



PROVISÓRIO
Português



TEMPORARY
ABUTMENT
English



PILAR
PROVISIONAL
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO PROVISÓRIO

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Componentes de Implante Odontológico.

NOME COMERCIAL: Provisório.

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

REGISTRO ANVISA N°: 81684340012

Código, N° de Lote e Data de Fabricação: Veja na rotulagem do produto.
REV. 08

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	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 USO DO PRODUTO	8
7. PRECAUÇÕES	9
8. ADVERTÊNCIAS	10
9. CONTRAINDICAÇÕES	10
10. IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)-INFORMAÇÕES	10
11. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	11
12. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS	11
13. INSTRUMENTOS AUXILIARES	11
14. ESTERILIZAÇÃO	12
15. VALIDADE DO PRODUTO	12
16. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	12
17. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	12
18. DESCARTE DO PRODUTO	12
19. ATENDIMENTO AO CLIENTE	13
20. GARANTIA LIMITADA	13

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Provisório tem como objetivo ser instalado como componente protético intermediário entre o implante e a prótese dentária provisória, enquanto se espera a reparação tecidual após a instalação do implante dental ou está sendo confeccionada a prótese definitiva.

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

As imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataforma protética e dimensões principais do Provisório, estão apresentadas na Tabela 1.

TABELA 1A: Imagens ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protéticas e principais dimensões dos Provisórios.

Imagem ilustrativa	Código*	Nome / Modelo Comercial	Composição do modelo comercial*	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Interface protética
	018-21-C60-33-00	SL Ø3,5X0MM	SL Ø3,5 X 0MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 0MM	3,5	0,0	SL
	018-21-C60-33-01	SL Ø3,5X1MM	SL Ø3,5 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 1MM	3,5	1,0	SL
	018-21-C60-33-02	SL Ø3,5X2MM	SL Ø3,5 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 2MM	3,5	2,0	SL
	018-21-C60-33-03	SL Ø3,5X3MM	SL Ø3,5 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 3MM	3,5	3,0	SL
	018-21-C60-33-04	SL Ø3,5X4MM	SL Ø3,5 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 4MM	3,5	4,0	SL
	018-21-C60-33-05	SL Ø3,5X5MM	SL Ø3,5 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 5MM	3,5	5,0	SL
	018-21-C60-33-06	SL Ø3,5X6MM	SL Ø3,5 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL SL 6MM	3,5	6,0	SL
	018-22-C60-33-00	RE Ø3,6X0MM	RE Ø3,6 X 0MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 0MM	3,6	0,0	RE
	018-22-C60-33-01	RE Ø3,6X1MM	RE Ø3,6 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM	3,6	1,0	RE
	018-22-C60-33-02	RE Ø3,6X2MM	RE Ø3,6 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 2MM	3,6	2,0	RE
	018-22-C60-33-03	RE Ø3,6X3MM	RE Ø3,6 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 3MM	3,6	3,0	RE
	018-22-C60-33-04	RE Ø3,6X4MM	RE Ø3,6 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 4MM	3,6	4,0	RE
	018-22-C60-33-05	RE Ø3,6X5MM	RE Ø3,6 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 5MM	3,6	5,0	RE
	018-22-C60-33-06	RE Ø3,6X6MM	RE Ø3,6 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 6MM	3,6	6,0	RE
	018-22-C60-45-00	RE Ø4,5X0MM	RE Ø4,5 X 0MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 0MM	4,5	0,0	RE
	018-22-C60-45-01	RE Ø4,5X1MM	RE Ø4,5 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 1MM	4,5	1,0	RE
	018-22-C60-45-02	RE Ø4,5X2MM	RE Ø4,5 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 2MM	4,5	2,0	RE
	018-22-C60-45-03	RE Ø4,5X3MM	RE Ø4,5 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 3MM	4,5	3,0	RE
	018-22-C60-45-04	RE Ø4,5X4MM	RE Ø4,5 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 4MM	4,5	4,0	RE
	018-22-C60-45-05	RE Ø4,5X5MM	RE Ø4,5 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 5MM	4,5	5,0	RE
	018-22-C60-45-06	RE Ø4,5X6MM	RE Ø4,5 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL RE 6MM	4,5	6,0	RE
	018-24-C60-33-01	UF Ø3,6X1MM	UF Ø3,6 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 1MM	3,6	1	UF
	018-24-C60-33-02	UF Ø3,6X2MM	UF Ø3,6 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 2MM	3,6	2	UF
	018-24-C60-33-03	UF Ø3,6X3MM	UF Ø3,6 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 3MM	3,6	3	UF
	018-24-C60-33-04	UF Ø3,6X4MM	UF Ø3,6 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 4MM	3,6	4	UF
	018-24-C60-33-05	UF Ø3,6X5MM	UF Ø3,6 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 5MM	3,6	5	UF
	018-24-C60-33-06	UF Ø3,6X6MM	UF Ø3,6 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 6MM	3,6	6	UF
	018-24-C60-45-01	UF Ø4,5X1MM	UF Ø4,5 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 1MM	4,5	1	UF
	018-24-C60-45-02	UF Ø4,5X2MM	UF Ø4,5 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 2MM	4,5	2	UF
	018-24-C60-45-03	UF Ø4,5X3MM	UF Ø4,5 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 3MM	4,5	3	UF
	018-24-C60-45-04	UF Ø4,5X4MM	UF Ø4,5 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 4MM	4,5	4	UF
	018-24-C60-45-05	UF Ø4,5X5MM	UF Ø4,5 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 5MM	4,5	5	UF
	018-24-C60-45-06	UF Ø4,5X6MM	UF Ø4,5 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 6MM	4,5	6	UF

	018-25-C60-33-01	MF Ø3,6X1MM	MF Ø3,6 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 1MM	3,6	1	MF
	018-25-C60-33-02	MF Ø3,6X2MM	MF Ø3,6 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 2MM	3,6	2	MF
	018-25-C60-33-03	MF Ø3,6X3MM	MF Ø3,6 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 3MM	3,6	3	MF
	018-25-C60-33-04	MF Ø3,6X4MM	MF Ø3,6 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 4MM	3,6	4	MF
	018-25-C60-33-05	MF Ø3,6X5MM	MF Ø3,6 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 5MM	3,6	5	MF
	018-25-C60-33-06	MF Ø3,6X6MM	MF Ø3,6 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 6MM	3,6	6	MF
	018-25-C60-45-01	MF Ø4,5X1MM	MF Ø4,5 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 1MM	4,5	1	MF
	018-25-C60-45-02	MF Ø4,5X2MM	MF Ø4,5 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 2MM	4,5	2	MF
	018-25-C60-45-03	MF Ø4,5X3MM	MF Ø4,5 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 3MM	4,5	3	MF
	018-25-C60-45-04	MF Ø4,5X4MM	MF Ø4,5 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 4MM	4,5	4	MF
	018-25-C60-45-05	MF Ø4,5X5MM	MF Ø4,5 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 5MM	4,5	5	MF
	018-25-C60-45-06	MF Ø4,5X6MM	MF Ø4,5 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL UF 6MM	4,5	6	MF
	018-23-C60-33-00	SH Ø4,5X0MM	SH Ø4,5 X 0MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 0MM	4,5	0,0	SH
	018-23-C60-33-01	SH Ø4,5X1MM	SH Ø4,5 X 1MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 1MM	4,5	1,0	SH
	018-23-C60-33-02	SH Ø4,5X2MM	SH Ø4,5 X 2MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 2MM	4,5	2,0	SH
	018-23-C60-33-03	SH Ø4,5X3MM	SH Ø4,5 X 3MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 3MM	4,5	3,0	SH
	018-23-C60-33-04	SH Ø4,5X4MM	SH Ø4,5 X 4MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 4MM	4,5	4,0	SH
	018-23-C60-33-05	SH Ø4,5X5MM	SH Ø4,5 X 5MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 5MM	4,5	5,0	SH
	018-23-C60-33-06	SH Ø4,5X6MM	SH Ø4,5 X 6MM + PARAFUSO HEXAGONAL SH 6MM	4,5	6,0	SH
	018-21-C62-33-00	SMART SL Ø3,5X0MM	SMART SL Ø3,5 X 0MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 0MM	3,5	0,0	SL
	018-21-C62-33-01	SMART SL Ø3,5X1MM	SMART SL Ø3,5 X 1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 1MM	3,5	1,0	SL
	018-21-C62-33-02	SMART SL Ø3,5X2MM	SMART SL Ø3,5 X 2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 2MM	3,5	2,0	SL
	018-21-C62-33-03	SMART SL Ø3,5X3MM	SMART SL Ø3,5 X 3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 3MM	3,5	3,0	SL
	018-21-C62-33-04	SMART SL Ø3,5X4MM	SMART SL Ø3,5 X 4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 4MM	3,5	4,0	SL
	018-21-C62-33-05	SMART SL Ø3,5X5MM	SMART SL Ø3,5 X 5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 5MM	3,5	5,0	SL
	018-21-C62-33-06	SMART SL Ø3,5X6MM	SMART SL Ø3,5 X 6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SL 6MM	3,5	6,0	SL
	018-22-C62-33-00	SMART RE Ø3,6X0MM	SMART RE Ø3,6 X 0MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 0MM	3,6	0,0	RE
	018-22-C62-33-01	SMART RE Ø3,6X1MM	SMART RE Ø3,6 X 1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 1MM	3,6	1,0	RE
	018-22-C62-33-02	SMART RE Ø3,6X2MM	SMART RE Ø3,6 X 2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 2MM	3,6	2,0	RE
	018-22-C62-33-03	SMART RE Ø3,6X3MM	SMART RE Ø3,6 X 3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 3MM	3,6	3,0	RE
	018-22-C62-33-04	SMART RE Ø3,6X4MM	SMART RE Ø3,6 X 4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 4MM	3,6	4,0	RE
	018-22-C62-33-05	SMART RE Ø3,6X5MM	SMART RE Ø3,6 X 5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 5MM	3,6	5,0	RE
	018-22-C62-33-06	SMART RE Ø3,6X6MM	SMART RE Ø3,6 X 6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 6MM	3,6	6,0	RE
	018-22-C62-45-00	SMART RE Ø4,5X0MM	SMART RE Ø4,5 X 0MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 0MM	4,5	0,0	RE
	018-22-C62-45-01	SMART RE Ø4,5X1MM	SMART RE Ø4,5 X 1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 1MM	4,5	1,0	RE
	018-22-C62-45-02	SMART RE Ø4,5X2MM	SMART RE Ø4,5 X 2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 2MM	4,5	2,0	RE
	018-22-C62-45-03	SMART RE Ø4,5X3MM	SMART RE Ø4,5 X 3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 3MM	4,5	3,0	RE
	018-22-C62-45-04	SMART RE Ø4,5X4MM	SMART RE Ø4,5 X 4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 4MM	4,5	4,0	RE
	018-22-C62-45-05	SMART RE Ø4,5X5MM	SMART RE Ø4,5 X 5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 5MM	4,5	5,0	RE
	018-22-C62-45-06	SMART RE Ø4,5X6MM	SMART RE Ø4,5 X 6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR RE 6MM	4,5	6,0	RE

	018-24-C62-33-01	SMART UF Ø3,6X1MM	SMART UF Ø3,6X1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR UF 1MM	3,6	1	UF
	018-24-C62-33-02	SMART UF Ø3,6X2MM	SMART UF Ø3,6X2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR UF 2MM	3,6	2	UF
	018-24-C62-33-03	SMART UF Ø3,6X3MM	SMART UF Ø3,6X3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR UF 3MM	3,6	3	UF
	018-24-C62-33-04	SMART UF Ø3,6X4MM	SMART UF Ø3,6X4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR UF 4MM	3,6	4	UF
	018-24-C62-33-05	SMART UF Ø3,6X5MM	SMART UF Ø3,6X5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR UF 5MM	3,6	5	UF
	018-24-C62-33-06	SMART UF Ø3,6X6MM	SMART UF Ø3,6X6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR UF 6MM	3,6	6	UF
	018-24-C62-45-01	SMART UF Ø4,5X1MM	SMART UF Ø4,5X1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR UF 1MM	4,5	1	UF
	018-24-C62-45-02	SMART UF Ø4,5X2MM	SMART UF Ø4,5X2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR UF 2MM	4,5	2	UF
	018-24-C62-45-03	SMART UF Ø4,5X3MM	SMART UF Ø4,5X3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR UF 3MM	4,5	3	UF
	018-24-C62-45-04	SMART UF Ø4,5X4MM	SMART UF Ø4,5X4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR UF 4MM	4,5	4	UF
	018-24-C62-45-05	SMART UF Ø4,5X5MM	SMART UF Ø4,5X5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR UF 5MM	4,5	5	UF
	018-24-C62-45-06	SMART UF Ø4,5X6MM	SMART UF Ø4,5X6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR UF 6MM	4,5	6	UF
	018-25-C62-33-01	SMART MF Ø3,6X1MM	SMART MF Ø3,6X1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR MF 1MM	3,6	1	MF
	018-25-C62-33-02	SMART MF Ø3,6X2MM	SMART MF Ø3,6X2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR MF 2MM	3,6	2	MF
	018-25-C62-33-03	SMART MF Ø3,6X3MM	SMART MF Ø3,6X3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR MF 3MM	3,6	3	MF
	018-25-C62-33-04	SMART MF Ø3,6X4MM	SMART MF Ø3,6X4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR MF 4MM	3,6	4	MF
	018-25-C62-33-05	SMART MF Ø3,6X5MM	SMART MF Ø3,6X5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR MF 5MM	3,6	5	MF
	018-25-C62-33-06	SMART MF Ø3,6X6MM	SMART MF Ø3,6X6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR MF 6MM	3,6	6	MF
	018-25-C62-45-01	SMART MF Ø4,5X1MM	SMART MF Ø4,5X1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR MF 1MM	4,5	1	MF
	018-25-C62-45-02	SMART MF Ø4,5X2MM	SMART MF Ø4,5X2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR MF 2MM	4,5	2	MF
	018-25-C62-45-03	SMART MF Ø4,5X3MM	SMART MF Ø4,5X3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR MF 3MM	4,5	3	MF
	018-25-C62-45-04	SMART MF Ø4,5X4MM	SMART MF Ø4,5X4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR MF 4MM	4,5	4	MF
	018-25-C62-45-05	SMART MF Ø4,5X5MM	SMART MF Ø4,5X5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR MF 5MM	4,5	5	MF
	018-25-C62-45-06	SMART MF Ø4,5X6MM	SMART MF Ø4,5X6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR MF 6MM	4,5	6	MF
	018-23-C62-33-00	SMART SH Ø4,5X0MM	SMART SH Ø4,5 X 0MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 0MM	4,5	0,0	SH
	018-23-C62-33-01	SMART SH Ø4,5X1MM	SMART SH Ø4,5 X 1MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 1MM	4,5	1,0	SH
	018-23-C62-33-02	SMART SH Ø4,5X2MM	SMART SH Ø4,5 X 2MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 2MM	4,5	2,0	SH
	018-23-C62-33-03	SMART SH Ø4,5X3MM	SMART SH Ø4,5 X 3MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 3MM	4,5	3,0	SH
	018-23-C62-33-04	SMART SH Ø4,5X4MM	SMART SH Ø4,5 X 4MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 4MM	4,5	4,0	SH
	018-23-C62-33-05	SMART SH Ø4,5X5MM	SMART SH Ø4,5 X 5MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 5MM	4,5	5,0	SH
	018-23-C62-33-06	SMART SH Ø4,5X6MM	SMART SH Ø4,5 X 6MM + PARAFUSO HEXALOBULAR SH 6MM	4,5	6,0	SH

IMPORTANTE: O corpo do Provisório (Titânio Puro Grau 4) e a parte superior em PEEK são acoplados e indissociáveis.

