



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLENUM[®] OSS 3D_βfit

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:

NOME COMERCIAL: Plenum[®] Oss 3D_βfit

MODELOS: Descrição detalhada do produto vide tabela 1.

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

ENDEREÇO: Avenida 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 dos possíveis eventos adversos.

Produto de Uso Médico. Produto Estéril. Esterilizado por Irradiação Gama.

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

REGISTRO ANVISA N°: 81684340020

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

SUMÁRIO

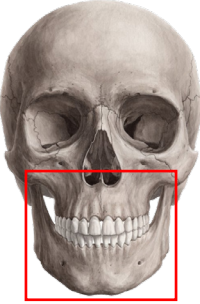
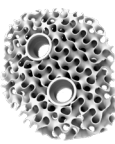
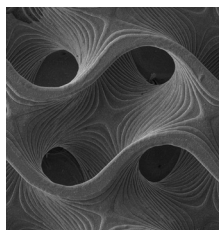


1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	3
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	4
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	4
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	4
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	4
6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	5
7. PRECAUÇÕES	6
8. ADVERTÊNCIAS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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Plenum® Oss 3D_βfit é um enxerto ósseo parcialmente reabsorvível paciente-específico (personalizado) a base de biocerâmica sintética (β-fosfato tricálcico) produzido a partir do processo de manufatura aditiva (impressão 3D). O planejamento virtual/digital e concepção do produto é obtido a partir de um planejamento por meio de softwares de processamento de imagem para design e modelagem

3D, que tratam as imagens médicas tridimensionais (3D) em formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) providas de exames de imagens (exemplo: tomografia computadorizada), no qual o enxerto ósseo é projetado com arquitetura complexa e fiel a anatomia do tecido ósseo a ser reconstruída com macroestrutura porosa. Após o processo de planejamento do dispositivo médico, o desenho virtual é convertido em um arquivo em extensão STL (do inglês, Standard Triangle Language), que associado à tecnologia de manufatura aditiva, obtém-se a produção de peças com geometrias complexas que corroboram aos dispositivos médicos personalizados.

TABELA 1: Imagens ilustrativas, códigos, modelos comerciais, limites dimensionais e anatômicos e quantidades limites de parafusos de fixação por modelo do Plenum® Oss 3D_βfit.

Regiões de indicações e limites anatômicos	Figuras ilustrativas (Enxertos paciente-específico)	Código	Modelos (Dimensões em volume)	Limites dimensionais nos eixos X, Y e Z / Célula estrutural	Quantidade máxima de parafusos de fixação por modelo comercial
<p>Maxila e mandíbula</p>  <p>LIMITES ANATÔMICOS:</p> <p>Maxila: Cavidade nasal, assoalho do seio maxilar e processo frontal.</p> <p>Mandíbula: Relacionados ao corpo da mandíbula - processo alveolar (região dos alvéolos dentários) e base da mandíbula (ângulo da mandíbula, ponto em que o corpo se une ao ramo).</p>		018-25-B80-00-01	0,35 cm ³ ≤ volume ≤ 1 cm ³	<p>Eixo “Z” Altura: 3 a 16 (mm)</p> <p>Eixo “Y” Largura: 3 a 30 (mm)</p> <p>Eixo “X” Comprimento: 3 a 50 (mm)</p>  <p>Aresta: 2,4mm 79% Porosidade Ø Poro: 400µm</p>	<p>Mínimo: 1 parafuso (para fixações no centro do enxerto ósseo);</p> <p>Máximo: de 2 parafusos (para fixações em extremidades do enxerto ósseo);</p> <p>Nota: Os parafusos de fixação deverão ser posicionados de forma que eles respeitem a distância mínima de 3mm, entre eles e entre as extremidades do enxerto (borda do enxerto).</p>
		018-25-B80-00-02	1 cm ³ ≤ volume ≤ 5 cm ³		
		018-25-B80-00-03	5 cm ³ < volume ≤ 24 cm ³		

NOTA: Os eixos tridimensionais (x, y e z) podem ser rotacionados dependendo da direção normal do leito receptor (conforme a geometria do defeito ósseo).

