



PLENUM® OSS 3D β
Português



PLENUM® OSS 3D β
English



PLENUM® OSS 3D β
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLENUM[®] OSS 3D_β

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Enxerto para ossos e dispositivos associados

NOME COMERCIAL: Plenum[®] Oss 3D_β

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 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.01

SUMÁRIO

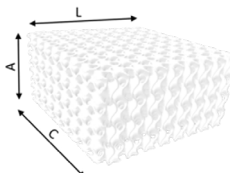
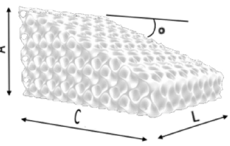
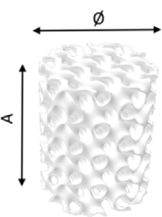
1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	3
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	4
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	4
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	4
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	4
6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	5
7. PRECAUÇÕES	6
8. ADVERTÊNCIAS	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_β 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_β.

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 ³
	018-25-B40-00-02	BLOCO - 10 x 15 x 03 mm	0,45 cm ³
	018-25-B40-00-03	BLOCO - 10 x 10 x 05 mm	0,50 cm ³
	018-25-B40-00-04	BLOCO - 20 x 20 x 08 mm	3,20 cm ³
	018-25-B40-00-05	BLOCO - 20 x 20 x 10 mm	4,00 cm ³
	018-25-B40-00-06	BLOCO - 20 x 30 x 08 mm	4,80 cm ³
	018-25-B40-00-07	BLOCO - 20 x 30 x 10 mm	6,00 cm ³
	018-25-B40-00-08	CUNHA - 20 x 15 x 6 mm - 9°	1,35 cm ³
	018-25-B40-00-09	CUNHA - 20 x 15 x 8 mm - 14°	1,65 cm ³
	018-25-B40-00-10	CUNHA - 20 x 15 x 10 mm - 19°	1,95 cm ³
	018-25-B40-00-11	CUNHA - 20 x 15 x 12 mm - 24°	2,25 cm ³
	018-25-B40-00-12	CUNHA - 20 x 15 x 14 mm - 29°	2,55 cm ³
		018-25-B40-00-13	CILINDRO - 08 x 10 mm
018-25-B40-00-14		CILINDRO - 10 x 10 mm	0,80 cm ³
018-25-B40-00-15		CILINDRO - 12 x 10 mm	1,10 cm ³
018-25-B40-00-15		CILINDRO - 14 x 10 mm	1,50 cm ³
018-25-B40-00-17		CILINDRO - 08 x 20 mm	1,00 cm ³
018-25-B40-00-18		CILINDRO - 10 x 20 mm	1,60 cm ³
018-25-B40-00-19		CILINDRO - 12 x 20 mm	2,30 cm ³
018-25-B40-00-20		CILINDRO - 14 x 20 mm	3,10 cm ³

COMPONENTES ANCILARES

Os dispositivos médicos Plenum® Oss 3D_β 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_β são a base de β-fosfato tricálcico (≥ 95% de β-TCP).

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Plenum® Oss 3D_β é fornecido embalado unitariamente nos modelos descritos na Tabela 1, na condição estéril, e apresentado da seguinte forma: 01 (um) Plenum® Oss 3D_β 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_β, na forma em que será comercializado.

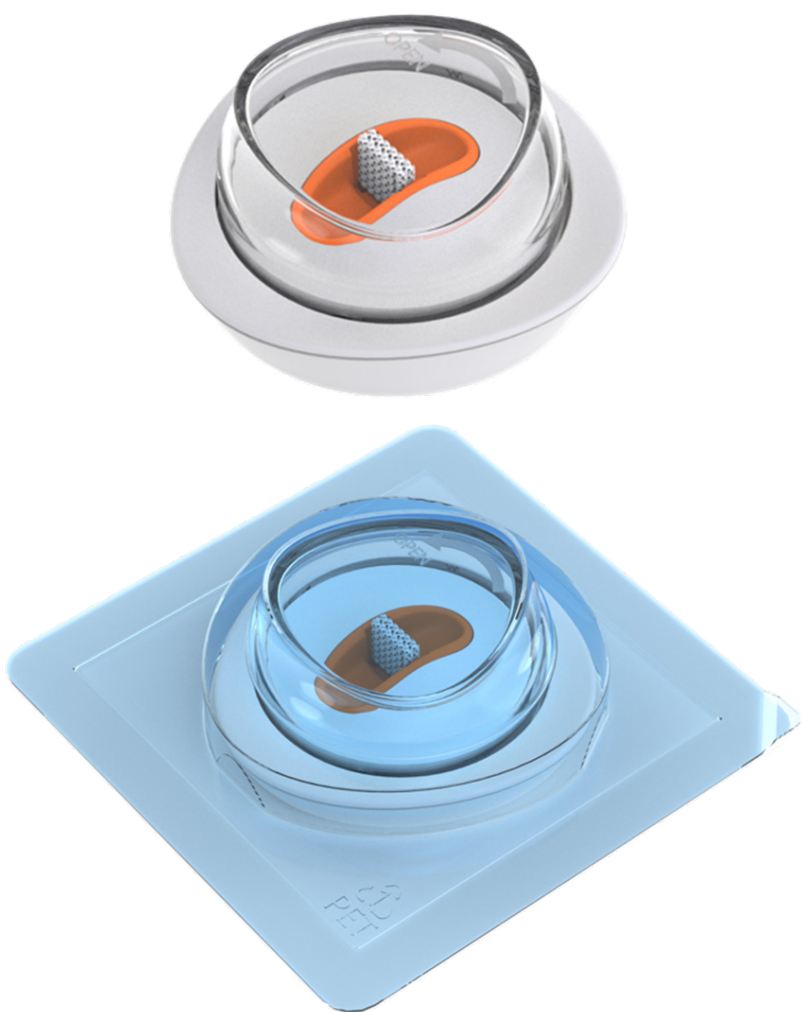


FIGURA 1: Imagens ilustrativas das embalagens primária e secundária.



FIGURA 2: Imagens ilustrativas da embalagem externa.

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

O Plenum® Oss 3D_β 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_β 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_β) junto ao leito receptor aumenta a área de contato entre estes, facilitando a

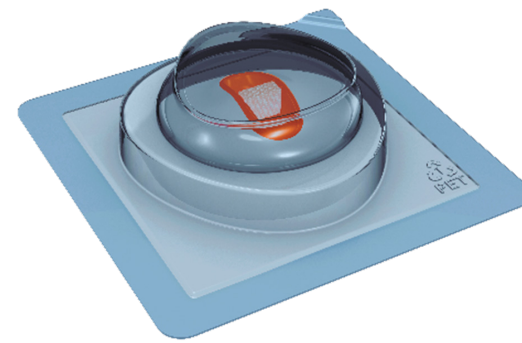
revascularização e proporcionando a migração de células osteogênicas para o interior do enxerto ósseo. Em geral, os materiais sintéticos reabsorvíveis para regeneração óssea são os materiais de escolhas; visto que, estes materiais são isentos de possíveis contaminantes ou moléculas orgânicas advindos 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_β;

- 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 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_β 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_β por primeira intenção;
- A preparação adequada do local (leito receptor), onde vai ser aplicado o Plenum® Oss 3D_β, 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_β, 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, 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_β:



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.

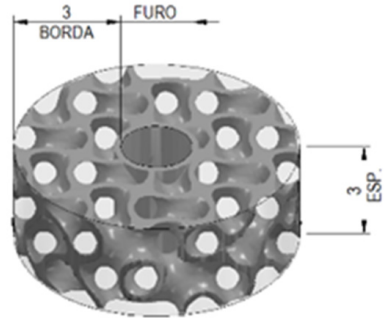


4. Após o estojo aberto, remova o bloco com auxílio de uma pinça ou com os dedos polegar e indicador.



CUSTOMIZAÇÃO DO PLENUM® OSS 3D_β E ADAPTAÇÃO AO LEITO RECEPTOR:

- O Plenum® Oss 3D_β 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_β 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_β 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 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_β 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_β. 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 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_β, 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_β 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_β 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 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_β não foi testado em mulheres em fase de aleitamento, portanto, não se sabe se os metabolitos do Plenum® Oss 3D_β 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_β 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 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_β, 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 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 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 β 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 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 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 β , referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1:2021.

12. ESTERILIZAÇÃO

- O Plenum® Oss 3D β 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_β 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_β, 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_β) 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 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 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 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, 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



INSTRUCTIONS FOR USE

PLENUM[®] OSS 3D_β

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Bone graft and associated devices

TRADE NAME: Plenum[®] Oss 3D_β

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°.: 81684340021.

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

REV.01

SUMMARY

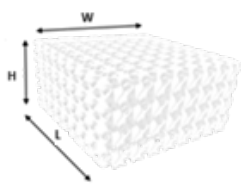
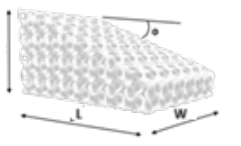
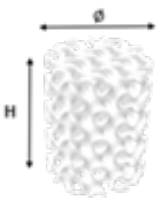
1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION	3
2. DEVICE COMPOSITION	4
3. DEVICE PRESENTATION FORM	4
4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE	4
5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE	4
6. INSTRUCTION FOR USE	5
7. PRECAUTIONS	6
8. WARNINGS	7
9. CONTRAINDICATIONS	7
10. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS	8
11. SYMBOLS	8
12. STERILIZATION	8
13. EXPIRATION DATE	9
14. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY	9
15. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION, AND HANDLING CONDITIONS	9
16. DISPOSAL OF DEVICE	9
17. CUSTOMER SERVICE	9
18. LIMITED WARRANTY	9

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

Plenum® Oss 3D_β is a resorbable bone graft based on bioceramic synthetic (β-Phosphate tricalcium) produced from the additive manufacturing process (3D printing), which allows a standardized

macrostructure with pores of 400 μm, favoring a predictable replacement of the graft with newly formed bone tissue and concomitant slow resorption during the process of tissue repair or regeneration.

