorio sin leer atentamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el envase. Se debe respetar toda la información sobre el uso, las advertencias, las precauciones y las recomendaciones mencionadas en estas instrucciones. El incumplimiento de estos puntos puede provocar complicaciones para el cirujano dental y, sobre todo, para el paciente.

- Producto de un solo uso, suministrado en condiciones no estériles.

- Antes de su uso, verifique la integridad del envase. No utilice el producto si el envase está dañado.

- La fecha de fabricación, el código del producto, el número de lote y otra información relativa a la identificación y trazabilidad figuran en la etiqueta del producto.

- El envase solo debe ser abierto por personal cualificado y capacitado para el uso del producto.

- Antes del procedimiento, el dentista debe realizar una planificación clínica

rigurosa, seleccionando el modelo y el tamaño del componente protésico más adecuados para la condición del paciente.

- Para garantizar la seguridad y la eficacia, y no comprometer el uso previsto, solo deben utilizarse componentes protésicos e implantes fabricados por Plenum. Los componentes y/o implantes fabricados por otras empresas pueden causar incompatibilidad dimensional, un ajuste inadecuado o micromovimientos, además de aumentar el riesgo de corrosión (electrolítica o galvánica) y de fractura de dichos productos, comprometiendo así el resultado del procedimiento quirúrgico y protésico.

- Antes de su uso, se debe prestar especial atención a las llaves de inserción. Cualquier daño en la punta de las llaves puede impedir la correcta instalación del componente, comprometiendo el rendimiento previsto. Por lo tanto, no utilice este producto si alguna de las herramientas específicas presenta daños.

- La selección o elección incorrecta del componente a utilizar, así como los errores en la indicación, manipulación e instalación, pueden dañar la estructura del componente intermedio, lo que podría contribuir a un fallo por fatiga, fractura o aflojamiento del componente.

- La selección o elección incorrecta del componente a utilizar, así como los errores en la indicación, manipulación e instalación, pueden interferir en la planificación virtual, dando lugar a una prótesis con un ajuste deficiente.

- No fuerce la introducción de un componente protésico más allá de la profundidad establecida. Esta acción puede provocar la deformación del modelo, de la conexión hexagonal del componente y/o de la llave de inserción, así como la fractura del producto. - El éxito del procedimiento de colocación de implantes dentales y componentes protésicos depende de la indicación y selección correctas de los productos, de una técnica quirúrgica adecuada y del tiempo y la calidad de la osteointegración; estos aspectos pueden verse afectados por numerosos factores biológicos, clínicos y biomecánicos ajenos a la calidad del producto. Dichos factores pueden provocar el fracaso temprano y la pérdida de los productos, así como comprometer el procedimiento quirúrgico. Por consiguiente, el cumplimiento estricto de todas las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y demás observaciones incluidas en estas instrucciones de uso es fundamental para el éxito del procedimiento.

- Se debe informar al paciente sobre todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos derivados del procedimiento de implantología dental que conlleva el uso de implantes y componentes protésicos.

8. CONTRAINDICACIONES

El componente de laboratorio se utiliza siempre junto con los componentes protésicos Plenum (ambos se suministran por separado). Por consiguiente, al tratarse de un producto para uso en laboratorio, los componentes de laboratorio no presentan contraindicaciones ni efectos secundarios para el paciente. No obstante, se recomienda que su uso corra a cargo de un profesional cualificado, especializado y con conocimientos sobre las técnicas de manipulación de este tipo de componentes. Utilice estos componentes únicamente para el fin específico para el que han sido diseñados.

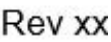
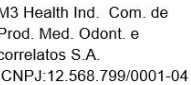
9. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Dado que se trata de un producto para uso en laboratorio, no conlleva efectos adversos para los pacientes directamente relacionados con la utilización de los componentes de laboratorio. No obstante, la elección inadecuada del modelo o tamaño de estos componentes para su implantación o uso, o la aplicación de técnicas inapropiadas, podrían imposibilitar la fabricación de una prótesis dental adecuada.

10. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS

La Tabla 2 describe los símbolos que pueden aparecer impresos en el etiquetado del producto (envase primario y secundario). Por favor, consulte el etiquetado físico para determinar qué símbolos corresponden al producto.

TABLA 2. Símbolos que representan normas y conformidad relacionadas con el componente de laboratorio y su uso.

