



PLENUM® OSS 3D_{HA}
Português



PLENUM® OSS 3D_{HA}
English



PLENUM® OSS 3D_{HA}
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

PLENUM[®] OSS 3D_{HA}

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Enxerto para ossos e dispositivos associados

NOME COMERCIAL: Plenum[®] Oss 3D_{HA}

MODELOS: Descrição detalhada dos produtos 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.

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°: 81684340024

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

REV. 00

SUMÁRIO

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

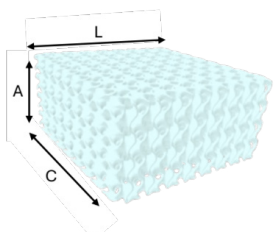
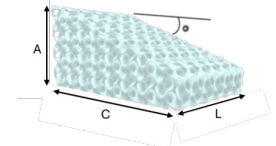
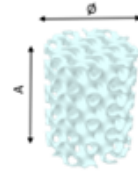
1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Plenum® Oss 3D_{HA} é um enxerto ósseo reabsorvível a base de hidroxiapatita produzido a partir do processo de manufatura aditiva (impressão 3D), que

permite uma macroestrutura porosa interligada 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.

O Plenum® Oss 3D_{HA} é um produto de uso único, fornecido na condição estéril e está disponível nos códigos, dimensões e quantidades descritos na Tabela 1.

TABELA 1: Imagem ilustrativa, códigos e dimensões dos modelos comerciais do Plenum® Oss 3D_{HA}.

Imagens ilustrativas	Códigos	Modelos comerciais / Tamanhos	
		Comprimento (C) x Largura (L) x Altura (A)	Volume
	018-25-B30-00-01	BLOCO - 10 x 10 x 03 mm	0,30 cm ³
	018-25-B30-00-02	BLOCO - 10 x 15 x 03 mm	0,45 cm ³
	018-25-B30-00-03	BLOCO - 10 x 10 x 05 mm	0,50 cm ³
	018-25-B30-00-04	BLOCO - 20 x 20 x 08 mm	3,20 cm ³
	018-25-B30-00-05	BLOCO - 20 x 20 x 10 mm	4,00 cm ³
	018-25-B30-00-06	BLOCO - 20 x 30 x 08 mm	4,80 cm ³
	018-25-B30-00-07	BLOCO - 20 x 30 x 10 mm	6,00 cm ³
	018-25-B30-00-08	CUNHA - 20 x 15 x 6 mm - 9°	1,35 cm ³
	018-25-B30-00-09	CUNHA - 20 x 15 x 8 mm - 14°	1,65 cm ³
	018-25-B30-00-10	CUNHA - 20 x 15 x 10 mm - 19°	1,95 cm ³
	018-25-B30-00-11	CUNHA - 20 x 15 x 12 mm - 24°	2,25 cm ³
	018-25-B30-00-12	CUNHA - 20 x 15 x 14 mm - 29°	2,55 cm ³
		018-25-B30-00-13	CILINDRO - 08 x 10 mm
018-25-B30-00-14		CILINDRO - 10 x 10 mm	0,80 cm ³
018-25-B30-00-15		CILINDRO - 12 x 10 mm	1,10 cm ³
018-25-B30-00-16		CILINDRO - 14 x 10 mm	1,50 cm ³
018-25-B30-00-17		CILINDRO - 08 x 20 mm	1,00 cm ³
018-25-B30-00-18		CILINDRO - 10 x 20 mm	1,60 cm ³
018-25-B30-00-19		CILINDRO - 12 x 20 mm	2,30 cm ³
018-25-B30-00-20		CILINDRO - 14 x 20 mm	3,10 cm ³

COMPONENTES ANCILARES

Os dispositivos médicos Plenum® Oss 3D_{HA} 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	Modelos/Dimensão
Plenum® Graft Registro ANVISA 81684340018	Parafuso ósseo craniofacial não bioabsorvível e 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 Ø1,4X4mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X5mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X6mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X7mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X8mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X9mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X10mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X11mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X12mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X13mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X14mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X15mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X16mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X17mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X18mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X19mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X4mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X5mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X6mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X7mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X8mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X9mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X10mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X11mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X12mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X13mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X14mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X15mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X16mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X17mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X18mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X19mm

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os modelos comerciais que fazem parte da família Plenum® Oss 3D_{HA} são a base de hidroxiapatita ($\geq 95\%$ de HA).

