



COMPONENTE
PEEK
Português



HEALING
ABUTMENT
English



COMPONENTE
PEEK
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO COMPONENTE PEEK

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Componentes de Implante Odontológico.

NOME COMERCIAL: Componente PEEK.

MODELO: Descrição detalhada do produto vide Tabela 1.

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

EDEREÇO: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 – Quadra B – Jardim Ermida I.
Multivias II – Polo Industrial e Logístico. CEP 13212-213 – Jundiaí - SP – Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telefone/Fax: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as Instruções de Uso antes da utilização.
Cumprir todas as indicações, advertências e precauções mencionadas
nessas Instruções de Uso. A não observação desses pontos poderá levar à
ocorrência de complicações.

Produto de Uso Médico. Produto Estéril. Esterilizado por meio de Irradiação
Gama. Validade: Veja na rotulagem do produto. Fabricante recomenda o
Uso Único. Não reesterilizar e não reutilizar.

REGISTRO ANVISA N°: 81684340009

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

SUMÁRIO

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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Os produtos que fazem parte da família dos Componentes PEEK são componentes protéticos manufaturados em duas peças, o corpo transmucoso em polímero PEEK (poliéter-éter-cetona) e o parafuso passante de fixação (Cicatizador) ou embutido (Tampa) em liga de titânio (Ti-6Al-4V) conforme norma ASTM F136. Para os modelos Cicatrizadores, o parafuso de fixação numa das extremidades apresenta encaixe para a chave hexagonal 1,2mm, conexão para instalação e em outra extremidade apresenta interface compatível com interface protética dos Implantes/Componentes da Plenum. A fixação entre o Componente PEEK Tampa e o Pilar se dá por meio de uma rosca no interior das Tampa, devido ao embutimento de um parafuso de fixação. Este parafuso possui encaixe hexagonal e deve ser utilizado com chave hexagonal de 1,2mm.

Os Componentes PEEK são de uso transitório a serem instalados exclusivamente sobre os Implantes ou Componentes da Plenum com a finalidade de guiar a

adequada cicatrização ou remodelação do tecido gengival para instalação de uma prótese dentária. Os modelos de Cicatrizadores também podem ser utilizados para leitura digital dos implantes durante o escaneamento intraoral.

Os produtos que fazem parte da família Componente PEEK, modelos Tampas, estão disponíveis para as adaptações protéticas dos Pilares Plenum e Mini Pilares.

Cada código comercial dos produtos que integram a família Componente PEEK é composto pelas seguintes partes representadas nas Figuras 1A e 1B conforme Tabelas 1A e 1B.

Os Componentes nos modelos descritos na tabela abaixo somente devem ser utilizados com Implantes Dentais, Componentes Protéticos e Instrumentais da marca Plenum (esses Implantes, componentes e Instrumentais não fazem parte dessas instruções de uso, e devem ser adquiridos separadamente).

Nas Tabelas 1A e 1B abaixo são apresentadas as imagens ilustrativas, códigos, modelos, e principais dimensões do Componente PEEK.

TABELA 1A: Imagens Ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e dimensões dos Componentes PEEK, modelos Cicatrizadores.

Imagem ilustrativa	Código*	Modelo comercial	Composição do Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-21-C01-35-01	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 1MM	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 1MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SL 1mm	3,5	1,0	SL
	018-21-C01-35-02	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 2MM	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 2MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SL 2mm	3,5	2,0	SL
	018-21-C01-35-03	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 3MM	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 3MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SL 3mm	3,5	3,0	SL
	018-21-C01-35-04	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 4MM	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 4MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SL 4mm	3,5	4,0	SL
	018-21-C01-35-05	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 5MM	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 5MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SL 5mm	3,5	5,0	SL
	018-21-C01-35-06	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 6MM	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 6MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SL 6mm	3,5	6,0	SL
	018-22-C01-35-01	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 1MM	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 1MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 1mm	3,5	1,0	RE
	018-22-C01-35-02	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 2MM	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 2MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 2mm	3,5	2,0	RE
	018-22-C01-35-03	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 3MM	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 3MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 3mm	3,5	3,0	RE
	018-22-C01-35-04	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 4MM	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 4MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 4mm	3,5	4,0	RE
	018-22-C01-35-05	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 5MM	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 5MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 5mm	3,5	5,0	RE
	018-22-C01-35-06	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 6MM	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 6MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 6mm	3,5	6,0	RE
	018-22-C01-45-01	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 1MM	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 1MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 1mm	4,5	1,0	RE
	018-22-C01-45-02	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 2MM	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 2MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 2mm	4,5	2,0	RE
	018-22-C01-45-03	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 3MM	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 3MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 3mm	4,5	3,0	RE
	018-22-C01-45-04	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 4MM	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 4MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 4mm	4,5	4,0	RE
	018-22-C01-45-05	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 5MM	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 5MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 5mm	4,5	5,0	RE
	018-22-C01-45-06	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 6MM	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 6MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 6mm	4,5	6,0	RE
	018-22-C01-55-01	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 1MM	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 1MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 1mm	5,5	1,0	RE
	018-22-C01-55-02	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 2MM	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 2MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 2mm	5,5	2,0	RE
	018-22-C01-55-03	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 3MM	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 3MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 3mm	5,5	3,0	RE
	018-22-C01-55-04	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 4MM	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 4MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 4mm	5,5	4,0	RE

	018-22-C01-55-05	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 5MM	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 5MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 5mm	5,5	5,0	RE
	018-22-C01-55-06	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 6MM	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 6MM + PARAFUSO CICATRIZADOR RE 6mm	5,5	6,0	RE
	018-24-C01-35-02	CICATRIZADOR UF Ø3,5 X 2MM	CICATRIZADOR UF Ø3,5 X 2MM + PARAFUSO CICATRIZADOR UF 2mm	3,5	2,0	UF
	018-24-C01-35-03	CICATRIZADOR UF Ø3,5 X 3MM	CICATRIZADOR UF Ø3,5 X 3MM + PARAFUSO CICATRIZADOR UF 3mm	3,5	3,0	UF
	018-24-C01-35-04	CICATRIZADOR UF Ø3,5 X 4MM	CICATRIZADOR UF Ø3,5 X 4MM + PARAFUSO CICATRIZADOR UF 4mm	3,5	4,0	UF
	018-24-C01-35-05	CICATRIZADOR UF Ø3,5 X 5MM	CICATRIZADOR UF Ø3,5 X 5MM + PARAFUSO CICATRIZADOR UF 5mm	3,5	5,0	UF
	018-24-C01-35-06	CICATRIZADOR UF Ø3,5 X 6MM	CICATRIZADOR UF Ø3,5 X 6MM + PARAFUSO CICATRIZADOR UF 6mm	3,5	6,0	UF
	018-24-C01-45-02	CICATRIZADOR UF Ø4,5 X 2MM	CICATRIZADOR UF Ø4,5 X 2MM + PARAFUSO CICATRIZADOR UF 2mm	4,5	2,0	UF
	018-24-C01-45-03	CICATRIZADOR UF Ø4,5 X 3MM	CICATRIZADOR UF Ø4,5 X 3MM + PARAFUSO CICATRIZADOR UF 3mm	4,5	3,0	UF
	018-24-C01-45-04	CICATRIZADOR UF Ø4,5 X 4MM	CICATRIZADOR UF Ø4,5 X 4MM + PARAFUSO CICATRIZADOR UF 4mm	4,5	4,0	UF
	018-24-C01-45-05	CICATRIZADOR UF Ø4,5 X 5MM	CICATRIZADOR UF Ø4,5 X 5MM + PARAFUSO CICATRIZADOR UF 5mm	4,5	5,0	UF
	018-24-C01-45-06	CICATRIZADOR UF Ø4,5 X 6MM	CICATRIZADOR UF Ø4,5 X 6MM + PARAFUSO CICATRIZADOR UF 6mm	4,5	6,0	UF
	018-24-C01-55-02	CICATRIZADOR UF Ø5,5 X 2MM	CICATRIZADOR UF Ø5,5 X 2MM + PARAFUSO CICATRIZADOR UF 2mm	5,5	2,0	UF
	018-24-C01-55-03	CICATRIZADOR UF Ø5,5 X 3MM	CICATRIZADOR UF Ø5,5 X 3MM + PARAFUSO CICATRIZADOR UF 3mm	5,5	3,0	UF
	018-24-C01-55-04	CICATRIZADOR UF Ø5,5 X 4MM	CICATRIZADOR UF Ø5,5 X 4MM + PARAFUSO CICATRIZADOR UF 4mm	5,5	4,0	UF
	018-24-C01-55-05	CICATRIZADOR UF Ø5,5 X 5MM	CICATRIZADOR UF Ø5,5 X 5MM + PARAFUSO CICATRIZADOR UF 5mm	5,5	5,0	UF
	018-24-C01-55-06	CICATRIZADOR UF Ø5,5 X 6MM	CICATRIZADOR UF Ø5,5 X 6MM + PARAFUSO CICATRIZADOR UF 6mm	5,5	6,0	UF
	018-25-C01-35-02	CICATRIZADOR MF Ø3,5 X 2MM	CICATRIZADOR MF Ø3,5 X 2MM + PARAFUSO CICATRIZADOR MF 2mm	3,5	2,0	MF
	018-25-C01-35-03	CICATRIZADOR MF Ø3,5 X 3MM	CICATRIZADOR MF Ø3,5 X 3MM + PARAFUSO CICATRIZADOR MF 3mm	3,5	3,0	MF
	018-25-C01-35-04	CICATRIZADOR MF Ø3,5 X 4MM	CICATRIZADOR MF Ø3,5 X 4MM + PARAFUSO CICATRIZADOR MF 4mm	3,5	4,0	MF
	018-25-C01-35-05	CICATRIZADOR MF Ø3,5 X 5MM	CICATRIZADOR MF Ø3,5 X 5MM + PARAFUSO CICATRIZADOR MF 5mm	3,5	5,0	MF
	018-25-C01-35-06	CICATRIZADOR MF Ø3,5 X 6MM	CICATRIZADOR MF Ø3,5 X 6MM + PARAFUSO CICATRIZADOR MF 6mm	3,5	6,0	MF
	018-25-C01-45-02	CICATRIZADOR MF Ø4,5 X 2MM	CICATRIZADOR MF Ø4,5 X 2MM + PARAFUSO CICATRIZADOR MF 2mm	4,5	2,0	MF
	018-25-C01-45-03	CICATRIZADOR MF Ø4,5 X 3MM	CICATRIZADOR MF Ø4,5 X 3MM + PARAFUSO CICATRIZADOR MF 3mm	4,5	3,0	MF
	018-25-C01-45-04	CICATRIZADOR MF Ø4,5 X 4MM	CICATRIZADOR MF Ø4,5 X 4MM + PARAFUSO CICATRIZADOR MF 4mm	4,5	4,0	MF
	018-25-C01-45-05	CICATRIZADOR MF Ø4,5 X 5MM	CICATRIZADOR MF Ø4,5 X 5MM + PARAFUSO CICATRIZADOR MF 5mm	4,5	5,0	MF
	018-25-C01-45-06	CICATRIZADOR MF Ø4,5 X 6MM	CICATRIZADOR MF Ø4,5 X 6MM + PARAFUSO CICATRIZADOR MF 6mm	4,5	6,0	MF
	018-25-C01-55-02	CICATRIZADOR MF Ø5,5 X 2MM	CICATRIZADOR MF Ø5,5 X 2MM + PARAFUSO CICATRIZADOR MF 2mm	5,5	2,0	MF
	018-25-C01-55-03	CICATRIZADOR MF Ø5,5 X 3MM	CICATRIZADOR MF Ø5,5 X 3MM + PARAFUSO CICATRIZADOR MF 3mm	5,5	3,0	MF
	018-25-C01-55-04	CICATRIZADOR MF Ø5,5 X 4MM	CICATRIZADOR MF Ø5,5 X 4MM + PARAFUSO CICATRIZADOR MF 4mm	5,5	4,0	MF
	018-25-C01-55-05	CICATRIZADOR MF Ø5,5 X 5MM	CICATRIZADOR MF Ø5,5 X 5MM + PARAFUSO CICATRIZADOR MF 5mm	5,5	5,0	MF
	018-25-C01-55-06	CICATRIZADOR MF Ø5,5 X 6MM	CICATRIZADOR MF Ø5,5 X 6MM + PARAFUSO CICATRIZADOR MF 6mm	5,5	6,0	MF