	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Fecha del caducidad
	Lote
	Código del Producto
	No estéril
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Consulte las instrucciones de uso (plenum.bio/ifu)
	N.º de revisión de la IU
	Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico (código QR).
	Identificador único de dispositivo
	Material de fabricación del producto
	Notificación requerida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas o por orden de estos.
	N.º de registro de la ANVISA
	Razón social del fabricante

NOTA. Los símbolos gráficos relacionados con el etiquetado de los Componentes, referenciados anteriormente, cumplen con los requisitos establecidos en la norma ISO 15223-1.

11. FECHA DE CADUCIDAD

El componente de laboratorio se suministra en condiciones no estériles. Este producto tiene una vida útil indefinida en la forma en que se comercializó originalmente.

12. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

La etiqueta contiene la siguiente información necesaria para identificar el componente utilizado:

- Identificación del fabricante;
- Contenido;
- Nombre comercial;
- Modelo comercial;
- Materia prima;
- Fecha de fabricación;
- Fecha de caducidad;
- Código del producto;
- Lote del producto;
- Código de barras.
- Símbolos utilizados en el etiquetado del producto, según se muestra a continuación.
- Símbolo que indica que el producto no es estéril.
- Número de registro de ANVISA: No aplicable. Producto para uso en laboratorio.

13. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- El embalaje del producto debe estar intacto al momento de la recepción. No utilice el producto si el embalaje está dañado o presenta signos de manipulación. Si el embalaje está dañado, el producto debe desecharse.
- Los datos de identificación figuran en la etiqueta del producto;
- El producto debe almacenarse y transportarse en un entorno limpio, protegido de fuentes de calor o humedad, alejado de la luz solar y resguardado de la intemperie, para evitar daños o alteraciones en el embalaje o en su forma física que imposibiliten su uso.
- El producto debe almacenarse en estanterías, cajones o armarios de manera que se facilite su visualización y manipulación por parte del operador. No almacene el producto cerca de bombillas, para evitar que la información del embalaje se vea afectada.
- El producto debe ser manipulado únicamente por personal cualificado y capacitado para realizar este procedimiento.

14. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Tras su uso, cualquier componente que no vaya a ser objeto de análisis o estudio posterior deberá ser desechado por el hospital o centro sanitario.
- Se recomienda inutilizar completamente el producto para evitar su reutilización. La inutilización del producto es responsabilidad exclusiva de la institución o centro sanitario.
- Una vez inutilizado, el producto debe identificarse como no apto para su uso y desecharse conforme a las normas de gestión de residuos sanitarios (hospitales, consultorios y clínicas) y a la legislación medioambiental vigente.
- Los productos que queden inutilizables durante el procesamiento en laboratorio también deberán desecharse siguiendo las directrices anteriormente descritas.

15. ATENCIÓN AL CLIENTE

- Si el producto presenta algún evento adverso con riesgo potencial que pueda perjudicar al paciente, generar o tener el potencial de causar lesiones o amenazar la salud pública, si está fuera de sus especificaciones o si causa alguna insatisfacción, el profesional de la salud debe elaborar un informe técnico que contenga los detalles de la no conformidad, junto con todos los datos del reclamante, el código y lote del producto y los datos del paciente, notificando directamente al Servicio de Atención al Cliente de Plenum;
- Si es necesario, envíe el producto limpio, descontaminado, embalado, debidamente identificado y con una 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.º 640 - Lote 15 - Bloque B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial y Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Teléfono/Fax: (11) 3109-9000; Correo electrónico: relacionamento@plenum.bio
- ANVISA también ofrece un canal para recibir notificaciones de incidentes, eventos adversos y reclamaciones técnicas relacionadas con el uso de productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria; dicho canal se encuentra en el sitio web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), en la dirección electrónica www.anvisa.gov.br, enlace NOTIVISA.

16. GARANTÍA LIMITADA

- Los productos fabricados por Plenum están cubiertos por una garantía de fábrica contra defectos de fabricación. Cualquier defecto del producto debe comunicarse inmediatamente al fabricante, dentro del plazo legal, adjuntando un informe técnico con los detalles de la no conformidad detectada. Este informe debe ser elaborado y firmado por un profesional sanitario cualificado y capacitado, observando las normas pertinentes de ANVISA (véase la sección de Atención al Cliente más arriba) en caso de riesgo para la salud del paciente.

La garantía de los productos fabricados por Plenum está condicionada al estricto cumplimiento y observancia de las instrucciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y demás información contenida en dichas instrucciones. El incumplimiento o la inobservancia de estas instrucciones exime al fabricante y al distribuidor de los productos de toda responsabilidad, especialmente en los siguientes casos:

- Reutilización del producto por parte del usuario;
- Uso indebido o uso fuera de un entorno quirúrgico;
- Si el producto no se ha utilizado en estricta conformidad con 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