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Plenum® Oss 3D_{HA} é fornecido embalado unitariamente nos modelos descritos na Tabela 1 (vide item 1.1), na condição estéril, e apresentado da seguinte forma: 01 (um) Plenum® Oss 3D_{HA} 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_{HA}, na forma em que será comercializado.

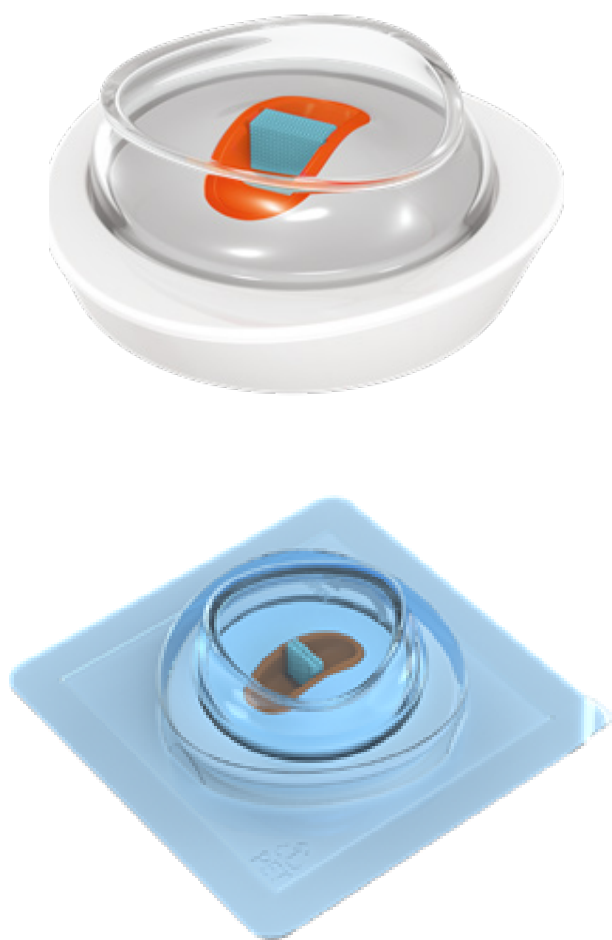


FIGURA 1: Imagens ilustrativas das embalagens primária e secundária.



FIGURA 2: Imagens ilustrativas da embalagem externa.

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

O Plenum® Oss 3D_{HA} 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, e para necessidades aumento e/ou remodelação óssea para estética facial.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

O Plenum® Oss 3D_{HA} é um enxerto ósseo sintético reabsorvível para ser utilizado na reconstrução e/ou regeneração guiada de defeitos ósseos. A macroestrutura porosa interligada 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

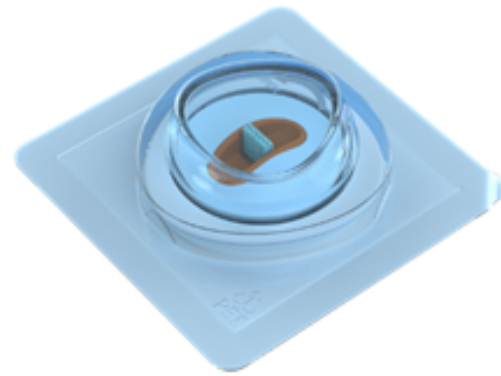
de parafusos. O contato adjacente do enxerto ósseo (Plenum® Oss 3D_{HA}) junto ao leito receptor aumenta a área de contato entre estes, facilitando a revascularização e proporcionando a migração de células osteogênicas para o interior do enxerto ósseo. Em geral, os materiais sintéticos reabsorvíveis 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_{HA};

- 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_{HA} 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_{HA} 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_{HA} por primeira intenção;
- A preparação adequada do local (leito receptor), onde vai ser aplicado o Plenum® Oss 3D_{HA}, 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_{HA}, o sangramento controlado é fundamental para nutrir o enxerto e os resultados sejam alcançados;
- No procedimento de manipulação e fixação do Plenum® Oss 3D_{HA}, 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_{HA}:



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.