Componentes ancilares

Os dispositivos médicos Plenum® Oss 3D_βfit para que tenham o desempenho clínico pretendido deverão ser fixados com parafusos de fixação, para que se obtenha a estabilidade primária do enxerto junto ao leito receptor (os

componentes ancilares não são integrantes desta família de produtos, possuem registro ANVISA separado, devendo ser adquiridos separadamente).

Os modelos comerciais de parafusos de fixação da família Plenum® Graft seguem descritos a seguir:

Nome comercial	Nome técnico	Composição	Dimensional
Plenum® Graft Registro ANVISA 81684340018	Parafuso ósseo craniofacial não bioabsorvível, não estéril	Os parafusos da família Plenum® Graft, são fabricados em liga de titânio ELI – Ti6Al4V, conforme normas ASTM F136-13 (2017) e ABNT NBR ISO 5832-3:2017.	PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X4,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X5,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X6,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X7,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X8,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X9,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X10,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X11,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X12,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X13,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X14,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X15,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X16,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X17,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X18,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X19,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X4,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X5,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X6,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X7,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X8,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X9,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X10,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X11,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X12,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X13,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X14,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X15,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X16,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X17,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X18,0mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X19,0mm

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Plenum® Oss 3D_β fit é um enxerto ósseo sintético absorvível a base de β-fosfato de tricálcio (β-TCP), fabricado conforme ABNT NBR ISO 13175-3 - Implantes para cirurgia - Fosfatos de cálcio - Parte 3: Substitutos ósseos de β-fosfato tricálcico e de hidroxiapatita.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Plenum® Oss 3D_β fit é fornecido embalado nos modelos descritos na tabela O1, na condição estéril, e apresentado da seguinte forma: O1 (um) Plenum® Oss 3D_β fit e O3 (três) etiquetas de identificação e rastreabilidade nas seguintes embalagens:

- Embalagem primária na forma de estojo composto de armação em acrílico-butadieno-estireno (ABS) e película de filme de acetato, contendo 01 uma unidade do produto;
- Embalagem secundária o estojo contendo o produto é embalado em blister de PET e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek;
- Embalagem terciária na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária, secundária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;

Vide abaixo as imagens ilustrativas das embalagens primária e secundária (Figura 1) e terciária (Figura 2) de um modelo de Plenum® Oss 3D_β fit na forma em que será comercializado.

Figura 1: Imagens ilustrativas das embalagens primária e secundária.

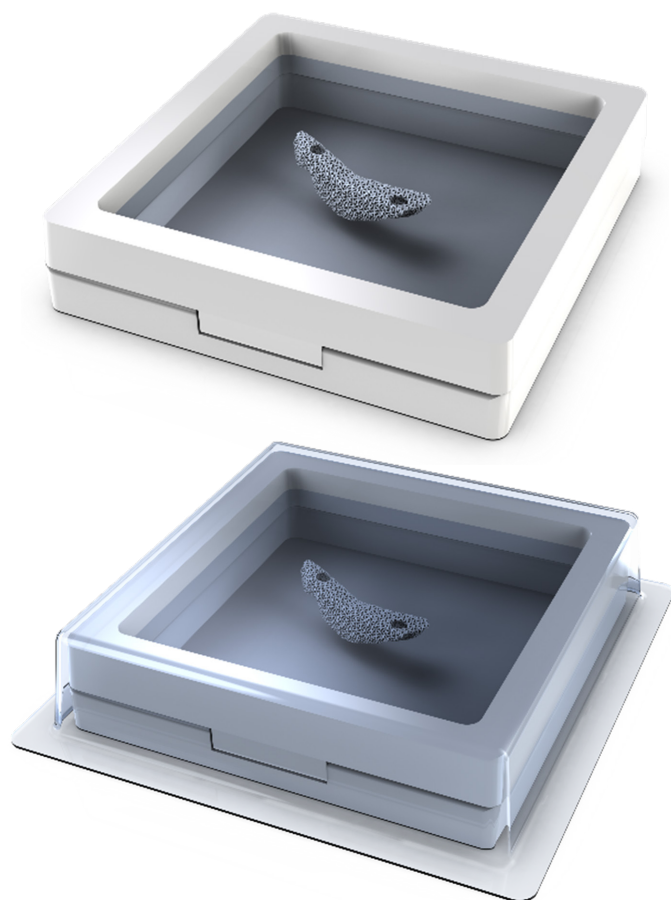



Figura 2: Imagens ilustrativas da embalagem terciária.