	018-23-C01-45-01	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 1MM	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 1MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SH 1mm	4,5	1,0	SH
	018-23-C01-45-02	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 2MM	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 2MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SH 2mm	4,5	2,0	SH
	018-23-C01-45-03	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 3MM	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 3MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SH 3mm	4,5	3,0	SH
	018-23-C01-45-04	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 4MM	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 4MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SH 4mm	4,5	4,0	SH
	018-23-C01-45-05	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 5MM	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 5MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SH 5mm	4,5	5,0	SH
	018-23-C01-45-06	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 6MM	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 6MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SH 6mm	4,5	6,0	SH
	018-23-C01-55-01	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 1MM	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 1MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SH 1mm	5,5	1,0	SH
	018-23-C01-55-02	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 2MM	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 2MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SH 2mm	5,5	2,0	SH
	018-23-C01-55-03	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 3MM	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 3MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SH 3mm	5,5	3,0	SH
	018-23-C01-55-04	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 4MM	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 4MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SH 4mm	5,5	4,0	SH
	018-23-C01-55-05	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 5MM	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 5MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SH 5mm	5,5	5,0	SH
	018-23-C01-55-06	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 6MM	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 6MM + PARAFUSO CICATRIZADOR SH 6mm	5,5	6,0	SH

IMPORTANTE:

*Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do componente cicatrizador (corpo em PEEK) e seu respectivo parafuso de uso exclusivo da família (conforme coluna composição do modelo). Vale ressaltar que o parafuso é parte integrante dos Componentes PEEK, no qual sem tal item o produto não desempenha sua intenção de uso.

As cores do parafuso de fixação representam a interface Protética: Cor ROSA, interface protética, SLIM; Cor AMARELA, interface protética, REGULAR; Cor VERDE, interface protética, SHORT; Cor CINZA, interface protética, UNIFIT; Cor AZUL, interface protética, MORSEFIT.

Os Componentes PEEK são compatíveis com todos os Implantes Dental da Plenum, desde que a interface protética seja correspondentes (SL), (RE), (SH), (UF) e (MF).

Característica técnica dos parafusos:

Para cada modelo de interface protética (SL, RE, SH, UF, MF) possui um tipo de parafuso sendo um específico de parafuso para cada altura de componente, o torque é aplicado ao parafuso através da conexão hexagonal.

TABELA 1B: Imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos Componentes PEEK, modelos Tampas.

Imagem ilustrativa	Código*	Modelo	Composição do Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-20-C70-20-00	TAMPA MINI PILAR PEEK	TAMPA MINI PILAR PEEK	5	5,4	Mini Pilar
	018-20-C70-50-33	TAMPA PILAR PLENUM Ø3,5X4 PEEK	TAMPA PILAR PLENUM Ø3,5X4 PEEK	3,5	6,5	Pilar Plenum
	018-20-C70-51-33	TAMPA PILAR PLENUM Ø3,5X6 PEEK	TAMPA PILAR PLENUM Ø3,5X6 PEEK	3,5	8,5	
	018-20-C70-50-45	TAMPA PILAR PLENUM Ø4,5X4 PEEK	TAMPA PILAR PLENUM Ø4,5X4 PEEK	4,5	6,5	
	018-20-C70-51-45	TAMPA PILAR PLENUM Ø4,5X6 PEEK	TAMPA PILAR PLENUM Ø4,5X6 PEEK	4,5	8,5	

IMPORTANTE:

* Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do Componente PEEK modelo Tampa (conforme coluna conteúdo do modelo). O parafuso no topo da Tampa é fixo.

* Cada Tampa tem interface com seu respectivo pilar, conforme descrito no modelo comercial. Ex.: Tampa Mini Pilar PEEK para interface com os Mini Pilares, Tampa Pilar Plenum Ø3,5X6 PEEK com interface com o Pilar Plenum Ø3,5 e altura de 6mm.

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Componente PEEK é composto em duas (2) peças: 1. corpo do componente, fabricado em polímero PEEK (poliéter-éter-cetona), conforme especificações da norma ASTM F2026 e ABNT NBR 15723-8; 2. Parafuso passante de fixação (Cicatrizador) ou embutido (Tampa), fabricado em liga de titânio (Ti-6Al-4V), conforme norma ASTM F136.

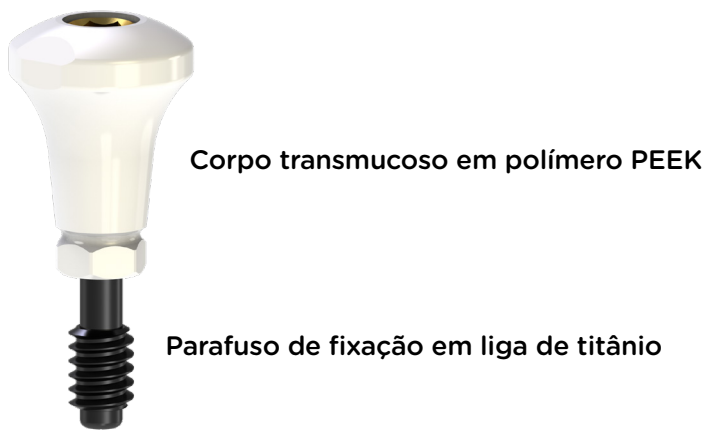


FIGURA 1A: Modelo esquemático das partes que compõe o Componente PEEK, Cicatrizadores.

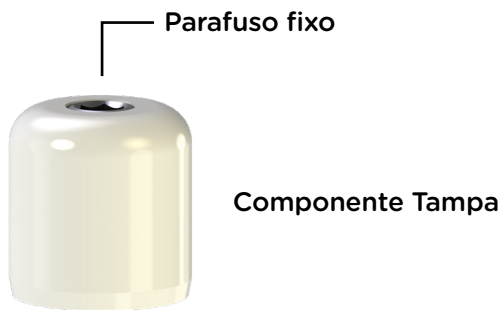


FIGURA 1B: Modelo esquemático das partes que compõe os modelos Componente PEEK, Tampas.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Componente PEEK nos modelos descritos na tabela acima são fornecidos embalados unitariamente, na condição estéril, e apresentados da seguinte forma:

- Embalagem primária na forma de blister de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek; contendo 01 unidade do produto médico, esterilizado por meio de Irradiação Gama;
- Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;
- Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade do produto, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação através de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem;
- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite por meio de contato telefônico (11) 3109-

9000, endereço eletrônico (relacionamento@plenum.bio) ou pelo site (www.plenum.bio);

- Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem primária e externa de um modelo de Componente PEEK, na forma em que será comercializado.

IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM PRIMÁRIA DO COMPONENTE PEEK (EX.: MODELO CICATRIZADOR).



IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM EXTERNA DO COMPONENTE PEEK.



ACESSÓRIOS:

O Componente PEEK não possui acessórios.

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

O Componente PEEK, modelo Cicatrizador, é indicado e utilizado durante a cicatrização do tecido gengival após a instalação do Implante Dental da Plenum ou no momento da reabertura para remoção do tapa implante, no preparo e na instalação de uma prótese dentária. Esses produtos em seus modelos variados devem ser instalados em conexão exclusiva com Implantes Dentais da Plenum, visando o adequado procedimento de colocação de uma prótese dentária. Estes componentes também podem ser utilizados para leitura digital dos implantes durante o escaneamento intraoral.

O Componente PEEK, modelo Tampa, é um produto médico, indicado para proteger seu respetivo pilar durante a confecção da prótese dentária (coroa). Tem como função preservar a adaptação do pilar (Pilar Plenum ou Mini Pilar), impedindo o contato entre o tecido gengival e o componente protético.

Nota: O Componente PEEK somente deve ser utilizado com Implante Dental ou Componentes Protéticos da Plenum (produto que não faz parte dessas

instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente sendo objeto de Registro ANVISA específico). Implantes/Componentes de outras marcas podem causar incompatibilidade dimensional, encaixe inadequado, micro movimentos e elevar o risco de corrosão (eletrolítica ou galvânica) e fratura desses produtos, comprometendo o resultado do procedimento cirúrgico e protético.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

O Componente PEEK em seus diversos modelos tem a função de guiar, manter e condicionar a adequada cicatrização do tecido gengival peri-implantar após a instalação do implante, na cirurgia de reabertura (segunda fase cirúrgica) ou ainda após a instalação do componente protético (Pilar ou Mini Pilar), moldando o tecido gengival de forma a manter um espaço para procedimentos de colocação da prótese dentária tardia. A altura do corpo do componente é indicada conforme o espaço interoclusal do paciente.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO (MODO DE USO)

- Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações antes da utilização dos Componentes PEEK;
- Antes de reabilitar o paciente, o cirurgião-dentista deve realizar um rigoroso planejamento através do uso de exames clínicos e imagiológicos (radiográficos e tomográficos), para definir se os implantes instalados estão em condições de receber componentes protéticos;
- Antes de iniciar os procedimentos clínicos e/ou cirúrgicos o cirurgião-dentista deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral para evitar que o componente entre em contato com substâncias contaminantes;
- Antes da utilização dos Componentes PEEK, o cirurgião-dentista deve verificar com rigor se o produto possui a mesma interface protética do implante/ componente protético que está instalado, conforme tabela;
- Antes de iniciar o procedimento clínico o cirurgião-dentista deve certificar-se de que os componentes protéticos e instrumentais auxiliares estejam íntegros e completos;
- O procedimento clínico/cirúrgico, o modelo e a dimensão do componente, a técnica e a sequência de instalação dos Componentes PEEK devem respeitar as técnicas consagradas da implantodontia;
- Para uso dos Componentes PEEK em procedimento de um estágio (estética e/ou carga imediata) o cirurgião-dentista deve respeitar os princípios de oclusão consagrados na implantodontia e utilizar materiais restauradores compatíveis para que o procedimento tenha resultados satisfatórios;
- Para o uso dos Componentes PEEK, em procedimentos em dois estágios, recomenda-se o prévio condicionamento dos tecidos peri-implantares com o uso deste componente;
- Para o uso dos Componentes PEEK utilize somente instrumentais fabricados pela Plenum, os quais são considerados instrumentos auxiliares, não fazem parte dessas instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente (vide Instrumentos Auxiliares);
- A manipulação do produto deve ser realizada com cuidado, principalmente durante o processo de fixação do componente sobre o implante dental. O

componente deve assentar passivamente sobre a plataforma do implante, devendo-se evitar um encaixe forçado, o uso de força excessiva ou a inserção de forma oblíqua;

- É altamente recomendado o uso de exames de imagens para certificar o correto assentamento do componente protético sobre a plataforma do implante;
- Cuidado especial deve ser tomado na conexão hexagonal existente em alguns componentes e na chave utilizada para sua introdução, pois um encaixe não adequado entre os dois elementos pode causar danos a essa conexão, comprometendo a integridade do produto e a fixação adequada junto ao implante;
- Cuidado deve ser tomado com a superfície da rosca e com a conexão tipo Cone Morse existente no componente protético. Ambas as superfícies devem estar isentas de partículas e materiais sólidos que possam impedir o perfeito encaixe e fixação junto ao implante e prótese dentária, impedindo assim a adequada fixação desses elementos;
- O cirurgião-dentista deve avaliar com cuidado a introdução e remoção de um componente protético por mais de uma vez no mesmo paciente, pois isso pode causar deterioração das roscas, do Cone Morse e da conexão do componente;
- Conferir passividade e realizar o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese.