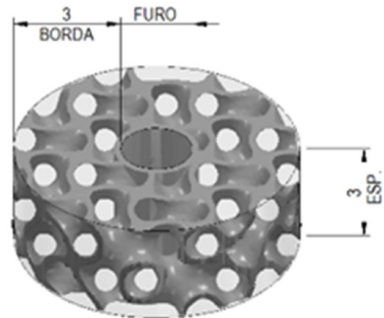


4. Após o estojo aberto, remova o bloco com auxílio de uma pinça ou com os dedos polegar e indicador.



CUSTOMIZAÇÃO DO BLOCO E ADAPTAÇÃO AO LEITO RECEPTOR:

O Plenum® Oss 3D_{HA} 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_{HA} 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 e não representam as reais dimensões e características do produto.

7. PRECAUÇÕES

O cirurgião não deve utilizar o Plenum® Oss 3D_{HA} 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_{HA} 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_{HA} 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 da região, 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_{HA}. 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_{HA} 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_{HA}, 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_{HA} 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_{HA} 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_{HA} 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_{HA} não foi testado em mulheres em fase de aleitamento, portanto, não se sabe se os metabolitos do Plenum® Oss 3D_{HA} 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_{HA} 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_{HA} 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_{HA}, 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 hidroxiapatita;
- 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, infecções, hematomas, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros. Os possíveis efeitos adversos associados ao uso do Plenum® Oss 3D_{HA} podem incluir, mas não estão limitados a:

- Complicações no trans e pós-operatório, como por exemplo: hemorragia, hematoma, 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 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 hidroxiapatita;
- 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_{HA} 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. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 4 aparecem na instrução de uso, na embalagem ou no rótulo do produto. Os símbolos representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

TABELA 4: Símbolos que representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Validade
	Lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Esterilizado com irradiação
	Esterilizado usando peróxido de hidrogênio vaporizado
	Não estéril
	Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Sistema único de barreira estéril
	Sistema duplo de barreira estéril
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção interna
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção externa
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Limite inferior de temperatura
	Limite superior de temperatura
	Limite de temperatura
	Não reusar
	Consultar as instruções de uso (plenum.bio/ifu)

UDI	Identificador único do dispositivo
MAT	Matéria-prima
Rx only	CUIDADO: a Lei federal restringe a comercialização deste dispositivo à médico ou dentista, ou por prescrição destes. (Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos da América)
Proibido reprocessar	Proibido reprocessar (Requisito brasileiro)
	Consultar as instruções de uso em formato eletrônico (QR code)
Reg. ANVISA	Nº de registro ANVISA

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do Plenum® Oss 3D_{HA}, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1 vigente.

12. ESTERILIZAÇÃO

- O Plenum® Oss 3D_{HA} 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

- Verificar o prazo de validade do produto no rótulo.
- 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_{HA} 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_{HA}, 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_{HA}) 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_{HA} 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_{HA} 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_{HA} 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 Ain 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_{HA}

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Bone grafts

TRADE NAME: Plenum[®] Oss 3D_{HA}

MODEL: 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: Read all the Instructions for Use carefully before use. Comply with all indications, warnings and precautions mentioned in these Instructions for Use. Failure to observe these points may lead to the occurrence of complications.

Product for Medical and Dental Use. Sterile Product. Sterilized by Gamma Irradiation. Expiration date: See device labeling. Single Use only. Prohibited reprocessing, resterilize, and reuse.

ANVISA REGISTRATION No.: 81684340024

Device Code, Batch Number and Date of Manufacture and Sterilization: See device labeling.

REV.00

SUMMARY

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

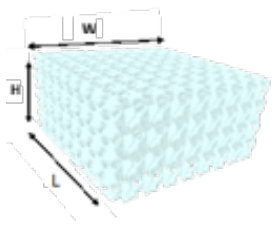
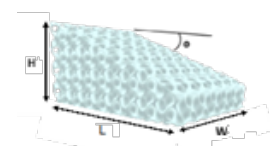
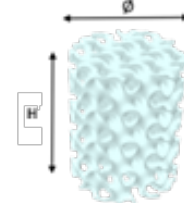
1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

Plenum® Oss 3D_{HA} is a resorbable bone graft based on hydroxyapatite produced from the additive manufacturing process (3D printing), which allows a standardized interconnected porous macrostructure with pores of 400 µm,

favoring a replacement of the graft with predictable and concomitant neoformed bone tissue a slow resorption during the tissue repair or regeneration process.