 M3 Health Ind. Com. de Prod. Med.
Odont. e Correlatos S.A.
Avenida Ain Ata, 640 - Lote 15 - Quadra B
Jundiaí/SP-Brasil - CEP 13.212-213
PABX +55 11 3109-9000
www.plenumbio.com.br
Resp. Tec: Sybele Saska Specian
CRO-SP 91358

NOTA: O Plenum® Oss 3D_β fit não possui acessórios.

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

O Plenum® Oss 3D_β fit é um enxerto ósseo sintético reabsorvível, modelo paciente-específico, que tem como uso pretendido o preenchimento e/ou reconstrução de defeitos ósseos na região crânio-maxilo-facial, sendo indicado para regeneração tecidual guiada, aumento/reconstrução e preenchimento de rebordo alveolares atróficos, pós-traumáticos e deformidades ósseas.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

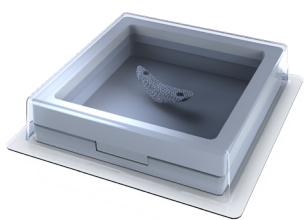
O Plenum® Oss 3D_β fit é um enxerto ósseo sintético reabsorvível para ser utilizado na reconstrução e/ou regeneração guiada de defeitos ósseos. A macro e microestrutura e a composição química do produto conferem osteocondutividade eficaz, alta propriedade hidrofílica, reabsorção/dissolução controlada da fase cristalina constituinte deste enxerto ósseo, a qual é absorvida pelo organismo gradualmente e substituída por tecido ósseo neoformado durante o processo de reparo ou regeneração do tecido ósseo. Plenum® Oss 3D_β fit tem o diferencial de ser um enxerto ósseo que se adapta perfeitamente ao leito receptor, principalmente com contornos e geometrias complexas, aumentando a área de contato entre estes, facilitando a vascularização e proporcionando a migração de células osteogênicas para o interior do enxerto ósseo. Plenum® Oss 3D_β fit funciona como substituto ósseo favorecendo a reconstrução tridimensional de defeitos ósseos, proporcionando osteocondutividade por meio de sua composição química, macro e micro porosidades, perfeita adaptação e integração ao tecido ósseo adjacente, manutenção do espaço do defeito a ser reconstruído, características necessárias para uma adequada taxa de degradação e substituição por tecido ósseo neoformado.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

Ler atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização do enxerto ósseo sintético Plenum® Oss 3D_β fit;

- Antes do uso verifique a data de validade do produto. Não utilizar com a embalagem violada ou com a validade vencida;
- O Plenum® Oss 3D_β fit é um enxerto ósseo personalizado e é fornecido pronto para o uso;
- As técnicas de uso e aplicação do Plenum® Oss 3D_β fit variam de acordo com a preferência do cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem terapêutica, técnica de aplicação, planejamento e modelamento virtual do produto paciente-específico deverá aprovado pelo cirurgião responsável;
- Cabe ao cirurgião realizar todos os exames e cuidados pré-operatórios para garantir que local e sistemicamente o paciente esteja apto a ser submetido a um procedimento cirúrgico reconstrutivo;
- O cirurgião deverá fazer uma abordagem cirúrgica cuidadosa para obter tecido mole suficiente para que haja recobrimento total e sem tensão para recobrir o enxerto Plenum® Oss 3D_β fit por primeira intenção;
- A preparação adequada do local (leito receptor), onde vai ser aplicado o Plenum® Oss 3D_β fit, é muito importante. A área do leito cirúrgico (receptor) deverá ser escarificada para permitir a perfusão sanguínea e a nutrição do enxerto Plenum® Oss 3D_β fit, o sangramento controlado é fundamental para nutrir o enxerto e os resultados sejam alcançados;
- No procedimento de manipulação e fixação do Plenum® Oss 3D_β fit, o cirurgião deverá utilizar somente instrumentais cirúrgicos apropriados para fixação de enxerto ósseo e estéreis;
- O cirurgião deve considerar sua experiência clínica e cirúrgica para escolher a técnica mais adequada para cada paciente (procedimento individualizado). Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica única para realização do procedimento;
- Associação com outros produtos regenerativos, ou seja, biomateriais complementares (componentes ancilares) é critério de escolha e de responsabilidade do cirurgião (esses produtos não fazem parte da família Plenum® Oss 3D_β fit e devem ser adquiridos separadamente).