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

7. PRECAUÇÕES

- O cirurgião-dentista não deve utilizar esse produto antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião-dentista e principalmente para o paciente;
- O Componente PEEK deve ser descartado após o período de cicatrização do tecido gengival e ou a transferência digital (escaneamento) do implante onde foi adaptado.
- A família dos Componentes PEEK tem como função principal serem utilizados na preparação tecidual e na instalação de uma prótese dentária, sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha dos modelos de produtos com as características anatômicas e dimensionais mais apropriadas, após a análise clínica individual de cada caso;
- Os cuidados pós-operatórios, imediatos e tardios e a correta técnica de higienização oral são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído sobre os riscos existentes para a manutenção saudável dos implantes

e dos componentes; A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião-dentista é um dos aspectos mais importantes em um procedimento de colocação de implante dentais e seus componentes;

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

- Para segurança e efetividade do tratamento somente devem ser utilizados componentes protéticos e implantes fabricados pela Plenum. Componentes e/ou implantes fabricados por outras empresas podem causar incompatibilidade dimensional, encaixe inadequado, micro movimentos, e elevar o risco de fratura desses produtos, comprometendo o resultado do procedimento cirúrgico e protético;

- Atenção especial deve ser dada as chaves de introdução antes da inserção do Componente PEEK. Danos na ponta das chaves podem impedir a correta instalação do componente, comprometendo o bom resultado protético. Portanto, não use esse produto se houver algum instrumental de uso específico danificado;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Caso ocorram deformações, arranhões, fissuras ou amassados visíveis ao componente, o mesmo deverá ser descartado;

- Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento de

instalação do conjunto implante dental e componente protético;

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

- Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião-dentista, é importante assegurar a correta e total rastreabilidade do componente utilizado, através da anotação no protocolo do paciente do código e lote do produto, ou então fixando no protocolo do paciente as etiquetas de identificação e rastreabilidade que acompanham o produto;

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

8. ADVERTÊNCIAS

- Produto de uso único. Não reesterilizar ou reutilizar.

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

9. CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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

- Pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade às matérias-primas utilizadas na fabricação dos Componentes PEEK (vide “Composição do Produto”);

- Espaço interoclusal ou mesio-distal insuficiente para a inserção de qualquer modelo de Componentes PEEK;

- Inflamação e/ou infecção periodontal;

- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;

- Hábitos parafuncionais;

- Paciente com espaço intermandibular insuficiente;

- Problemas de oclusão e articulação não tratáveis;

- Gravidez e período de lactação;
- Uso em paciente com alterações imunológicas e doenças sistêmicas que resultam em má cicatrização ou na ausência de integridade do tecido existente no local do implante e tecido gengival;
- Paciente alcoólatra ou usuário de drogas que não pode seguir corretamente as instruções do pós-operatório;
- Paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;
- Paciente incapaz de manter uma boa higiene oral;
- Todas as contraindicações contempladas pela literatura odonto-científica conhecidas para o uso de implantes dentários e de seus componentes.

10. IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMAÇÕES

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

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



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

Campo Magnético estático: ≤ 3.0 T

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

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

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

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

11. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

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

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

- Dor ou desconforto devido à presença do componente protético e/ou implante dental, ou em função do procedimento cirúrgico;
- Falta de osseointegração, reabsorção de tecido ósseo, ou ainda retardo na cicatrização óssea, que podem resultar na falha e quebra do componente protético e/ou implante dental;
- Fratura, deslocamento ou falha precoce ou tardia do componente e/ou implante devido à técnica de instalação inadequada;
- Falha, deslocamento ou fratura do componente ou implante em função de cargas excessivas aplicadas aos produtos e/ou fixação óssea inadequada;
- Perda do componente ou implante devido a hábitos parafuncionais ou higiene oral deficiente;
- Reação alérgica à matéria-prima do Componente PEEK (vide item 2 - Composição do Produto);
- Processo de cicatrização do tecido gengival ineficiente em razão do desequilíbrio das forças/tensões normais sobre a interface implante/ componente ou pelo surgimento doença(s) sistêmica(s) após a instalação do componente, no qual o paciente não relatou ao cirurgião-dentista;
- Necrose óssea, vascularização insuficiente, reabsorção óssea e formação óssea insuficiente, que podem causar a perda da fixação do implante dental e consequentemente do componente; estes efeitos estão correlacionados a fatores sistêmicos do paciente ou procedimento cirúrgico inadequado sem o cumprimento das instruções de uso descritas para esta família de componentes;
- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião dentista de todas essas complicações, e dos riscos advindos das cirurgias de implantodontia.

12. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 2 que aparecem nessas instruções de uso, na embalagem e no rótulo do Componente PEEK. Os símbolos representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

TABELA 2. Símbolos que representam normas e conformidades associadas ao produto e seu uso.

	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
 plenum.bio/ifu	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
	Utilização condicionada em Ressonância Magnética

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

13. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- São considerados como instrumentos auxiliares todos os instrumentais cirúrgicos desenvolvidos exclusivamente para a instalação do Componente PEEK;
- Os Instrumentais da Plenum® são fabricados em aço inoxidável (AISI 420-10), cuja matéria-prima fornece aos produtos alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911; ASTM F899 e ISO 5832-1;
- É imprescindível a utilização de instrumentais fabricados pela Plenum para garantir segurança e eficácia na instalação dos implantes de acordo com o protocolo cirúrgico recomendado pelo fabricante;
- É imprescindível que o cirurgião-dentista utilize apenas as chaves introdutoras fabricadas pela Plenum, para evitar danos à conexão dos componentes e às chaves de inserção;
- Para a instalação adequada dos implantes e componentes utilize somente os instrumentais cirúrgicos fabricados pela Plenum, para não ocorrer incongruência entre os encaixes e danos irreversíveis aos implantes e componentes.
- A relação dos instrumentais cirúrgicos pode ser encontrada nos respectivos materiais de comunicação impressos ou eletrônicos ou no site da Plenum (www.plenum.bio). A utilização dos instrumentais da 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.

14. ESTERILIZAÇÃO

- O Componente PEEK 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.

15. VALIDADE DO PRODUTO

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

16. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

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

- Nome do cirurgião-dentista;
- Nome do hospital/clínica/consultório;
- Nome do fabricante e distribuidor;
- Data da cirurgia;
- Código do implante utilizado;
- Número de lote do produto;
- Quantidade utilizada;
- Número de registro na ANVISA .

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

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do Componente PEEK utilizado:

- Identificação do fabricante;
- Nome ou modelo comercial do produto;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Número de registro na ANVISA.

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

17. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

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

18. DESCARTE DO PRODUTO

- Descartar o produto caso alguma das embalagens sucessivas que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta;
- Após a utilização ou uma eventual remoção do produto do paciente, o Componente PEEK que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde (hospitais, clínicas e consultórios);
- Recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição /estabelecimento de serviço de saúde;
- Após a descaracterização, o produto deve ser identificado como sendo impróprio para o uso e descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas), de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;
- O Componente PEEK que for inutilizado durante a cirurgia também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas.

19. ATENDIMENTO AO CLIENTE

- Caso o produto apresente algum evento adverso, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, esteja fora de suas especificações, ou esteja gerando qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código

e lote do produto, e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum;

- Se necessário envie o produto limpo, descontaminado, esterilizado, embalado e devidamente identificado, com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 – Lote 15 – Quadra B – Jardim Ermida I, Multivias II – Polo Industrial e Logístico – CEP 13212-213 – Jundiaí – SP – Brasil. Telefone: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio

- A ANVISA disponibiliza ainda um canal para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas, relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

20. GARANTIA LIMITADA

- Os produtos fabricados pela Plenum possuem garantia de fábrica contra defeito de fabricação. A ocorrência de defeitos no produto deve ser comunicada imediatamente ao fabricante, observado o prazo legal, anexando junto ao produto um relatório técnico com os detalhes da não conformidade encontrada. Esse relatório deve ser gerado e assinado por um profissional de saúde habilitado e capacitado, observando-se ainda em caso de risco à saúde do paciente, as normas pertinentes da ANVISA (vide item 17).

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

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

FABRICADO POR:

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

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCTIONS FOR USE HEALING ABUTMENT

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Dental Implant Components

TRADE NAME: Healing Abutment

MODEL: For a detailed description of the device, 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: Carefully read these Instructions for Use prior to 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. Prohibited to Reprocess, Resterilize, and Reuse.

ANVISA DEVICE REGISTRATION NO.: 81684340009.

DEVICE CODE, BATCH CODE, AND DATE OF MANUFACTURE AND STERILIZATION: See device labeling.

SUMMARY

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

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

The PEEK Components family includes prosthetic abutments that are manufactured in two parts, a transmucosal part made from PEEK polymer (polyether ether ketone) and a fastening (Healing Abutment) or embedded (Healing Cap) screw in titanium alloy (Ti-6Al-4V) manufactured according to ASTM F136. For Healing Abutments models, the fastening screw has a fitting for the 1.2mm hexagonal driver on one end, and a connection for installation, and its other end is fitted with an interface compatible with the prosthetic interface used in Plenum Implants/Components. The Healing Cap is fastened onto the Abutment through a thread inside the Cap and an embedded fastening screw. This screw is fitted with a hexagonal socket and must be used with a 1.2 mm hexagonal driver.

PEEK Components are intended for transitory use and must be installed exclusively in Plenum Implants or Components in order to guide the proper

healing or remodeling of the gingival tissue for the installation of a dental prosthesis. Healing Abutment devices can also be used to digitally read implants during intraoral scanning.

The devices that are part of the PEEK Components family - Healing Cap - are available for use in prosthetic adaptations of Plenum Abutments and Multi Abutments.

Each commercial code for the devices that make up the PEEK Component family consists of the following parts represented in Figures 1A and 1B according to Tables 1A and 1B. The Components made available in the models described in the table below must only be used with Plenum Dental Implants, Prosthetic Components, and Instruments (these Implants, components, and Instruments are not described in these instructions for use and must be purchased separately).

Tables 1A and 1B present illustrative images, codes, models, and main dimensions of the PEEK Components.

TABLE 1A: Illustrative images, codes, models, prosthetic platforms, and dimensions of PEEK Components, Healing Abutment models.

Illustrative Image	Codes*	Models	Model composition*	Diameter (mm)	Length (mm)	Prosthetic Interface
	018-21-C01-35-01	HEALING ABT SL Ø3.5X1mm	HEALING ABT SL Ø3.5X1mm+HEALING ABT SCREW SL 1mm	3.5	1.0	SL
	018-21-C01-35-02	HEALING ABT SL Ø3.5X2mm	HEALING ABT SL Ø3.5X2mm+HEALING ABT SCREW SL 2mm	3.5	2.0	SL
	018-21-C01-35-03	HEALING ABT SL Ø3.5X3mm	HEALING ABT SL Ø3.5X3mm+HEALING ABT SCREW SL 3mm	3.5	3.0	SL
	018-21-C01-35-04	HEALING ABT SL Ø3.5X4mm	HEALING ABT SL Ø3.5X4mm+HEALING ABT SCREW SL 4mm	3.5	4.0	SL
	018-21-C01-35-05	HEALING ABT SL Ø3.5X5mm	HEALING ABT SL Ø3.5X5mm+HEALING ABT SCREW SL 5mm	3.5	5.0	SL
	018-21-C01-35-06	HEALING ABT SL Ø3.5X6mm	HEALING ABT SL Ø3.5X6mm+HEALING ABT SCREW SL 6mm	3.5	6.0	SL
	018-22-C01-35-01	HEALING ABT RE Ø3.5X1mm	HEALING ABT RE Ø3.5X1mm+HEALING ABT SCREW RE 1mm	3.5	1.0	RE
	018-22-C01-35-02	HEALING ABT RE Ø3.5X2mm	HEALING ABT RE Ø3.5X2mm+HEALING ABT SCREW RE 2mm	3.5	2.0	RE
	018-22-C01-35-04	HEALING ABT RE Ø3.5X4mm	HEALING ABT RE Ø3.5X4mm+ HEALING ABT SCREW RE 4mm	3.5	4.0	RE
	018-22-C01-35-05	HEALING ABT RE Ø3.5X5mm	HEALING ABT RE Ø3.5X5mm+HEALING ABT SCREW RE 5mm	3.5	5.0	RE
	018-22-C01-35-06	HEALING ABT RE Ø3.5X6mm	HEALING ABT RE Ø3.5X6mm+HEALING ABT SCREW RE 6 mm	3.5	6.0	RE
	018-22-C01-45-01	HEALING ABT RE Ø4.5X1mm	HEALING ABT RE Ø4.5X1mm+ HEALING ABT SCREW RE 1mm	4.5	1.0	RE
	018-22-C01-45-02	HEALING ABT RE Ø4.5X2mm	HEALING ABT RE Ø4.5X2mm+ HEALING ABT SCREW RE 2mm	4.5	2.0	RE
	018-22-C01-45-03	HEALING ABT RE Ø4.5X3mm	HEALING ABT RE Ø4.5X3mm+ HEALING ABT SCREW RE 3mm	4.5	3.0	RE
	018-22-C01-45-04	HEALING ABT RE Ø4.5X4mm	HEALING ABT RE Ø4.5X4mm+HEALING ABT SCREW RE 4mm	4.5	4.0	RE
	018-22-C01-45-05	HEALING ABT RE Ø4.5X5mm	HEALING ABT RE Ø4.5X5mm+HEALING ABT SCREW RE 5mm	4.5	5.0	RE
	018-22-C01-45-06	HEALING ABT RE Ø4.5X6mm	HEALING ABT RE Ø4.5X6mm+HEALING ABT SCREW RE 6 mm	4.5	6.0	RE
	018-22-C01-55-01	HEALING ABT RE Ø5.5X1mm	HEALING ABT RE Ø5.5X1mm+HEALING ABT SCREW RE 1mm	5.5	1.0	RE
	018-22-C01-55-02	HEALING ABT RE Ø5.5X2mm	HEALING ABT RE Ø5.5X2mm+HEALING ABT SCREW RE 2mm	5.5	2.0	RE
	018-22-C01-55-03	HEALING ABT RE Ø5.5X3mm	HEALING ABT RE Ø5.5X3mm+HEALING ABT SCREW RE 3mm	5.5	3.0	RE
	018-22-C01-55-04	HEALING ABT RE Ø5.5X4mm	HEALING ABT RE Ø5.5X4mm+HEALING ABT SCREW RE 4mm	5.5	4.0	RE