Plenum® Oss 3D_{HA} is a single-use product, supplied in sterile condition and is available in the codes, dimensions and quantities described in Table 1.

TABLE 1: Illustrative image, codes and dimensions of the commercial models of Plenum® Oss 3D_{HA}

Illustrative Images	Codes	Commercial Models / Sizes	
		Length (L) x Width (W) x Height (H)	Volume
	018-25-B30-00-01	BLOCK - 10 x 10 x 03 mm	0,30 cm ³
	018-25-B30-00-02	BLOCK - 10 x 15 x 03 mm	0,45 cm ³
	018-25-B30-00-03	BLOCK - 10 x 10 x 05 mm	0,50 cm ³
	018-25-B30-00-04	BLOCK - 20 x 20 x 08 mm	3,20 cm ³
	018-25-B30-00-05	BLOCK - 20 x 20 x 10 mm	4,00 cm ³
	018-25-B30-00-06	BLOCK - 20 x 30 x 08 mm	4,80 cm ³
	018-25-B30-00-07	BLOCK - 20 x 30 x 10 mm	6,00 cm ³
	018-25-B30-00-08	WEDGE - 20 x 15 x 6 mm - 9°	1,35 cm ³
	018-25-B30-00-09	WEDGE - 20 x 15 x 8 mm - 14°	1,65 cm ³
	018-25-B30-00-10	WEDGE - 20 x 15 x 10 mm - 19°	1,95 cm ³
	018-25-B30-00-11	WEDGE - 20 x 15 x 12 mm - 24°	2,25 cm ³
	018-25-B30-00-12	WEDGE - 20 x 15 x 14 mm - 29°	2,55 cm ³
		018-25-B30-00-13	CYLINDER - 08 x 10 mm
018-25-B30-00-14		CYLINDER - 10 x 10 mm	0,80 cm ³
018-25-B30-00-15		CYLINDER - 12 x 10 mm	1,10 cm ³
018-25-B30-00-16		CYLINDER - 14 x 10 mm	1,50 cm ³
018-25-B30-00-17		CYLINDER - 08 x 20 mm	1,00 cm ³
018-25-B30-00-18		CYLINDER - 10 x 20 mm	1,60 cm ³
018-25-B30-00-19		CYLINDER - 12 x 20 mm	2,30 cm ³
018-25-B30-00-20		CYLINDER - 14 x 20 mm	3,10 cm ³

ANCILLARY COMPONENTS

Plenum® Oss 3D_{HA} medical devices can be fixed with fixation screws, in order to obtain the primary stability of the graft next to the recipient bed (the ancillary components are not part of this family of products, they have

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

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

Commercial Name	Technical Name	Composition	Model / Dimension
Plenum® Graft ANVISA Registration no.: 81684340018	Non-absorbable, non-sterile craniofacial bone screw	The screws of the Plenum® Graft family are manufactured in titanium alloy ELI-Ti6Al4V, according to 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. PRODUCT COMPOSITION

The commercial models that are part of the Plenum® Oss 3D_{HA} family are hydroxyapatite-based ($\geq 95\%$ HA).

3. DEVICE PRESENTATION FORM

Plenum® Oss 3D_{HA} is supplied individually packaged in the models described in Table 1 (see item 1.1), in sterile condition, and presented as follows:

- Primary packaging in the form of a case with a transparent lid in crystal polystyrene (GPPS), white base in polypropylene (PP) and cradle in orange silicone, containing 01 unit of the product in one of the presentations described in Table 1;
- Secondary packaging in the form of a PET blister and thermo-sealed with Tyvek-type surgical grade paper, sterilized by Gamma Irradiation;
- Outer packaging in the form of a rigid carton paper box containing the primary and secondary packaging, and 3 identification and traceability labels;

See below the illustrative images of the primary and secondary packaging (Figure 1) and external packaging (Figure 2) of a Plenum® Oss 3D_{HA} model, in the form in which it will be marketed.