TABLE 1: Illustrative images, codes and dimensions of the Plenum® Oss 3D_β commercial models.

Illustrative images	Codes	Commercial models / Sizes	
		Length (L) x Width (W) x Height (H)	Volume
	018-25-B40-00-01	BLOCK - 10 x 10 x 03 mm	0,30 cm ³
	018-25-B40-00-02	BLOCK - 10 x 15 x 03 mm	0,45 cm ³
	018-25-B40-00-03	BLOCK - 10 x 10 x 05 mm	0,50 cm ³
	018-25-B40-00-04	BLOCK - 20 x 20 x 08 mm	3,20 cm ³
	018-25-B40-00-05	BLOCK - 20 x 20 x 10 mm	4,00 cm ³
	018-25-B40-00-06	BLOCK - 20 x 30 x 08 mm	4,80 cm ³
	018-25-B40-00-07	BLOCK - 20 x 30 x 10 mm	6,00 cm ³
	018-25-B40-00-08	WEDGE - 20 x 15 x 6 mm - 9°	1,35 cm ³
	018-25-B40-00-09	WEDGE - 20 x 15 x 8 mm - 14°	1,65 cm ³
	018-25-B40-00-10	WEDGE - 20 x 15 x 10 mm - 19°	1,95 cm ³
	018-25-B40-00-11	WEDGE - 20 x 15 x 12 mm - 24°	2,25 cm ³
	018-25-B40-00-12	WEDGE - 20 x 15 x 14 mm - 29°	2,55 cm ³
		018-25-B40-00-13	CYLINDER - 08 x 10 mm
018-25-B40-00-14		CYLINDER - 10 x 10 mm	0,80 cm ³
018-25-B40-00-15		CYLINDER - 12 x 10 mm	1,10 cm ³
018-25-B40-00-16		CYLINDER - 14 x 10 mm	1,50 cm ³
018-25-B40-00-17		CYLINDER - 08 x 20 mm	1,00 cm ³
018-25-B40-00-18		CYLINDER - 10 x 20 mm	1,60 cm ³
018-25-B40-00-19		CYLINDER - 12 x 20 mm	2,30 cm ³
018-25-B40-00-20		CYLINDER - 14 x 20 mm	3,10 cm ³

ANCILLARY COMPONENTS

Plenum® Oss 3D_β medical devices can be fixed with fixation screws in order to achieve primary stability of the graft to the recipient bed (ancillary components are not part of this product family, they have a separate ANVISA

registration and must be purchased separately. Maximum recommended torque limit for screw fixing is 10 N.cm.

The commercial models of fixing screws in the Plenum® Graft family are described below:

Commercial name	Technical name	Composition	Model / Dimension
Plenum® Graft Anvisa Registration 81684340018	Non-bioabsorbable, non-sterile craniofacial bone screw	The screws in the Plenum® Graft family are made from ELI - Ti6Al4V titanium alloy, in accordance with ASTM F136-13 (2017) and ABNT NBR ISO 5832-3:2017 standards.	CORTICAL SCREW RT Ø1,4X4mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X5mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X6mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X7mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X8mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X9mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X10mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X11mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X12mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X13mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X14mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X15mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X16mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X17mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X18mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X19mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X4mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X5mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X6mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X7mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X8mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X9mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X10mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X11mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X12mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X13mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X14mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X15mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X16mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X17mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X18mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X19mm

2. DEVICE COMPOSITION

The commercial models that are part of the Plenum® Oss 3D_β family are composed of β-tricalcium phosphate (≥ 95% β-TCP).

3. DEVICE PRESENTATION FORM

Plenum® Oss 3D_β is supplied unit-packed in the models described in Table 1, in sterile condition, and presented as follows: O1 (one) Plenum® Oss 3D_β and O3 (three) identification and traceability labels in the following packaging:

- Primary packaging in the form of a case with a transparent lid in crystal polystyrene (GPPS), a white base in polypropylene (PP) and an orange silicone cradle, containing O1 unit of the product in one of the presentations described in Table 1;
- Secondary packaging in the form of a PET blister and heat-sealed with Tyvek surgical grade paper, sterilized by Gamma Irradiation;
- External packaging in the form of a rigid carton containing the primary and secondary packaging and 3 identification and traceability labels;

Below are illustrative images of the primary and secondary packaging (Figure 1) and the outer packaging (Figure 2) of a model of Plenum® Oss 3D_β, in the form in which it will be marketed.

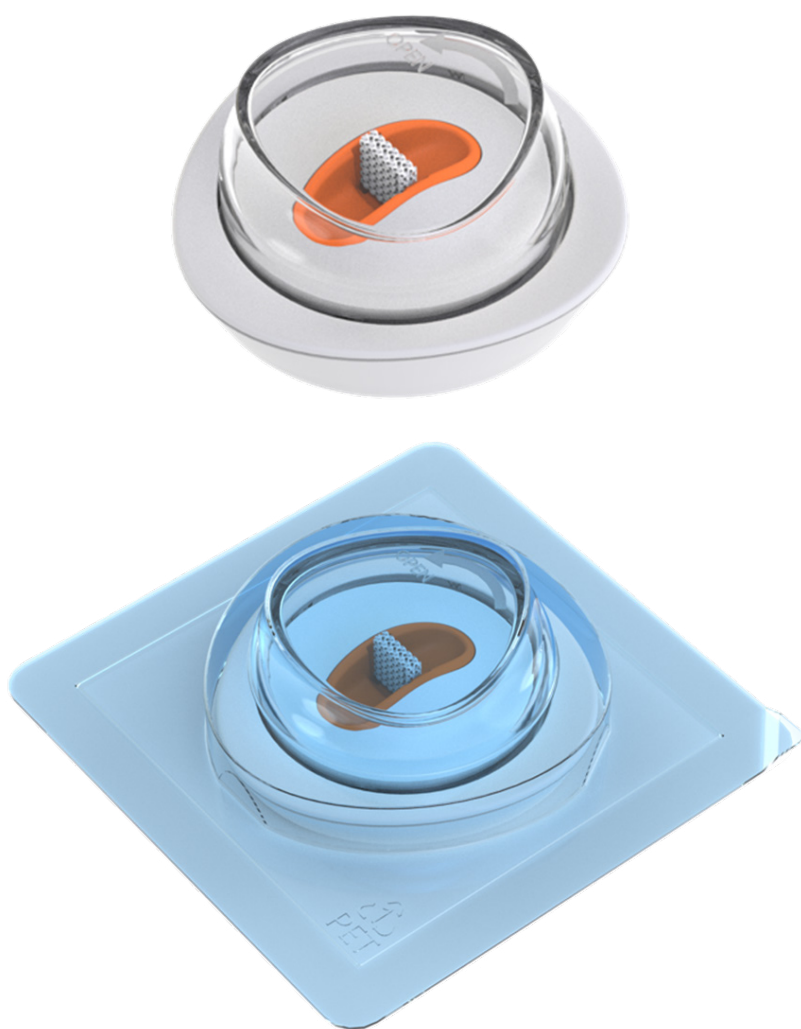


FIGURE 1: Illustrative images of primary and secondary packaging.

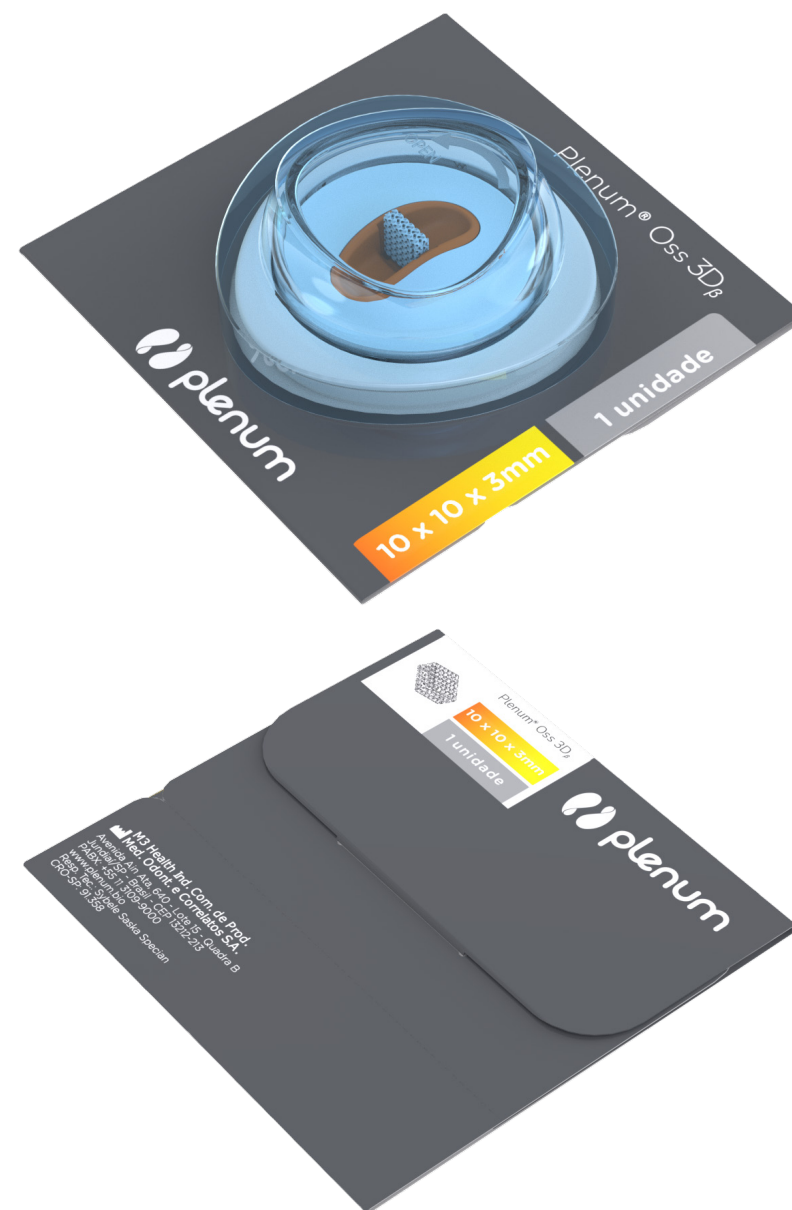


FIGURE 2: Illustrative images of external packaging.