	018-22-C01-55-05	HEALING ABT RE Ø5.5X5mm	HEALING ABT RE Ø5.5X5mm+HEALING ABT SCREW RE 5mm	5.5	5.0	RE
	018-22-C01-55-06	HEALING ABT RE Ø5.5X6mm	HEALING ABT RE Ø5.5X6mm+HEALING ABT SCREW RE 6 mm	5.5	6.0	RE
	018-24-C01-35-02	HEALING ABT UF Ø3.5X2mm	HEALING ABT UF Ø3.5X2mm+HEALING ABT SCREW UF 2mm	3.5	2.0	UF
	018-24-C01-35-03	HEALING ABT UF Ø3.5X3mm	HEALING ABT UF Ø3.5X3mm+HEALING ABT SCREW UF 3mm	3.5	3.0	UF
	018-24-C01-35-04	HEALING ABT UF Ø3.5X4mm	HEALING ABT UF Ø3.5X4mm+ HEALING ABT SCREW UF 4mm	3.5	4.0	UF
	018-24-C01-35-05	HEALING ABT UF Ø3.5X5mm	HEALING ABT UF Ø3.5X5mm+HEALING ABT SCREW UF 5mm	3.5	5.0	UF
	018-24-C01-35-06	HEALING ABT UF Ø3.5X6mm	HEALING ABT UF Ø3.5X6mm+HEALING ABT SCREW UF 6 mm	3.5	6.0	UF
	018-24-C01-45-02	HEALING ABT UF Ø4.5X2mm	HEALING ABT UF Ø4.5X2mm+HEALING ABT SCREW UF 2mm	4.5	2.0	UF
	018-24-C01-45-03	HEALING ABT UF Ø4.5X3mm	HEALING ABT UF Ø4.5X3mm+HEALING ABT SCREW UF 3mm	4.5	3.0	UF
	018-24-C01-45-04	HEALING ABT UF Ø4.5X4mm	HEALING ABT UF Ø4.5X4mm+ HEALING ABT SCREW UF 4mm	4.5	4.0	UF
	018-24-C01-45-05	HEALING ABT UF Ø4.5X5mm	HEALING ABT UF Ø4.5X5mm+HEALING ABT SCREW UF 5mm	4.5	5.0	UF
	018-24-C01-45-06	HEALING ABT UF Ø4.5X6mm	HEALING ABT UF Ø4.5X6mm+HEALING ABT SCREW UF 6 mm	4.5	6.0	UF
	018-24-C01-55-02	HEALING ABT UF Ø5.5X2mm	HEALING ABT UF Ø5.5X2mm+HEALING ABT SCREW UF 2mm	5.5	2.0	UF
	018-24-C01-55-03	HEALING ABT UF Ø5.5X3mm	HEALING ABT UF Ø5.5X3mm+HEALING ABT SCREW UF 3mm	5.5	3.0	UF
	018-24-C01-55-04	HEALING ABT UF Ø5.5X4mm	HEALING ABT UF Ø5.5X4mm+ HEALING ABT SCREW UF 4mm	5.5	4.0	UF
	018-24-C01-55-05	HEALING ABT UF Ø5.5X5mm	HEALING ABT UF Ø5.5X5mm+HEALING ABT SCREW UF 5mm	5.5	5.0	UF
	018-24-C01-55-06	HEALING ABT UF Ø5.5X6mm	HEALING ABT UF Ø5.5X6mm+HEALING ABT SCREW UF 6 mm	5.5	6.0	UF
	018-25-C01-35-02	HEALING ABT MF Ø3.5X2mm	HEALING ABT MF Ø3.5X2mm+HEALING ABT SCREW MF 2mm	3.5	2.0	MF
	018-25-C01-35-03	HEALING ABT MF Ø3.5X3mm	HEALING ABT MF Ø3.5X3mm+HEALING ABT SCREW MF 3mm	3.5	3.0	MF
	018-25-C01-35-04	HEALING ABT MF Ø3.5X4mm	HEALING ABT MF Ø3.5X4mm+ HEALING ABT SCREW MF 4mm	3.5	4.0	MF
	018-25-C01-35-05	HEALING ABT MF Ø3.5X5mm	HEALING ABT MF Ø3.5X5mm+HEALING ABT SCREW MF 5mm	3.5	5.0	MF
	018-25-C01-35-06	HEALING ABT MF Ø3.5X6mm	HEALING ABT MF Ø3.5X6mm+HEALING ABT SCREW MF 6 mm	3.5	6.0	MF
	018-25-C01-45-02	HEALING ABT MF Ø4.5X2mm	HEALING ABT MF Ø4.5X2mm+HEALING ABT SCREW MF 2mm	4.5	2.0	MF
	018-25-C01-45-03	HEALING ABT MF Ø4.5X3mm	HEALING ABT MF Ø4.5X3mm+HEALING ABT SCREW MF 3mm	4.5	3.0	MF
	018-25-C01-45-04	HEALING ABT MF Ø4.5X4mm	HEALING ABT MF Ø4.5X4mm+ HEALING ABT SCREW MF 4mm	4.5	4.0	MF
	018-25-C01-45-05	HEALING ABT MF Ø4.5X5mm	HEALING ABT MF Ø4.5X5mm+HEALING ABT SCREW MF 5mm	4.5	5.0	MF
	018-25-C01-45-06	HEALING ABT MF Ø4.5X6mm	HEALING ABT MF Ø4.5X6mm+HEALING ABT SCREW MF 6 mm	4.5	6.0	MF
	018-25-C01-55-02	HEALING ABT MF Ø5.5X2mm	HEALING ABT MF Ø5.5X2mm+HEALING ABT SCREW MF 2mm	5.5	2.0	MF
	018-25-C01-55-03	HEALING ABT MF Ø5.5X3mm	HEALING ABT MF Ø5.5X3mm+HEALING ABT SCREW MF 3mm	5.5	3.0	MF
	018-25-C01-55-04	HEALING ABT MF Ø5.5X4mm	HEALING ABT MF Ø5.5X4mm+ HEALING ABT SCREW MF 4mm	5.5	4.0	MF
	018-25-C01-55-05	HEALING ABT MF Ø5.5X5mm	HEALING ABT MF Ø5.5X5mm+HEALING ABT SCREW MF 5mm	5.5	5.0	MF
	018-25-C01-55-06	HEALING ABT MF Ø5.5X6mm	HEALING ABT MF Ø5.5X6mm+HEALING ABT SCREW MF 6 mm	5.5	6.0	MF

	018-23-C01-45-01	HEALING ABT SH Ø4.5X1mm	HEALING ABT SH Ø4.5X1mm+HEALING ABT SCREW SH 1mm	4.5	1.0	SH
	018-23-C01-45-02	HEALING ABT SH Ø4.5X2mm	HEALING ABT SH Ø4.5X2mm+HEALING ABT SCREW SH 2mm	4.5	2.0	SH
	018-23-C01-45-03	HEALING ABT SH Ø4.5X3mm	HEALING ABT SH Ø4.5X3mm+HEALING ABT SCREW SH 3mm	4.5	3.0	SH
	018-23-C01-45-04	HEALING ABT SH Ø4.5X4mm	HEALING ABT SH Ø4.5X4mm+HEALING ABT SCREW SH 4mm	4.5	4.0	SH
	018-23-C01-45-05	HEALING ABT SH Ø4.5X5mm	HEALING ABT SH Ø4.5X5mm+HEALING ABT SCREW SH 5mm	4.5	5.0	SH
	018-23-C01-45-06	HEALING ABT SH Ø4.5X6mm	HEALING ABT SH Ø4.5X6mm+HEALING ABT SCREW RE 6 mm	4.5	6.0	SH
	018-23-C01-55-01	HEALING ABT SH Ø5.5X1mm	HEALING ABT SH Ø5.5X1mm+HEALING ABT SCREW SH 1mm	5.5	1.0	SH
	018-23-C01-55-02	HEALING ABT SH Ø5.5X2mm	HEALING ABT SH Ø5.5X2mm+HEALING ABT SCREW SH 2mm	5.5	2.0	SH
	018-23-C01-55-03	HEALING ABT SH Ø5.5X3mm	HEALING ABT SH Ø5.5X3mm+HEALING ABT SCREW SH 3mm	5.5	3.0	SH
	018-23-C01-55-04	HEALING ABT SH Ø5.5X4mm	HEALING ABT SH Ø5.5X4mm+HEALING ABT SCREW SH 4mm	5.5	4.0	SH
	018-23-C01-55-05	HEALING ABT SH Ø5.5X5mm	HEALING ABT SH Ø5.5X5mm+HEALING ABT SCREW SH 5mm	5.5	5.0	SH
	018-23-C01-55-06	HEALING ABT SH Ø5.5X6mm	HEALING ABT SH Ø5.5X6mm+HEALING ABT SCREW RE 6 mm	5.5	6.0	SH

IMPORTANT:

*Each commercial device code consists of the Healing Abutment model (PEEK part) and its respective screw for the exclusive use of the family (according to the column composition of the model). It is important to note that the screw is an integral and exclusive part of the PEEK Healing Abutment Components model, and without such an item the device will not fulfill its intended purpose of use.

The colors of the fastening screw represent the prosthetic interface: PINK interface with SLIM prosthetic components; YELLOW interface with REGULAR prosthetic components; GREEN interface with SHORT prosthetic components; GRAY interface with UNIFIT prosthetic components; BLUE interface with MORSEFIT prosthetic components.

Healing Abutment Components are compatible with all Plenum Dental Implants, provided that the prosthetic interface corresponds to the implant’s internal connection (SL, RE, SH, UF and MF).

Technical characteristics of screws:

Each prosthetic interface model (SL, RE, SH, UF and MF) has a specific screw type for each component height. Torque is applied to the screw through means of the hexagonal connection.

TABLE 1B: Illustrative images, codes, models, prosthetic platforms and main dimensions of PEEK Components, Cap models.