* Cada código comercial do produto é composto pelo modelo do provisório (corpo em titânio + parte superior em PEEK) e seu respectivo parafuso (conforme coluna composição do modelo comercial).

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

Os Provisórios são compatíveis com todos os Implantes da Plenum, desde que a interface protética seja correspondente a conexão interna do implante (SL, RE, SH, UF e MF).

Características Técnicas dos Parafusos: Os parafusos apresentam espessura de 2 microns de DLC.

PARAFUSO BASE PROV: o torque é aplicado ao parafuso através da conexão hexagonal, nesse modelo a chave transmite o torque ao parafuso com a chave alinhada ao eixo axial do parafuso;

PARAFUSO ANG PROV: o torque é aplicado ao parafuso através da conexão hexalobular (6 lóbulos), nesse modelo a chave transmite o torque ao parafuso com uma inclinação máxima entre os eixos axiais de 25 graus. Parafuso específico para o modelo de componente Smart.

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Provisório é composto por duas (2) peças: 1. corpo fabricado em Titânio Grau 4, conforme especificação da norma ASTM F67 e ISO 5832-2 e polímero PEEK (poliéter-éter-cetona), conforme especificações da norma ASTM F2026 e ABNT NBR 15723-8; 2. parafuso de fixação, fabricado em liga de titânio (Ti-6Al-4V), conforme norma ASTM F136.

Cada código comercial dos produtos que integram a família Provisório é composto pelas seguintes partes: corpo do componente, parte superior em PEEK e respectivo parafuso, conforme tabela 1 e figura 1.



FIGURA 1: Modelo esquemático das partes que compõe o Provisório.

Vale ressaltar que o parafuso é parte integrante e exclusiva dos modelos dos Provisórios, no qual sem tal item o produto não desempenha a finalidade pretendida de uso.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Provisórios [(corpo em titânio + parte superior em PEEK) + parafuso] 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, 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 Provisório, na forma em que será comercializado.

IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM PRIMÁRIA.

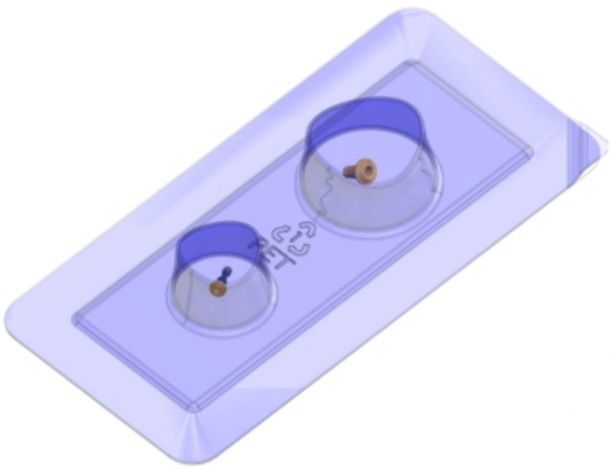


IMAGEM ILUSTRATIVA DA EMBALAGEM EXTERNA.

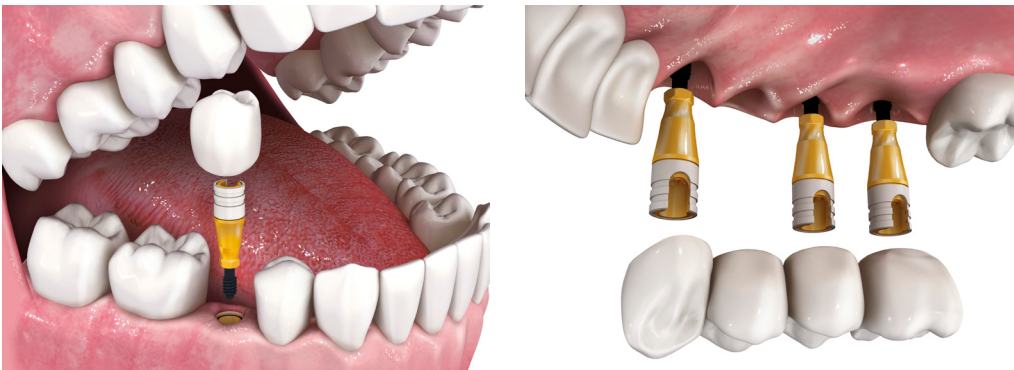


ACESSÓRIOS:

O Provisório não possui acessórios.

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

Os Provisórios, são indicados e utilizados em procedimentos protéticos de implantodontia para o preparo e instalação de uma prótese dentária (coroa) provisória parafusadas sobre o Implantes da Plenum, enquanto se espera a reparação tecidual após a instalação do implante dentário ou está sendo confeccionada a prótese definitiva. Estes componentes têm a função primária de agir como um pilar intermediário, sobre o qual será fixada uma prótese dentária provisória, seja em restaurações fixas, unitárias ou múltiplas, de um ou dois estágios cirúrgicos.



Os Provisórios são classificados como sendo de uso de longo prazo, indicado para uso contínuo por mais de 30 dias. O tempo de utilização do componente provisório varia de acordo com o tipo de reabilitação em que será realizado. Convencionalmente, o produto é usado por um período maior do que 30 dias, mas não há tempo limite para a substituição por um componente definitivo ou por outro provisório.

Nota: Os Provisórios somente devem ser utilizados com Implante da Plenum (produto que não faz parte dessas instruções de uso e devem ser adquiridos separadamente sendo objeto de Registro ANVISA específico). Implantes 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

Os Provisório desempenham a função de um elemento intermediário provisório entre o implante e prótese dentária (coroa), permitindo a restauração e o restabelecimento da função mastigatória e estética parcial do paciente. Pode ser utilizado em procedimentos de carga imediata ou tardia (segundo estágio cirúrgico). O encaixe e fixação entre o componente protético e o Implante da Plenum se dá por meio de rosca e conexão do tipo Cone Morse com indexador hexagonal. Os componentes desta família foram projetados para atender diferentes situações clínicas, assim os modelos estão disponíveis para o cirurgião-dentista optar pela melhor escolha conforme: o espaço interoclusal disponível, altura de tecido gengival existente, posição tridimensional do implante e tipo de reabilitação protética.

6. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

- Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização do Provisório;

- Produto de uso odontológico fornecido na condição estéril. Antes do uso verifique a data de validade do produto. Não utilize caso esteja com a embalagem violada ou com a validade vencida;

- As técnicas de uso e aplicação dos diversos modelos de Provisório que fazem parte dessa família variam de acordo com a preferência do cirurgião-dentista, cabendo a ele a escolha da abordagem cirúrgica, dos modelos e dimensões dos produtos, técnica de aplicação, bem como os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia. É recomendada a solicitação de exames de diagnóstico de imagem para visualização anatômica dos resultados obtidos (tomografia computadorizada);

- Observe com atenção a correta combinação e encaixe entre o Implante da Plenum instalado no tecido ósseo e o respectivo modelo de plataforma do Provisório selecionado para uso, ambos possuem conexão do tipo Cone Morse. O Implante da Plenum não faz parte dessas instruções de uso, possui registro ANVISA à parte e deve ser adquirido separadamente;

- Para a adequada instalação do Provisório e bom resultado da cirurgia é primordial utilizar a sequência dos instrumentais cirúrgicos, conforme protocolo cirúrgico recomendado pelo fabricante;

- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico certifique-se de que o Provisório e instrumentais cirúrgicos estejam íntegros e completos;

- Somente deve ser utilizado por cirurgiões-dentistas treinados e capacitados previamente, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia;

- Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião-dentista deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, por meio do uso de exames clínicos e de imagens (radiográficos e tomográficos) definindo previamente um plano cirúrgico, com a seleção do modelo e tamanho do produto mais adequado à condição de seu paciente;

- A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião-dentista, o qual deve considerar sua experiência clínica e cirúrgica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente (procedimento individualizado). Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes. O procedimento cirúrgico e protético ser feito segundo as referências e experiência do cirurgião-dentista, o modelo do Provisório que será utilizado, a técnica e a sequência de instalação, respeitando sempre as técnicas convencionais e consagradas da implantodontia;

- Para segurança e eficácia do tratamento somente devem ser utilizados Provisório e Implantes fabricados pela Plenum;

- A manipulação do produto deve ser realizada com cuidado, principalmente durante o processo de fixação do Provisório sobre um implante osseointegrado. 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;

- **Torque máximo** recomendado para o parafuso de fixação da família destes componentes é de 20 N.cm.



- **Torque máximo** recomendado para o parafuso de fixação de prótese provisória é de 10 N.cm.



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

- Certifique-se de que a altura interoclusal do Provisório esteja adequada para a captura e confecção da prótese provisória, caso haja necessidade realize a personalização da peça;

- Certifique-se de que o remanescente após a personalização seja suficiente para suportar os esforços a que serão expostos;

- A personalização deverá ser realizada em ambiente limpo, com caneta de alta rotação, refrigeração e irrigação para evitar danos estruturais no PEEK;

- O diâmetro ou a espessura do Provisório não deverá ser alterado;

- Cuidado especial deve ser tomado na conexão hexagonal existente no componente e na chave utilizada na sua introdução, pois um encaixe não adequado entre os dois elementos pode causar danos à conexão do produto, comprometendo a sua integridade e a fixação adequada junto ao implante;

- Cuidado também deve ser tomado com a superfície da rosca e conexão tipo Cone Morse existente no Provisório. 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 provisória, impedindo assim a adequada fixação desses elementos;

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

- O cirurgião-dentista deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório e após a instalação da prótese provisória, no qual deve ser verificada a estabilidade, a integridade e o posicionamento do Provisório 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 Provisório, por meio 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.

- Exemplos de indicação: para procedimentos de carga imediata ou tardia (segundo estágio cirúrgico) conforme o espaço interoclusal disponível, altura de tecido gengival existente, posição tridimensional do implante e tipo de reabilitação protética.

CARGA IMEDIATA:



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. Todas as informações de uso, advertências, precauções e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião-dentista e principalmente para o paciente;

- Os Provisórios das interfaces protéticas SL e RE de diâmetros reduzidos (diâmetros de 3,5 e 3,6 mm) são indicados para a reabilitação da região anterior (caninos e incisivos);

- O produto deve ser mantido na embalagem original até o momento da utilização e somente deve ser manuseado em campo cirúrgico estéreis;

- Descartar o produto caso alguma das embalagens sucessivas que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta;

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

- É recomendada a solicitação de exames pré-operatórios de acordo com anamnese do paciente;

- O cirurgião-dentista deverá adotar um correto planejamento clínico/cirúrgico descrito nas literaturas específicas da implantodontia para os períodos de pré e pós-operatório imediato e tardio;

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

- Os cuidados pós-operatórios, após instalação da prótese provisória e a correta higiene oral são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído sobre os riscos existentes até que haja a completa osseointegração e fixação biológica do implante e colocação da prótese definitiva; 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 dental;

- O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório e após instalação da prótese dentária provisória pode levar à falha e perda precoce do componente e implante, requerendo nova cirurgia para remoção do implante ou troca do componente;

- Caso não ocorra à devida osseointegração e fixação biológica do implante no tempo adequado, o implante e/ou componente protético utilizado podem falhar;

- O manuseio desse produto deve ser realizado exclusivamente por cirurgiões-dentistas treinados e capacitados previamente para esse procedimento, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia;

- Antes do uso desse produto, o cirurgião-dentista deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico e instalação de prótese sobre implantes, e definir previamente o modelo e tamanho do componente que pretende utilizar;

- A eleição e a escolha equivocada do Provisório 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;

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

- O uso de um torque excessivo durante a inserção de um componente protético pode levar a falha do produto. Não exceder 20 N.cm de torque inserção para o parafuso de fixação;
- Caso um Provisório e/ou o implante seja sobrecarregado além de sua capacidade funcional, poderá ocorrer perda óssea excessiva, quebra dos produtos e de outros elementos da restauração;
- Não force a introdução de um Componente Provisório além da profundidade estabelecida pelo limite da rosca, pois isso pode causar deformação na conexão hexagonal do componente e/ou da chave de inserção e fratura do produto;
- As principais e mais prováveis causas de falhas de componentes protéticos são: infecção, higiene oral inadequada, sobrecarga mecânica, componente subdimensionado, instabilidade mecânica inicial, implante e instrumental cirúrgico pertencente a outros sistemas, desgaste do instrumental cirúrgico, falta de capacitação profissional prévia, contaminação do produto, erro técnico na colocação do componente e paciente que não siga as instruções do pós-operatório. O cirurgião-dentista deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;
- 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 de um componente protético. Caso não tenha obtido uma estabilidade mecânica ideal e segura, o cirurgião deve avaliar e considerar uma possível remoção e/ou substituição do mesmo;
- Os pacientes fumantes, usuários de tabaco, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos devem ser alertados sobre o aumento da incidência da falta de osseointegração, com consequente falha de implantes e componentes;
- Para pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, esse produto pode representar um risco maior de falha, pois esses pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas desse procedimento;
- O sucesso de um procedimento de colocação de um implante dental/ componente está relacionado à correta indicação, seleção, e durabilidade dos produtos, correta técnica cirúrgica, bem como o tempo e a qualidade da osseointegração, que podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos, os quais são extrínsecos a qualidade dos 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 Provisório são sempre utilizados em conjunto com os Implantes 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 Provisório (vide “Composição do Produto”);
- Espaço interoclusal ou mesio-distal insuficiente para a reabilitação protética;
- Inflamação e/ou infecção periodontal;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Paciente com distúrbios de desenvolvimento do sistema esquelético;
- Hábitos parafuncionais;
- Paciente com espaço intermandibular insuficiente;
- Problemas de oclusão e articulação não tratáveis;
- Gravidez e período de lactação;
- Uso em paciente com alterações imunológicas e doenças sistêmicas que resultam em má cicatrização ou na ausência de integridade do tecido existente no local do implante;
- Paciente 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.