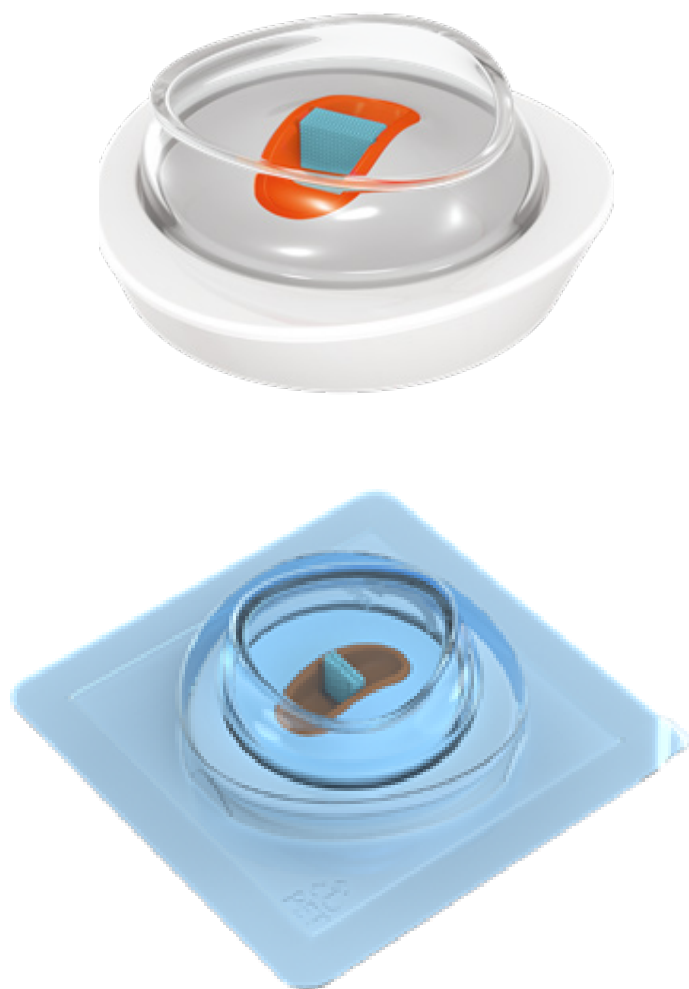


FIGURE 1: Illustrative images of the primary and secondary packaging.



FIGURE 2: Illustrative images of the outer packaging.

4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE

Plenum® Oss 3D_{HA} is a synthetic bone graft, whose intended use is the filling and/or reconstruction of bone cavities or skeletal system defects 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 ridges, empty spaces (gaps), bone cavities created surgically or through traumatic injuries and bone deformities, and for bone augmentation and/or remodeling needs for facial aesthetics.

5. PRINCIPLE OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

Plenum® Oss 3D_{HA} is a resorbable synthetic bone graft to be used in the reconstruction and/or guided regeneration of bone defects. The interconnected porous macrostructure and chemical composition confer effective osteoconductivity, high hydrophilic property, controlled resorption/dissolution of the crystalline phase constituting this bone graft, which is absorbed by the body gradually and replaced by newly formed bone tissue during the process of bone tissue repair or regeneration.

The compressive strength property of these bone grafts ensures a mode of use that allows drilling by drills and fixation by means of screws. The adjacent contact of the bone graft (Plenum® Oss 3D_{HA}) with the recipient bed increases the contact area between them, facilitating revascularization and providing the migration of osteogenic cells into the bone graft. In general, resorbable synthetic materials for bone regeneration are the materials of choice; since

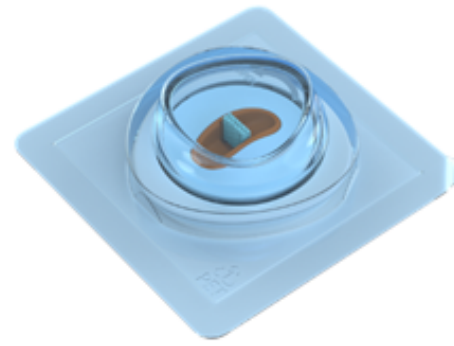
these materials are free of possible contaminants or organic molecules from homogeneous and heterogenous grafts, which can induce immune responses. In this way, synthetic materials minimize the risk of infection, inflammation, and other postoperative complications.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully read all instructions for use, recommendations and guidelines before using the Plenum® Oss 3D_{HA} synthetic bone graft;