Illustrative image	Codes*	Models	Model composition*	Diameter (mm)	Length (mm)	Prosthetic interface
	018-20-C70-20-00	HEALING CAP MULTI ABT.	HEALING CAP MULTI ABT.	5	5.4	MULTI ABT.
	018-20-C70-50-33	HEALING CAP PLENUM ABT. Ø3.5x4	HEALING CAP PLENUM ABT. Ø3.5x4	3.5	6.5	PLENUM ABT.
	018-20-C70-51-33	HEALING CAP PLENUM ABT. Ø4.5X4	HEALING CAP PLENUM ABT. Ø4.5X4	3.5	8.5	
	018-20-C70-50-45	HEALING CAP PLENUM ABT. Ø3.5X6	HEALING CAP PLENUM ABT. Ø3.5X6	4.5	6.5	
	018-20-C70-51-45	HEALING CAP PLENUM ABT. Ø4.5X6	HEALING CAP PLENUM ABT. Ø4.5X6	4.5	8.5	

IMPORTANT:

*Each commercial device code consists of the PEEK Component Cap model (according to the column model content). The screw positioned at the top of the Cap is fixed.

*Each Cap interfaces with its respective abutment, as described in the commercial model. Ex.: Healing Cap Multi Abutment for interfacing with Multi Abutments, Healing Cap Plenum Abt. Ø3.5X6 with interface with Ø3.5 Plenum Abutment at a height of 6mm.

2. DEVICE COMPOSITION

PEEK Components are composed of two (2) parts: 1. component part, manufactured in PEEK polymer (polyether-ester-ketone), according to the specifications of ASTM F2026 and ABNT NBR 15723-8; 2. Fitted (Healing Abutment) or recessed (Healing Cap) fastening screw made of titanium alloy (Ti-6Al-4V), according to ASTM F136.



FIGURE 1A. Schematic model of the parts that make up the PEEK Component, Healing Abutment.



FIGURE 1B: Schematic model of the parts that make up PEEK Component models, Healing Caps.

3. DEVICE PRESENTATION FORM

PEEK Components in the models described in the table above are supplied in a single package in sterile conditions, and presented in the following manner:

- Primary packaging is a polyethylene terephthalate (PET) blister and thermo-sealed with surgical grade paper; containing 1 unit of the device, sterilized using Gamma Irradiation;
- External packaging is a cardboard box containing the primary packaging and 3 identification and traceability labels;
- It is the responsibility of the hospital/health care facility to ensure complete traceability of the device, through the annotation in the patient's chart of the code and lot of the device used, or identification through one of the 3 traceability labels that come with the package;
- If you want to obtain the Instructions for Use in printed format and at no additional cost (including shipping), request by telephone + 55 11 3109-9000, email (customerservice@plenum.bio), or by the website (www.plenum.bio/ifu);

- See the illustrative images of the primary and external packaging of the PEEK Components, in the form in which it will be commercialized below.

ILLUSTRATIVE IMAGE OF THE PRIMARY PACKAGING OF PEEK COMPONENTS (EX.: HEALING ABUTMENT).



ILLUSTRATIVE IMAGE OF THE EXTERNAL PACKAGING OF PEEK COMPONENTS.



4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE

The Healing Abutment is recommended and used during gingival tissue healing after insertion of the Plenum Dental Implant or at the moment of reopening to remove the cover screw during the preparation and installation of a dental prosthesis. These devices in their various models must be installed in exclusive connection with Plenum Dental Implants aiming at the appropriate procedure for placing a dental prosthesis. These components can also be used to digitally read implants during intraoral scanning.

The Healing Cap is a medical device used to protect its respective abutment during dental prosthesis (crown) preparation. Its function is to preserve the adaptation of the abutment (Plenum Abutment or Multi Abutment), preventing contact between the gingival tissue and the prosthetic component.

- **NOTE:** The PEEK Component must only be used with Dental Implant or Prosthetic Components from Plenum (devices that are not part of these instructions for use and must be purchased separately, subject to a specific ANVISA Device Registration Number). Implants from other brands may result in dimensional incompatibility, improper fitting, and micro-movements, and increase the risk of these devices' corrosion (electrolytic or galvanic) and fracturings, compromising the surgical and prosthetic procedure results.

5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

The PEEK Component in its various models functions to guide, maintain, and facilitate the proper healing of peri-implant gingival tissue after the implant is installed, in reopening surgery (second surgical phase), as well as after installation of the prosthetic component (Abutment or Multi Abutment), shaping the gingival tissue to create space for subsequent dental prosthesis placement procedures. The height of the component body is indicated according to the patient's interocclusal space.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

- Carefully read all instructions for use, recommendations, and guidelines before using PEEK Components;
- Before rehabilitating the patient, the dental surgeon must carry out rigorous planning through the use of clinical and imaging examinations (radiographic and tomographic) to determine whether the implants installed are in a position to receive prosthetic components;
- Before starting clinical and surgical procedures, the dental surgeon must subject the patient to a rigorous oral antisepsis to prevent the component from coming into contact with contaminating substances;
- Before the use of PEEK Components, the dental surgeon must strictly verify that the device uses the same prosthetic interface for the implant/prosthetic component that is installed, according to the table;
- Before starting the clinical procedure, the dental surgeon must make sure that the prosthetic components and auxiliary instruments are intact and complete;
- The clinical/surgical procedure, the model and size of the component, the technique, and the sequence of installation of PEEK Components must comply with established methods for implant dentistry;
- To use PEEK Components in a single-stage procedure (esthetic and/or immediate loading), the dental surgeon must respect the occlusion principles established in implant dentistry and use compatible restorative materials to ensure that the procedure has satisfactory results;
- To use PEEK Components in two-stage procedures, it is recommended that peri-implant tissues be prepared in advance with the use of this component;
- Instruments manufactured by Plenum must be exclusively used with PEEK Components, which are considered auxiliary instruments and are not part of these instructions for use and must be purchased separately (see Auxiliary Instruments);
- The handling of the device must be carried out with care, especially during the process of fastening the component onto the dental implant. The Component must be passively seated onto the implant platform, thereby avoiding a forced fit, the use of excessive force, or oblique insertion;
- It is highly recommended that imaging tests be used to certify the proper seating of prosthetic components onto the implant platform;
- Special care must be taken with the component's hexagonal connection, and the driver used to introduce the part, as an unsuitable fit between the two elements may result in damage to the device's connection, compromising its integrity and proper fastening to the implant;
- Care must be taken with the surface of the screw thread and the

Morse Taper (MT) connection in the prosthetic component. Both surfaces must be free of particles and solid materials that can prevent perfect fitting and fastening to the implant and provisional dental prosthesis;

- The dental surgeon must carefully assess the repeated introduction and removal of a prosthetic component in the same patient, as this may result in deterioration of the threads, the Morse Taper, and the device's connection;
- Check the passivity and perform the occlusal and interproximal adjustment after the prosthesis's installation, avoiding compromising the implant/prosthesis set.



ATTENTION: The figures are merely illustrative. They do not represent the actual dimensions and characteristics of the device.

7. PRECAUTIONS

The dental surgeon should not use this device before carefully reading all the Instructions for Use and information on the packaging. Failure to observe these points may lead to complications for the dental surgeon and especially for the patient;

- The PEEK Component must be discarded after the period of healing of the gingival tissue and or digital transfer (scanning) of the implant at which it was adapted;
- The PEEK Component family is primarily used in tissue preparation and installation of a dental prosthesis, and dentists are responsible for selecting the device models with the most appropriate anatomical and dimensional characteristics, after an individual clinical analysis of each case;
- Postoperative, immediate, and subsequent care and proper oral hygiene techniques are extremely important. The patient must be given instructions regarding the existing risks for maintenance of implants and components; The patient's ability and willingness to follow instructions from the dental surgeon is one of the most important aspects of the dental implant placement procedure;
- Patient must be warned that a failure to comply with instructions for the post-operative period may lead to failure and early loss of the component and implant, requiring additional surgery to remove the implant or replace the component;
- For the safety and efficacy of the treatment, only prosthetic components and implants manufactured by Plenum should be used;
- Components and/or implants from other brands may result in dimensional incompatibility, improper fitting, micro-movements, and increase the risk of corrosion (electrolytic or galvanic) and fracturing of these devices,

compromising the results of the surgical and prosthetic procedure.

- Before use, special attention should be paid to PEEK Component's insertion drivers. Damage to the tip of the drivers can prevent the correct component installation, compromising the good prosthetic result. 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 device's structure, which may contribute to failure due to fatigue, fracturing, or loosening of the component;
- The use of excessive torque during the insertion of a prosthetic component may lead to device failure. Do not exceed 10 Ncm of insertion torque for the fastening screw;
- If a prosthetic component and/or the implant is overloaded beyond its functional capacity, excessive bone loss and breakdown of devices and other restoration elements may occur;
- Do not force the introduction of a prosthetic component beyond the depth established by the thread limit, as this may cause deformation in the hexagonal connection of the component and/or the insertion driver and fracture 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 dental surgeon must rigorously evaluate the initial mechanical stability of the prosthetic component. If it has not obtained ideal and safe mechanical stability, the dental surgeon must evaluate and consider a possible removal and/or replacement thereof;
- The patient must be informed of the risks involved in the application of excessive mechanical load or trauma that affects the operated region, which may imply failure, loss of mechanical stability, loosening, breakage, fracture or loss of the dental implant and its components;
- 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;
- Smokers, users of tobacco and drugs, alcoholics, diabetics, or malnourished patients must be warned about the increased incidence of lack of osseointegration, with consequent failure of implants and components. Additionally, for this group of patients, the rate of insufficient healing of the gingival tissue around the body of the component is considerable and may also be inefficient, compromising the installation of the dental prosthesis;
- If there are visible deformations, scratches, cracks, or dents in the component, it must be discarded;
- Patients must be informed of all limitations, risks, complications, warnings, and potential adverse effects arising from the installation procedure for the dental implant set and prosthetic component;
- The dental surgeon must guide the patient, who must understand the importance of follow-up during the postoperative period, in which the stability, integrity, and positioning of the prosthetic component and dental implant used must be verified, as well as the osseointegration and biological fastening of the implant at the appropriate time;
- To protect the patient and their surgeon, it is important that the correct and complete traceability of the component used be guaranteed by noting the device code and lot in the patient's records or by attaching to the identification and traceability labels that come with the device to these records;
- The success of a procedure for placing a prosthetic component is related

to the correct indication, selection, resistance of the implant and component, correct surgical technique, as well as the quality of osseointegration, which can be affected by numerous biological, clinical, and biomechanical factors, which are external to the quality of the implants and components. These factors may limit the useful life of the devices and consequently cause their failure and early loss. Strict adherence to recommendations, contraindications, precautions, warnings, and other observations contained in these instructions for use are, therefore, essential for the procedure's success.

8. WARNING

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

9. CONTRAINDICATIONS

Peek Components are always used with Plenum Implants (provided separately). Dentists must therefore assess the patient's condition prudently before surgery and use of the components and check for any contraindications reported below. Contraindications may include, but are not limited to:

- An implant that is poorly positioned and/or presents insufficient osseointegration to support or anchor a dental prosthesis and its components, or is subject to strong restrictions on the use of this device;
- Patients with poor bone quality due to osteoporosis or osteopenia, which can cause early failure of the dental implant and component due to lack of osseointegration;
- Patients that present signs of allergy or hypersensitivity to the composition of the raw materials used in the manufacturing of PEEK Components (see "DEVICE COMPOSITION");
- Insufficient interocclusal or mesiodistal space for insertion of any PEEK Component model;
- Inflammation and/or periodontal infection;
- Recent history of systemic or localized infection;
- Parafunctional habits;
- Patient with insufficient intermandibular space;
- Non-treatable occlusion and joint problems;
- Pregnancy and lactation period;
- Use in patients with immunological changes and systemic diseases that result in poor healing or a lack of integrity in existing tissue at the implant site and gingival tissue;
- Alcoholic patient or drug user who cannot correctly follow postoperative instructions;
- Patient with mental illness or unable to follow the recommendations and care of the postoperative phase;
- Patient unable to maintain good oral hygiene;
- All contraindications included in known dental/scientific literature for using dental implants and their components.

10. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) - INFORMATION

The product contains metal parts that may be affected in an MRI environment.