Manuseio e Manipulação do Plenum® Oss 3D_β fit



1. Remova o blister contendo o produto da embalagem externa (cartonado).

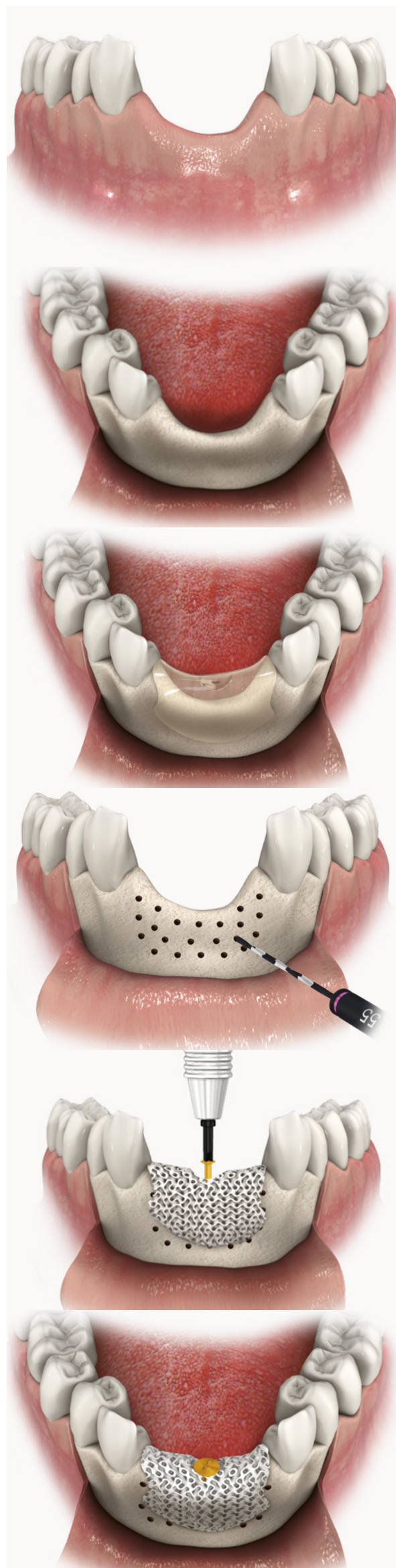


2. Abra o blister em campo cirúrgico estéril e coloque o conjunto embalagem primária (estojo) mais produto na mesa cirúrgica.



3. Abra o estojo apertando na indicação onde está escrito "PUSH". Após o estojo aberto, remova o enxerto com cuidado com auxílio de uma pinça ou com os dedos polegar e indicador.

Sequência esquemática de instalação do Plenum® Oss 3D_β fit



1. Aspecto inicial do defeito clínico.

2. Descolamento do tecido para exposição do leito cirúrgico.

3. Utilização prévia da guia cirúrgica* (análogo de enxerto ósseo) para verificação da adaptação do Plenum® Oss 3D_β fit. (*esta guia é fornecida separadamente e não estéril; deve ser esterilizada antes do procedimento por calor úmido - autoclave).

4. Perfuração do leito cirúrgico para permitir a perfusão sanguínea e a nutrição do Plenum® Oss 3D_β fit.

5. Adaptação Plenum® Oss 3D_β fit sobre o leito cirúrgico e estabilização com parafuso.

6. Aspecto final do Plenum® Oss 3D_β fit adaptado e fixado sobre o leito cirúrgico.

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

7. PRECAUÇÕES

O cirurgião não deve utilizar o Plenum® Oss 3D_β fit 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 nas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de possíveis eventos adversos para o paciente.