4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE

Plenum® Oss 3D_β is a synthetic bone graft whose intended use is to fill and/or reconstruct bone cavities or defects in the skeletal system that are not intrinsic to the stability of the bone structure. It is indicated for guided tissue regeneration, augmentation/reconstruction and filling of bone defects such as atrophic alveolar ridge, empty spaces (gaps), bone cavities created surgically or through traumatic injuries and bone deformities.

5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

Plenum® Oss 3D_β is a resorbable synthetic bone graft for use in the reconstruction and/or guided regeneration of bone defects. The porous macro and microstructures and chemical composition confer effective osteoconductivity, high hydrophilic properties, controlled resorption/dissolution of the crystalline phase constituting this bone graft, which is gradually absorbed by the body and replaced by newly formed bone tissue during the process of bone tissue repair or regeneration.

The compressive strength of these bone grafts ensures that they can be used for drilling and screw fixation. The adjacent contact of the bone graft (Plenum® Oss 3D_β) with the recipient bed increases the area of contact between them,

facilitating the revascularization and the migration of osteogenic cells into the bone graft. In general, resorbable synthetic materials for bone regeneration are the materials of choice, as these materials are free of possible contaminants or organic molecules from homogenous and heterogenous grafts, which could induce immune responses. In this way, synthetic materials minimize the risk of infection, inflammation and other post-operative complications.

6. INSTRUCTION FOR USE

Carefully read the instructions for use, recommendations, and guidelines before using the Plenum® Oss 3D_β synthetic bone substitute:

- 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;
- Plenum® Oss 3D_β is supplied ready for use;
- Plenum® Oss 3D_β does not require prior hydration in saline solution or the patient's own blood to improve the efficiency of the product's handling;
- The surgeon (physician or dentist) is responsible for choosing the device model with the most appropriate characteristics and dimensions after an individual clinical analysis of each case. Always have more product available than you intend to use;
- The use of this bone graft with inappropriate techniques, procedures and surgical conditions could harm the patient, resulting in unsatisfactory reconstruction or tissue regeneration results;
- The techniques employed for the use and application of Plenum® Oss 3D_β depend on the preference of the surgeon (physician or dentist), and they are responsible for choosing the therapeutic approach that is used, model and dimensions of the device, application technique, as well as the criteria for monitoring and evaluating the results of surgery;
- The surgeon must take a careful surgical approach to obtain enough soft tissue for full, tension-free coverage of the Plenum® Oss 3D_β graft by first intention;
- Proper preparation of the site (host bone) at which the Plenum® Oss 3D_β will be applied is of the utmost importance. The device must fill the entire area to be treated, and any bleeding must be controlled so that the bone substitute adapts perfectly to the host bone and provides the expected results;
- The surgeon shall use only appropriate and sterile surgical instruments during procedures for manipulation and implantation of Plenum® Oss 3D_β;
- The surgeon must consider their clinical and surgical experience to choose the most appropriate technique for each patient (individualized procedure). Therefore, a general surgical technique is not recommended for all patients;
- Association with other regenerative products, i.e. complementary biomaterials (ancillary components) is the surgeon's criterion of choice and responsibility (these products are not part of this product family and must be purchased separately).

Handling and manipulation of Plenum® Oss 3D_β:



1. Remove the blister containing the product from the outer carton.



2. Open the blister on a sterile surgical drape and place the primary packaging (case) plus product on the operating table.



3. Open the sterile glove case by turning the lid anti-clockwise.

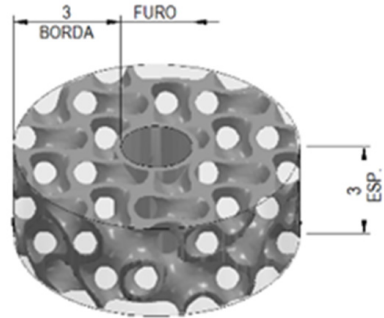


4. Once the case has been opened, remove the block using tweezers or the thumb and forefinger.



CUSTOMIZATION OF PLENUM® OSS 3D_β AND ADAPTATION TO THE RECEIVING BED:

- Plenum® Oss 3D_β are medical devices that can be adapted and adjusted, but the limits of mechanical conformation must be respected as shown in the table below:

Minimum thickness for screw fixation	3 mm	
Minimum graft edge thickness for screw fixation	3 mm	
Maximum number of fixing screws per commercial model	<p>Minimum: 1 screw (for fixings in the center of the bone graft);</p> <p>Maximum: 2 screws (for fixation at the ends of the bone graft); Note: The fixation screws must be positioned in such a way that they respect the minimum distance of 3 mm between them and between the ends of the graft (edge of the graft).</p>	

- Customize the Plenum® Oss 3D_β according to the anatomy of the recipient bed using sterile straight-piece drills and surgical/prosthetic discs (examples: 702 drills, Maxicut line models and diamond discs);
- Finish properly, leaving no sharp edges or corners to avoid perforating the flap;
- Adapt the graft to the recipient bed without leaving steps, leveling all sides of the graft to the bone defect.
- Maximum recommended torque limit for screw fastening: 10 N.cm



ATTENTION: The pictures are for illustrative purposes only. They do not represent the actual dimensions and characteristics of the product.

7. PRECAUTIONS

The surgeon should not use Plenum® Oss 3D_β before carefully reading all the instructions for use and the information on the packaging. All the information on use, warnings, precautions and recommendations mentioned in the instructions for use must be taken into account. Failure to observe these points could lead to possible adverse events for the patient;

- The handling of Plenum® Oss 3D_β should only be carried out by surgeons (doctors or dentists) who have been trained and qualified for this procedure, with experience and knowledge of facial bone reconstruction techniques, guided tissue regeneration and the use of bone substitutes;
- The product label shows the expiry date, product code and batch number, ANVISA registration number, technical manager and company details, as well as the respective symbology, allowing the product to be fully traceable;
- The Plenum® Oss 3D_β is available in various dimensions (models available in Table 01), and it is up to the surgeon (doctor or dentist) to choose the product with the most appropriate characteristics and dimensions, after a complete individual clinical analysis of each case;
- The wrong choice of bone graft to be used, as well as errors in the indication, manipulation, preparation of bone tissue or soft tissue, and installation of the product, can cause damage to the physical structure and contamination of the product and contribute to its failure;
- The decision on the graft model chosen for the reconstruction of the bone defect depends directly on the surgeon's preference in relation to the size of the bone defect, handling, usability and surgical technique to be employed, where the aim is to maximize contact between the bone tissue and the medical device to enhance graft integration and bone healing;
- Before starting the surgery, the surgeon must subject the patient to rigorous oral antisepsis to prevent the product from coming into contact with contaminating substances;
- Any product that is contaminated or damaged during handling and preparation must be disposed of in accordance with the guidelines described in the Product Disposal section;
- Any leftovers of Plenum® Oss 3D_β must not be used. Any product left over after the end of surgery must be disposed of in accordance with health service waste management regulations (hospitals, practices and clinics) and applicable environmental legislation;
- It is recommended to install dental implants and/or load the reconstruction site with Plenum® Oss 3D_β 8 months after surgery;
- Patients must be warned that a failure to comply with the post-operative instructions may lead to failure of the surgical procedure, requiring further surgery for revision or removal of the bone graft;
- Patients with inadequate oral hygiene, clinical conditions with hematological disorders and other uncontrolled systemic alterations can reduce the effectiveness of the regenerative process and lead to failure of the bone graft;
- Before the surgical procedure, the surgeon (doctor or dentist) must carry out rigorous preoperative planning, by means of clinical and imaging examinations (X-rays or CT scans). They should also consider the need for a detailed anamnesis and complementary tests on the patient's general health (blood count, coagulogram, calcium dosage, blood glucose, etc.), since this information directly influences the body's biological response to the use of the bone graft, Plenum® Oss 3D_β, and then define a surgical plan in advance, selecting the most suitable model for the tissue reconstruction/regeneration procedure;
- It is recommended that preoperative examinations be requested according

to the patient's anamnesis;