- Before use, check the expiration date of the product. Do not use with the packaging violated or with the expiration date;
- Plenum® Oss 3D_{HA} is a bone graft and supplied ready for use;
- It does not require prior hydration in saline solution or the patient's own blood for a gain in effectiveness in handling the product;
- The surgeon must understand and plan all the steps of the procedure and verify the amount he intends to use. Always have the product available in quantities higher than the one you intend to use;
- The use of this bone graft with inappropriate techniques, procedures, and surgical conditions may harm the patient, causing unsatisfactory results of tissue reconstruction or regeneration;
- The techniques for using and applying Plenum® Oss 3D_{HA} vary according to the surgeon's preference, and it is up to him to choose the therapeutic approach, application technique, prior planning of the surgical procedure;
- The surgeon should take a careful surgical approach to obtain enough soft tissue for total coverage and no tension to cover the Plenum® Oss 3D_{HA} graft by first intention;
- Proper preparation of the site (recipient bed) where Plenum® Oss 3D_{HA} will be applied is very important. The entire area of the surgical bed (recipient) should be prepared to allow blood perfusion and nutrition of the Plenum® Oss 3D_{HA} graft, controlled bleeding is essential to nourish the graft and the results are achieved;
- In the procedure of manipulation and fixation of the Plenum® Oss 3D_{HA}, the surgeon should use only appropriate surgical instruments for bone graft fixation and sterile;
- The surgeon must consider his 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).

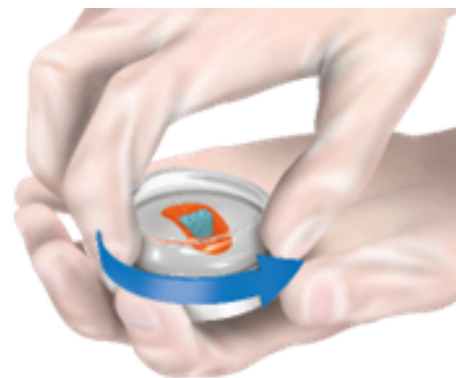
Handling and Manipulation of Plenum® Oss 3D_{HA}:



1. Remove the blister containing the product from the outer packaging (carton).



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



3. Open the sterile sleeve case by turning the lid counterclockwise.

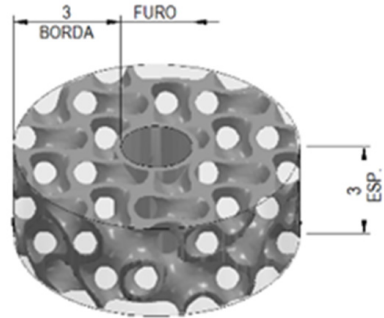


4. Once the case is open, remove the pad with tweezers or your thumb and index fingers.



CUSTOMIZATION OF THE BLOCK AND ADAPTATION TO THE RECEIVING BED:

The Plenum® Oss 3D_{HA} are medical devices that can be adapted and adjusted, but the limits of mechanical conformation must be respected according to the table below.

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

- Customize the Plenum® Oss 3D_{HA} according to the anatomy of the recipient bed with the help of drills and sterile surgical/prosthetic discs for straight pieces (examples: 702 drills, Maxicut line models and diamond discs);
- Give adequate finishing, leaving no sharp edges and corners to avoid perforation of 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 bolt fastening: 10 N.cm