- O manuseio do Plenum® Oss 3D_β fit deve ser realizado exclusivamente por cirurgiões (médicos ou dentistas) treinados e capacitados previamente para esse procedimento, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de reconstrução de tecido ósseo, regeneração tecidual guiada e uso de substitutos ósseos;
- O rótulo do produto apresenta a data de validade, o código e o número de lote do produto, responsável técnico e os dados da empresa, bem como a respectiva simbologia, permitindo a total rastreabilidade do produto;
- O Plenum® Oss 3D_β fit por ser um enxerto ósseo personalizado, necessita de um planejamento virtual para posterior confecção do dispositivo médico paciente-específico que é de responsabilidade e competência do cirurgião (médico ou dentista) a escolha adequada do modelo do produto com as características e dimensões mais apropriadas, após a análise clínica individual completa e aprovação do planejamento virtual e desenho do modelo do produto de cada caso clínico;
- Antes de iniciar a cirurgia, o cirurgião deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral, para evitar que o produto entre em contato com substâncias contaminantes;
- Todo produto que for contaminado ou danificado durante a manipulação e preparo deverá ser descartado conforme orientações descritas no item Descarte do Produto;
- Plenum® Oss 3D_β fit é um produto personalizado, modelo paciente-específico, portanto, é proibido utilizar o produto em outro paciente. O produto que eventualmente sobrar após o término de uma cirurgia deverá ser 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;
- É recomendando a instalação de implantes dentários e/ou aplicação de carga no local da reconstrução com o Plenum® Oss 3D_β fit após 08 meses de pós-operatório;
- O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à falha do procedimento cirúrgico e do enxerto ósseo, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção do enxerto ósseo;
- Paciente com higiene oral inadequada, quadros clínicos com distúrbios hematológicos e outras alterações sistêmicas não controladas, podem reduzir a eficácia do processo regenerativo e levar a falha do enxerto ósseo;
- Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião (médico ou dentista) deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, por meio de exames clínicos e de imagens (radiografias ou tomografias computadorizadas). Também deve considerar a necessidade de uma anamnese detalhada e exames complementares sobre a saúde geral do paciente (hemograma, coagulograma, dosagem de cálcio, glicemia etc.), uma vez que essas informações influenciam diretamente na resposta biológica do organismo frente ao uso do enxerto ósseo, Plenum® Oss 3D_β fit, e então definir previamente um plano cirúrgico e o planejamento virtual preciso e adequado ao procedimento de reconstrução/regeneração tecidual;
- É recomendada a solicitação de exames pré-operatórios de acordo com anamnese do paciente;
- O uso deste enxerto ósseo personalizado com técnicas, procedimentos, e

condições cirúrgicas não adequados poderá prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios de reconstrução ou regeneração tecidual;

- As principais e mais prováveis causas da falta de incorporação e de degradação acelerada do Plenum® Oss 3D_β fit com a conseqüente perda do enxerto, são: infecções, doenças localizadas ou sistêmicas, suprimento sanguíneo ou de nutrientes insuficientes, higiene inadequada, trauma ou sobrecarga no local da cirurgia, contaminação do produto no pré e/ou no trans-operatório ou no pós-operatório quando há exposição do enxerto ósseo na região buco-maxilo-facial, instabilidade mecânica por falta de fixação adequada do enxerto, necrose óssea, falta de capacitação profissional, erro técnico na instalação do produto, e paciente que não siga as instruções do pós-operatório. O cirurgião deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;
- O Plenum® Oss 3D_β fit é apenas um material auxiliar para a enxertia óssea. O êxito da terapia depende da técnica de intervenção e da resposta sistêmica do paciente;
- O sucesso de um procedimento cirúrgico de regeneração tecidual guiada ou reconstrução óssea utilizando o Plenum® Oss 3D_β fit associado a outros produtos regenerativos, enxertos ósseos (autógenos, homógenos ou heterógenos) ou membranas está relacionado à correta indicação e seleção do produto, à correta técnica cirúrgica, ao preparo, à estabilidade do produto, ao tempo e à qualidade da incorporação biomaterial(is)/leito receptor;
- Devem ser informadas ao paciente todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências, as limitações, riscos, complicações, e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento de regeneração tecidual guiada e técnicas de enxertia óssea com o uso de substitutos ósseos sintéticos;
- Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos na aplicação de carga mecânica excessiva ou trauma que afete a região operada, que podem implicar em falha, perda da estabilidade mecânica, exposição e deslocamento do enxerto ósseo;
- Os cuidados pós-operatórios e a correta higiene/limpeza do local operado são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído sobre os riscos existentes até que haja a completa reparação do tecido ósseo e/ou gengivais no sítio cirúrgico;
- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase pós-operatória. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião é um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- Para pacientes idosos, com problemas e limitações motoras, 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 Plenum® Oss 3D_β fit não foi testado em mulheres em fase de aleitamento, portanto, não se sabe se os metabolitos do Plenum® Oss 3D_β fit passam para o leite materno;
- O cirurgião deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório;
- É importante e fundamental que o cirurgião explique, verbalmente e por escrito, todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha total entendimento sobre todos esses aspectos;
- Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante assegurar a correta e total rastreabilidade do Plenum® Oss 3D_β fit utilizado, por meio de 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.

