



# INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

## PLENUM<sup>®</sup> OSS 3D<sub>β</sub>

## INSTRUÇÕES DE USO

---

NOME TÉCNICO: Enxerto para ossos e dispositivos associados

NOME COMERCIAL: Plenum<sup>®</sup> Oss 3D<sub>β</sub>

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](mailto:relacionamento@plenum.bio)

Site: [www.plenum.bio](http://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 e Odontológico.

Produto Estéril. Esterilizado por Irradiação Gama.

Validade: Veja na rotulagem do produto.

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar, Reesterilizar e Reutilizar.

REGISTRO ANVISA N°: 81684340021

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

Rev 00

## SUMÁRIO

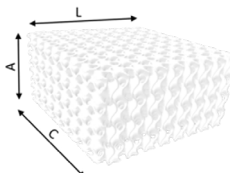
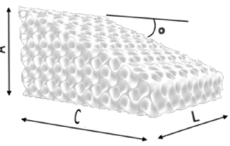
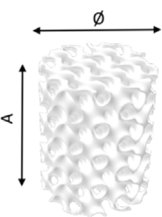
1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	3
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	4
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	4
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	4
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	4
6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	5
7. PRECAUÇÕES	6
8. ADVERTÊNCIAS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

# 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Plenum® Oss 3D<sub>β</sub> é um enxerto ósseo reabsorvível a base de biocerâmica sintética (β-fosfato tricálcico) produzido a partir do

processo de manufatura aditiva (impressão 3D), que permite uma macroestrutura padronizada com poros de 400 μm, favorecendo uma substituição do enxerto por tecido ósseo neoformado previsível e concomitante uma lenta reabsorção durante o processo de reparo ou regeneração tecidual.

TABELA 1: Imagens ilustrativas, códigos e dimensões dos modelos comerciais do Plenum® Oss 3D<sub>β</sub>.

Imagens ilustrativas	Códigos	Modelos comerciais / Tamanhos	
		Comprimento (C) x Largura (L) x Altura (A)	Volume
	018-25-B40-00-01	BLOCO - 10 x 10 x 03 mm	0,30 cm <sup>3</sup>
	018-25-B40-00-02	BLOCO - 10 x 15 x 03 mm	0,45 cm <sup>3</sup>
	018-25-B40-00-03	BLOCO - 10 x 10 x 05 mm	0,50 cm <sup>3</sup>
	018-25-B40-00-04	BLOCO - 20 x 20 x 08 mm	3,20 cm <sup>3</sup>
	018-25-B40-00-05	BLOCO - 20 x 20 x 10 mm	4,00 cm <sup>3</sup>
	018-25-B40-00-06	BLOCO - 20 x 30 x 08 mm	4,80 cm <sup>3</sup>
	018-25-B40-00-07	BLOCO - 20 x 30 x 10 mm	6,00 cm <sup>3</sup>
	018-25-B40-00-08	CUNHA - 20 x 15 x 6 mm - 9°	1,35 cm <sup>3</sup>
	018-25-B40-00-09	CUNHA - 20 x 15 x 8 mm - 14°	1,65 cm <sup>3</sup>
	018-25-B40-00-10	CUNHA - 20 x 15 x 10 mm - 19°	1,95 cm <sup>3</sup>
	018-25-B40-00-11	CUNHA - 20 x 15 x 12 mm - 24°	2,25 cm <sup>3</sup>
	018-25-B40-00-12	CUNHA - 20 x 15 x 14 mm - 29°	2,55 cm <sup>3</sup>
		018-25-B40-00-13	CILINDRO - 08 x 10 mm
018-25-B40-00-14		CILINDRO - 10 x 10 mm	0,80 cm <sup>3</sup>
018-25-B40-00-15		CILINDRO - 12 x 10 mm	1,10 cm <sup>3</sup>
018-25-B40-00-16		CILINDRO - 14 x 10 mm	1,50 cm <sup>3</sup>
018-25-B40-00-17		CILINDRO - 08 x 20 mm	1,00 cm <sup>3</sup>
018-25-B40-00-18		CILINDRO - 10 x 20 mm	1,60 cm <sup>3</sup>
018-25-B40-00-19		CILINDRO - 12 x 20 mm	2,30 cm <sup>3</sup>
018-25-B40-00-20		CILINDRO - 14 x 20 mm	3,10 cm <sup>3</sup>

## COMPONENTES ANCILARES

Os dispositivos médicos Plenum® Oss 3D<sub>β</sub> podem 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). Limite de torque máximo recomendando para fixação do parafuso é de 10 N.cm.

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

Os modelos comerciais que fazem parte da família Plenum® Oss 3D<sub>β</sub> são a base de β-fosfato tricálcico (≥ 95% de β-TCP).