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.

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).

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 e riscos anestésicos, 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 ou após a instalação da prótese dentária;
- 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;
- Perda da estabilidade primária resultante da não cicatrização óssea no tempo adequado, ou ainda, causado pela instalação inadequada do produto;
- 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;
- Alteração da estrutura óssea em razão do desequilíbrio das forças/tensões normais sobre a interface osso/implante;
- Necrose óssea, vascularização insuficiente, reabsorção óssea e formação óssea insuficiente, que podem causar a perda da fixação do implante dental e consequentemente do Provisório; 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

A Tabela 5 descreve os símbolos que podem estar na rotulagem do produto. Por favor, verifique a rotulagem física para os símbolos aplicados ao produto. Os símbolos expressam informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.

TABELA 5. Símbolos utilizados na rotulagem para expressar informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.

	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Validade
	Lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com irradiação
	Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Sistema único de barreira estéril
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Não reusar
	Consultar as instruções de uso (plenum.bio/ifu)
	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
	Utilização condicionada em Ressonância Magnética

NOTA: Os símbolos relacionados à rotulagem atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1:2021.

13. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- São considerados como instrumentos auxiliares todos os instrumentais cirúrgicos desenvolvidos exclusivamente para a instalação dos Provisório;
- Os instrumentais Plenum são fabricados em aço inoxidável S420.10 que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911; ASTM F899 e ISO 5832-1;
- É imprescindível que o cirurgião utilize apenas as chaves introdutoras fabricadas pela Plenum, para evitar danos à conexão dos componentes e também às chaves de introdução;
- A relação dos instrumentais cirúrgicos e protéticos pode ser encontrada nos respectivos materiais de comunicação impressos ou eletrônicos ou no site

da Plenum (<http://www.plenum.bio>). A utilização dos instrumentais Plenum deve seguir as indicações do fabricante;

- Os instrumentais cirúrgicos e protéticos não são objeto principal dessas instruções de uso, ou seja, possuem cadastros à parte na ANVISA, e, portanto, devem ser adquiridos separadamente. Use somente instrumentais fabricados pela Plenum, para não ocorrer incongruência entre os encaixes e danos irreversíveis aos componentes.

14. ESTERILIZAÇÃO

- O Provisório é fornecido, na condição estéril, esterilizado por Irradiação Gama;

- 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 campos cirúrgicos estéreis;

- 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

- A data de fabricação, o prazo de validade, o código e número de lote do produto devem ser consultados na rotulagem do produto;

- Antes da utilização verifique a validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido.

16. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do Provisório 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.

Nos casos referentes a distribuidores, as informações devem ser repassadas para o fabricante de modo a completar o ciclo de rastreabilidade. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado e procedimento cirúrgico 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;
- Registro do produto na ANVISA.

O cirurgião-dentista responsável e sua equipe devem fazer uso das informações contidas nas 3 etiquetas de rastreabilidade fornecidas com o Provisório, 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 Provisório 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 Provisório 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 Provisório 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 Atendimento ao Cliente).

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

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

FABRICADO POR:

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

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCTIONS FOR USE

TEMPORARY ABUTMENT

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Dental Implant Components

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

Device for Medical and Dental use. Sterile device. Sterilized using Gamma Irradiation. Expiration date: See device labeling. Single-use only. Prohibited reprocessing, resterilize, and reuse.

ANVISA DEVICE REGISTRATION N°.: 81684340012

Device code, batch code, and date of manufacture: See device labeling.

REV. 08

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	8
8. WARNINGS	9
9. CONTRAINDICATIONS	9
10. MAGNETIC RESONANCE IMAGING	9
11. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS	10
12. SYMBOLS DESCRIPTION	10
13. AUXILIARY INSTRUMENTS	10
14. STERILIZATION	11
15. EXPIRATION DATE	11
16. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY	11
17. STORAGE, TRANSPORT AND HANDLING CONDITIONS	11
18. DISPOSAL OF DEVICE	11
19. CUSTOMER SERVICES	12
20. LIMITED WARRANTY	12

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

The Plenum’s Temporary Abutment line of devices is intended to be installed as an intermediate prosthetic component between the implant and the temporary dental prosthesis while awaiting tissue repair after the dental implant has been installed or a permanent prosthesis is being prepared.

The devices made available in the models described in the table below must only be used with Plenum’s Dental Implants and Instruments (Implants and Instruments are not described in these instructions for use and must be purchased separately).

Illustrative images, codes, models, prosthetic platforms, and main dimensions of Temporary Abutments are presented in Table 1.

TABLE 1: Illustrative images, codes, models, prosthetic platforms, and dimensions of Temporary Abutments.

Illustrative Image	Codes*	Models	Model Composition	Diameter (mm)	Length (mm)	Prosthetic Interface
	018-21-C60-33-00	SL Ø3.5X0MM	SL Ø3.5 X 0MM + HEXAGONAL SCREW SL 0MM	3.5	0.0	SL
	018-21-C60-33-01	SL Ø3.5X1MM	SL Ø3.5 X 1MM + HEXAGONAL SCREW SL 1MM	3.5	1.0	SL
	018-21-C60-33-02	SL Ø3.5X2MM	SL Ø3.5 X 2MM + HEXAGONAL SCREW SL 2MM	3.5	2.0	SL
	018-21-C60-33-03	SL Ø3.5X3MM	SL Ø3.5 X 3MM + HEXAGONAL SCREW SL 3MM	3.5	3.0	SL
	018-21-C60-33-04	SL Ø3.5X4MM	SL Ø3.5 X 4MM + HEXAGONAL SCREW SL 4MM	3.5	4.0	SL
	018-21-C60-33-05	SL Ø3.5X5MM	SL Ø3.5 X 5MM + HEXAGONAL SCREW SL 5MM	3.5	5.0	SL
	018-21-C60-33-06	SL Ø3.5X6MM	SL Ø3.5 X 6MM + HEXAGONAL SCREW SL 6MM	3.5	6.0	SL
	018-22-C60-33-00	RE Ø3.6X0MM	RE Ø3.6 X 0MM + HEXAGONAL SCREW RE 0MM	3.6	0.0	RE
	018-22-C60-33-01	RE Ø3.6X1MM	RE Ø3.6 X 1MM + HEXAGONAL SCREW RE 1MM	3.6	1.0	RE
	018-22-C60-33-02	RE Ø3.6X2MM	RE Ø3.6 X 2MM + HEXAGONAL SCREW RE 2MM	3.6	2.0	RE
	018-22-C60-33-03	RE Ø3.6X3MM	RE Ø3.6 X 3MM + HEXAGONAL SCREW RE 3MM	3.6	3.0	RE
	018-22-C60-33-04	RE Ø3.6X4MM	RE Ø3.6 X 4MM + HEXAGONAL SCREW RE 4MM	3.6	4.0	RE
	018-22-C60-33-05	RE Ø3.6X5MM	RE Ø3.6 X 5MM + HEXAGONAL SCREW RE 5MM	3.6	5.0	RE
	018-22-C60-33-06	RE Ø3.6X6MM	RE Ø3.6 X 6MM + HEXAGONAL SCREW RE 6MM	3.6	6.0	RE
	018-22-C60-45-00	RE Ø4.5X0MM	RE Ø4.5 X 0MM + HEXAGONAL SCREW RE 0MM	3.6	0.0	RE
	018-22-C60-45-01	RE Ø4.5X1MM	RE Ø4.5 X 1MM + HEXAGONAL SCREW RE 1MM	3.6	1.0	RE
	018-22-C60-45-02	RE Ø4.5X2MM	RE Ø4.5 X 2MM + HEXAGONAL SCREW RE 2MM	3.6	2.0	RE
	018-22-C60-45-03	RE Ø4.5X3MM	RE Ø4.5 X 3MM + HEXAGONAL SCREW RE 3MM	3.6	3.0	RE
	018-22-C60-45-04	RE Ø4.5X4MM	RE Ø4.5 X 4MM + HEXAGONAL SCREW RE 4MM	3.6	4.0	RE
	018-22-C60-45-05	RE Ø4.5X5MM	RE Ø4.5 X 5MM + HEXAGONAL SCREW RE 5MM	3.6	5.0	RE
	018-22-C60-45-06	RE Ø4.5X6MM	RE Ø4.5 X 6MM + HEXAGONAL SCREW RE 6MM	3.6	6.0	RE
	018-24-C60-33-01	UF Ø3.6X1MM	UF Ø3.6 X 1MM + HEXAGONAL SCREW UF 1MM	3.6	1.0	UF
	018-24-C60-33-02	UF Ø3.6X2MM	UF Ø3.6 X 2MM + HEXAGONAL SCREW UF 2MM	3.6	2.0	UF
	018-24-C60-33-03	UF Ø3.6X3MM	UF Ø3.6 X 3MM + HEXAGONAL SCREW UF 3MM	3.6	3.0	UF
	018-24-C60-33-04	UF Ø3.6X4MM	UF Ø3.6 X 4MM + HEXAGONAL SCREW UF 4MM	3.6	4.0	UF
	018-24-C60-33-05	UF Ø3.6X5MM	UF Ø3.6 X 5MM + HEXAGONAL SCREW UF 5MM	3.6	5.0	UF
	018-24-C60-33-06	UF Ø3.6X6MM	UF Ø3.6 X 6MM + HEXAGONAL SCREW UF 6MM	3.6	6.0	UF
	018-24-C60-45-01	UF Ø4.5X1MM	UF Ø4.5 X 1MM + HEXAGONAL SCREW UF 1MM	4.5	1.0	UF
	018-24-C60-45-02	UF Ø4.5X2MM	UF Ø4.5 X 2MM + HEXAGONAL SCREW UF 2MM	4.5	2.0	UF
	018-24-C60-45-03	UF Ø4.5X3MM	UF Ø4.5 X 3MM + HEXAGONAL SCREW UF 3MM	4.5	3.0	UF
	018-24-C60-45-04	UF Ø4.5X4MM	UF Ø4.5 X 4MM + HEXAGONAL SCREW UF 4MM	4.5	4.0	UF
	018-24-C60-45-05	UF Ø4.5X5MM	UF Ø4.5 X 5MM + HEXAGONAL SCREW UF 5MM	4.5	5.0	UF
	018-24-C60-45-06	UF Ø4.5X6MM	UF Ø4.5 X 6MM + HEXAGONAL SCREW UF 6MM	4.5	6.0	UF