8. ADVERTÊNCIAS

- O Plenum® Oss 3D_β fit é fornecido na condição estéril, esterilizado por Irradiação Gama. Não utilize o produto caso esteja com a embalagem violada ou com a validade vencida;
- Produto de USO ÚNICO, portanto, reprocessamento, reesterilização e reutilização são proibidos e podem trazer riscos de falha e infecção ao paciente. Caso o produto seja exposto a uma dessas situações, acarretará a contaminação e em danos permanentes no produto e/ou infecção cruzada no paciente;
- O produto deve ser mantido na embalagem original até o momento da utilização, e somente deve ser manuseado em campo cirúrgico estéril;
- Atenção: Por tratar-se de um dispositivo médico paciente-específico, ou seja, produto dependente de um planejamento e análise de exames de imagem, deve-se ter total atenção se o produto não for utilizado a partir de 90 dias da data de fabricação. Nestes casos, o cirurgião deve solicitar a revisão do planejamento realizado, com um novo exame de imagem para data vigente; se nesta revisão acusar a falta de adaptação do produto ao leito receptor e/ou alteração de geometria, um novo produto deverá ser confeccionado; visto que a acurácia da adaptação do produto ao leito receptor e a previsibilidade do desempenho clínico poderão ser comprometidos;
- Paciente alcoólatra ou usuário de drogas pode não seguir corretamente as instruções do pós-operatório, e ocasionar no insucesso do tratamento com o dispositivo médico;
- Uso do dispositivo médico em paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória pode ocasionar no insucesso do tratamento;
- Uso do dispositivo médico em paciente incapaz de manter uma boa higiene no local da cirurgia (limitações motoras ou físicas), pode ocasionar no insucesso do tratamento;
- 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 de todas essas complicações, e dos riscos advindos das cirurgias de regeneração tecidual guiada e técnicas de enxertia óssea.

9. CONTRAINDICAÇÕES

O cirurgião deve avaliar a condição do paciente de forma prudente antes da cirurgia e da utilização da Plenum® Oss 3D_β fit, e verificar se há qualquer contraindicação. As contraindicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Paciente que possua quantidade e qualidade gengival ou tecido mole em geral insuficiente, que não consiga fornecer uma cobertura com o retalho adequada e sem tensão, para evitar exposição acidental do enxerto ósseo sintético e comprometer o procedimento;
- Paciente com má qualidade óssea ou pacientes com osso tipo IV em função de osteoporose ou osteopenia, que pode provocar a falha precoce do enxerto ósseo devido a uma reparação ou regeneração tecidual ineficiente;
- Uso em locais que sofram estresse, esforços mecânicos diretos, ou partes do enxerto que sejam expostas a constantes forças de deformação e/ou tensão, como o uso de próteses móveis sobre o enxerto ósseo antes do período recomendado de integração do enxerto ósseo ao leito receptor de 08 meses de pós-operatório;
- Inflamação e/ou infecção próximos ou no local da cirurgia;

- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Febre;
- Leucocitose;
- Paciente com alergia ou sensibilidade a β-fosfato tricálcico;
- Paciente com distúrbios de desenvolvimento do sistema esquelético;
- 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 da cirurgia;
- Uso em paciente portador de desordens vasculares ou distúrbios de coagulação;
- Distúrbio do metabolismo do cálcio;
- Tratamento com esteroides e outros fármacos que interfiram no metabolismo de cálcio;
- Patologias imunossupressoras;
- Paciente submetido à radioterapia, quimioterapia ou uso de medicamentos que comprometem a vascularização dos tecidos, ósseo e mole.