## 3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Plenum® Oss 3D<sub>β</sub> é fornecido embalado unitariamente nos modelos descritos na Tabela 1, na condição estéril, e apresentado da seguinte forma: 01 (um) Plenum® Oss 3D<sub>β</sub> e 03 (três) etiquetas de identificação e rastreabilidade nas seguintes embalagens:

- Embalagem primária na forma de estojo com tampa transparente em poliestireno cristal (GPPS), base branca em polipropileno (PP) e berço em silicone de cor laranja, contendo 01 uma unidade do produto em uma das apresentações descritas na Tabela 1;
- Embalagem secundária na forma de blister de PET e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek, esterilizado por Irradiação Gama;
- Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária e secundária, e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;

Vide abaixo as imagens ilustrativas das embalagens primária e secundária (Figura 1) e externa (Figura 2) de um modelo de Plenum® Oss 3D<sub>β</sub>, na forma em que será comercializado.

Figura 1: Imagens ilustrativas das embalagens primária e secundária.

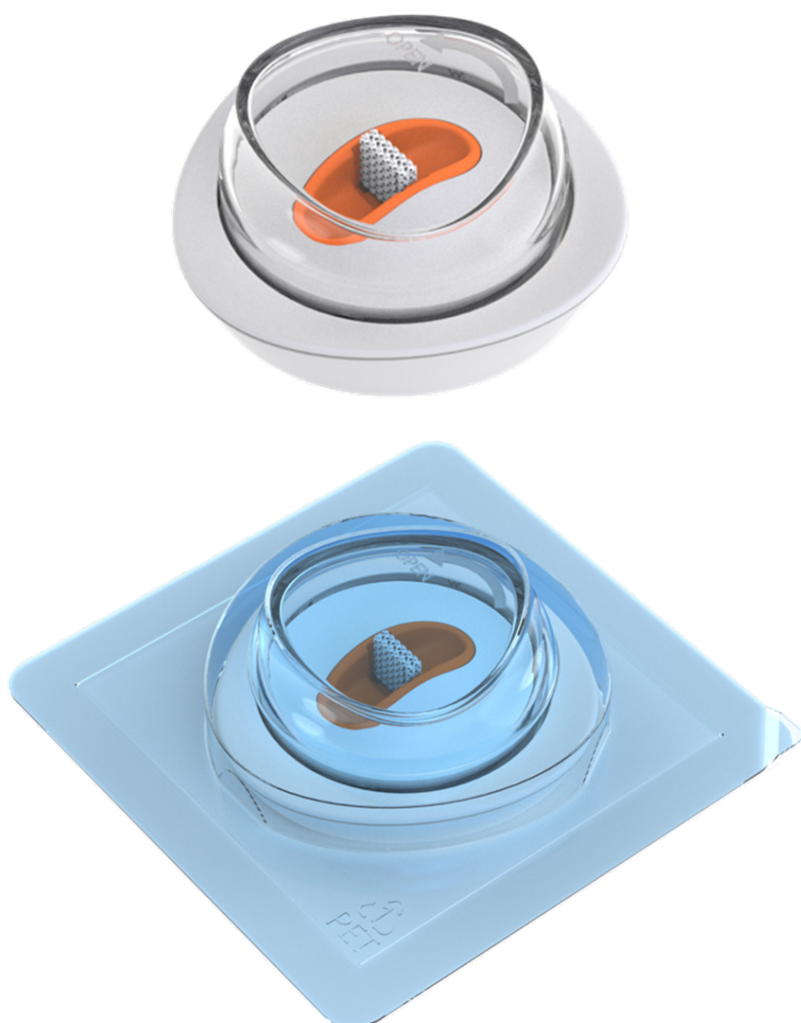


Figura 2: Imagens ilustrativas da embalagem externa.



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

O Plenum® Oss 3D<sub>β</sub> é um enxerto ósseo sintético, que tem como uso pretendido o preenchimento e/ou reconstrução de cavidades ósseas ou defeitos do sistema esquelético que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. Sendo indicado para regeneração tecidual guiada, aumento/reconstrução e preenchimento de defeitos ósseos como rebordo alveolares atróficos, espaços vazios (lacunas), cavidades ósseas criadas cirurgicamente ou por meio de lesões traumáticas e deformidades ósseas.

## 5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

O Plenum® Oss 3D<sub>β</sub> é um enxerto ósseo sintético reabsorvível para ser utilizado na reconstrução e/ou regeneração guiada de defeitos ósseos. As macro e microestruturas porosas e composição química 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.