- The main and most likely causes of the lack of incorporation and resorption of Plenum® Oss 3D_β with the consequent loss of the graft are: infections, localized or systemic diseases, use of membranes, meshes or screens inappropriately, insufficient blood supply or nutrients, inadequate hygiene, trauma or overload at the surgical site, contamination of the product in the pre- and/or trans-operative period or in the post-operative period when there is exposure of the bone graft in the cranio-maxillofacial region and oral cavity, mechanical instability due to lack of adequate graft fixation, bone necrosis, lack of professional training, technical error in the installation of the product, and patients who do not follow the post-operative instructions. The surgeon must consider all these aspects in his preoperative planning;
- Plenum® Oss 3D_β is just an auxiliary material for bone grafting. The success of the therapy depends on the intervention technique and the patient's systemic response;
- The success of a surgical procedure for guided tissue regeneration or bone reconstruction using Plenum® Oss 3D_β associated with other regenerative products, bone grafts (autogenous, homogenous or heterogenous) or membranes is related to the correct indication and selection of the product, the correct surgical technique, the preparation, the stability of the product, the time and quality of the biomaterial(s)/recipient bed incorporation.
- The patient must be informed of all the indications for use, contraindications, precautions, warnings, limitations, risks, complications and possible adverse effects arising from the guided tissue regeneration procedure and bone grafting techniques using synthetic bone substitutes;
- The patient must be informed of the risks involved in applying excessive mechanical load or trauma affecting the operated region, which may result in failure, loss of mechanical stability, exposure and displacement of the bone graft;
- Post-operative care and correct hygiene/cleaning of the surgical site are extremely important. The patient should be instructed about the risks until the bone and/or gum tissue at the surgical site has completely repaired;
- The patient must be properly instructed on post-operative care. The patient's ability and willingness to follow the surgeon's instructions is one of the most important aspects of a surgical procedure;
- For elderly patients, those with motor problems and limitations, those with mental problems, drug addicts, or those with any other difficulty in following post-operative recommendations, this product may represent a greater risk of failure, as these patients may ignore the instructions and restrictions arising from this procedure;
- Plenum® Oss 3D_β has not been tested on breastfeeding women, so it is not known whether the metabolites of Plenum® Oss 3D_β pass into breast milk;
- The surgeon must clearly guide the patient, who must understand the importance of post-operative follow-up, in which the stability and integrity of the product must be verified, as well as incorporation and/or resorption at the appropriate time;
- It is important and fundamental that the surgeon explains all of the above to the patient, verbally and in writing, and that the patient has a complete and clear understanding of all these aspects;
- In order to protect the patient and their surgeon, it is important to ensure the correct and complete traceability of the Plenum® Oss 3D_β used, by noting the product code and batch in the patient's protocol, or by attaching the identification and traceability labels that come with the product to the patient's protocol.

8. WARNINGS

- Plenum® Oss 3D_β is supplied in sterile condition, sterilized by Gamma Irradiation. Do not use the product if its packaging has been tampered with or if its expiry date has passed;
- This is a SINGLE USE product, so reprocessing, resterilization and reuse are prohibited and may pose risks of failure and infection to the patient. If the product is exposed to one of these situations, it will result in contamination and permanent damage to the product and/or cross-infection of the patient;
- The product should be kept in its original packaging until use and should only be handled in a sterile surgical field;
- A patient who is an alcoholic or drug user may not follow the post-operative instructions correctly, resulting in failure of the treatment with the medical device;
- Using the medical device on a patient with a mental illness or who is unable to follow the recommendations and care during the post-operative phase can lead to treatment failure;
- Using the medical device on a patient who is unable to maintain good hygiene at the surgical site (motor or physical limitations) can lead to treatment failure;
- The patient must be informed and understand that in all surgical procedures there is the possibility of complications. The patient must be informed by the surgeon of all these complications, and of the risks arising from guided tissue regeneration surgeries and bone grafting techniques.

9. CONTRAINDICATIONS

The surgeon must prudently assess the patient's condition before surgery and the use of Plenum® Oss 3D_β, and check for any contraindications. Contraindications may include, but are not limited to:

- Patients with insufficient quantity and quality of gingival or soft tissue to provide adequate flap coverage without tension to avoid accidental exposure of the synthetic bone graft and render the procedure unfeasible;
- Patients with poor bone quality or patients with type IV bone due to osteoporosis or osteopenia, which can lead to early failure of the bone graft due to inefficient tissue repair or regeneration;
- Use in sites that suffer stress, direct mechanical strain, or parts of the graft that are exposed to constant deformation and/or tension forces, such as the use of mobile prostheses on the bone graft before the recommended period of integration of the bone graft into the recipient bed of 08 months post-operatively;
- Inflammation and/or infection near or at the surgical site;
- Recent history of systemic or localized infection;
- Fever;
- Leukocytosis;
- Patient with allergy or sensitivity to tricalcium β-phosphate;
- Patient with developmental disorders of the skeletal system;
- Pregnancy and lactation;
- Use in patients with immunological alterations and systemic diseases that result in poor healing or a lack of tissue integrity at the surgical site;
- Use in patients with vascular disorders or coagulation disorders;

- Calcium metabolism disorder;
- Treatment with steroids and other drugs that interfere with calcium metabolism;
- Immunosuppressive pathologies;
- Patients undergoing radiotherapy, chemotherapy or the use of drugs that compromise the vascularization of bone and soft tissue.
















10. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Positive results may not be achieved in all surgical procedures. Every surgical procedure presents risks and the possibility of complications, such as infections, bleeding, allergic drug reactions and anesthetic risks, among others. Possible adverse effects associated with the use of Plenum® Oss 3D_β may include, but are not limited to:

- Trans- and post-operative complications, such as: bleeding, pain, edema, abscess, fistula, dehiscence, nerve damage or compression (sensory or motor paresthesia and hyperesthesia, partial or total, transient or permanent), soft tissue damage, local or systemic infection, and other complications typical of a bone graft placement procedure;
- Sensitivity of the tissue at the surgical site;
- Pain or discomfort due to the presence of the bone graft or as a result of the surgical procedure;
- Lack of incorporation of the bone graft, or delayed healing, which can result in product failure;
- Loss of stability, displacement of the bone graft resulting from improper installation of the product or failure to incorporate it;
- Displacement or exposure of the bone graft in the oral cavity due to use in sites that may suffer stress, direct mechanical strain, exposure to constant deformation and/or tension forces, and inadequate fixation of the product;
- Allergic reaction to tricalcium β-phosphate;
- Intense fibrotic tissue reaction around the surgical area;
- Insufficient vascularization and bone formation can lead to loss of the grafted area;
- Premature suture dehiscence, edge coaptation tension can alter the healing processes and result in the failure of the surgical procedure;
- The patient must be informed and understand that in all surgical procedures there is the possibility of complications. The patient must be informed by the surgeon of all these complications, and of the risks arising from guided tissue regeneration surgeries and bone grafting techniques.

11. SYMBOLS

Symbols that represent standards and conformities associated with the product and its use.

	Catalog number
	Batch code.
	Unique device identifier
	Raw material
	Expiry date
	Country and date of manufacture
	Manufacturer
	Sterilization by irradiation
	Do not reuse
	Do not re-sterilize.
	Consult the instructions for use (plenum.bio/ifu)
	Do not use if packaging is damaged
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Single sterile barrier system with protective packaging inside

NOTE: The graphic symbols related to the labeling of the Plenum® Oss 3D_β, referenced above, meet the requirements established in ISO 15223-1:2021

12. STERILIZATION

- Plenum® Oss 3D_β is supplied in sterile condition, sterilized by Gamma Irradiation;
- Single-use medical product and cannot be reprocessed, re-sterilized or reused;
- Before use, check the integrity of the packaging and the expiration date. Do not use the product if the packaging has been tampered with or if the expiry date has passed;
- Date of manufacture, expiry date, product code, batch number and other information regarding identification and traceability are on the device labeling;
- To maintain sterility, the product must be opened at the time of use and handled in appropriate and aseptic environments.

13. EXPIRATION DATE

- The product has a shelf life of 02 (two) years.
- The date of manufacture, expiry date, code and batch number of the product should be consulted on the product label;
- Before use, check the expiration date. Do not use the product if it has expired.

14. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

To ensure the traceability of Plenum® Oss 3D_β and comply with health surveillance requirements, the surgeon and other staff must keep information regarding the device used in the patient's medical records. Additionally, this information must also be passed on to the device distributor and the patient, in order to complete the traceability cycle.

It is the responsibility of the hospital/healthcare facility to ensure the complete traceability of Plenum® Oss 3D_β by noting the code and batch of the device used in the patient's medical records, or by identifying it using one of the 3 traceability labels that come inside packaging.

The labels contain the following information necessary for the traceability of the device used:

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

Traceability information is necessary for notification by the health service and/or by the patient to the regulatory authority and to the manufacturer, when adverse events occur, in order to conduct the appropriate investigations.

15. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION, AND HANDLING CONDITIONS

- The packaging must be intact upon receipt; do not use the product if the packaging is damaged or broken, or if the expiration date has passed. If the packaging is damaged, the product should be considered non-sterile and discarded;
- The device must be stored and transported in a clean environment, protected from sources of heat or humidity, away from the sun, free from the effects of the weather, in such a way as to prevent any damage or alteration to the packaging or its physical form that would make it impossible to use;
- The product should be stored on shelves or in drawers/cabinets in such a way that it is easy for the operator to see and handle. Do not store the product near light bulbs, so as not to affect the information on the packaging;
- The product should only be opened at the time of use in a sterile surgical field;
- The product should only be handled by qualified and trained personnel.