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

7. PRECAUTIONS

- Surgeons must not use Plenum® Oss 3D_{HA} until he has carefully read all instructions for use and the information contained in the package. All usage information, warnings, precautions, and recommendations mentioned in the instructions for use should be considered. Failure to observe these points may lead to the occurrence of possible adverse events for the patient;
- The handling of the Plenum® Oss 3D_{HA} should be performed exclusively by surgeons (physicians or dentists) previously trained and qualified for this procedure, with experience and knowledge about bone tissue reconstruction techniques, guided tissue regeneration and the use of bone substitutes;
- The product label presents the expiration date, the code and batch number of the product, ANVISA registration number, technical responsible and the company's data, as well as the respective symbology, allowing full traceability of the product;
- The Plenum® Oss 3D_{HA} is available in several dimensions (models available in Table 01), and it is the surgeon's responsibility (physician or dentist) to choose the product with the most appropriate characteristics and dimensions, after the complete individual clinical analysis of each case;
- The wrong choice of the bone graft that will be used, as well as errors in the indication, manipulation, preparation of bone tissue or soft tissues, 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 bone defect reconstruction depends directly on the surgeon's preference regarding the size of the bone defect, handling, usability, and surgical technique to be employed, where the objective is to maximize the contact between bone tissue and the medical device to enhance graft integration and bone healing;
- Before starting the surgery, the surgeon must submit the patient to a rigorous antisepsis of the region, to prevent the product from coming into contact with contaminating substances;
- Any product that is contaminated or damaged during handling and preparation must be discarded according to the guidelines described in the item Product Disposal;
- Any leftovers of Plenum® Oss 3D_{HA} are prohibited. The product that may be left over after the end of a surgery must be disposed of in accordance with the waste management standards of health services (hospitals, offices and clinics) in accordance with applicable environmental legislation in force;
- It is recommended the installation of dental implants and/or application of loading at the reconstruction site with the Plenum® Oss 3D_{HA} after 08 months postoperatively;
- The patient should be warned that failure to comply with the instructions of the postoperative period may lead to the failure of the surgical procedure, requiring new surgery for revision or removal of the bone graft;
- Patients with inadequate oral hygiene, clinical conditions with hematological disorders and other uncontrolled systemic changes, can reduce the effectiveness of the regenerative process and lead to bone graft failure;
- Before the surgical procedure, the surgeon (doctor or dentist) must carry out a rigorous preoperative planning, through clinical examinations and images (radiographs or CT scans). It 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_{HA}, and then previously define a surgical plan, with the selection of the most appropriate model for the tissue reconstruction/regeneration procedure;

- It is recommended to request preoperative tests according to the patient's anamnesis;

- The main and most likely causes of the lack of incorporation and resorption of Plenum® Oss 3D_{HA} with the consequent loss of the graft are: infections, localized or systemic diseases, inappropriate use of membranes, meshes or meshes, insufficient blood or nutrient supply, inadequate hygiene, trauma or overload at the surgical site, contamination of the product in the pre and/or intraoperative period or in the postoperative period when there is exposure of the bone graft, 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 postoperative instructions. The surgeon should consider all these aspects in his preoperative planning;

- Plenum® Oss 3D_{HA} is only an auxiliary material for bone grafting. The success of therapy depends on the intervention technique and the patient's systemic response;

- The success of a guided tissue regeneration or bone reconstruction surgical procedure using Plenum® Oss 3D_{HA} associated with other regenerative products, bone grafts (autogenous, homogeneous 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 should be informed of all indications for use, contraindications, precautions, warnings, limitations, risks, complications, and possible adverse effects arising from the guided tissue regeneration procedure and bone grafting techniques with the use of synthetic bone substitutes;

- The patient should be informed of the risks involved in the application of excessive mechanical load or trauma affecting the operated region, which may imply failure, loss of mechanical stability, exposure and displacement of the bone graft;

- Postoperative care and correct hygiene/cleanliness of the operated site are extremely important. The patient should be instructed about the existing risks until there is complete repair of the bone and/or gingival tissue at the surgical site;

- The patient should be adequately oriented regarding postoperative care. The patient's ability and willingness to follow the surgeon's instructions is one of the most important aspects in a surgical procedure;

- For elderly patients, with motor problems and limitations, with mental problems, drug addicts, or with any other difficulty in following postoperative 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_{HA} has not been tested in lactating women, therefore it is not known whether the metabolites of Plenum® Oss 3D_{HA} pass into breast milk;

- The surgeon must clearly guide the patient, who must understand the importance of follow-up in the postoperative period, in which the stability and integrity of the product must be verified, as well as the incorporation and/or resorption at the appropriate time;

- It is important and fundamental that the surgeon explains, verbally and in writing, all the above topics to his patient, and that he 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 total traceability of the Plenum® Oss 3D_{HA} used, by annotating the product code and lot in the patient protocol, or by fixing the identification and traceability labels that accompany the product in the patient protocol.