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



A patient with this device can be safely scanned in an MRI system under the following conditions:

Static magnetic field: ≤ 3.0 T

Magnetic field with maximum spatial gradient: 4,000 gauss/cm (40 T/m)

Maximum guideline for MRI systems – Specific Absorption Rate (SAR) for whole-body human exposure: 2.3 W/kg (15 minutes of scanning, normal operating mode);

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

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

11. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Adverse effects are not expected if the device is used by its instructions for use.

However, all surgical and prosthetic procedures may not achieve positive results. Every procedure presents risks and the possibility of complications, such as infections, allergic reactions to drugs, among others. Possible adverse effects associated with the use of prosthetic components may include, but are not limited to:

- Pain or discomfort due to the presence of the prosthetic component and/or dental implant or due to the surgical procedure;
- Lack of osseointegration, reabsorption of bone tissue, or even delay in bone healing, which can result in the failure and breakage of the prosthetic component and/or dental implant;
- Fracture, displacement, or early or late failure of the component and/or implant due to improper installation technique;
- Failure, displacement, or fracture of the component or implant due to excessive loads applied to the devices and/or inadequate bone fastening;
- Loss of the component or implant due to parafunctional habits or poor oral hygiene;
- Allergic reaction to the raw materials used in PEEK Components (see item 2 – “DEVICE COMPOSITION”);
- Inefficient healing process in gingival tissue due to the imbalance of normal forces/stress on the implant/component interface or the emergence of systemic disease(s) after installation of the component, which the patient did not report to the dental surgeon;

- Bone necrosis, insufficient vascularization, bone reabsorption, and insufficient bone formation, which can cause the loss of fastening of the dental implant and consequently the component; these effects are correlated to the patient’s systemic facts or surgical procedure that is inappropriate without complying with the instructions for use described for this family of components;
- The patient must be informed and understand that complications in all surgical procedures are possible. The dental surgeon must inform the patient of these complications and the risks of implant surgery.

12. 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 Gamma Irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not reuse
	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	Reprocessing prohibited (Brazilian Requirement)
	Restricted Use in Magnetic Resonance Imaging

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

13. AUXILIARY INSTRUMENTS

- All surgical instruments developed exclusively for the installation of PEEK Components are considered to be auxiliary instruments;
- Plenum Instruments are manufactured in stainless steel (AISI 420-10), the raw materials of which provide devices with high strength and durability, according to requirements specified by NBR 13911; ASTM F899, and ISO 5832-1;
- The use of instruments manufactured by Plenum is essential to ensuring safety and effectiveness in the installation of implants according to the surgical protocol recommended by the manufacturer;
- It is essential that the surgeon exclusively use the introducer drivers manufactured by Plenum to avoid damage to the connection of the components and also to introduction drivers;
- For the proper installation of the implants, use only the surgical instruments manufactured by Plenum, so that there is no incongruence between the fittings and irreversible damage to the components.
- A list of surgical instruments can be found in printed or electronic communication materials or on Plenum’s website (www.plenum.bio). Plenum instruments must be used in accordance with the manufacturer’s instructions;
- Surgical instruments are not the primary purpose of these instructions for use, that is, they have separate registrations with ANVISA. Therefore, they must be purchased separately.

14. STERILIZATION

- PEEK Components are supplied in sterile condition and sterilized using Gamma Irradiation;
- Single-use only; 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 opened or damaged or if the expiration date has been exceeded;
- Date of manufacture, sterilization expiration date, device code, batch code, 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 opening of the packaging for the use of the device must only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

15. EXPIRATION DATE

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

16. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

To ensure the traceability of PEEK Components and comply with health surveillance requirements, the dental surgeon or someone on their team must keep information about the component used in the patient’s medical record. Additionally, this information must also be passed on to the device distributor and patient to complete the traceability cycle. The information necessary for traceability is related to the device used and surgical procedure as follows:

- Name of the dental surgeon;
- Name of hospital/clinic/office;
- Name of manufacturer and distributor Date of surgery;
- Device code;
- Batch code;
- Quantity used;
- ANVISA device registration number.

The responsible dental surgeon and their team must use the information in the 3 traceability labels supplied with PEEK Components, fixing this information in the patient’s clinical record to maintain traceability. In addition, this information must be provided to the patient so that they have information about the component used in their procedure.

The labels contain the following information necessary for the traceability of the PEEK Component used.

- Manufacturer’s identification;
- Device name or commercial model Device code;
- Batch code;
- ANVISA device registration number.

Traceability information is necessary for notification by the health service and/or by the patient to the National Health Surveillance Agency – ANVISA and to the manufacturer, when complaints, technical complaints and/or adverse events occur, for the conduct of the appropriate investments.

17. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION AND HANDLING

- The packaging must be intact at the time of receipt, do not use the device if the packaging is damaged or if the expiration date has been exceeded. If the packaging is damaged, the device must be considered non-sterile and discarded;
- The device must be stored and transported in a clean environment, away from sources of heat or humidity, sunlight, and the action of the weather in order to prevent any damage or changes in the packaging or its physical form that renders its use impossible;
- The device must be stored on shelving or drawers/cabinets to allow it to be easily viewed and handled by the operator. Do not store the device near lamps, so that the information contained in the packaging is not affected;
- The device should only be opened at the time of use in a sterile surgical field;
- The handling of the device should only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

18. DISPOSAL OF DEVICE

- Discard the device if any of the successive packages that ensure sterility is damaged or opened;
- After use of the device or after it is removed from the patient, PEEK Components that are not subject to analysis or subsequent studies must be disposed of by the health service establishment (hospitals, offices, and clinics);
- It is recommended that Provisional devices must be completely disassembled to ensure they cannot be reused. The health service institution/ establishment is solely responsible for disassembling the device;
- After disassembly, the instrument must be identified as being unsuitable for use and disposed of in accordance with health service waste management standards (hospitals, offices, and clinics) and applicable environmental legislation;
- PEEK Components that are not used during surgery must also be discarded following the guidelines above.

19. 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, and lot and patient data, directly notifying Plenum's Customer Service;
- If necessary, send the clean, decontaminated, sterilized, packaged, and correctly 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 makes 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 on the website of the National Health Regulatory Agency - ANVISA at the electronic address www.anvisa.gov.br, using the NOTIVISA link.
- 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.

20. LIMITED WARRANTY

Devices manufactured by Plenum are provided with a factory warranty protecting 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 prepared and signed by a qualified health professional, and relevant ANVISA standards (see item 17) must be observed in cases involving a risk to the patient's health.

The Warranty of devices manufactured by Plenum is conditioned to the strict observation and follow-up of the indications for 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 COMPONENTE PEEK

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Componentes de Implantes Dentales.

NOMBRE COMERCIAL: Componente PEEK.

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

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

TELÉFONO +55 11 3109-9000.

CORREO ELECTRÓNICO: 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 de Uso Médico/Odontológico. Producto Estéril. Esterilizado por Radiación Gama. Fecha de caducidad: Ver en el rótulo del Producto.

Producto de un solo uso. Prohibido la reprocesamiento, re-esterilización y la reutilización.

No. DE REGISTRO de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) - Brasil: 81684340009

Código, número de lote y fecha de fabricación y esterilización: consulte el rótulo del Producto.

REV.07

RESUMEN

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

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

Los Productos que forman parte de la familia Componentes PEEK son componentes protésicos fabricados en dos partes: 1) el cuerpo transmucoso en polímero PEEK (poliéter éter cetona) y, 2) la fijación mediante tornillo (cicatrizador) o insertado (cubiertas) en aleación de titanio (Ti -6Al-4V), según norma ASTM F136. Para los modelos de los cicatrizadores, el tornillo de fijación en un extremo tiene una llave hexagonal de 1,2 mm, conexión para instalación y en el otro extremo tiene una interfaz compatible con la interfaz protésica de Plenum Implantes/Componentes. La fijación entre el Componente Casquillos PEEK y el Pilar se realiza mediante una rosca en el interior de las Casquillos, gracias a la incrustación de un tornillo de fijación. Este tornillo tiene un casquillo hexagonal y debe usarse con una llave hexagonal de 1,2mm.

Los Componentes PEEK son de uso transitorio para ser instalados exclusivamente sobre Implantes o Componentes Plenum con el propósito de

guiar el correcto reparo o remodelación del tejido gingival para la instalación de una prótesis dental. Los modelos de cicatrizadores también se pueden usar para analizar implantes digitalmente durante el escaneo intraoral.

Los Productos que forman parte de la familia PEEK Componentes, casquillos, están disponibles para adaptaciones protésicas de Pilares Plenum y Mini Pilares.

Cada código comercial de los Productos que integran la familia Componente PEEK está compuesto por las siguientes partes representadas en las Figuras 1A y 1B, según las Tablas 1A y 1B.

Los Componentes en los modelos descritos en la siguiente tabla deben ser utilizados únicamente con Implantes Dentales, Componentes Protésicos e Instrumentos de la marca Plenum (estos Implantes, componentes e Instrumentos no forman parte de estas Instrucciones de Uso y deben adquirirse por separado).

Las Tablas 1A y 1B a continuación muestran las imágenes ilustrativas, códigos, modelos y dimensiones principales del Componente PEEK.

TABLA 1A: Imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protésicas y dimensiones de Componentes PEEK, Modelos de Cicatrizadores

Imagen ilustrativa	*Código	Nombre / Modelo de Producto	*Composición del modelo	Diam (mm)	Long. (mm)	Interfaz protésica
	018-21-C01-35-01	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 1MM	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 1MM + TORNILLO CICATRIZADOR SL 1mm	3,5	1,0	SL
	018-21-C01-35-02	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 2MM	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 2MM + TORNILLO CICATRIZADOR SL 2mm	3,5	2,0	SL
	018-21-C01-35-03	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 3MM	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 3MM + TORNILLO CICATRIZADOR SL 3mm	3,5	3,0	SL
	018-21-C01-35-04	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 4MM	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 4MM + TORNILLO CICATRIZADOR SL 4mm	3,5	4,0	SL
	018-21-C01-35-05	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 5MM	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 5MM + TORNILLO CICATRIZADOR SL 5mm	3,5	5,0	SL
	018-21-C01-35-06	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 6MM	CICATRIZADOR SL Ø3,5 X 6MM + TORNILLO CICATRIZADOR SL 6mm	3,5	6,0	SL
	018-22-C01-35-01	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 1MM	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 1MM + TORNILLO CICATRIZADOR RE 1mm	3,5	1,0	RE
	018-22-C01-35-02	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 2MM	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 2MM + TORNILLO CICATRIZADOR RE 2mm	3,5	2,0	RE
	018-22-C01-35-03	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 3MM	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 3MM + TORNILLO CICATRIZADOR RE 3mm	3,5	3,0	RE
	018-22-C01-35-05	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 5MM	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 5MM + TORNILLO CICATRIZADOR RE 5mm	3,5	5,0	RE
	018-22-C01-35-06	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 6MM	CICATRIZADOR RE Ø3,5 X 6MM + TORNILLO CICATRIZADOR RE 6mm	3,5	6,0	RE
	018-22-C01-45-01	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 1MM	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 1MM + TORNILLO CICATRIZADOR RE 1mm	4,5	1,0	RE
	018-22-C01-45-02	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 2MM	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 2MM + TORNILLO CICATRIZADOR RE 2mm	4,5	2,0	RE
	018-22-C01-45-03	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 3MM	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 3MM + TORNILLO CICATRIZADOR RE 3mm	4,5	3,0	RE
	018-22-C01-45-04	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 4MM	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 4MM + TORNILLO CICATRIZADOR RE 4mm	4,5	4,0	RE
	018-22-C01-45-05	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 5MM	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 5MM + TORNILLO CICATRIZADOR RE 5mm	4,5	5,0	RE
	018-22-C01-45-06	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 6MM	CICATRIZADOR RE Ø4,5 X 6MM + TORNILLO CICATRIZADOR RE 6mm	4,5	6,0	RE
	018-22-C01-55-01	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 1MM	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 1MM + TORNILLO CICATRIZADOR RE 1mm	5,5	1,0	RE
	018-22-C01-55-02	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 2MM	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 2MM + TORNILLO CICATRIZADOR RE 2mm	5,5	2,0	RE
	018-22-C01-55-03	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 3MM	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 3MM + TORNILLO CICATRIZADOR RE 3mm	5,5	3,0	RE
	018-22-C01-55-04	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 4MM	CICATRIZADOR RE Ø5,5 X 4MM + TORNILLO CICATRIZADOR RE 4mm	5,5	4,0	RE