16. DISPOSAL OF DEVICE

- Discard the product if any of the successive packages that ensure sterility are damaged or opened;
- After use or any removal of the product from the patient, synthetic bone graft (Plenum® Oss 3D_β) that is not the subject of further analysis or study must be disposed of by healthcare establishments (hospitals, practices and clinics);
- It is recommended that Plenum® Oss 3D_β be completely disposed of so that it cannot be reused. Disposal of the product is the sole responsibility of the hospital/healthcare facility;
- After de-characterization, Plenum® Oss 3D_β must be identified as being unfit for use and disposed of in accordance with the rules for managing healthcare waste (hospitals, practices and clinics) in accordance with applicable environmental legislation;
- Leftover Plenum® Oss 3D_β that is not used during surgery should also be disposed of following the guidelines described above.

17. CUSTOMER SERVICE

If you would like to obtain the Instructions for Use in printed form and at no additional cost (including postage), please call (11) 3109- 9000, e-mail (relacionamento@plenum.bio) or visit the website (www. plenum.bio/ifu);

If the product presents any adverse event, with risk potential that could harm the patient, generates or has the potential to harm or threaten public health, is outside its specifications, or is generating any dissatisfaction, the healthcare professional must generate a technical report containing the details of the non-conformity, with all the data of the complainant, product code and batch, and patient data; notifying Plenum's Customer Relationship Service directly;

If necessary, send the cleaned, decontaminated and packaged product, duly identified and with a description of the non-conformities, to the following address: 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 - Brazil. Telephone/Fax: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio

ANVISA also provides a channel for receiving notifications of incidents, adverse events and technical complaints related to the use of products and services under health surveillance, which can be found on the website of the National Health Surveillance Agency - ANVISA, at www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

18. LIMITED WARRANTY

Products manufactured by Plenum have a factory guarantee against manufacturing defects. Defects in the product must be reported immediately to the manufacturer, observing the legal deadline, attaching a technical report to the product detailing the non-conformity found. This report must be generated and signed by a qualified healthcare professional and, in the event of a risk to the patient's health, must also comply with the relevant ANVISA regulations (see above under Customer Service).

The guarantee for products manufactured by Plenum is subject to strict observation and compliance with the indications for use, contraindications, precautions, warnings and other information contained in the instructions for

use. Failure to do so will exempt the manufacturer and distributor from any liability whatsoever, especially in the following cases:

- Reprocessing, resterilization or reuse of the product by the user;
- Improper use or use other than in a surgical environment;
- If the product has not been used in full compliance with the instructions for use.

MANUFACTURED BY:

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

E-mail: customerservice@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCCIONES DE USO

PLENUM[®] OSS 3D_β

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Injerto óseo y dispositivos asociados

NOMBRE COMERCIAL: Plenum[®] Oss 3D_β.

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, 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

ATENCIÓN: Lea atentamente todas las Instrucciones de Uso antes de utilizarlo. Cumpla Todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas Instrucciones de Uso. El incumplimiento de estos puntos podría dar lugar a complicaciones derivadas de posibles acontecimientos adversos.

Producto para uso médico y dental. Producto estéril. Esterilizado por irradiación gamma. Fecha de caducidad: Ver etiquetado del producto. Producto de un solo uso. Prohibido reprocesar, reesterilizar y reutilizar.

NÚMERO DE REGISTRO ANVISA: 81684340021

Código, número de lote y fecha de fabricación: Véase el etiquetado del producto.

RESUMEN

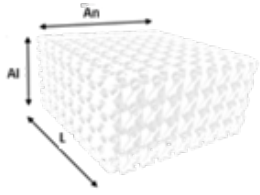
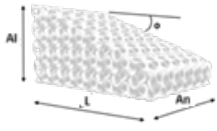
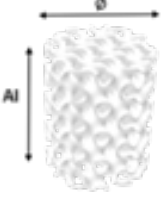
1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO	3
2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO	4
3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	4
4. INDICACIÓN, FINALIDADE O USO AL QUE SE DESTINA EL PRODUCTO	4
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y PRESTACIONES DESEADAS DEL PRODUCTO	4
6. INFORMACIÓN PARA EL USO DEL PRODUCTO	5
7. PRECAUCIONES	6
8. ADVERTENCIAS	7
9. CONTRAINDICACIONES	7
10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS	8
11. SÍMBOLOS	8
12. ESTERILIZACIÓN	8
13. VALIDEZ DEL PRODUCTO	9
14. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	9
15. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN	9
16. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO	9
17. SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE	9
18. GARANTÍA LIMITADA	9

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

Plenum® Oss 3D_β es un injerto óseo reabsorbible a base de biocerámica sintética (β-fosfato tricálcico) producido a partir del proceso de fabricación

aditiva (impresión 3D), que permite obtener una macroestructura estandarizada con poros de 400 μm, lo que favorece una sustitución previsible del injerto por tejido óseo recién formado y una lenta reabsorción concomitante durante el proceso de reparación o regeneración tisular.

TABLA 1: Imágenes ilustrativas, códigos y dimensiones de los modelos comerciales Plenum® Oss 3D_β

Imágenes Ilustrativas	Códigos	Modelos Comerciales / Tamaños	
		Largo (L) x Ancho (An) x Alto (Al)	Volumen
	018-25-B40-00-01	BLOQUE - 10 x 10 x 03 mm	0,30 cm ³
	018-25-B40-00-02	BLOQUE - 10 x 15 x 03 mm	0,45 cm ³
	018-25-B40-00-03	BLOQUE - 10 x 10 x 05 mm	0,50 cm ³
	018-25-B40-00-04	BLOQUE - 20 x 20 x 08 mm	3,20 cm ³
	018-25-B40-00-05	BLOQUE - 20 x 20 x 10 mm	4,00 cm ³
	018-25-B40-00-06	BLOQUE - 20 x 30 x 08 mm	4,80 cm ³
	018-25-B40-00-07	BLOQUE - 20 x 30 x 10 mm	6,00 cm ³
	018-25-B40-00-08	CUÑA - 20 x 15 x 6 mm - 9°	1,35 cm ³
	018-25-B40-00-09	CUÑA - 20 x 15 x 8 mm - 14°	1,65 cm ³
	018-25-B40-00-10	CUÑA - 20 x 15 x 10 mm - 19°	1,95 cm ³
	018-25-B40-00-11	CUÑA - 20 x 15 x 12 mm - 24°	2,25 cm ³
	018-25-B40-00-12	CUÑA - 20 x 15 x 14 mm - 29°	2,55 cm ³
		018-25-B40-00-13	CILINDRO - 08 x 10 mm
018-25-B40-00-14		CILINDRO - 10 x 10 mm	0,80 cm ³
018-25-B40-00-15		CILINDRO - 12 x 10 mm	1,10 cm ³
018-25-B40-00-16		CILINDRO - 14 x 10 mm	1,50 cm ³
018-25-B40-00-17		CILINDRO - 08 x 20 mm	1,00 cm ³
018-25-B40-00-18		CILINDRO - 10 x 20 mm	1,60 cm ³
018-25-B40-00-19		CILINDRO - 12 x 20 mm	2,30 cm ³
018-25-B40-00-20		CILINDRO - 14 x 20 mm	3,10 cm ³

COMPONENTES AUXILIARES

Los productos sanitarios Plenum® Oss 3D_β pueden fijarse con tornillos de fijación para conseguir la estabilidad primaria del injerto al lecho receptor (los componentes auxiliares no forman parte de esta familia de productos,

tienen un registro ANVISA aparte y deben adquirirse por separado). El límite de par máximo recomendado para la fijación de tornillos es de 10 N.cm.

A continuación se describen los modelos comerciales de tornillos de fijación de la familia Plenum® Graft:

Nombre comercial	Nombre técnico	Composición	Model / Dimensión
Plenum® Graft Registro Anvisa 81684340018	Tornillo óseo craneofacial no bioabsorbible y no estéril	Los tornillos de la familia Plenum® Graft están fabricados en aleación de titanio ELI - Ti6Al4V, de acuerdo con las normas ASTM F136-13 (2017) y ABNT NBR ISO 5832- 3:2017.	TORNILLO CORTICO RT Ø1,4X4mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,4X5mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,4X6mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,4X7mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,4X8mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,4X9mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,4X10mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,4X11mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,4X12mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,4X13mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,4X14mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,4X15mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,4X16mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,4X17mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,4X18mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,4X19mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,8X4mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,8X5mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,8X6mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,8X7mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,8X8mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,8X9mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,8X10mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,8X11mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,8X12mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,8X13mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,8X14mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,8X15mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,8X16mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,8X17mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,8X18mm TORNILLO CORTICO RT Ø1,8X19mm

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los modelos comerciales que forman parte de la familia Plenum® Oss 3D_β se basan en el fosfato tricálcico β (≥ 95% β -TCP).

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Plenum® Oss 3D_β es suministrado en embalaje unitario en los modelos descritos en la Tabla 1, en condición estéril, y presentado de la siguiente forma: 01 (un) Plenum® Oss 3D_β y 03 (tres) etiquetas de identificación y rastreabilidad en el siguiente embalaje:

- Envase primario en forma de estuche con tapa transparente de poliestireno cristal (GPPS), base blanca de polipropileno (PP) y cuna de silicona de color naranja, conteniendo 01 unidad del producto en una de las presentaciones descritas en la Tabla 1;
- Envasado secundario en forma de blíster de PET y termosellado con papel Tyvek de calidad quirúrgica, esterilizado por irradiación gamma;
- Embalaje exterior en forma de caja de cartón rígido que contiene el embalaje primario y secundario y 3 etiquetas de identificación y trazabilidad;

A continuación se muestran imágenes ilustrativas del embalaje primario y secundario (Figura 1) y del embalaje exterior (Figura 2) de un modelo de Plenum® Oss 3D_β, en la forma en que se comercializará.