A propriedade de resistência à compressão destes enxertos ósseos assegura um modo de uso que permite perfuração por brocas e fixação por meio de parafusos. O contato adjacente do enxerto ósseo (Plenum® Oss 3D<sub>β</sub>) junto ao leito receptor aumenta a área de contato entre estes, facilitando a

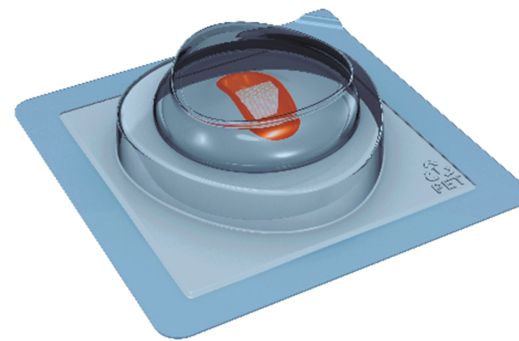
revascularização e proporcionando a migração de células osteogênicas para o interior do enxerto ósseo. Em geral, os materiais sintéticos reabsorvíveis para regeneração óssea são os materiais de escolhas; visto que, estes materiais são isentos de possíveis contaminantes ou moléculas orgânicas advindos dos enxertos homogêneos e heterogêneos, os quais possam induzir respostas imunológicas. Desta forma, materiais sintéticos minimizam o risco de infecção, inflamação e outras complicações no pós-operatório.

## 6. INFORMAÇÕES 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<sub>β</sub>;

- 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<sub>β</sub> é um enxerto ósseo e fornecido pronto para o uso;
- Não necessita de hidratação prévia em soro fisiológico ou sangue do próprio paciente para um ganho de eficácia na manipulação do produto;
- O cirurgião deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento e verificar a quantidade que pretende utilizar. Tenha sempre disponíveis o produto em quantidades superiores ao que pretende utilizar;
- O uso deste enxerto ósseo com técnicas, procedimentos, e condições cirúrgicas não adequadas poderá prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios de reconstrução ou regeneração tecidual;
- As técnicas de uso e aplicação do Plenum® Oss 3D<sub>β</sub> variam de acordo com a preferência do cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem terapêutica, técnica de aplicação, planejamento prévio do procedimento cirúrgico;
- 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<sub>β</sub> por primeira intenção;
- A preparação adequada do local (leito receptor), onde vai ser aplicado o Plenum® Oss 3D<sub>β</sub>, é muito importante. Toda a área do leito cirúrgico (receptor) deverá ser preparada para permitir a perfusão sanguínea e a nutrição do enxerto Plenum® Oss 3D<sub>β</sub>, o sangramento controlado é fundamental para nutrir o enxerto e os resultados sejam alcançados;
- No procedimento de manipulação e fixação do Plenum® Oss 3D<sub>β</sub>, 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 geral para todos os pacientes;
- 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 desta família de produto e devem ser adquiridos separadamente).

### Manuseio e Manipulação do Plenum® Oss 3D<sub>β</sub>:



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 com luva estéril girando a tampa no sentido anti-horário.

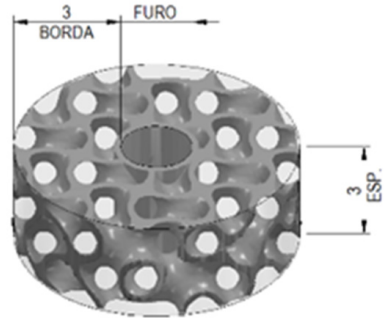


4. Após o estojo aberto, remova o bloco com auxílio de uma pinça ou com os dedos polegar e indicador.



## CUSTOMIZAÇÃO DO PLENUM® OSS 3D<sub>β</sub> E ADAPTAÇÃO AO LEITO RECEPTOR:

- O Plenum® Oss 3D<sub>β</sub> são dispositivos médicos passíveis de adaptação e ajuste, porém os limites de conformação mecânica deverão ser respeitados conforme tabela abaixo.

Espessura mínima para fixação de parafuso	3 mm	
Espessura mínima de borda do enxerto, para fixação de parafuso	3 mm	
Quantidade máxima de parafusos de fixação por modelo comercial	Mínimo: 1 parafuso (para fixações no centro do enxerto ósseo); Máximo: 2 parafusos (para fixações em extremidades do enxerto ósseo); Nota: Os parafusos de fixação deverão ser posicionados de forma que eles respeitem a distância mínima de 3 mm, entre eles e entre as extremidades do enxerto (borda do enxerto).	