	018-23-C01-45-01	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 1MM	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 1MM + TORNILLO CICATRIZADOR SH 1mm	4,5	1,0	SH
	018-23-C01-45-02	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 2MM	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 2MM + TORNILLO CICATRIZADOR SH 2mm	4,5	2,0	SH
	018-23-C01-45-03	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 3MM	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 3MM + TORNILLO CICATRIZADOR SH 3mm	4,5	3,0	SH
	018-23-C01-45-04	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 4MM	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 4MM + TORNILLO CICATRIZADOR SH 4mm	4,5	4,0	SH
	018-23-C01-45-05	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 5MM	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 5MM + TORNILLO CICATRIZADOR SH 5mm	4,5	5,0	SH
	018-23-C01-45-06	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 6MM	CICATRIZADOR SH Ø4,5 X 6MM + TORNILLO CICATRIZADOR SH 6mm	4,5	6,0	SH
	018-23-C01-55-01	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 1MM	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 1MM + TORNILLO CICATRIZADOR SH 1mm	5,5	1,0	SH
	018-23-C01-55-02	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 2MM	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 2MM + TORNILLO CICATRIZADOR SH 2mm	5,5	2,0	SH
	018-23-C01-55-03	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 3MM	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 3MM + TORNILLO CICATRIZADOR SH 3mm	5,5	3,0	SH
	018-23-C01-55-04	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 4MM	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 4MM + TORNILLO CICATRIZADOR SH 4mm	5,5	4,0	SH
	018-23-C01-55-05	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 5MM	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 5MM + TORNILLO CICATRIZADOR SH 5mm	5,5	5,0	SH
	018-23-C01-55-06	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 6MM	CICATRIZADOR SH Ø5,5 X 6MM + TORNILLO CICATRIZADOR SH 6mm	5,5	6,0	SH

IMPORTANTE:

* Cada código comercial del producto está compuesto por el modelo del componente cicatrizador (cuerpo en PEEK) y su respectivo tornillo de uso exclusivo de la familia (según la columna de composición del modelo). Vale la pena mencionar que el tornillo es una parte integral de los componentes PEEK, en los que sin dicho artículo el producto no realiza su intención de uso.

Los colores del tornillo de fijación representan la interfaz protésica: color rosa, interfaz protésica, SLIM; Color AMARILLO, interfaz protésica, REGULAR; Color VERDE, interfaz protésica, CORTO; Color GRIS, interfaz protésica, UNIFIT; Color AZUL, interfaz protésica, MORSEFIT

Los componentes PEEK son compatibles con todos los implantes dentales Plenum, siempre que la interfaz protésica coincida con (SL), (RE), (SH), (UF) y (MF) .

Características técnicas de los tornillos:

Para cada modelo de interfaz protésica (SL, RE, SH, UF y MF) tiene un tipo de tornillo siendo un tornillo específico para cada altura de componente, el par se aplica al tornillo a través de la conexión hexagonal.

TABLA 1B: Imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protésicas y dimensiones principales de Componentes PEEK, modelos de Casquillos.

Illustrative image	Codes*	Models	Model composition*	Diameter (mm)	Length (mm)	Prosthetic interface
	018-20-C70-20-00	CASQUILLO PILAR MULTI	CASQUILLO PILAR MULTI	5	5,4	PILAR MULTI
	018-20-C70-50-33	CASQ. PILAR PLENUM Ø3.5X4	CASQ. PILAR PLENUM Ø3.5X4	3,5	6,5	PILAR PLENUM
	018-20-C70-51-33	CASQ. PILAR PLENUM Ø3.5X5	CASQ. PILAR PLENUM Ø3.5X5	3,5	8,5	
	018-20-C70-50-45	CASQ. PILAR PLENUM Ø4.5X4	CASQ. PILAR PLENUM Ø4.5X4	4,5	6,5	
	018-20-C70-51-45	CASQ. PILAR PLENUM Ø4.5X5	CASQ. PILAR PLENUM Ø4.5X5	4,5	8,5	

IMPORTANTE:

* Cada código comercial del producto está compuesto por el modelo del modelo Casquillo Pilar (según el contenido de la columna del modelo). El tornillo en la parte superior de la tapa está fijado.

* Cada casquillo tiene una interfaz con su respectivo pilar, como se describe en el modelo comercial. Ej.: Casquillo Pilar Multi para interfaz con los Pilar multi, Casq. Pilar Plenum Ø3.5X5 con interfaz con el Pilar Plenum Ø3,5 y altura de 5 mm.

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

El Componente PEEK está compuesto por dos (2) partes: 1) cuerpo del componente, fabricado en polímero PEEK (poliéter éter cetona), conforme a las especificaciones ASTM F2026 y ABNT NBR 15723-8; 2) Fijación mediante tornillo (cicatrizadores) o insertado (cubiertas), fabricado en aleación de titanio (Ti-6Al-4V), según norma ASTM F136.

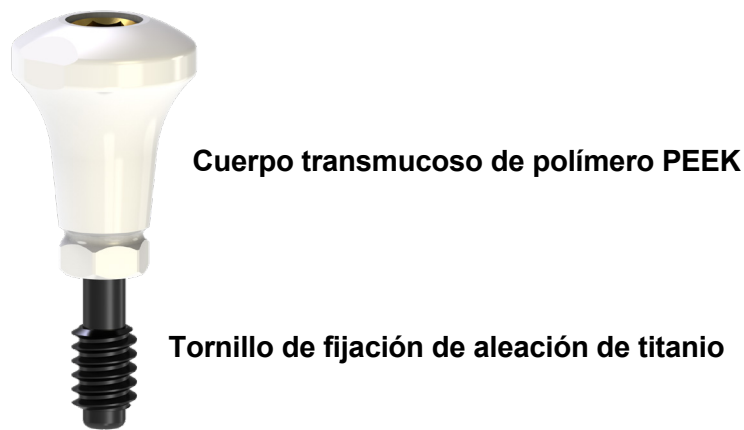


FIGURA 1A. Modelo esquemático de las piezas que componen el Componente PEEK, Cicatrizadores.



FIGURA 1B: Modelo esquemático de las piezas que componen los modelos Componente PEEK, Cubiertas.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El Componente PEEK en los modelos descritos en las tablas 1A y 1B se suministran empacados individualmente, en condiciones estériles y presentados de la siguiente manera:

- Embalaje primario en forma de blíster de polietileno tereftalato (PET) y termosellado con papel grado quirúrgico tipo Tyvek; conteniendo 01 unidad del producto, esterilizado por medio de radiación Gamma;
- Embalaje externo en forma de caja de cartón rígido que contiene el embalaje primario y 3 rótulos de identificación y trazabilidad;
- La institución hospitalar/establecimiento de servicios de salud es responsable de asegurar la completa trazabilidad del producto, registrando el código y lote del producto utilizado en la ficha del paciente, o identificándolo a través de una de las 3 etiquetas de trazabilidad que acompañan al embalaje;
- Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin costo

adicional (envío incluido), solicítelo al teléfono +55 11 3109-9000, correo electrónico customerservice@plenum.bio o a través de la página web www.plenum.bio ;

- Vea a continuación las imágenes ilustrativas del embalaje primario y externo de un modelo de Componente PEEK, en la forma en que será comercializado.

IMAGEN ILUSTRATIVA DEL EMBALAJE PRIMARIO DEL COMPONENTE PEEK (EJ.: MODELO DE CICATRIZADOR).



IMAGEN ILUSTRATIVA DEL EMBALAJE EXTERIOR DEL COMPONENTE PEEK.



ACCESORIOS:
El Componente PEEK no tiene accesorios.

4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO

El Componente PEEK, modelo Cicatrizante, está indicado y utilizado durante la reparación del tejido gingival después de la instalación del Implante Dental Plenum o en el momento de la reapertura para retirar la cubierta del implante, en la preparación e instalación de una prótesis dental. Estos productos en sus diversos modelos deben ser instalados en conexión exclusiva con los Implantes Dentales Plenum, visando el procedimiento adecuado para la colocación de una prótesis dental. Estos componentes también se pueden usar para leer implantes digitalmente durante el escaneo intraoral.

El Componente PEEK, modelo Casquillo, es un producto médico/odontológico, indicado para proteger su respectivo pilar durante la confección de la prótesis dental (corona). Su función es preservar la adaptación del pilar (Plenum Abutment o Mini Abutment), evitando el contacto entre el tejido gingival y el componente protésico.

Nota: El Componente PEEK sólo debe ser utilizado con Implantes Dentales o Componentes Protésicos Plenum (producto que no forma parte de estas

instrucciones de uso y debe ser comprado por separado, y sujeto a Registro ANVISA específico). Los Implantes y/o Componentes de otras marcas pueden causar incompatibilidad dimensional, ajuste inadecuado, micromovimientos y aumentar el riesgo de corrosión (electrolítica o galvánica) y fractura de estos productos, comprometiendo el resultado del procedimiento quirúrgico y protésico.

5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

- El Componente PEEK en sus diversos modelos tiene la función de guiar, mantener y condicionar la adecuada reparación del tejido gingival peri-implantar después de la instalación del implante, en la cirugía de reapertura (segunda fase quirúrgica) o incluso después de la instalación del componente protésico (Pilar o Mini Pilar), dando forma al tejido gingival con el fin de mantener un espacio para los procedimientos de colocación tardía de prótesis. La altura del cuerpo del componente se indica de acuerdo con el espacio interoclusal del paciente.

6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO

- Lea atentamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y directrices antes de utilizar los Componentes PEEK;

- Antes de rehabilitar al paciente, el odontólogo debe realizar una planificación rigurosa mediante el uso de exámenes clínicos y de imagen (radiográficos y tomográficos), para definir si los implantes instalados pueden recibir componentes protésicos;

- Antes de iniciar los procedimientos clínicos y/o quirúrgicos, el odontólogo debe preparar al paciente a una rigurosa antisepsia oral para evitar que el componente entre en contacto con sustancias contaminantes;

- Antes de utilizar los Componentes PEEK, el odontólogo debe verificar rigurosamente que el producto tenga la misma interfaz protésica que el implante/componente protésico que está instalado, de acuerdo con la tabla;

- Antes de iniciar el procedimiento clínico, el odontólogo debe asegurarse de que los componentes protésicos y los instrumentos auxiliares estén intactos y completos;

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

- Para el uso de Componentes PEEK en un procedimiento de una sola etapa (estética y/o carga inmediata) el odontólogo debe respetar los principios de oclusión establecidos en implantología y utilizar materiales restauradores compatibles para que el procedimiento tenga resultados satisfactorios;

- Para el uso de Componentes PEEK, en procedimientos en dos tiempos, se recomienda el acondicionamiento previo de los tejidos peri-implantares con el uso de este componente;

- Para el uso de los Componentes PEEK, utilice únicamente instrumentos fabricados por Plenum, que se consideran instrumentos auxiliares, no forman parte de estas instrucciones de uso y deben comprarse por separado (ver Instrumentos Auxiliares);

- La manipulación del producto debe realizarse con cuidado, especialmente

durante el proceso de fijación del componente sobre el implante dental. El componente debe asentarse pasivamente en la plataforma del implante y debe evitarse el ajuste forzado, la fuerza excesiva o la inserción oblicua;

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

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

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

- El odontólogo debe evaluar cuidadosamente la inserción y remoción de un componente protésico más de una vez en el mismo paciente, ya que esto puede ocasionar el deterioro de las roscas, Cono Morse y de la conexión del componente;

- Compruebe la pasividad y realice el ajuste oclusal e interproximal tras la instalación de la prótesis, evitando comprometer el conjunto implante/prótesis.



ATENCIÓN: Las figuras son solo para fines ilustrativos. No representan las dimensiones y características reales del producto.

7. PRECAUCIONES

- El odontólogo no debe utilizar este producto antes de leer detenidamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el embalaje. La no observancia de estos puntos puede acarrear complicaciones para el odontólogo y especialmente para el paciente;

- El Componente PEEK debe ser desechado luego del período de reparación del tejido gingival y/o transferencia digital (escaneo) del implante donde fue colocado.