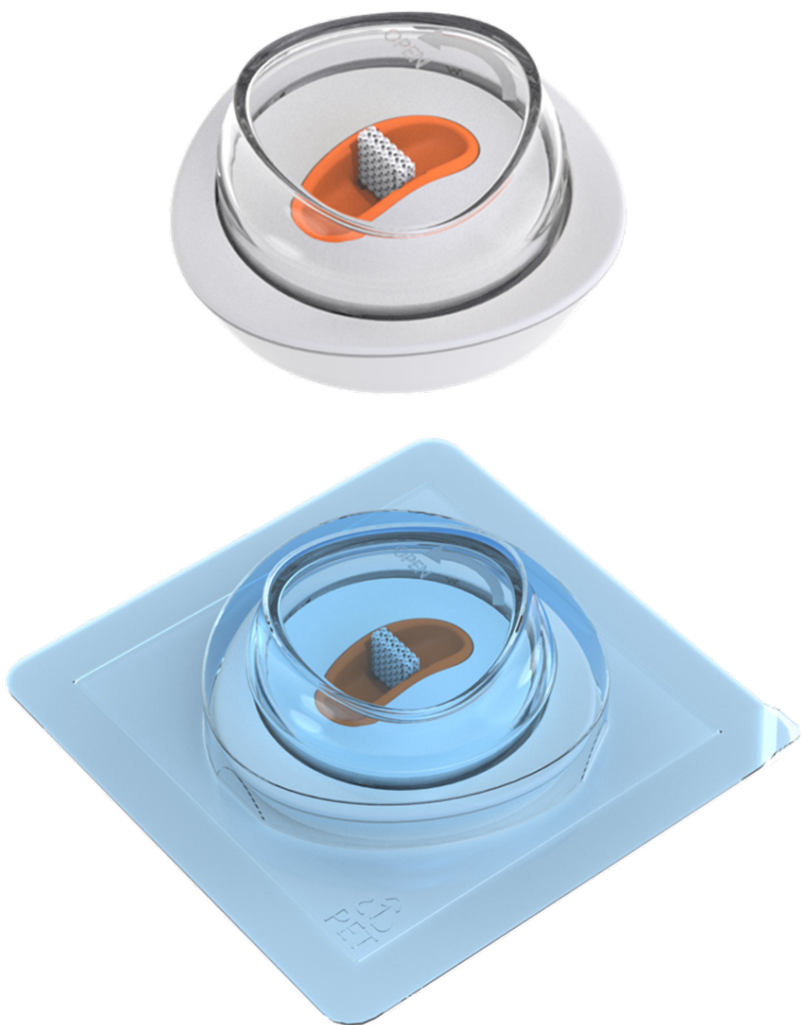


FIGURA 1: Imágenes ilustrativas de embalajes primarios e secundarios.



FIGURA 2: Imágenes ilustrativas del embalaje exterior.

4. INDICACIÓN, FINALIDADE O USO AL QUE SE DESTINA EL PRODUCTO

Plenum® Oss 3D_β es un injerto óseo sintético cuyo uso previsto es rellenar y/o reconstruir cavidades o defectos óseos en el sistema esquelético que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Está indicado para la regeneración tisular guiada, aumento/reconstrucción y relleno de defectos óseos como cresta alveolar atrófica, espacios vacíos (gaps), cavidades óseas creadas quirúrgicamente o por lesiones traumáticas y deformidades óseas.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y PRESTACIONES DESEADAS DEL PRODUCTO

Plenum® Oss 3D_β es un injerto óseo sintético reabsorbible para su uso en la reconstrucción y/o regeneración guiada de defectos óseos. Las macro y microestructuras porosas y la composición química confieren una osteoconductividad eficaz, altas propiedades hidrofílicas, resorción/disolución controlada de la fase cristalina que constituye este injerto óseo, que es absorbido gradualmente por el organismo y sustituido por tejido óseo de nueva formación durante el proceso de reparación o regeneración del tejido óseo.

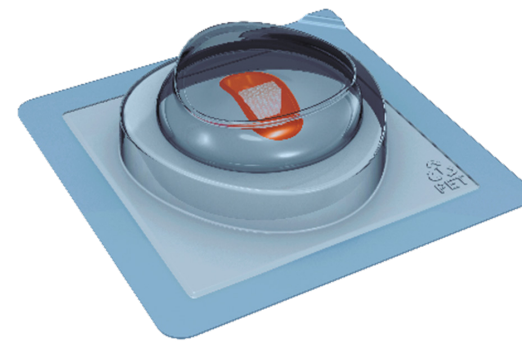
La resistencia a la compresión de estos injertos óseos garantiza que puedan utilizarse para la perforación y la fijación con tornillos. El contacto adyacente del injerto óseo (Plenum® Oss 3D_β) con el lecho receptor aumenta el área de contacto entre ambos, facilitando revascularización y la migración de células osteogénicas hacia el injerto óseo. En general, los materiales sintéticos reabsorbibles para la regeneración ósea son los materiales de elección, ya que estos materiales están libres de posibles contaminantes o moléculas orgánicas procedentes de injertos homogéneos y heterogéneos, que podrían inducir respuestas inmunológicas. De este modo, los materiales sintéticos minimizan el riesgo de infección, inflamación y otras complicaciones postoperatorias.

6. INFORMACIÓN PARA EL USO DEL PRODUCTO

Lea atentamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y directrices antes de utilizar el injerto óseo sintético Plenum® Oss 3D_β;

- Compruebe la fecha de caducidad del producto antes de utilizarlo. No lo utilice si el envase ha sido manipulado o ha caducado;
- Plenum® Oss 3D_β es un injerto óseo y se suministra listo para su uso;
- No requiere hidratación previa en suero fisiológico o en la propia sangre del paciente para que sea más eficaz en su manipulación;
- El cirujano debe comprender y planificar todas las fases del procedimiento y comprobar la cantidad que piensa utilizar. Disponga siempre de más producto del que piensa utilizar;
- El uso de este injerto óseo con técnicas, procedimientos y condiciones quirúrgicas inadecuadas podría perjudicar al paciente, dando lugar a resultados insatisfactorios de reconstrucción o regeneración tisular;
- Las técnicas de uso y aplicación de Plenum® Oss 3D_β varían en función de las preferencias del cirujano, y es él quien debe elegir el enfoque terapéutico, la técnica de aplicación y la planificación previa del procedimiento quirúrgico;
- El cirujano debe realizar un abordaje quirúrgico cuidadoso para obtener suficiente tejido blando para una cobertura completa y sin tensión para cubrir el injerto Plenum® Oss 3D_β por primera intención;
- La asociación con otros productos regenerativos, es decir, biomateriales complementarios (componentes auxiliares) es criterio de elección y responsabilidad del cirujano (estos productos no forman parte de esta familia de productos y deben adquirirse por separado).

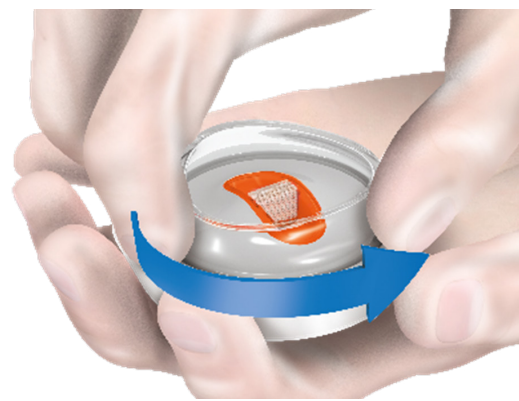
Manejo y manipulación de Plenum® Oss 3D_β:



1. Saque el blister que contiene el producto de la caja de cartón exterior



2. Abrir el blister sobre un paño quirúrgico estéril y colocar el envase primario (estuche) más el producto sobre la mesa de operaciones.



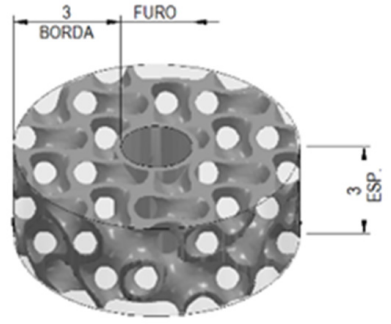
3. Abra la caja de guantes estériles girando la tapa en sentido anti-horario.



4. Una vez abierto el estuche, retire el bloque con unas pinzas o con las manos, pulgar e índice.



PERSONALIZACIÓN DEL PLENUM® OSS 3D_β Y ADAPTACIÓN A LA CAMA RECEPTORA:

Epesor mínimo para atomillar	3 mm	
Epesor mínimo del borde del injerto para la fijación con tornillos	3 mm	
Número máximo de tornillos de fijación por modelo comercial	Mínimo: 1 tornillo (para fijaciones en el centro del injerto óseo); Máximo: 2 tornillos (para fijación en los extremos del injerto óseo); Nota: Los tornillos de fijación deben colocarse de forma que respeten la distancia mínima de 3 mm entre ellos y entre los extremos del injerto (borde del injerto).	