- Customizar o Plenum® Oss 3D<sub>β</sub> conforme a anatomia do leito receptor com auxílio de brocas e discos cirúrgicos/protéticos estéreis para peça reta (exemplos: brocas 702, modelos da linha Maxicut e discos diamantados);
- Dar acabamento adequado, não deixando arestas e cantos vivos para evitar perfuração do retalho;
- Fazer adaptação do enxerto ao leito receptor sem deixar degraus, nivelando todas as laterais do enxerto ao defeito ósseo.
- Limite de torque máximo recomendado para fixação de parafuso: 10 N.cm



**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<sub>β</sub> 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<sub>β</sub> 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 tecidos ósseos, 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, número de registro ANVISA, responsável técnico e os dados da empresa, bem como a respectiva simbologia, permitindo a total rastreabilidade do produto;
- O Plenum® Oss 3D<sub>β</sub> está disponível em várias dimensões (modelos disponíveis na Tabela 01), sendo de competência do cirurgião (médico ou dentista) a escolha do produto com as características e dimensões mais apropriadas, após a análise clínica individual completa de cada caso;
- A escolha equivocada do enxerto ósseo que será utilizado, bem como erros na indicação, manipulação, preparo do tecido ósseo ou tecidos moles, e instalação do produto, podem provocar danos na estrutura física e contaminação do produto e contribuir para a falha do mesmo;
- A decisão sobre o modelo do enxerto escolhido para a reconstrução do defeito ósseo depende diretamente da preferência do cirurgião em relação ao tamanho do defeito ósseo, manuseio, usabilidade e técnica cirúrgica a ser empregada, onde o objetivo é maximizar o contato entre o tecido ósseo e o dispositivo médico para potencializar a integração do enxerto e a cicatrização óssea;
- 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;
- Proibido utilizar eventuais sobras de Plenum® Oss 3D<sub>β</sub>. 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<sub>β</sub> 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, 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<sub>β</sub>, e definir então previamente um plano cirúrgico, com a seleção do modelo mais adequado ao procedimento de reconstrução/regeneração tecidual;

- É recomendada a solicitação de exames pré-operatórios de acordo com anamnese do paciente;
- As principais e mais prováveis causas da falta de incorporação e reabsorção do Plenum® Oss 3D<sub>β</sub> com a consequente perda do enxerto, são: infecções, doenças localizadas ou sistêmicas, uso de membranas, malhas ou telas de forma inadequada, 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, 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<sub>β</sub> 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<sub>β</sub> associado a outros produtos regenerativos, enxertos ósseos (autógenos, homogêneos ou heterogêneos) 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 as 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<sub>β</sub> não foi testado em mulheres em fase de aleitamento, portanto, não se sabe se os metabolitos do Plenum® Oss 3D<sub>β</sub> passam para o leite materno;
- O cirurgião deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual deve ser verificada a estabilidade e a integridade do produto, bem como a

incorporação e/ou reabsorção no tempo adequado;

- É importante e fundamental que o cirurgião explique, verbalmente e por escrito, todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro 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<sub>β</sub> 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<sub>β</sub> 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 na 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;
- 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<sub>β</sub>, 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 para não fornecer uma cobertura com o retalho adequada e sem tensão para evitar exposição acidental do enxerto ósseo sintético e inviabilizar 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 à  $\beta$ -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 esteróides 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, como por exemplo, as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros. Os possíveis efeitos adversos associados ao uso do Plenum® Oss 3D $\beta$  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, 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 na cavidade oral em função do uso em locais que podem sofrer estresse, esforços mecânicos diretos, exposição a constantes forças de deformação e/ou tensão, e fixação inadequada do produto;
- Reação alérgica a  $\beta$ -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 $\beta$  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.

## 11. SÍMBOLOS

Símbolos que representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

	Número de catálogo
	Código do lote
	Identificador único do dispositivo
	Matéria-prima
	Validade
	Data e país de fabricação
	Fabricante
	Esterilizado utilizando irradiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Consultar as instruções para utilização (plenum.bio/ifu)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Sistema de barreira estéril com embalagem protetora interna

**NOTA:** Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do produto Plenum® Oss 3D $\beta$ , referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1:2021.

## 12. ESTERILIZAÇÃO

- O Plenum® Oss 3D $\beta$  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 02 (dois) anos.
- 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<sub>β</sub> e cumprir com os requisitos da legislação vigente, o cirurgião 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<sub>β</sub>, 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.

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<sub>β</sub>) 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<sub>β</sub> 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<sub>β</sub> 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<sub>β</sub> 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 por meio de contato telefônico (11) 3109-9000, 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 Aín Ata, N° 640 – Lote 15 - Quadra B – Jardim Ermida I, Multivias II – Polo Industrial e Logístico – CEP 13212-213 – Jundiaí - SP - Brasil. Telefone/Fax: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio

A ANVISA disponibiliza ainda um canal para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas, relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://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](mailto:relacionamento@plenum.bio)

Site: [www.plenum.bio](http://www.plenum.bio)