10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Resultados positivos podem não ser alcançados em todos os procedimentos cirúrgicos. Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações. Os possíveis efeitos adversos associados ao procedimento cirúrgico ou ao uso do Plenum® Oss 3D_β fit podem incluir, mas não estão limitados a:

- Complicações no trans e pós-operatório, como por exemplo: hemorragia, dor, edema, abscesso, fístula, deiscência, lesão ou compressão de nervos (parestesia e hiperestesia sensitivas ou motoras, parcial ou total, transitória ou permanente), lesão de tecidos moles, lesão aos dentes adjacentes, infecção local ou sistêmica, e outras complicações típicas de um procedimento de colocação de enxertos ósseos;
- Sensibilidade do tecido no local da cirurgia;
- Dor ou desconforto devido à presença do enxerto ósseo ou em função do procedimento cirúrgico;
- Falta de incorporação do enxerto ósseo, ou ainda retardo na cicatrização, que podem resultar na falha do produto;
- Perda da estabilidade, deslocamento do enxerto ósseo resultante pela instalação inadequada do produto ou da não incorporação;
- Deslocamento ou exposição do enxerto ósseo no local enxertado em função do uso em locais que podem sofrer estresse, carga, esforços mecânicos diretos, exposição a constantes forças de deformação e/ou tensão, e fixação inadequada do produto;
- Reação alérgica a β-fosfato de tricálcio;
- Intensa reação tecidual fibrótica ao redor da área cirúrgica;
- Vascularização insuficiente e formação óssea insuficiente podem causar a perda da área enxertada;
- Deiscência prematura de suturas, tensão na coaptação dos bordos cirúrgicos ou a exposição prematura do Plenum® Oss 3D_β fit e da área enxertada podem alterar os processos cicatriciais e resultar na falha do procedimento cirúrgico;

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 de todas essas complicações, e dos riscos advindos das cirurgias de regeneração tecidual guiada e técnicas de enxertia óssea com o uso de substitutos ósseos sintéticos reabsorvíveis.

11. SÍMBOLOS

A Tabela 2 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 2: Símbolos utilizados na rotulagem para expressar informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.

	Número de catálogo
	Validade
	Código do lote
	Identificador único do dispositivo
	Matéria-prima
	Não reutilizar
	Data e país de fabricação
	Fabricante
	Esterilizado utilizando irradiação
	Não reesterilizar
	Consultar as instruções para utilização (plenum.bio/ifu)
Rev. XX	Nº de Revisão da Instrução de Uso
	Consultar as instruções de uso em formato eletrônico (QR code)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Sistema de barreira estéril com embalagem protetora interna
	Nº do Paciente
Reg. ANVISA	Nº de registro ANVISA
Proibido reprocessar	Proibido reprocessar

NOTA: Os símbolos e as representações gráficas relacionados à rotulagem descritas acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1:2021.

12. ESTERILIZAÇÃO

- O Plenum® Oss 3D_β fit é fornecido na condição estéril, esterilizado por Irradiação Gama;
- Produto médico de uso único e não pode ser reprocessado, reesterilizado ou reutilizado;
- Antes do uso verifique a integridade da embalagem e a data de validade. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou com a validade do produto vencida;
- Data de fabricação, data de validade, código do produto, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;
- Para manter a esterilidade, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes apropriados e assépticos.

13. VALIDADE DO PRODUTO

- O prazo de validade do produto é de 01 (um) ano.
- 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.

14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do Plenum® Oss 3D_β fit e cumprir com os requisitos da legislação vigente, o cirurgião responsável e sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações referentes ao produto utilizado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade do Plenum® Oss 3D_β fit, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação por meio de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem.

Além disso, essas informações devem ser fornecidas ao paciente para que este tenha informações a respeito do produto utilizado em seu procedimento.

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

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

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

15. 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.

16. 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 enxerto ósseo sintético (Plenum® Oss 3D_β fit) que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelos estabelecimentos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas);
- Recomenda-se que o Plenum® Oss 3D_β fit seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;
- Após a descaracterização, o Plenum® Oss 3D_β fit 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 Plenum® Oss 3D_β fit que sobra e não for utilizado durante a cirurgia também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas.

17. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone (11) 3109-9000, ou através do endereço eletrônico (relacionamento@plenum.bio) ou pelo site (www.plenum.bio/ifu);

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

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

18. GARANTIA LIMITADA

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

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