- Personalice el Plenum® Oss 3D_β de acuerdo con la anatomía del lecho receptor utilizando fresas y discos quirúrgicos/protésicos estériles de pieza recta (ejemplos: fresas 702, modelos de línea Maxicut y discos de diamante);
- Acabar correctamente, sin dejar bordes ni esquinas afiladas para evitar perforar la solapa;
- Adaptar el injerto al lecho receptor sin dejar escalones, nivelando todos los lados del injerto al defecto óseo;
- Par de apriete máximo recomendado para la fijación de los tornillos: 10 N.cm



ATENCIÓN: Las imágenes son meramente ilustrativas. No representan las dimensiones y características reales del producto.

7. PRECAUCIONES

El cirujano no debe utilizar Plenum® Oss 3D_β antes de leer atentamente todas las instrucciones de uso y la información del envase. Todos los

deben tenerse en cuenta la información sobre el uso, las advertencias, las precauciones y las recomendaciones mencionadas en las instrucciones de uso. El incumplimiento de estos puntos podría dar lugar a posibles efectos adversos para el paciente;

- Plenum® Oss 3D_β sólo debe ser manipulado por cirujanos (médicos u odontólogos) formados y cualificados para este procedimiento, con experiencia y conocimientos en técnicas de reconstrucción del tejido óseo, regeneración tisular guiada y utilización de sustitutos óseos;
- La etiqueta del producto muestra la fecha de caducidad, el código del producto y el número de lote, el número de registro de la ANVISA, los datos del responsable técnico y de la empresa, así como la simbología respectiva, lo que permite la total trazabilidad del producto;
- Plenum® Oss 3D_β está disponible en varias dimensiones (modelos disponibles en la Tabla 01), correspondiendo al cirujano (médico u odontólogo) elegir el producto con las características y dimensiones más adecuadas, tras un completo análisis clínico individual de cada caso;
- La elección incorrecta del injerto óseo que se va a utilizar, así como los errores en la indicación, manipulación, preparación del hueso o tejido blando e instalación del producto, pueden causar daños en la estructura física y contaminación del producto y contribuir a su fracaso;
- Antes de iniciar la cirugía, el cirujano debe someter al paciente a una rigurosa antisepsia oral para evitar que el producto entre en contacto con sustancias contaminantes;
- Todo producto contaminado o dañado durante su manipulación y preparación debe eliminarse de acuerdo con las directrices descritas en la sección Eliminación del producto;
- Los restos de Plenum® Oss 3D_β no deben utilizarse. Cualquier producto sobrante después de finalizar la cirugía debe eliminarse de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios sanitarios (hospitales, consultas y clínicas) de conformidad con la legislación medioambiental aplicable;
- Se recomienda colocar implantes dentales y/o cargar la zona de reconstrucción con Plenum® Oss 3D_β 8 meses después de la cirugía;
- Debe advertirse al paciente de que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría hacer fracasar el procedimiento quirúrgico, lo que requeriría una nueva intervención para revisar o retirar el injerto óseo;
- Los pacientes con una higiene bucal inadecuada, las condiciones clínicas con trastornos hematológicos y otras alteraciones sistémicas no controladas pueden reducir la eficacia del proceso regenerativo y provocar el fracaso del injerto óseo;
- Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano (médico u odontólogo) debe realizar una rigurosa planificación preoperatoria mediante exámenes clínicos y pruebas de imagen (radiografías o T A C).

También debe considerar la necesidad de realizar una anamnesis detallada y pruebas complementarias sobre el estado general de salud del paciente (hemograma, coagulograma, dosaje de calcio, glucemia, etc.), ya que esta información influye directamente en la respuesta biológica del organismo a la utilización del injerto óseo Plenum® Oss 3D_β, y definir previamente un plan quirúrgico, seleccionando el modelo más adecuado para el procedimiento de reconstrucción/regeneración tisular;

- Se recomienda solicitar pruebas preoperatorias en función de la anamnesis del paciente;

- Las causas principales y más probables de la falta de incorporación y reabsorción de Plenum® Oss 3D_β con la consiguiente pérdida del injerto son: infecciones, enfermedades localizadas o sistémicas, utilización de membranas, mallas o pantallas de forma inadecuada, insuficiente aporte sanguíneo o de nutrientes, higiene inadecuada, traumatismos o sobrecarga en el lecho quirúrgico, contaminación del producto en el pre y/o transoperatorio o en el postoperatorio cuando hay exposición del injerto óseo, inestabilidad mecánica por falta de fijación adecuada del injerto, necrosis ósea, falta de formación profesional, error técnico en la instalación del producto y pacientes que no siguen las instrucciones postoperatorias. El cirujano debe tener en cuenta todos estos aspectos en su planificación preoperatoria;

- Plenum® Oss 3D_β es sólo un material auxiliar para el injerto óseo. El éxito de la terapia depende de la técnica de intervención y de la respuesta sistémica del paciente;

- El éxito de un procedimiento quirúrgico de regeneración tisular guiada o reconstrucción ósea utilizando Plenum® Oss 3D_β asociado a otros productos regenerativos, injertos óseos (autógenos, homogéneos o heterogéneos) o membranas está relacionado con la correcta indicación y selección del producto, la correcta técnica quirúrgica, la preparación, la estabilidad del producto, el tiempo y la calidad de la incorporación del biomaterial(es)/lecho receptor.

- El paciente debe ser informado de todas las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias, limitaciones, riesgos, complicaciones y posibles efectos adversos derivados del procedimiento de regeneración tisular guiada y de las técnicas de injerto óseo con sustitutos óseos sintéticos;

- El paciente debe ser informado de los riesgos que conlleva la aplicación de una carga mecánica excesiva o un traumatismo que afecte a la región operada, lo que podría provocar el fracaso, la pérdida de estabilidad mecánica, la exposición y el desplazamiento del injerto óseo;

- Los cuidados postoperatorios y la correcta higiene/limpieza de la zona quirúrgica son extremadamente importantes. Se debe instruir al paciente sobre los riesgos existentes hasta que el hueso y/o el tejido gingival de la zona quirúrgica se hayan reparado por completo;

- El paciente debe recibir una orientación adecuada en lo que respecta a los cuidados postoperatorios. La capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones del cirujano es uno de los aspectos más importantes de una intervención quirúrgica;

- Para pacientes ancianos, con problemas y limitaciones motoras, con problemas mentales, drogadictos o con cualquier otra dificultad para seguir las recomendaciones postoperatorias, este producto puede representar un mayor riesgo de fracaso, ya que estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones que acompañan a este procedimiento;

- Plenum® Oss 3D_β no ha sido probado en mujeres en periodo de lactancia, por lo que se desconoce si los metabolitos de Plenum® Oss 3D_β pasan a la leche materna;

- El cirujano debe orientar claramente al paciente, que debe comprender la importancia del seguimiento postoperatorio, durante el cual debe comprobarse la estabilidad e integridad del producto, así como la incorporación y/o reabsorción en el momento adecuado;

- Es importante y fundamental que el cirujano explique todos los temas anteriores verbalmente y por escrito a su paciente, para que éste tenga una comprensión completa y clara de todos estos aspectos;

- Para proteger al paciente y a su cirujano, es importante asegurar la correcta y completa trazabilidad del Plenum® Oss 3D_β utilizado, anotando el código y lote del producto en el protocolo del paciente, o pegando en el protocolo del paciente las etiquetas de identificación y trazabilidad que vienen con el producto.

8. ADVERTENCIAS

- Plenum® Oss 3D_β se suministra estéril, esterilizado por Irradiación Gamma. No utilice el producto si el envase ha sido manipulado o si ha pasado la fecha de caducidad;

- Este es un producto de USO ÚNICO, por lo que el reprocesamiento, la reesterilización y la reutilización están prohibidos y pueden suponer riesgos de fallo e infección para el paciente. Si el producto se expone a una de estas situaciones, se producirá contaminación y daños permanentes en el producto y/o infección cruzada del paciente;

- El producto debe conservarse en su envase original hasta su uso y sólo debe manipularse en un campo quirúrgico estéril;

- Un paciente que consuma alcohol o drogas puede no seguir correctamente las instrucciones postoperatorias, con el consiguiente fracaso del tratamiento con el producto sanitario;

- El uso del producto sanitario en un paciente con una enfermedad mental o incapaz de seguir las recomendaciones y cuidados durante la fase postoperatoria puede conducir al fracaso del tratamiento;

- La utilización del producto sanitario en un paciente incapaz de mantener una buena higiene en el sitio quirúrgico (limitaciones motoras o físicas) puede conducir al fracaso del tratamiento;

- El paciente debe ser informado y comprender que en todos los procedimientos quirúrgicos existe la posibilidad de complicaciones. El paciente debe ser informado por el cirujano de todas estas complicaciones, así como de los riesgos derivados de las cirugías de regeneración tisular guiada y de las técnicas de injerto óseo.