	018-25-C60-33-01	MF Ø3.6X1MM	MF Ø3.6 X 1MM + HEXAGONAL SCREW MF 1MM	3.6	1.0	MF
	018-25-C60-33-02	MF Ø3.6X2MM	MF Ø3.6 X 2MM + HEXAGONAL SCREW MF 2MM	3.6	2.0	MF
	018-25-C60-33-03	MF Ø3.6X3MM	MF Ø3.6 X 3MM + HEXAGONAL SCREW MF 3MM	3.6	3.0	MF
	018-25-C60-33-04	MF Ø3.6X4MM	MF Ø3.6 X 4MM + HEXAGONAL SCREW MF 4MM	3.6	4.0	MF
	018-25-C60-33-05	MF Ø3.6X5MM	MF Ø3.6 X 5MM + HEXAGONAL SCREW MF 5MM	3.6	5.0	MF
	018-25-C60-33-06	MF Ø3.6X6MM	MF Ø3.6 X 6MM + HEXAGONAL SCREW MF 6MM	3.6	6.0	MF
	018-25-C60-45-01	MF Ø4.5X1MM	MF Ø4.5 X 1MM + HEXAGONAL SCREW MF 1MM	4.5	1.0	MF
	018-25-C60-45-02	MF Ø4.5X2MM	MF Ø4.5 X 2MM + HEXAGONAL SCREW MF 2MM	4.5	2.0	MF
	018-25-C60-45-03	MF Ø4.5X3MM	MF Ø4.5 X 3MM + HEXAGONAL SCREW MF 3MM	4.5	3.0	MF
	018-25-C60-45-04	MF Ø4.5X4MM	MF Ø4.5 X 4MM + HEXAGONAL SCREW MF 4MM	4.5	4.0	MF
	018-25-C60-45-05	MF Ø4.5X5MM	MF Ø4.5 X 5MM + HEXAGONAL SCREW MF 5MM	4.5	5.0	MF
	018-25-C60-45-06	MF Ø4.5X6MM	MF Ø4.5 X 6MM + HEXAGONAL SCREW MF 6MM	4.5	6.0	MF
	018-23-C60-33-00	SH Ø4.5X0MM	SH Ø4.5 X 0MM + HEXAGONAL SCREW SH 0MM	4.5	0.0	SH
	018-23-C60-33-01	SH Ø4.5X1MM	SH Ø4.5 X 1MM + HEXAGONAL SCREW SH 1MM	4.5	1.0	SH
	018-23-C60-33-02	SH Ø4.5X2MM	SH Ø4.5 X 2MM + HEXAGONAL SCREW SH 2MM	4.5	2.0	SH
	018-23-C60-33-03	SH Ø4.5X3MM	SH Ø4.5 X 3MM + HEXAGONAL SCREW SH 3MM	4.5	3.0	SH
	018-23-C60-33-04	SH Ø4.5X4MM	SH Ø4.5 X 4MM + HEXAGONAL SCREW SH 4MM	4.5	4.0	SH
	018-23-C60-33-05	SH Ø4.5X5MM	SH Ø4.5 X 5MM + HEXAGONAL SCREW SH 5MM	4.5	5.0	SH
	018-23-C60-33-06	SH Ø4.5X6MM	SH Ø4.5 X 6MM + HEXAGONAL SCREW SH 6MM	4.5	6.0	SH
	018-21-C62-33-00	SMART SL Ø3.5X0MM	SMART SL Ø3.5 X 0MM + HEXALOBULAR SCREW SL 0MM	3.5	0.0	SL
	018-21-C62-33-01	SMART SL Ø3.5X1MM	SMART SL Ø3.5 X 1MM + HEXALOBULAR SCREW SL 1MM	3.5	1.0	SL
	018-21-C62-33-02	SMART SL Ø3.5X2MM	SMART SL Ø3.5 X 2MM + HEXALOBULAR SCREW SL 2MM	3.5	2.0	SL
	018-21-C62-33-03	SMART SL Ø3.5X3MM	SMART SL Ø3.5 X 3MM + HEXALOBULAR SCREW SL 3MM	3.5	3.0	SL
	018-21-C62-33-04	SMART SL Ø3.5X4MM	SMART SL Ø3.5 X 4MM + HEXALOBULAR SCREW SL 4MM	3.5	4.0	SL
	018-21-C62-33-05	SMART SL Ø3.5X5MM	SMART SL Ø3.5 X 5MM + HEXALOBULAR SCREW SL 5MM	3.5	5.0	SL
	018-21-C62-33-06	SMART SL Ø3.5X6MM	SMART SL Ø3.5 X 6MM + HEXALOBULAR SCREW SL 6MM	3.5	6.0	SL
	018-22-C62-33-00	SMART RE Ø3.6X0MM	SMART RE Ø3.6 X 0MM + HEXALOBULAR SCREW RE 0MM	3.6	0.0	RE
	018-22-C62-33-01	SMART RE Ø3.6X1MM	SMART RE Ø3.6 X 1MM + HEXALOBULAR SCREW RE 1MM	3.6	1.0	RE
	018-22-C62-33-02	SMART RE Ø3.6X2MM	SMART RE Ø3.6 X 2MM + HEXALOBULAR SCREW RE 2MM	3.6	2.0	RE
	018-22-C62-33-03	SMART RE Ø3.6X3MM	SMART RE Ø3.6 X 3MM + HEXALOBULAR SCREW RE 3MM	3.6	3.0	RE
	018-22-C62-33-04	SMART RE Ø3.6X4MM	SMART RE Ø3.6 X 4MM + HEXALOBULAR SCREW RE 4MM	3.6	4.0	RE
	018-22-C62-33-05	SMART RE Ø3.6X5MM	SMART RE Ø3.6 X 5MM + HEXALOBULAR SCREW RE 5MM	3.6	5.0	RE
	018-22-C62-33-06	SMART RE Ø3.6X6MM	SMART RE Ø3.6 X 6MM + HEXALOBULAR SCREW RE 6MM	3.6	6.0	RE
	018-22-C62-45-00	SMART RE Ø4.5X0MM	SMART RE Ø4.5 X 0MM + HEXALOBULAR SCREW RE 0MM	4.5	0.0	RE
	018-22-C62-45-01	SMART RE Ø4.5X1MM	SMART RE Ø4.5 X 1MM + HEXALOBULAR SCREW RE 1MM	4.5	1.0	RE
	018-22-C62-45-02	SMART RE Ø4.5X2MM	SMART RE Ø4.5 X 2MM + HEXALOBULAR SCREW RE 2MM	4.5	2.0	RE
	018-22-C62-45-03	SMART RE Ø4.5X3MM	SMART RE Ø4.5 X 3MM + HEXALOBULAR SCREW RE 3MM	4.5	3.0	RE
	018-22-C62-45-04	SMART RE Ø4.5X4MM	SMART RE Ø4.5 X 4MM + HEXALOBULAR SCREW RE 4MM	4.5	4.0	RE
	018-22-C62-45-05	SMART RE Ø4.5X5MM	SMART RE Ø4.5 X 5MM + HEXALOBULAR SCREW RE 5MM	4.5	5.0	RE
	018-22-C62-45-06	SMART RE Ø4.5X6MM	SMART RE Ø4.5 X 6MM + HEXALOBULAR SCREW RE 6MM	4.5	6.0	RE

	018-24-C62-33-01	SMART UF Ø3.6X1MM	SMART UF Ø3.6 X 1MM + HEXALOBULAR SCREW UF 1MM	3.6	1.0	UF
	018-24-C62-33-02	SMART UF Ø3.6X2MM	SMART UF Ø3.6 X 2MM + HEXALOBULAR SCREW UF 2MM	3.6	2.0	UF
	018-24-C62-33-03	SMART UF Ø3.6X3MM	SMART UF Ø3.6 X 3MM + HEXALOBULAR SCREW UF 3MM	3.6	3.0	UF
	018-24-C62-33-04	SMART UF Ø3.6X4MM	SMART UF Ø3.6 X 4MM + HEXALOBULAR SCREW UF 4MM	3.6	4.0	UF
	018-24-C62-33-05	SMART UF Ø3.6X5MM	SMART UF Ø3.6 X 5MM + HEXALOBULAR SCREW UF 5MM	3.6	5.0	UF
	018-24-C62-33-06	SMART UF Ø3.6X6MM	SMART UF Ø3.6 X 6MM + HEXALOBULAR SCREW UF 6MM	3.6	6.0	UF
	018-24-C62-45-01	SMART UF Ø4.5X1MM	SMART UF Ø4.5 X 1MM + HEXALOBULAR SCREW UF 1MM	4.5	1.0	UF
	018-24-C62-45-02	SMART UF Ø4.5X2MM	SMART UF Ø4.5 X 2MM + HEXALOBULAR SCREW UF 2MM	4.5	2.0	UF
	018-24-C62-45-03	SMART UF Ø4.5X3MM	SMART UF Ø4.5 X 3MM + HEXALOBULAR SCREW UF 3MM	4.5	3.0	UF
	018-24-C62-45-04	SMART UF Ø4.5X4MM	SMART UF Ø4.5 X 4MM + HEXALOBULAR SCREW UF 4MM	4.5	4.0	UF
	018-24-C62-45-05	SMART UF Ø4.5X5MM	SMART UF Ø4.5 X 5MM + HEXALOBULAR SCREW UF 5MM	4.5	5.0	UF
	018-24-C62-45-06	SMART UF Ø4.5X6MM	SMART UF Ø4.5 X 6MM + HEXALOBULAR SCREW UF 6MM	4.5	6.0	UF
	018-25-C62-33-01	SMART MF Ø3.6X1MM	SMART MF Ø3.6 X 1MM + HEXALOBULAR SCREW MF 1MM	3.6	1.0	MF
	018-25-C62-33-02	SMART MF Ø3.6X2MM	SMART MF Ø3.6 X 2MM + HEXALOBULAR SCREW MF 2MM	3.6	2.0	MF
	018-25-C62-33-03	SMART MF Ø3.6X3MM	SMART MF Ø3.6 X 3MM + HEXALOBULAR SCREW MF 3MM	3.6	3.0	MF
	018-25-C62-33-04	SMART MF Ø3.6X4MM	SMART MF Ø3.6 X 4MM + HEXALOBULAR SCREW MF 4MM	3.6	4.0	MF
	018-25-C62-33-05	SMART MF Ø3.6X5MM	SMART MF Ø3.6 X 5MM + HEXALOBULAR SCREW MF 5MM	3.6	5.0	MF
	018-25-C62-33-06	SMART MF Ø3.6X6MM	SMART MF Ø3.6 X 6MM + HEXALOBULAR SCREW MF 6MM	3.6	6.0	MF
	018-25-C62-45-01	SMART MF Ø4.5X1MM	SMART MF Ø4.5 X 1MM + HEXALOBULAR SCREW MF 1MM	4.5	1.0	MF
	018-25-C62-45-02	SMART MF Ø4.5X2MM	SMART MF Ø4.5 X 2MM + HEXALOBULAR SCREW MF 2MM	4.5	2.0	MF
	018-25-C62-45-03	SMART MF Ø4.5X3MM	SMART MF Ø4.5 X 3MM + HEXALOBULAR SCREW MF 3MM	4.5	3.0	MF
	018-25-C62-45-04	SMART MF Ø4.5X4MM	SMART MF Ø4.5 X 4MM + HEXALOBULAR SCREW MF 4MM	4.5	4.0	MF
	018-25-C62-45-05	SMART MF Ø4.5X5MM	SMART MF Ø4.5 X 5MM + HEXALOBULAR SCREW MF 5MM	4.5	5.0	MF
	018-25-C62-45-06	SMART MF Ø4.5X6MM	SMART MF Ø4.5 X 6MM + HEXALOBULAR SCREW MF 6MM	4.5	6.0	MF
	018-23-C62-33-00	SMART SH Ø4.5X0MM	SMART SH Ø4.5 X 0MM + HEXALOBULAR SCREW SH 0MM	4.5	0.0	SH
	018-23-C62-33-01	SMART SH Ø4.5X1MM	SMART SH Ø4.5 X 1MM + HEXALOBULAR SCREW SH 1MM	4.5	1.0	SH
	018-23-C62-33-02	SMART SH Ø4.5X2MM	SMART SH Ø4.5 X 2MM + HEXALOBULAR SCREW SH 2MM	4.5	2.0	SH
	018-23-C62-33-03	SMART SH Ø4.5X3MM	SMART SH Ø4.5 X 3MM + HEXALOBULAR SCREW SH 3MM	4.5	3.0	SH
	018-23-C62-33-04	SMART SH Ø4.5X4MM	SMART SH Ø4.5 X 4MM + HEXALOBULAR SCREW SH 4MM	4.5	4.0	SH
	018-23-C62-33-05	SMART SH Ø4.5X5MM	SMART SH Ø4.5 X 5MM + HEXALOBULAR SCREW SH 5MM	4.5	5.0	SH
	018-23-C62-33-06	SMART SH Ø4.5X6MM	SMART SH Ø4.5 X 6MM + HEXALOBULAR SCREW SH 6MM	4.5	6.0	SH

IMPORTANT: The body of Temporary abutment (Titanium Pure Grade 4) and the upper piece based on PEEK are attached and inseparable.

*Each commercial device code consists of the temporary model (titanium body + upper piece in PEEK) and its respective screw (according to the column composition of the commercial model).

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.

Temporary abutments are compatible with all Plenum Implants, provide the prosthetic interface corresponds to the implant’s internal connection (SL, RE, SH, UF and MF).

Technical Characteristics of Screws: Screws have a thickness of 2 microns of DLC.

HEXAGONAL SCREW: torque is applied to the screw through the hexagonal connection. In this model, the driver transmits torque to the screw with the driver aligned with the screw’s axial axis;

HEXALOBULAR SCREW: torque is applied to the screw through the hexalobular 6-lobe connection. In this model, the driver transmits the torque to the screw with a maximum inclination of 25 degrees between axes. Screw specific to the Smart component model.

2. DEVICE COMPOSITION

Temporary Abutments consist of two (2) parts: 1. a body made from Grade 4 Titanium, according to the specifications provided in ASTM F67 and ISO 5832-2, and PEEK (polyether ether ketone) polymer, according to the specifications contained in ASTM F2026 and ABNT NBR 15723-8; 2. a fastening screw made of titanium alloy (Ti-6Al-4V), according to ASTM F136.

Each commercial code for devices that are part of the Temporary Abutments family consists of the following items: component body, PEEK upper piece, and respective screw, as shown in Table 1 and Figure 1.



FIGURE 1. Schematic model of the Temporary Abutment parts.

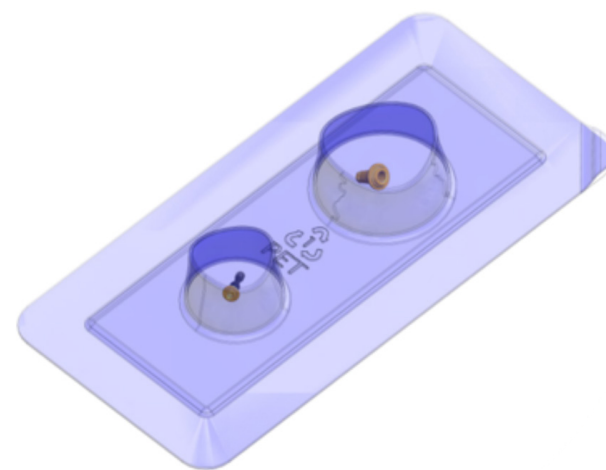
It is important to note that the screw is an integral and exclusive part of Temporary Abutment models, and without such an item the device will not fulfill its intended purpose of use.