- La familia de Componentes PEEK tiene como función principal ser utilizada en la preparación de tejidos y en la instalación de una prótesis dental, siendo responsabilidad del odontólogo elegir los modelos de producto con las características anatómicas y dimensionales más adecuadas, previo análisis clínico individual de cada caso;

- Los cuidados postoperatorios, inmediatos y tardíos y la correcta técnica

de higiene bucal son sumamente importantes. El paciente debe ser educado sobre los riesgos existentes para el mantenimiento saludable de los implantes y componentes. La capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones del odontólogo es uno de los aspectos más importantes en un procedimiento de colocación de implantes dentales y sus componentes;

- El paciente debe ser advertido que el incumplimiento de las instrucciones en el postoperatorio puede conducir a la falla y pérdida prematura del componente e implante, requiriendo una nueva cirugía para retirar el componente o el conjunto componente/implante;

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

- Se debe prestar especial atención a las teclas de entrada antes de insertar el Componente PEEK. Los daños en el extremo de las llaves pueden impedir la correcta instalación del componente, comprometiendo el buen resultado protésico. Por lo tanto, no utilice este producto si algún instrumento de uso específico está dañado;

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

- El uso de un torque excesivo al insertar un componente protésico puede provocar la falla del producto. No supere los 10 N.cm de torque de inserción del tornillo de fijación;

- Si un componente protésico y/o implante se sobrecarga más allá de su capacidad funcional, puede ocurrir una pérdida ósea excesiva, falla del implante, rotura de productos y otros elementos de la restauración protésica;

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

- La manipulación incorrecta de componentes de pequeño tamaño dentro de la boca del paciente puede generar riesgo de aspiración y/o deglución de estos elementos;

- El odontólogo debe evaluar rigurosamente la estabilidad mecánica inicial del componente protésico. Si no se ha obtenido una estabilidad mecánica ideal y segura, el odontólogo debe evaluar y considerar una posible remoción y/o reemplazo del mismo;

- El paciente debe ser informado de los riesgos que implica la aplicación de una carga mecánica excesiva o un trauma que afecte la región operada, que pueda resultar en falla, pérdida de estabilidad mecánica, aflojamiento, rotura, fractura o pérdida del implante dental y sus componentes;

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

- Los pacientes fumadores, drogadictos, alcohólicos, diabéticos o desnutridos deben ser advertidos sobre la mayor incidencia de falta de osteointegración, con la consiguiente falla de implantes y componentes. Además, para este grupo de pacientes, la tasa de fracaso de la repación del tejido gingival alrededor del cuerpo del componente es considerable, y también puede ser ineficiente, comprometiendo la instalación de la prótesis dental;

- Si se presentan deformaciones, rayones, grietas o abolladuras visibles en el componente, debe desecharse;

- El paciente debe ser informado de todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos derivados del procedimiento de instalación del implante dental y componente protésico;

- El odontólogo debe orientar claramente al paciente, quien debe comprender la importancia del seguimiento en el postoperatorio, en el cual se debe verificar la estabilidad, integridad de los tejidos gingivales y el posicionamiento del componente protésico e implante dental utilizado, así como tal como osteointegración y fijación biológica del implante en el momento adecuado;

- Para proteger al paciente y a su odontólogo, es importante asegurar la trazabilidad correcta y completa del componente utilizado, anotando el código del producto y lote en el protocolo del paciente, o fijando las etiquetas del producto en el protocolo del paciente: identificación y trazabilidad que acompañan al producto;

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

8. ADVERTENCIAS

- Producto de un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.

- No utilizar si el embalaje está abierto o dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.

9. CONTRAINDICACIONES

- Los componentes PEEK siempre se utilizan junto con implantes dentales o componentes Plenum (suministrados por separado). Por lo tanto, el odontólogo debe evaluar cuidadosamente el estado del paciente antes de la cirugía y el uso de los componentes, y comprobar si existen contraindicaciones que se enumeran a continuación. Las contraindicaciones pueden incluir, pero no se limitan a:

- Un implante que esté mal posicionado y/o presente una osteointegración insuficiente para soportar o anclar adecuadamente una prótesis dental y sus componentes, presenta una contraindicación para el uso de este producto;

- Paciente con mala calidad ósea por osteoporosis u osteopenia, que puede provocar el fracaso temprano del implante dental y del componente por falta de osteointegración;

- Pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a las materias primas utilizadas en la fabricación de los Componentes PEEK (ver “Composición del Producto”);

- Espacio interoclusal o mesio-distal insuficiente para la inserción de cualquier modelo de Componentes PEEK;

- Inflamación y/o infección periodontal;

- Historia reciente de infección sistémica o localizada;

- Hábitos parafuncionales;
- Paciente con espacio intermandibular insuficiente;
- Oclusión intratable y problemas articulares;
- Periodo de embarazo y lactancia;
- Uso en pacientes con alteraciones inmunológicas y enfermedades sistémicas que resulten en una incorrecta reparación de los tejigos peri-implantares o en ausencia de integridad tisular en el sitio del implante y tejido gingival;
- Alcohólico o consumidor de drogas que no puede seguir correctamente las instrucciones postoperatorias;
- Paciente con enfermedad mental o incapaz de seguir las recomendaciones y cuidados de la fase postoperatoria;
- Paciente incapaz de mantener una buena higiene oral;
- Todas las contraindicaciones contempladas en la literatura científico-odontológica conocida para el uso de implantes dentales y sus componentes.

10. RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) - INFORMACIÓN

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

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



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

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

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

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

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

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

11. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No se esperan efectos adversos siempre que el producto se utilice de acuerdo con sus Instrucciones de Uso. Sin embargo, es posible que no se logren resultados positivos en todos los procedimientos quirúrgicos y protésicos.

Todo procedimiento presenta riesgos y posibilidades de complicaciones,

como infecciones, reacciones alérgicas a medicamentos, entre otras. Los posibles efectos adversos asociados con el uso de componentes protésicos pueden incluir, entre otros:

- Dolor o malestar debido a la presencia del componente protésico y/o implante dental, o debido al procedimiento quirúrgico;
- Falta de osteointegración, reabsorción del tejido óseo, o incluso retraso en la reparación ósea, que puede resultar en falla y rompimiento del componente protésico y/o implante dental;
- Fractura, desplazamiento o falla temprana o tardía del componente y/o implante debido a una técnica de instalación inadecuada;
- Falla, desplazamiento o fractura del componente o implante debido a cargas excesivas aplicadas a los productos y/o fijación ósea inadecuada;
- Pérdida de componente o implante por hábitos parafuncionales o mala higiene bucal;
- Reacción alérgica a la materia prima del Componente PEEK (ver Composición del Producto);
- Proceso de reparación del tejido gingival ineficiente debido al desequilibrio de las fuerzas/tensiones normales en la interfaz implante/componente o la aparición de enfermedad(es) sistémica(s) después de la instalación del componente, en el que el paciente no informó al odontólogo;

- Necrosis ósea, vascularización insuficiente, reabsorción y formación óseas insuficiente, que pueden provocar la pérdida de fijación del implante dental y consecuentemente del componente; estos efectos se correlacionan con factores sistémicos del paciente o procedimiento quirúrgico inadecuado sin seguir las instrucciones de uso descritas para esta familia de componentes;

- El paciente debe estar informado y comprender que en todo procedimiento quirúrgico existe la posibilidad de complicaciones. El paciente debe ser informado por el odontólogo de todas estas complicaciones, y de los riesgos derivados de las cirugías en Implantología.

12. 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
	No re-esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado

	Sistema único de barrera estéril
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No reutilizar
 plenum.bio/ifu	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.)
Prohibido reprocesar	Prohibido reprocesar (Requisito Brasileño)
	Uso condicional en imágenes por resonancia magnética

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

13. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- Todos los instrumentos quirúrgicos desarrollados exclusivamente para la instalación del Componente PEEK se consideran instrumentos auxiliares;
- Los Instrumentos Plenum están fabricados en acero inoxidable (AISI 420-10), cuya materia prima proporciona a los productos alta resistencia y durabilidad, de acuerdo con los requisitos especificados por la norma NBR 13911, ASTM F899 e ISO 5832-1;
- Es imprescindible utilizar instrumentos fabricados por Plenum para garantizar la seguridad y eficacia en la instalación de los implantes según el protocolo quirúrgico recomendado por el fabricante;
- Es imprescindible que el odontólogo utilice únicamente las llaves introductoras fabricadas por Plenum, para evitar dañar la conexión de los componentes y las llaves de inserción;
- Para la correcta instalación de los implantes y componentes, utilice únicamente instrumentos quirúrgicos fabricados por Plenum, para que no haya inconsistencia entre las conexiones y daños irreversibles en los implantes y componentes.
- La lista de instrumentos quirúrgicos se puede encontrar en los respectivos materiales de comunicación impresos o electrónicos o en el sitio web de Plenum (www.plenum.bio). El uso de los instrumentos de Plenum debe seguir las instrucciones del fabricante;
- Los instrumentos quirúrgicos no son objeto principal de estas Instrucciones de Uso, es decir, tienen registros separados en la ANVISA. Por lo tanto, deben comprarse por separado.

14. ESTERILIZACIÓN

- El Componente PEEK se suministra estéril, esterilizado por radiación Gamma;
- Producto de un solo uso y no puede ser reprocesado, re-esterilizado o reutilizado;
- Antes de su uso, comprobar la integridad del embalaje y la fecha de caducidad. No utilice el producto si el embalaje está violado o si la esterilización ha expirado;
- La fecha de fabricación, fecha de vencimiento de la esterilización, código, número de lote y otras informaciones relacionadas con la identificación y la trazabilidad se encuentran en la etiqueta del producto;
- Para mantener la esterilidad, el producto solo debe abrirse en el momento de su uso y manipularse en ambientes apropiados y asépticos;
- La apertura del embalaje para utilizar el producto sólo debe ser realizada por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

15. FECHA DE CADUCIDAD

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

16. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Para asegurar la trazabilidad del Componente PEEK y cumplir con los requisitos de vigilancia de la salud, el odontólogo, o alguien de su equipo, debe mantener la información sobre el producto utilizado en los registros del paciente.

En los casos relativos a los distribuidores, la información se transmitirá al fabricante para completar el ciclo de trazabilidad. La información requerida para la trazabilidad es la relativa al producto utilizado y al procedimiento quirúrgico como se indica a continuación:

- Nombre del odontólogo;
- Nombre del hospital/clínica/consultorio;
- Nombre del fabricante y distribuidor;
- Fecha de la cirugía;
- Código de producto utilizado;
- Número de lote del producto;
- Cantidad utilizada;
- Registro del producto en ANVISA.

El odontólogo responsable y su equipo deben hacer uso de la información contenida en los 3 rótulos de trazabilidad proporcionadas con el implante dental, fijando esta información en la historia clínica del paciente para el mantenimiento de la trazabilidad. Además, esta información debe ser proporcionada al paciente para que este tenga información sobre el implante utilizado en su procedimiento.

Las etiquetas contienen la siguiente información necesaria para la trazabilidad del implante dental utilizado:

- Identificación del fabricante;

- Nombre o modelo comercial del producto;
- Código de producto;
- Número de lote del producto;
- Número de registro en ANVISA.

La información de trazabilidad es necesaria para la notificación por parte del servicio de salud y/o por el propio paciente a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA y al fabricante, cuando se produzcan quejas, problemas técnicos y/o eventos adversos, y para la realización de las investigaciones oportunas.

17. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN 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 propósito 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, cajones y/o 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.

18. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Deseche el producto si alguno de los indica que la esterilidad está dañada;
- 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 consultorios);
- 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, clínicas y consultorios), de acuerdo con la legislación ambiental aplicable;
- El Componente PEEK que no se usa durante la cirugía también debe desecharse siguiendo las pautas descritas anteriormente.

19. 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 - Código Postal: 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, en www.anvisa.gov.br, enlace NOTIVISA.

20. 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 falla de conformidad encontrada. Este informe debe ser generado y firmado por un profesional de la salud 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