9. CONTRAINDICACIONES

El cirujano debe evaluar prudentemente el estado del paciente antes de la cirugía y el uso de Plenum® Oss 3D_β, y comprobar si existen contraindicaciones. Las contraindicaciones pueden incluir, entre otras:

- Pacientes con insuficiente cantidad y calidad de tejido gingival o blando para proporcionar una cobertura adecuada del colgajo sin tensión para evitar la exposición accidental del injerto óseo sintético y hacer inviable el procedimiento;

- Pacientes con mala calidad ósea o pacientes con hueso de tipo IV debido a osteoporosis u osteopenia, que pueden provocar un fracaso precoz del injerto óseo debido a una reparación o regeneración tisular ineficaz;

- Uso en sitios que sufren estrés, tensión mecánica directa o partes del injerto expuestas a constantes fuerzas de deformación y/o tensión, como el uso de prótesis móviles sobre el injerto óseo antes del período recomendado de integración del injerto óseo en el lecho receptor de 08 meses postoperatorios;

- Inflamación y/o infección cerca o en la zona quirúrgica;

- Antecedentes recientes de infección sistémica o localizada;

- Fiebre;

- Leucocitosis;

- Paciente con alergia o sensibilidad al β-fosfato tricálcico;

- Paciente con trastornos del desarrollo del sistema esquelético;

- Embarazo y lactancia;

- Utilizar en pacientes con alteraciones inmunológicas y enfermedades

sistémicas que provoquen una mala cicatrización o una falta de integridad tisular en la zona quirúrgica;

- Utilizar en pacientes con trastornos vasculares o trastornos de la coagulación;
- Trastorno del metabolismo del calcio;
- Tratamiento con esteroides y otros fármacos que interfieren en el metabolismo del calcio;
- Patologías inmunosupresoras;
- Pacientes sometidos a radioterapia, quimioterapia o al uso de fármacos que comprometan la vascularización de huesos y tejidos blandos.

10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Es posible que no se consigan resultados positivos en todas las intervenciones quirúrgicas. Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos y la posibilidad de complicaciones, como infecciones, hemorragias, reacciones alérgicas a medicamentos y riesgos anestésicos, entre otros. Los posibles efectos adversos asociados al uso de Plenum® Oss 3D_β pueden incluir, entre otros:
















- Complicaciones en el período trans y postoperatorio, como: hemorragia, dolor, edema, absceso, fístula, dehiscencia, lesión o compresión nerviosa (parestias e hiperestias sensoriales o motoras, parciales o totales, transitorias o permanentes), lesión de tejidos blandos, infección local o sistémica y otras complicaciones típicas de un procedimiento de colocación de injertos óseos;
- Sensibilidad del tejido en la zona quirúrgica;
- Dolor o molestias debidos a la presencia del injerto óseo o como resultado de la intervención quirúrgica;
- Falta de incorporación del injerto óseo, o retraso en la cicatrización, que puede provocar el fracaso del producto;
- Pérdida de estabilidad, desplazamiento del injerto óseo como consecuencia de una instalación incorrecta del producto o de la falta de incorporación del mismo;
- Desplazamiento o exposición del injerto óseo en la cavidad bucal debido a su uso en sitios que puedan sufrir estrés, tensión mecánica directa, exposición a fuerzas de deformación y/o tensión constantes y fijación inadecuada del producto;
- Reacción alérgica al β-fosfato tricálcico;
- Reacción tisular fibrótica intensa alrededor de la zona quirúrgica;
- Una vascularización y una formación ósea insuficientes pueden provocar la pérdida de la zona injertada;

• Dehiscencia prematura de la sutura, tensión de coaptación del borde cirugía o exposición prematura de Plenum® Oss 3D_β y el área injertada pueden alterar los procesos de cicatrización y provocar el fracaso de la intervención quirúrgica;

El paciente debe ser informado y comprender que en todos los procedimientos quirúrgicos existe la posibilidad de complicaciones. El paciente debe ser informado por el cirujano de todas estas complicaciones, así como de los riesgos derivados de las cirugías de regeneración tisular guiada y de las técnicas de injerto óseo.

11. SÍMBOLOS

Símbolos que representan normas y conformidades asociadas al producto y su uso.

	Número de catálogo.
	Código del lote.
	Identificador único del dispositivo.
	Materia-prima.
	Fecha de caducidad.
	Fecha y país de fabricación.
	Fabricante.
	Esterilizado por irradiación
	No reutilizar.
	No reesterilizar.
	Consulte las instrucciones de uso (plenum.bio/ifu)
	No utilizar si el embalaje está dañado.
	Mantener seco.
	Mantener alejado de luz solar.
	Sistema de barrera estéril con embalaje protector interno.

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados con el etiquetado del producto Plenum® Oss 3D_β arriba referenciado cumplen los requisitos establecidos en la norma ISO 15223-1:2021

12. ESTERILIZACIÓN

- Plenum® Oss 3D_β se suministra en estado estéril, esterilizado por irradiación Gamma;
- Producto médico de un solo uso y no puede reprocesarse, reesterilizarse ni reutilizarse;
- Antes de utilizarlo, compruebe la integridad del envase y la fecha de caducidad. No utilice el producto si el envase ha sido manipulado o si ha pasado la fecha de caducidad;
- La fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el código del producto, el número de lote y otros datos relativos a la identificación y la trazabilidad figuran en el etiquetado del producto;
- Para mantener la esterilidad, el producto sólo debe abrirse en el momento de su uso y manipularse en entornos adecuados y asépticos.

13. VALIDEZ DEL PRODUCTO

- El producto tiene una caducidad de 02 (dos) años.
- La fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el código y el número de lote del producto figuran en su etiquetado;
- Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad. No utilice el producto si ha caducado.

14. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Para garantizar la trazabilidad de Plenum® Oss 3D_β y cumplir con los requisitos de la legislación vigente, el cirujano y su equipo deben conservar la información sobre el producto utilizado en la historia clínica del paciente. Esta información también debe transmitirse al distribuidor del producto y al paciente, con el fin de completar el ciclo de trazabilidad.

Es responsabilidad del hospital/centro sanitario garantizar la trazabilidad completa de Plenum® Oss 3D_β anotando el código y lote del producto utilizado en la historia clínica del paciente, o identificándolo mediante una de las 3 etiquetas de trazabilidad que vienen con el envase.

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

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

La información de trazabilidad es necesaria para que el servicio de salud y/o el propio paciente notifiquen a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) y al fabricante cuando se produzcan efectos adversos, de modo que puedan llevarse a cabo las investigaciones pertinentes.

15. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- El envase debe estar intacto en el momento de la recepción; no utilice el producto si el envase está dañado o roto, o si ha pasado la fecha de caducidad. Si el envase 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 luz solar y del sol, libre de los efectos de la intemperie, de forma que se evite cualquier daño o alteración del embalaje o de su forma física que imposibilite su utilización;
- El producto debe almacenarse en estanterías o en cajones/armarios de forma que el operario pueda verlo y manipularlo fácilmente. No almacene el producto cerca de bombillas para que la información del envase no se vea afectada;
- El producto sólo debe abrirse en el momento de su uso en un campo quirúrgico estéril;
- El producto sólo debe ser manipulado por personal cualificado y formado para llevar a cabo este procedimiento.

16. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Deseche el producto si alguno de los sucesivos envases que garantizan la esterilidad está dañado o abierto;
- Tras su uso o cualquier retirada del producto del paciente, el injerto óseo sintético (Plenum® Oss 3D_β) que no sea objeto de nuevos análisis o estudios debe ser eliminado por los establecimientos sanitarios (hospitales, consultas y clínicas);
- Se recomienda que (Plenum® Oss 3D_β) sea completamente descaracterizado para que no pueda ser reutilizado. La eliminación del producto es responsabilidad exclusiva del hospital/centro sanitario;
- Tras la descaracterización, Plenum® Oss 3D_β debe identificarse como no apto para su uso y eliminarse de acuerdo con las normas de gestión de residuos sanitarios (hospitales, consultas y clínicas) de conformidad con la legislación medioambiental aplicable;
- Los restos de Plenum® Oss 3D_β que no se utilicen durante la cirugía también deben eliminarse siguiendo las directrices descritas anteriormente.

17. SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Si desea obtener las Instrucciones de uso en formato impreso y sin coste adicional (incluido el franqueo), llame al (11) 3109- 9000, envíe un correo electrónico (relacionamento@plenum.bio) o visite el sitio web (www.plenum.bio/ifu);

Si el producto presenta algún evento adverso, con potencial de riesgo que pueda perjudicar al paciente, genere o tenga potencial de perjudicar o amenazar la salud pública, esté fuera de sus especificaciones, o esté generando alguna insatisfacción, el profesional de la salud deberá generar un informe técnico que contenga los detalles de la no conformidad, con todos los datos del denunciante, código y lote del producto, y datos del paciente; notificando directamente al Servicio de Relaciones con el Cliente de Plenum;

Si es necesario, envíe el producto limpio, descontaminado y embalado, debidamente identificado y con la descripción de las no conformidades, a la siguiente dirección: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Aina Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Teléfono/Fax: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@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 el sitio web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, en www.anvisa.gov.br, enlace NOTIVISA.

18. GARANTÍA LIMITADA

Los productos fabricados por Plenum tienen garantía de fábrica contra defectos de fabricación. La aparición de defectos en el producto debe ser reportada inmediatamente al fabricante, observando el plazo legal, adjuntando 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 capacitado, observando también las normas pertinentes

de ANVISA en caso de riesgo para la salud del paciente (consulte el tema de Servicio al Cliente anterior).

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 demás información contenida en las instrucciones de uso. El incumplimiento de este y seguimiento exime al fabricante y distribuidor de cualquier tipo de responsabilidad, especialmente en los siguientes casos:

- Reprocesamiento, reesterilización o reutilización del producto por parte del usuario;
- Uso inapropiado u otro uso que no sea en un entorno quirúrgico;
- Si el producto no se ha utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso.

FABRICADO POR:

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

Correo electrónico: customerservice@plenum.bio

Página web: www.plenum.bio