3. DEVICE PRESENTATION FORM

Temporary abutment [(titanium body + PEEK upper piece) + screw] in the models described in the table above are provided in unique packaging, in sterile conditions, and presented as follow:

- Primary packaging is a polyethylene terephthalate (PET) blister and thermo-sealed with surgical grade paper; containing one (01) unit of the device, sterilized using Gamma Irradiation;
- External packaging is a rigid cardboard box containing the primary packaging and three (03) identification and traceability labels;
- The hospital/health service establishment is responsible for guaranteeing the complete traceability of the device through means of annotation in the patient's medical records, the code and lot of the device used, or identification through one of the three (03) traceability labels that accompany the packaging;
- A printed version of the Instructions for Use (including shipping), can be requested at no additional cost at the telephone number +55 11 3109-9000, or through the electronic address (customerservice@plenum.bio) or through the website (www.plenum.bio/ifu);
- Illustrative images of the primary and external packaging of available commercialized Temporary Abutment models can be found below.

PRIMARY PACKAGING.



EXTERNAL PACKAGING.

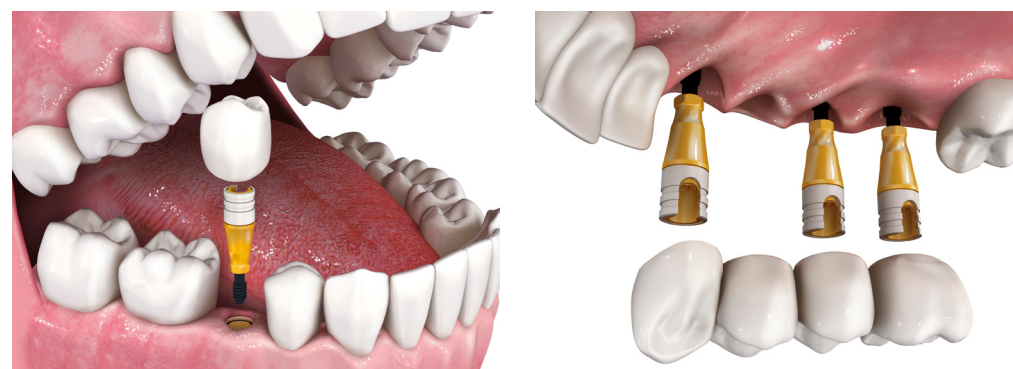


ACCESSORIES:

The Temporary Abutment has no accessories.

4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE

Temporary Abutments are indicated and used in prosthetic procedures involved in dental implant to prepare and install a temporary dental prosthesis (crown) fastened onto Plenum Dental Implants while awaiting tissue repair after the dental implant's installation or the permanent prosthesis's preparation. These components are primarily intended to act as an intermediate abutment on which a temporary dental prosthesis is fastened, whether in fixed single or multiple restorations involving one or two surgical stages.



Temporary abutments are classified for long-term use and recommended for continuous use lasting more than 30 days. The time for which temporary components are used varies according to the type of rehabilitation in which they will be used. The abutments are conventionally used for more than 30 days, but no established time limit exists for replacing a definitive or temporary component.

NOTE: Temporary abutments must only be used with Plenum Dental Implants (medical devices that are not part of these instructions for use and must be purchased separately, subject to a specific ANVISA Registration). Dental 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 surgical and prosthetic procedure results.

5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

Temporary abutments act as an intermediary element between the dental implant and the prosthesis (crown) to restore the patient's masticatory function and partial aesthetic appearance of the patient's oral cavity. They can be used in immediate or delayed loading procedures (second surgical stage). The prosthetic component is fitted and fastened onto the Plenum Dental Implant by a thread and Morse Taper connection with a hexagonal indexer. The components of this abutment family were designed to attend to different clinical situations, and models are provided in order to allow dentists to select the best option according to: available interocclusal space, the height of existing soft tissue, three-dimensional position of the implant, and type of prosthetic rehabilitation.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

- Carefully read the instructions for use, recommendations, and guidelines prior to using Temporary abutments;
- The Temporary Abutments provided in a sterile condition. Verify the device's expiration date before use. Do not use devices if the packaging has been damaged or if the expiration date has expired;
- The techniques for the use and application of the various Temporary abutment models that are part of this family vary according to the preference of the dentist. The dentist is responsible for selecting the surgical protocol, the models and dimensions of the devices, the application technique, and the criteria for monitoring and assessing the surgery results. It is recommended that request diagnostic imaging tests be requested in order to visualize the results obtained anatomically (computed tomography);
- Carefully observe the correct combination and fitting between the Plenum Dental Implant installed in the bone tissue and the respective Temporary abutment platform model selected for use. Both components make use of a Morse Taper connection. Plenum's Dental Implants are not part of these instructions for use, require separate ANVISA registration, and must be purchased separately;
- In order to ensure that Temporary abutments are properly installed and positive results are obtained for surgery, it is essential that the sequence of surgical instruments be used according to surgical protocols recommended by the manufacturer;
- Ensure that the Temporary abutment and surgical instruments are intact and complete prior to starting the surgical procedure;

- Temporary abutments must only be used by properly trained and qualified dental surgeons with proven experience and knowledge of implant dentistry techniques;
- Before the surgical procedure, the dentist must implement rigorous preoperative planning through the use of clinical examinations and images (radiographic and tomographic), defining a surgical plan in advance by selecting the model and size of the device most appropriate to the patient's condition;
- The surgical technique to be used must be indicated by the dentist using their clinical and surgical experience and selecting the most appropriate technique for each patient (individualized procedure). Therefore, a general surgical technique is not recommended for all patients. Surgical protocols must be carried out according to references and the previous experience of the dental surgeon, the Temporary device model that will be used, the technique and installation sequence used, taking conventional and established techniques of implantation and dentistry into consideration;
- Only Temporary abutments and Dental Implants manufactured by Plenum must be used in procedures to guarantee the safety and effectiveness of treatment;
- The device must be handled carefully, particularly during the process of fastening the Temporary abutment onto an osseointegrated implant. The component must be passively seated onto the dental implant platform, thereby avoiding a forced fit, the use of excessive force, or oblique insertion;
- **The maximum recommended torque** for the fastening screw used in this family of components is **20Ncm**.

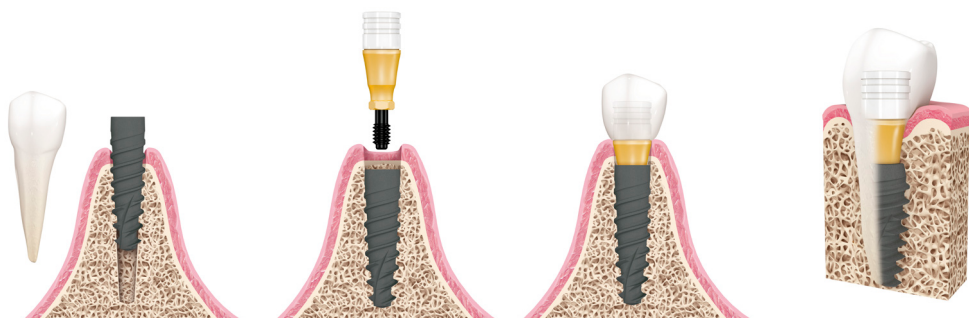


- **The recommended maximum torque** for the fastening screw used in the temporary prosthesis is **10Ncm**.



- It is highly recommended that imaging tests be used to certify the proper seating of the Temporary abutment onto the dental implant platform;
- Ensure that the Temporary abutment's interocclusal height is appropriate for capturing and preparing the temporary prosthesis. Parts can be customized if necessary;
- Ensure that the parts remaining after a customization are able to withstand the stresses to which they will be exposed;
- Parts must be customized in a clean environment using a high rotation pen, cooling, and irrigation to avoid structural damage to the PEEK components;
- The diameter or thickness of Temporary abutments must not be changed;
- 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 abutment's connection, compromising its integrity and proper fastening to the dental implant;
- Care must also be taken with the surface of the screw and the Temporary Abutment's Morse Taper connection. Both surfaces must be free of particles and solid materials that can prevent perfect fitting and fastening to the implant and temporary dental prosthesis;
- The dentist 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 abutment's connection;
- The dentist must clearly 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;
- In order 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.
- Examples of indication: for immediate or delayed loading procedures (second surgical stage) according to the available interocclusal space, height of existing soft tissue, the three-dimensional position of the implant, and type of prosthetic rehabilitation.

IMMEDIATE LOADING



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

7. PRECAUTIONS

- Dentists must not use the Temporary Abutments until they have carefully read the instructions for use and the information provided on the packaging. All information on the use of instruments and the warnings, precautions, and recommendations included in these instructions for use must be considered. A failure to observe these points may result in complications during procedures;
- Temporary abutments used in SL and RE prosthetic interfaces with reduced diameters (diameters of 3.5 and 3.6 mm) are recommended for use in the rehabilitation of the anterior region (canines and incisors);
- Discard the device if any of the series of packaging that ensures sterility is damaged or opened;
- The instruments' device labels include the date of manufacture, code, device lot number, basic dimensions, ANVISA (Brazilian National Healthy Regulatory Agency) registration number, technician responsible, company information, and the respective symbology that allows the component to be properly identified and traced;
- It is recommended that preoperative examinations be requested according to the knowledge of the patient's condition;
- The dentist must adopt the proper clinical/surgical planning described in the specific implantology literature for immediate and subsequent pre-and postoperative periods;
- Before starting the procedure, the dentist must submit the patient to a rigorous oral antisepsis process to prevent the surgical instrument from coming into contact with contaminating substances;
- Post-operative care after installation of the protective prosthesis and proper oral hygiene is of the utmost importance. The patient must be given instructions regarding the existing risks up until complete osseointegration and biological fastening of the implant and placement of the permanent prosthesis; The patient's ability and willingness to follow instructions from the dentist 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 and period after installation of the temporary dental prosthesis may lead to failure and early loss of the component and implant, requiring additional surgery to remove the dental implant or replace the component;
- If proper osseointegration and biological fastening of the dental implant do not occur at the appropriate time, the dental implant and/or prosthetic component used may fail;
- Temporary abutments must be exclusively handled by properly trained and qualified dentists with proven experience and knowledge of implant dentistry techniques;
- Before using this device, the dentist must understand and plan all stages involved in the surgical procedure and verify whether the model and dimension of the instrument that they intend to use meet requirements for preoperative planning;
- Improper selection of the Temporary abutment 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;
- If there is an impact, deformation, scratches, cracks, or dents visible in the implant, which may impair the correct and proper functioning of the device, it must be discarded;

- Use of excessive torque during the insertion of a prosthetic component may lead to device failure. Do not exceed 20 Ncm of insertion torque for the fastening screw;
- If a temporary abutment and/or the dental 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;
- The primary and most likely cause of prosthetic component failures infection: infection, inadequate oral hygiene, mechanical overload, undersized component, initial mechanical instability, use of implant and surgical instrument belonging to other systems, wear in the surgical instrument, lack of previous professional training, contamination of the device, technical error in placement of the component, and a failure to adhere to postoperative instructions on the part of the patient. Dentists must consider the entirety of these aspects during preoperative planning;
- Incorrect handling of instruments with small dimensions inside the patient's mouth may present a risk of aspiration and/or swallowing of these elements;
- The Dentists must rigorously assess the initial mechanical stability of a prosthetic component. If an ideal safe mechanical stability has not been obtained, the surgeon must assess and consider the potential removal and/or replacement of the component;
- 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;
- 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;
- The success of a procedure for placing a prosthetic component is related to the correct indication, selection, resistance of the dental 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 dental implants and components. These factors may limit the service life of devices and consequently result in their failure and early loss.

8. WARNINGS

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

9. CONTRAINDICATIONS

- Temporary abutments are always used with Plenum Dental 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:

- A dental implant that is poorly positioned and/or presents insufficient osseointegration to properly 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 the Components (see "Device Composition");
- Insufficient interocclusal or mesiodistal space for prosthetic rehabilitation;
- Inflammation and/or periodontal infection;
- Recent history of systemic or localized infection;
- Patient with developmental disorders affecting the skeletal system;
- Parafunctional habits;
- Patient with insufficient intermandibular space;
- Occlusion and joint problems that are not treatable;
- Pregnancy and lactation;
- 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;
- Patients that are alcoholics or drug users that cannot correctly follow postoperative instructions;
- Patients with a mental illness or that are unable to follow recommendations and care during the postoperative phase;
- Patients that are unable to maintain proper oral hygiene;
- All contraindications included in known dental and scientific literature for the use of dental implants and their components.

10. MAGNETIC RESONANCE IMAGING

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 only expected if the device does not follow 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 and anesthetic risks, 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, or subsequent to installation of the dental prosthetic;
- 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;
- Loss of primary stability resulting from the bone not healing at the appropriate time, or caused by the improper installation of the device;
- 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 dental implant due to excessive loads applied to the devices and/or inadequate bone function;
- Loss of the component or dental implant due to parafunctional habits or poor oral hygiene;
- Allergic reaction to the raw materials used in components;
- Alteration of bone structure due to the imbalance of normal forces/stresses on the bone/implant interface;
- 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 systemic factors associated with the patient 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 are possible in all surgical procedures. The dentist 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 5. Symbols used for labeling to express information related to the identification and use of the device.

	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using Irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not 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 the Temporary abutments are considered to be auxiliary instruments;
- Plenum instruments are made of S420.10 stainless steel that provides them with high strength and durability, according to requirements specified by NBR 13911; ASTM F899, and ISO 5832-1;
- 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;
- A list of surgical and prosthetic instruments can be found in the

respective printed or electronic communication materials or on Plenum's website (<http://www.plenum.bio>). The use of Plenum instruments must follow the manufacturer's instructions;

- Surgical and Prosthetic instruments are not the main purpose of these instructions for use, that is, they have separate registrations with ANVISA, so they must be purchased separately. Use only instruments manufactured by Plenum, so that there is no incongruence between the fittings and irreversible damage to the components.

14. STERILIZATION

- Temporary abutments are provided in sterile conditions, and sterilized using Gamma Irradiation;
- Before use, check the integrity of the packaging and the expiration date. Do not use devices if the packaging has been damaged with or the expiration date has expired;
- Date of manufacture, expiration date, code, lot number and other information regarding identification and traceability are on the device labeling;
- To maintain sterility, the device must be opened only at the time of use and handled in sterile surgical fields;
- Device packaging must only be opened by qualified personnel trained 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 expired.

16. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

To ensure the traceability of Temporary Abutments and comply with health surveillance requirements, the dentist or someone on their team must keep information about the component used in the patient's medical record.

In cases relating to distributors, the information must be passed on to the manufacturer 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;
- Code of device used;
- Device lot number;
- Quantity used;
- ANVISA device registration number.

The responsible dentist and their team must use the information in the three

(03) traceability labels supplied with the device, 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 device used in their procedure.

Labels contain the following information necessary for the traceability of the Temporary Abutment used.

- Manufacturer identification;
- Device name or commercial model;
- Device code;
- Device lot number;
- 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 carrying out of the appropriate investigations.

17. STORAGE, TRANSPORT AND HANDLING CONDITIONS

- 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 using the device or its being removed from the patient, devices that are not subject to analysis or subsequent studies must be disposed of by the health service establishment (hospitals and clinics);
- It is recommended that Temporary Abutments be completely disassembled to ensure it cannot be reused. The health service institution/establishment is solely responsible for disassembling the device to ensure that it is not reused;
- After dismantling, the device must be identified as being unsuitable for use and disposed of in accordance with health service waste management standards (hospitals and clinics) and applicable environmental legislation;
- Temporary Abutments that are not used during clinical procedures 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 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 the Customer Services section) 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: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: customerservice@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCCIONES DE USO

PILAR PROVISIONAL

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Componentes de Implantes Dentales.

NOMBRE COMERCIAL: Pilar Provisional.

MODELOS: Descripción detallada del producto, ver Tabla 1.

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

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

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

TELÉFONO +55 11 3109-9000.

CORREO ELECTRÓNICO: 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. Producto Estéril. Esterilizado por Radiación Gama. Fecha del caducidad: Ver en el rótulo del producto. Producto de un solo uso. Prohibido el reprocesamiento, la re-esterilización y la reutilización.

No de registro de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) - Brasil: 81684340012

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

REV. 08

RESUMEN

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

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO

El Pilar Provisional está destinado a ser instalado como un Componente Protésico intermedio entre el implante dental y la prótesis provisional, a la espera de la reparación del tejido después de la instalación del Implante dental o la prótesis definitiva.

Los productos de los modelos descritos en la tabla 1 deben ser utilizados únicamente con Implantes Dentales e Instrumental Quirúrgico de la marca Plenum (estos Implantes e Instrumental no forman parte de estas instrucciones de uso y deben adquirirse por separado).

Las imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataforma protésica y dimensiones principales del Pilar Provisional se muestran en la Tabla 1.

TABLA 1: Imágenes ilustrativas, códigos, modelos, plataformas protésicas y principales dimensiones de los Pilares Provisionales.

Imagen Ilustrativa	Código*	Nombre / Modelo	Composición del modelo*	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Interfaz protésica
	018-21-C60-33-00	SL Ø3,5X0MM	SL Ø3,5 X 0MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 0MM	3.5	0.0	SL
	018-21-C60-33-01	SL Ø3,5X1MM	SL Ø3,5 X 1MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 1MM	3.5	1.0	SL
	018-21-C60-33-02	SL Ø3,5X2MM	SL Ø3,5 X 2MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 2MM	3.5	2.0	SL
	018-21-C60-33-03	SL Ø3,5X3MM	SL Ø3,5 X 3MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 3MM	3.5	3.0	SL
	018-21-C60-33-04	SL Ø3,5X4MM	SL Ø3,5 X 4MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 4MM	3.5	4.0	SL
	018-21-C60-33-05	SL Ø3,5X5MM	SL Ø3,5 X 5MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 5MM	3.5	5.0	SL
	018-21-C60-33-06	SL Ø3,5X6MM	SL Ø3,5 X 6MM + TORNILLO HEXAGONAL SL 6MM	3.5	6.0	SL
	018-22-C60-33-00	RE Ø3,6X0MM	RE Ø3,6 X 0MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 0MM	3.6	0.0	RE
	018-22-C60-33-01	RE Ø3,6X1MM	RE Ø3,6 X 1MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM	3.6	1.0	RE
	018-22-C60-33-02	RE Ø3,6X2MM	RE Ø3,6 X 2MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 2MM	3.6	2.0	RE
	018-22-C60-33-03	RE Ø3,6X3MM	RE Ø3,6 X 3MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 3MM	3.6	3.0	RE
	018-22-C60-33-04	RE Ø3,6X4MM	RE Ø3,6 X 4MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 4MM	3.6	4.0	RE
	018-22-C60-33-05	RE Ø3,6X5MM	RE Ø3,6 X 5MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 5MM	3.6	5.0	RE
	018-22-C60-33-06	RE Ø3,6X6MM	RE Ø3,6 X 6MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 6MM	3.6	6.0	RE
	018-22-C60-45-00	RE Ø4,5X0MM	RE Ø4,5 X 0MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 0MM	3.6	0.0	RE
	018-22-C60-45-01	RE Ø4,5X1MM	RE Ø4,5 X 1MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 1MM	3.6	1.0	RE
	018-22-C60-45-02	RE Ø4,5X2MM	RE Ø4,5 X 2MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 2MM	3.6	2.0	RE
	018-22-C60-45-03	RE Ø4,5X3MM	RE Ø4,5 X 3MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 3MM	3.6	3.0	RE
	018-22-C60-45-04	RE Ø4,5X4MM	RE Ø4,5 X 4MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 4MM	3.6	4.0	RE
	018-22-C60-45-05	RE Ø4,5X5MM	RE Ø4,5 X 5MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 5MM	3.6	5.0	RE
	018-22-C60-45-06	RE Ø4,5X6MM	RE Ø4,5 X 6MM + TORNILLO HEXAGONAL RE 6MM	3.6	6.0	RE
	018-24-C60-33-01	UF Ø3,6X1MM	UF Ø3,6 X 1MM + TORNILLO HEXAGONAL UF 1MM	3.6	1.0	UF
	018-24-C60-33-02	UF Ø3,6X2MM	UF Ø3,6 X 2MM + TORNILLO HEXAGONAL UF 2MM	3.6	2.0	UF
	018-24-C60-33-03	UF Ø3,6X3MM	UF Ø3,6 X 3MM + TORNILLO HEXAGONAL UF 3MM	3.6	3.0	UF
	018-24-C60-33-04	UF Ø3,6X4MM	UF Ø3,6 X 4MM + TORNILLO HEXAGONAL UF 4MM	3.6	4.0	UF
	018-24-C60-33-05	UF Ø3,6X5MM	UF Ø3,6 X 5MM + TORNILLO HEXAGONAL UF 5MM	3.6	5.0	UF
	018-24-C60-33-06	UF Ø3,6X6MM	UF Ø3,6 X 6MM + TORNILLO HEXAGONAL UF 6MM	3.6	6.0	UF
	018-24-C60-45-01	UF Ø4,5X1MM	UF Ø4,5 X 1MM + TORNILLO HEXAGONAL UF 1MM	4,5	1.0	UF
	018-24-C60-45-02	UF Ø4,5X2MM	UF Ø4,5 X 2MM + TORNILLO HEXAGONAL UF 2MM	4,5	2.0	UF
	018-24-C60-45-03	UF Ø4,5X3MM	UF Ø4,5 X 3MM + TORNILLO HEXAGONAL UF 3MM	4,5	3.0	UF
	018-24-C60-45-04	UF Ø4,5X4MM	UF Ø4,5 X 4MM + TORNILLO HEXAGONAL UF 4MM	4,5	4.0	UF
	018-24-C60-45-05	UF Ø4,5X5MM	UF Ø4,5 X 5MM + TORNILLO HEXAGONAL UF 5MM	4,5	5.0	UF
	018-24-C60-45-06	UF Ø4,5X6MM	UF Ø4,5 X 6MM + TORNILLO HEXAGONAL UF 6MM	4,5	6.0	UF

	018-25-C60-33-01	MF Ø3,6X1MM	MF Ø3,6 X 1MM + TORNILLO HEXAGONAL MF 1MM	3,6	1.0	MF
	018-25-C60-33-02	MF Ø3,6X2MM	MF Ø3,6 X 2MM + TORNILLO HEXAGONAL MF 2MM	3,6	2.0	MF
	018-25-C60-33-03	MF Ø3,6X3MM	MF Ø3,6 X 3MM + TORNILLO HEXAGONAL MF 3MM	3,6	3.0	MF
	018-25-C60-33-04	MF Ø3,6X4MM	MF Ø3,6 X 4MM + TORNILLO HEXAGONAL MF 4MM	3,6	4.0	MF
	018-25-C60-33-05	MF Ø3,6X5MM	MF Ø3,6 X 5MM + TORNILLO HEXAGONAL MF 5MM	3,6	5.0	MF
	018-25-C60-33-06	MF Ø3,6X6MM	MF Ø3,6 X 6MM + TORNILLO HEXAGONAL MF 6MM	3,6	6.0	MF
	018-25-C60-45-01	MF Ø4,5X1MM	MF Ø4,5 X 1MM + TORNILLO HEXAGONAL MF 1MM	4,5	1.0	MF
	018-25-C60-45-02	MF Ø4,5X2MM	MF Ø4,5 X 2MM + TORNILLO HEXAGONAL MF 2MM	4,5	2.0	MF
	018-25-C60-45-03	MF Ø4,5X3MM	MF Ø4,5 X 3MM + TORNILLO HEXAGONAL MF 3MM	4,5	3.0	MF
	018-25-C60-45-04	MF Ø4,5X4MM	MF Ø4,5 X 4MM + TORNILLO HEXAGONAL MF 4MM	4,5	4.0	MF
	018-25-C60-45-05	MF Ø4,5X5MM	MF Ø4,5 X 5MM + TORNILLO HEXAGONAL MF 5MM	4,5	5.0	MF
	018-25-C60-45-06	MF Ø4,5X6MM	MF Ø4,5 X 6MM + TORNILLO HEXAGONAL MF 6MM	4,5	6.0	MF
	018-23-C60-33-00	SH Ø4,5X0MM	SH Ø4,5 X 0MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 0MM	4,5	0.0	SH
	018-23-C60-33-01	SH Ø4,5X1MM	SH Ø4,5 X 1MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 1MM	4,5	1.0	SH
	018-23-C60-33-02	SH Ø4,5X2MM	SH Ø4,5 X 2MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 2MM	4,5	2.0	SH
	018-23-C60-33-03	SH Ø4,5X3MM	SH Ø4,5 X 3MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 3MM	4,5	3.0	SH
	018-23-C60-33-04	SH Ø4,5X4MM	SH Ø4,5 X 4MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 4MM	4,5	4.0	SH
	018-23-C60-33-05	SH Ø4,5X5MM	SH Ø4,5 X 5MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 5MM	4,5	5.0	SH
	018-23-C60-33-06	SH Ø4,5X6MM	SH Ø4,5 X 6MM + TORNILLO HEXAGONAL SH 6MM	4,5	6.0	SH
	018-21-C62-33-00	SMART SL Ø3,5X0MM	SMART SL Ø3,5 X 0MM + TORNILLO HEXALOBULAR SL 0MM	3.5	0.0	SL
	018-21-C62-33-01	SMART SL Ø3,5X1MM	SMART SL Ø3,5 X 1MM + TORNILLO HEXALOBULAR SL 1MM	3.5	1.0	SL
	018-21-C62-33-02	SMART SL Ø3,5X2MM	SMART SL Ø3,5 X 2MM + TORNILLO HEXALOBULAR SL 2MM	3.5	2.0	SL
	018-21-C62-33-03	SMART SL Ø3,5X3MM	SMART SL Ø3,5 X 3MM + TORNILLO HEXALOBULAR SL 3MM	3.5	3.0	SL
	018-21-C62-33-04	SMART SL Ø3,5X4MM	SMART SL Ø3,5 X 4MM + TORNILLO HEXALOBULAR SL 4MM	3.5	4.0	SL
	018-21-C62-33-05	SMART SL Ø3,5X5MM	SMART SL Ø3,5 X 5MM + TORNILLO HEXALOBULAR SL 5MM	3.5	5.0	SL
	018-21-C62-33-06	SMART SL Ø3,5X6MM	SMART SL Ø3,5 X 6MM + TORNILLO HEXALOBULAR SL 6MM	3.5	6.0	SL
	018-22-C62-33-00	SMART RE Ø3,6X0MM	SMART RE Ø3,6 X 0MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 0MM	3.6	0.0	RE
	018-22-C62-33-01	SMART RE Ø3,6X1MM	SMART RE Ø3,6 X 1MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 1MM	3.6	1.0	RE
	018-22-C62-33-02	SMART RE Ø3,6X2MM	SMART RE Ø3,6 X 2MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 2MM	3.6	2.0	RE
	018-22-C62-33-03	SMART RE Ø3,6X3MM	SMART RE Ø3,6 X 3MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 3MM	3.6	3.0	RE
	018-22-C62-33-04	SMART RE Ø3,6X4MM	SMART RE Ø3,6 X 4MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 4MM	3.6	4.0	RE
	018-22-C62-33-05	SMART RE Ø3,6X5MM	SMART RE Ø3,6 X 5MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 5MM	3.6	5.0	RE
	018-22-C62-33-06	SMART RE Ø3,6X6MM	SMART RE Ø3,6 X 6MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 6MM	3.6	6.0	RE
	018-22-C62-45-00	SMART RE Ø4,5X0MM	SMART RE Ø4,5 X 0MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 0MM	4.5	0.0	RE
	018-22-C62-45-01	SMART RE Ø4,5X1MM	SMART RE Ø4,5 X 1MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 1MM	4.5	1.0	RE
	018-22-C62-45-02	SMART RE Ø4,5X2MM	SMART RE Ø4,5 X 2MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 2MM	4.5	2.0	RE
	018-22-C62-45-03	SMART RE Ø4,5X3MM	SMART RE Ø4,5 X 3MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 3MM	4.5	3.0	RE
	018-22-C62-45-04	SMART RE Ø4,5X4MM	SMART RE Ø4,5 X 4MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 4MM	4.5	4.0	RE
	018-22-C62-45-05	SMART RE Ø4,5X5MM	SMART RE Ø4,5 X 5MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 5MM	4.5	5.0	RE
	018-22-C62-45-06	SMART RE Ø4,5X6MM	SMART RE Ø4,5 X 6MM + TORNILLO HEXALOBULAR RE 6MM	4.5	6.0	RE

	018-24-C62-33-01	SMART UF Ø3,6X1MM	SMART UF Ø3,6 X 1MM + TORNILLO HEXALOBULAR UF 1MM	3,6	1.0	UF
	018-24-C62-33-02	SMART UF Ø3,6X2MM	SMART UF Ø3,6 X 2MM + TORNILLO HEXALOBULAR UF 2MM	3,6	2.0	UF
	018-24-C62-33-03	SMART UF Ø3,6X3MM	SMART UF Ø3,6 X 3MM + TORNILLO HEXALOBULAR UF 3MM	3,6	3.0	UF
	018-24-C62-33-04	SMART UF Ø3,6X4MM	SMART UF Ø3,6 X 4MM + TORNILLO HEXALOBULAR UF 4MM	3,6	4.0	UF
	018-24-C62-33-05	SMART UF Ø3,6X5MM	SMART UF Ø3,6 X 5MM + TORNILLO HEXALOBULAR UF 5MM	3,6	5.0	UF
	018-24-C62-33-06	SMART UF Ø3,6X6MM	SMART UF Ø3,6 X 6MM + TORNILLO HEXALOBULAR UF 6MM	3,6	6.0	UF
	018-24-C62-45-01	SMART UF Ø4,5X1MM	SMART UF Ø4,5 X 1MM + TORNILLO HEXALOBULAR UF 1MM	4,5	1.0	UF
	018-24-C62-45-02	SMART UF Ø4,5X2MM	SMART UF Ø4,5 X 2MM + TORNILLO HEXALOBULAR UF 2MM	4,5	2.0	UF
	018-24-C62-45-03	SMART UF Ø4,5X3MM	SMART UF Ø4,5 X 3MM + TORNILLO HEXALOBULAR UF 3MM	4,5	3.0	UF
	018-24-C62-45-04	SMART UF Ø4,5X4MM	SMART UF Ø4,5 X 4MM + TORNILLO HEXALOBULAR UF 4MM	4,5	4.0	UF
	018-24-C62-45-05	SMART UF Ø4,5X5MM	SMART UF Ø4,5 X 5MM + TORNILLO HEXALOBULAR UF 5MM	4,5	5.0	UF
	018-24-C62-45-06	SMART UF Ø4,5X6MM	SMART UF Ø4,5 X 6MM + TORNILLO HEXALOBULAR UF 6MM	4,5	6.0	UF
	018-25-C62-33-01	SMART MF Ø3,6X1MM	SMART MF Ø3,6 X 1MM + TORNILLO HEXALOBULAR MF 1MM	3,6	1.0	MF
	018-25-C62-33-02	SMART MF Ø3,6X2MM	SMART MF Ø3,6 X 2MM + TORNILLO HEXALOBULAR MF 2MM	3,6	2.0	MF
	018-25-C62-33-03	SMART MF Ø3,6X3MM	SMART MF Ø3,6 X 3MM + TORNILLO HEXALOBULAR MF 3MM	3,6	3.0	MF
	018-25-C62-33-04	SMART MF Ø3,6X4MM	SMART MF Ø3,6 X 4MM + TORNILLO HEXALOBULAR MF 4MM	3,6	4.0	MF
	018-25-C62-33-05	SMART MF Ø3,6X5MM	SMART MF Ø3,6 X 5MM + TORNILLO HEXALOBULAR MF 5MM	3,6	5.0	MF
	018-25-C62-33-06	SMART MF Ø3,6X6MM	SMART MF Ø3,6 X 6MM + TORNILLO HEXALOBULAR MF 6MM	3,6	6.0	MF
	018-25-C62-45-01	SMART MF Ø4,5X1MM	SMART MF Ø4,5 X 1MM + TORNILLO HEXALOBULAR MF 1MM	4,5	1.0	MF
	018-25-C62-45-02	SMART MF Ø4,5X2MM	SMART MF Ø4,5 X 2MM + TORNILLO HEXALOBULAR MF 2MM	4,5	2.0	MF
	018-25-C62-45-03	SMART MF Ø4,5X3MM	SMART MF Ø4,5 X 3MM + TORNILLO HEXALOBULAR MF 3MM	4,5	3.0	MF
	018-25-C62-45-04	SMART MF Ø4,5X4MM	SMART MF Ø4,5 X 4MM + TORNILLO HEXALOBULAR MF 4MM	4,5	4.0	MF
	018-25-C62-45-05	SMART MF Ø4,5X5MM	SMART MF Ø4,5 X 5MM + TORNILLO HEXALOBULAR MF 5MM	4,5	5.0	MF
	018-25-C62-45-06	SMART MF Ø4,5X6MM	SMART MF Ø4,5 X 6MM + TORNILLO HEXALOBULAR MF 6MM	4,5	6.0	MF
	018-23-C62-33-00	SMART SH Ø4,5X0MM	SMART SH Ø4,5 X 0MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 0MM	4,5	0.0	SH
	018-23-C62-33-01	SMART SH Ø4,5X1MM	SMART SH Ø4,5 X 1MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 1MM	4,5	1.0	SH
	018-23-C62-33-02	SMART SH Ø4,5X2MM	SMART SH Ø4,5 X 2MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 2MM	4,5	2.0	SH
	018-23-C62-33-03	SMART SH Ø4,5X3MM	SMART SH Ø4,5 X 3MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 3MM	4,5	3.0	SH
	018-23-C62-33-04	SMART SH Ø4,5X4MM	SMART SH Ø4,5 X 4MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 4MM	4,5	4.0	SH
	018-23-C62-33-05	SMART SH Ø4,5X5MM	SMART SH Ø4,5 X 5MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 5MM	4,5	5.0	SH
	018-23-C62-33-06	SMART SH Ø4,5X6MM	SMART SH Ø4,5 X 6MM + TORNILLO HEXALOBULAR SH 6MM	4,5	6.0	SH

IMPORTANTE: El cuerpo del Pilar Provisional (Titanio Puro Grado 4) y la parte superior en PEEK son acoplados e inseparables.

* Cada código comercial del producto está compuesto por el modelo pilar provisional (cuerpo titanio + parte superior PEEK) y su respectiva tornillería (según columna de composición del modelo comercial).

- Los colores de los tornillos de fijación representan la interfaz protésica: interfaz de color ROSA con componentes protésicos SLIM; interfaz de color AMARILLO con componentes protésicos STANDARD; Interfaz de color VERDE con componentes protésicos SHORT, Interfaz de color GRIS con componentes protésicos UNIFIT, Interfaz de color AZUL con componentes protésicos MORSEFIT

Los Provisionales son compatibles con todos los Implantes Plenum, siempre que la interfaz protésica coincida con la conexión interna del implante (SL, RE, SH, UF y MF).

Características Técnicas de los Tornillos: Los tornillos tienen un espesor de 2 micras de DLC.

TORNILLO HEXAGONAL: el torque se aplica al tornillo a través de la conexión hexagonal, en este modelo la llave transmite el torque al tornillo con la llave alineada con el eje axial del tornillo;

TORNILLO HEXALOBULAR: se aplica torque al tornillo a través de la conexión hexalobular (6 lóbulos), en este modelo la llave transmite torque al tornillo con una inclinación máxima entre los ejes axiales de 25 grados. Tornillo específico para el modelo de componente Smart

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO



FIGURA 1. Modelo esquemático de las piezas que componen el Pilar Provisional.

Cabe mencionar que el tornillo es parte integral y exclusiva de los modelos Provisionales, en los cuales sin dicho elemento el producto no cumple con el fin de uso previsto.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Los Pilares Provisionales [(cuerpo de titanio + parte superior de PEEK) + tornillo] en los modelos descritos en la tabla anterior se suministran embalados individualmente, en condiciones estériles, y presentados de la siguiente manera:

- Envase primario en forma de blíster de tereftalato de polietileno (PET) y termosellado con papel grado quirúrgico; conteniendo 01 unidad del producto, esterilizado por medio de radiación gamma;
- Embalaje externo en forma de caja de cartón rígido que contiene el envase primario y 3 rótulos de identificación y trazabilidad;
- La institución hospitalaria/establecimiento de servicios de salud es responsable de asegurar la completa trazabilidad del producto, anotando 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 envase;
- Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin costo adicional (envío incluido), solicítelo por teléfono +55 (11) 3109-9000, dirección electrónica (customerservice@plenum.bio) o a través de la página web (www.plenum.bio/ifu);
- Vea a continuación las imágenes ilustrativas del envase primario y exterior de un modelo Pilar Provisional, en la forma en que será comercializado.

IMAGEN ILUSTRATIVA DEL ENVASE PRIMARIO

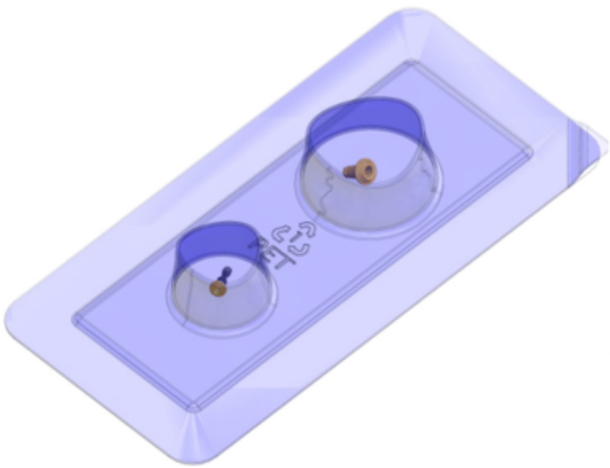


IMAGEN ILUSTRATIVA DEL EMBALAJE EXTERNA.



ACCESORIOS:

El Provisional no tiene accesorios.

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

Los Pilares Provisionales están indicados y utilizados en procedimientos protésicos de implantología para la preparación e instalación de una prótesis dental provisional (corona) atornillada sobre los Implantes de Plenum, a la espera de la reparación tisular tras la colocación del implante dental o la realización de la prótesis definitiva. Estos componentes tienen la función principal de actuar como un pilar intermedio, sobre el cual se fijará una prótesis dental temporal, ya sea en restauraciones fijas, únicas o múltiples, con una o dos etapas quirúrgicas.



Los Provisionales se clasifican como de uso prolongado, indicados para uso continuado por más de 30 días. La duración de uso del componente temporal varía según el tipo de rehabilitación en la que se vaya a realizar. Convencionalmente, el producto se usa por un período mayor a 30 días, pero no hay límite de tiempo para reemplazarlo con un componente permanente o temporal.

Nota: Los Provisionales sólo deben ser utilizados con Implantes Plenum (producto que no forma parte de estas instrucciones de uso y debe ser adquirido por separado, sujeto a Registro ANVISA específico). Los implantes 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 DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

Los Provisionales cumplen la función de elemento intermedio temporal entre el implante y la prótesis dental (corona), permitiendo la restauración y restauración de la función masticatoria y estética parcial del paciente. Puede ser utilizado en procedimientos de carga inmediata o diferida (segunda etapa quirúrgica). El ajuste y fijación entre el componente protésico y el Implante Plenum se realiza mediante rosca y conexión tipo Cono Morse con indexador hexagonal. Los componentes de esta familia fueron diseñados para atender diferentes situaciones clínicas, por lo que los modelos están disponibles para que el odontólogo elija la mejor opción según: el espacio interoclusal disponible, la altura del tejido gingival existente, la posición tridimensional del implante y el tipo de rehabilitación protésica.

6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO

- Lea atentamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y directrices, antes de utilizar el Pilar Provisional;
- Producto dental suministrado en condiciones estériles. Antes de usar, verifique la fecha de caducidad del producto. No lo use si el envase ha sido violado o ha caducado;
- Las técnicas de uso y aplicación de los diferentes modelos de Provisional que forman parte de esta familia varían de acuerdo a la preferencia del odontólogo, quedando a su criterio la elección del abordaje quirúrgico, los modelos y dimensiones de los productos, técnica de aplicación, y los criterios de seguimiento y evaluación de los resultados de la cirugía. Se recomienda solicitar pruebas de diagnóstico por imagen para la visualización anatómica de los resultados obtenidos (tomografía computarizada);
- Preste atención a la correcta combinación y encaje entre el Implante Plenum instalado en el tejido óseo y el respectivo modelo de plataforma del Provisional seleccionado para su uso, ambos tienen conexión tipo Cono Morse. El Implante Plenum no forma parte de estas instrucciones de uso, tiene registro ANVISA aparte y debe ser adquirido por separado;
- Para la correcta instalación del Provisional y un buen resultado de la cirugía, es indispensable utilizar la secuencia de instrumentos quirúrgicos, de acuerdo con el protocolo quirúrgico recomendado por el fabricante;
- Antes de iniciar el procedimiento quirúrgico, asegúrese de que el Pilar Provisional y los instrumentos quirúrgicos estén intactos y completos;

- Sólo debe ser utilizado por odontólogos previamente capacitados y calificados, con experiencia y conocimiento de las técnicas de implantología;
- Antes del procedimiento quirúrgico, el odontólogo debe realizar una rigurosa planificación preoperatoria, mediante el uso de exámenes clínicos y de imagen (radiográficos y tomográficos), definiendo previamente un plan quirúrgico, con la selección del modelo y tamaño más adecuado a su la condición del paciente;
- La técnica quirúrgica a utilizar debe ser indicada por el odontólogo, quien debe considerar su experiencia clínica y quirúrgica y elegir la técnica más adecuada para cada paciente (procedimiento individualizado). Por lo tanto, no se recomienda una técnica quirúrgica general para todos los pacientes. El procedimiento quirúrgico y protésico debe ser realizado de acuerdo con las referencias y experiencia del odontólogo, el modelo del Provisional que se utilizará, la técnica y secuencia de instalación, siempre respetando las técnicas convencionales y establecidas de implantología;
- Para la seguridad y eficacia del tratamiento, sólo se deben utilizar Provisionales e Implantes fabricados por Plenum;
- La manipulación del producto debe realizarse con cuidado, especialmente durante el proceso de fijación del Provisional sobre un implante osteointegrado. El componente debe asentarse pasivamente en la plataforma del implante y debe evitarse el ajuste forzado, la fuerza excesiva o la inserción oblicua;



- El par **máximo** recomendado para el tornillo de fijación de la familia de estos componentes es de **20 N.cm**.



- El torque **máximo** recomendado para el tornillo de fijación de la prótesis temporary es de **10 N.cm**.

- Se recomienda encarecidamente el uso de exámenes de imagen para certificar el correcto asentamiento del Provisional en la plataforma del implante;

- Asegurarse que la altura interoclusal del Provisional sea la adecuada para la toma y confección de la prótesis temporary, si es necesario, personalizar la pieza;

- Asegurarse de que el remanente después de la personalización sea suficiente para soportar los esfuerzos a los que estarán expuestos;

- La personalización debe realizarse en un ambiente limpio, con pluma de alta velocidad, refrigeración e irrigación para evitar daños estructurales al PEEK;

- No se alterará el diámetro ni el espesor del Provisional;

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

- También hay que tener cuidado con la superficie roscada y conexión Cono Morse existente en el Provisional. Ambas superficies deben estar libres de partículas y materiales sólidos que puedan impedir el perfecto ajuste y fijación con el implante y prótesis dental provisional, impidiendo así la correcta fijación de estos elementos;

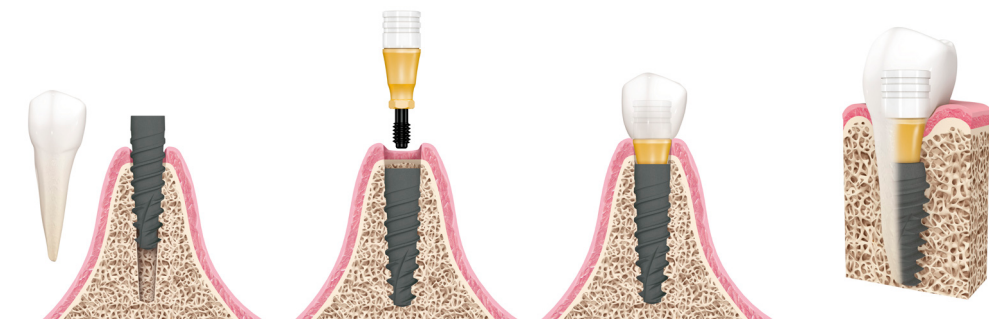
- El odontólogo debe evaluar cuidadosamente la inserción y remoción de un componente protésico repetidamente en el mismo paciente, ya que esto podría causar el deterioro de las roscas, el Cono Morse y la conexión del producto;

- El odontólogo debe orientar claramente al paciente, quien debe comprender la importancia del seguimiento en el postoperatorio y posterior a la instalación de la prótesis provisional, en el cual se debe verificar la estabilidad, integridad y posicionamiento del pilar provisional y del implante dental utilizado, así como la osteointegración y fijación biológica del implante en el tiempo adecuado;

- Para proteger al paciente y a su odontólogo, es importante asegurar la trazabilidad correcta y completa del Provisional, 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.

- **Ejemplos de indicación:** para procedimientos de carga inmediata o diferida (segunda etapa quirúrgica) según el espacio interoclusal disponible, la altura del tejido gingival existente, la posición tridimensional del implante y el tipo de rehabilitación protésica.

CARGA INMEDIATA:



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 envase. Deben tenerse en cuenta todas las informaciones de uso, advertencias, precauciones y recomendaciones mencionadas en estas instrucciones de uso. La no observancia de estos puntos puede acarrear complicaciones para el odontólogo y especialmente para el paciente;

interfaces protésicas temporales SL y RE con diámetros reducidos (3,5 e 3,6 mm de diámetro) están indicadas para la rehabilitación de la región anterior (caninos e incisivos);

- El producto debe ser conservado en el envase original hasta el momento de su uso y sólo debe ser manipulado en campo quirúrgico estéril;

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

- La etiqueta del producto presenta la fecha de caducidad, el código y el número de lote del producto, el número de registro ANVISA, los datos del responsable técnico y de la empresa, así como la respectiva simbología, lo que permite la trazabilidad total del componente;

- Se recomienda solicitar exámenes preoperatorios de acuerdo a la anamnesis del paciente;

- El odontólogo debe adoptar una correcta planificación clínico/quirúrgica descrita en la literatura específica de implantología para los períodos pre y postoperatorio inmediato y tardío;

- Antes de iniciar el procedimiento, el odontólogo debe someter al paciente a una rigurosa antisepsia oral para evitar que el producto entre en contacto con sustancias contaminantes;

- Los cuidados postoperatorios, tras la instalación de la prótesis proviosnal y una correcta higiene bucal son de suma importancia. El paciente debe ser instruido sobre los riesgos existentes hasta la completa osteointegración y fijación biológica del implante y colocación de la prótesis definitiva; La capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones del dentista es uno de los aspectos más importantes del procedimiento de colocación de un implante dental;

- El paciente debe ser advertido que el incumplimiento de las instrucciones en el postoperatorio y después de la instalación de la prótesis dental provisional puede conducir a la falla y pérdida prematura del componente y del implante, requiriendo una nueva cirugía para retirar el implante o reemplazar el componente;

- Si la osteointegración adecuada y la fijación biológica del implante no ocurren en el tiempo adecuado, el implante y/o el componente protésico utilizado pueden fallar;

- La manipulación de este producto debe ser realizada exclusivamente por odontólogos previamente capacitados y calificados para este procedimiento, con experiencia y conocimiento de las técnicas de implantología;

- Antes de utilizar este producto, el odontólogo debe comprender y planificar todos los pasos del procedimiento quirúrgico e instalación de prótesis sobre implantes, y definir previamente el modelo y tamaño del componente que pretende utilizar;

- La mala elección y elección del Pilar Provisional a utilizar, así como errores en la indicación, manipulación e instalación, pueden causar daños en la estructura del producto, lo que puede contribuir a la falla por fatiga, fractura o aflojamiento del producto;

- En caso de impacto, deformación, ralladuras, grietas o abolladuras visibles en el componente, que puedan perjudicar el correcto y adecuado funcionamiento del producto, debe desecharse;

- El uso de un torque excesivo al insertar un componente protésico puede provocar la falla del producto. No exceda los 20 N.cm de torque de inserción para el tornillo de fijación;

- Si se sobrecarga un Provisional y/o el implante más allá de su capacidad funcional, puede ocurrir una pérdida ósea excesiva, rotura del producto y otros elementos de la restauración;

- No fuerce la introducción de un componente Provisional 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 inserción y fractura del producto;

- Las principales y más probables causas de falla de los componentes protésicos son: infección, higiene oral inadecuada, sobrecarga mecánica, componente subdimensionado, inestabilidad mecánica inicial, implante e instrumental quirúrgico perteneciente a otros sistemas, desgaste del instrumental quirúrgico, falta de formación profesional previa, contaminación del producto, error técnico en la colocación del componente y paciente que no sigue las instrucciones postoperatorias. El odontólogo debe considerar todos estos aspectos en su planificación preoperatoria;

- 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 de un componente protésico. Si no se ha logrado una estabilidad mecánica óptima y segura, el cirujano debe evaluar y considerar una posible remoción y/o reemplazo;

- Se debe advertir a los pacientes fumadores, tabaqueros, drogadictos, alcohólicos o desnutridos sobre la mayor incidencia de falta de osteointegración, con la consiguiente falla de implantes y componentes;

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

- El éxito de un procedimiento de colocación de implantes/componentes dentales está relacionado con la correcta indicación, selección y durabilidad de los productos, la correcta técnica quirúrgica, así como el tiempo y la calidad de la osteointegración, que pueden verse afectados 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 envase está abierto o dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.

9. CONTRAINDICACIONES

- Los Provisionales siempre se utilizan junto con los Implantes 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 verificar las 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 muestren signos de alergia o hipersensibilidad a las materias primas utilizadas en la fabricación de Provisionales (ver “Composición del Producto”);

- Espacio interoclusal o mesio -distal insuficiente para la rehabilitación protésica;

- Inflamación y/o infección periodontal;

- Historia reciente de infección sistémica o localizada;

- Paciente con trastornos del desarrollo del sistema esquelético;

- 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 mala cicatrización o en ausencia de integridad tisular en el sitio del implante;

- 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 científica dental 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 y riesgos anestésicos, entre otros. 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 o posterior a la instalación de la prótesis dental;
- Falta de osteointegración, reabsorción del tejido óseo, o incluso retraso en la cicatrización ósea, que puede resultar en falla y rotura del componente protésico y/o implante dental;
- Pérdida de la estabilidad primaria resultante de la no cicatrización del hueso en el tiempo adecuado, o provocada por una instalación incorrecta del producto;
- 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;
- Alteración de la estructura ósea debido al desequilibrio de fuerzas/tensiones normales en la interfase hueso/implante;
- Necrosis ósea, vascularización insuficiente, reabsorción y formación óseas insuficiente, que pueden provocar la pérdida de fijación del implante dental y consecuentemente del Provisional; 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 sobre todas estas complicaciones, y los riesgos derivados de las cirugías de implantología.

12. DESCRIPCIONES DE SÍMBOLOS

Los símbolos descritos en la Tabla 2 aparecen en estas instrucciones de uso, en el embalaje o en la etiqueta del producto. Los símbolos representan estándares y cumplimiento asociados con el producto y su uso.

TABLA 2. Los símbolos representan estándares y cumplimientos asociados con el producto y su uso.

	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
	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 de los Provisionales, referenciados anteriormente, cumplen con los requisitos establecidos en la norma ISO 15223-1.

13. INSTRUMENTOS AUXILIARES

- Todos los instrumentos se consideran auxiliares instrumentos quirúrgicos y protésicos desarrollados exclusivamente para la instalación del Pilar Provisional;
- Los instrumentos Plenum están fabricados en acero inoxidable S420.10, lo que les confiere alta resistencia y durabilidad, de acuerdo con los requisitos especificados por la norma NBR 13911; ASTM F899 e ISO 5832-1;
- Es imprescindible que el cirujano utilice únicamente las llaves introductoras fabricadas por Plenum, para evitar dañar la conexión de los componentes y también las llaves de introducción;

- La lista de instrumentos quirúrgicos y protésicos se puede encontrar en los respectivos materiales de comunicación impresos o electrónicos o en el sitio web de Plenum (<http://www.plenum.bio/ifu>). El uso de los instrumentos Plenum debe seguir las instrucciones del fabricante;

- Los instrumentos quirúrgicos y protésicos no son objeto principal de estas instrucciones de uso, es decir, tienen registros separados en la ANVISA y, por lo tanto, deben comprarse por separado. Utilice únicamente instrumentos fabricados por Plenum, para evitar incongruencias entre los accesorios y daños irreversibles en los componentes.

14. ESTERILIZACIÓN

- El Provisional se suministra en condiciones estériles, esterilizado por Irradiación Gamma;

- Antes de su uso, comprobar la integridad del envase y la fecha de caducidad. No utilice el producto si el envase está violado o si la esterilización ha expirado;

- La fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el código, el número de lote y otras informaciones relacionadas con la identificación y la trazabilidad se encuentran en el etiquetado del producto;

- Para mantener la esterilidad, el producto solo debe abrirse en el momento de su uso y manipularse en campos quirúrgicos estériles;

- La apertura del envase 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 garantizar la trazabilidad del Pilar Provisional y cumplir con los requisitos de vigilancia de la salud, el cirujano dentista o alguien de su equipo debe mantener en los registros médicos del paciente la información sobre el producto utilizado.

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 cirujano dentista;
- 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 dentista responsable y su equipo deben hacer uso de la información

contenida en los 3 rótulos de trazabilidad proporcionadas con el Pilar Provisional, fijando esta información en la historia clínica del paciente para el mantenimiento de la trazabilidad. Además, esta información debe proporcionarse al paciente para que el paciente tenga información sobre el implante utilizado en su procedimiento.

Las etiquetas contienen la siguiente información necesaria para la trazabilidad del Pilar Provisional 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, quejas técnicas y/o eventos adversos, 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 envase está dañado o manipulado, o con la fecha de caducidad vencida. Si el embalaje está dañado, el producto debe considerarse no estéril y desecharse;

- El producto debe almacenarse y transportarse en un ambiente limpio, protegido de fuentes de calor o humedad, alejado de la incidencia de la luz solar y libre de la acción del clima, con el fin de evitar cualquier daño o alteración en el envase o en su forma física que imposibilite su uso;

- Almacene el producto a temperatura ambiente y evite la exposición prolongada a altas temperaturas;

- El almacenamiento del producto en las estanterías o cajones/armarios debe ser de tal manera que facilite la visualización y manipulación del operador. No guarde el producto cerca de lámparas, de modo que la información contenida en el envase 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 envases sucesivos garantiza que la esterilidad está dañada o abierta;

- Después del uso o posible extracción del producto del paciente, el Pilar Provisional que no es objeto de análisis o estudios adicionales debe ser descartado por el establecimiento del servicio de salud (hospitales, clínicas y oficinas);

- Se recomienda que el producto esté completamente mal caracterizado para que no pueda ser reutilizado. La caracterización errónea del producto es responsabilidad exclusiva de la institución / establecimiento de un servicio de salud;

- Después de una caracterización errónea, el producto debe identificarse como inadecuado para su uso y desecharse de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, oficinas y clínicas), de acuerdo con la legislación ambiental aplicable;
- El Pilar Provisional 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 la dirección en línea 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 no conformidad encontrada. Este informe debe ser generado y firmado por un profesional de la salud calificado y calificado, observando en caso de riesgo para la salud del paciente, los estándares de ANVISA relevantes (ver ítem Servicio al Cliente).

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

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

FABRICADO POR:

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

Correo electrónico: customerservice@plenum.bio

Página web: www.plenum.bio