8. WARNINGS

- Plenum® Oss 3D_{HA} is supplied in sterile condition, sterilized by Gamma Irradiation. Do not use the product if the packaging is violated or expired;

- SINGLE-USE product, therefore, reprocessing, resterilization and reuse are prohibited and may bring risks of failure and infection to the patient. If the product is exposed to one of these situations, it will lead to contamination and permanent damage to the product and/or cross-infection in the patient;

- The product should be kept in the original packaging until the moment of use, and should only be handled in a sterile surgical drape;

- An alcoholic patient or drug user may not correctly follow the postoperative instructions, and may cause treatment failure with the medical device;

- Use of the medical device in patients with mental illness or unable to follow the recommendations and care of the postoperative phase may lead to treatment failure;

- Use of the medical device in a patient unable to maintain good hygiene at the surgical site (motor or physical limitations) may result in 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 should prudently assess the patient's condition prior to surgery and the use of Plenum® Oss 3D_{HA}, and check for any contraindications. Contraindications may include, but are not limited to:

- Patient who has insufficient quantity and quality of gingival or soft tissue in general to not provide adequate flap coverage and without tension to avoid accidental exposure of the synthetic bone graft and make the procedure unfeasible;

- Patients with poor bone quality or patients with type IV bone due to osteoporosis or osteopenia, which can cause early bone graft failure due to inefficient tissue repair or regeneration;

- Use in places that suffer stress, direct mechanical stress, or parts of the graft that are exposed to constant deformation forces and/or tension, 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 postoperatively;

- 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 hydroxyapatite;

- Patient with developmental disorders of the skeletal system;

- Pregnancy and lactation period;

- Use in patients with immunological alterations and systemic diseases that result in poor healing or the absence of integrity of the existing tissue 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;
- Patient submitted to radiotherapy, chemotherapy or use of drugs that compromise the vascularization of tissues, bone and soft.

10. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Positive results may not be achieved in all surgical procedures. Every surgical procedure has risks and possibilities of complications, such as infections, bruises, hemorrhages, allergic drug reactions, and anesthetic risks, among others. Possible adverse effects associated with the use of Plenum® Oss 3D_{HA} may include, but are not limited to:

- Transoperative and postoperative complications, such as: hemorrhage, hematoma, pain, edema, abscess, fistula, dehiscence, nerve injury or compression (sensory or motor paresthesia and hyperesthesia, partial or total, transient or permanent), soft tissue injury, 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 due to the surgical procedure;
- Lack of incorporation of the bone graft, or even delay in healing, which can result in product failure;
- Loss of stability, displacement of the bone graft resulting from inadequate installation of the product or non-incorporation;
- Displacement or exposure of the bone graft due to use in places that may suffer stress, direct mechanical stress, exposure to constant deformation forces and/or tension, and inadequate fixation of the product;
- Allergic reaction to hydroxyapatite;
- Intense fibrotic tissue reaction around the surgical area;
- Insufficient vascularity and insufficient bone formation can cause loss of the grafted area;
- Premature dehiscence of sutures, tension in the coaptation of the surgical edges, or premature exposure of the Plenum® Oss 3D_{HA} and the grafted area can alter the scarring processes and result in 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 DESCRIPTION

The symbols described in Table 4 appear on the instruction for use, on the packaging or on the label of the product. The symbols represent standards and conformities associated with the product and its use.

TABLE 4: Symbols that represent standards and conformities associated with the product and its use.

	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using Irradiation
	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide
	Non-sterile
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system
	Double sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Lower limit of temperature
	Upper limit of temperature
	Temperature limit
	Do not re-use
	Consult electronic instructions for use (plenum.bio/ifu)
	Unique device identifier
	Device manufacturing material
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist. (Notification required by FDA for United States market)
	Reprocessing prohibited (Brazilian Requirement)

	Consult the instructions for use in electronic format (QR code)
Reg. ANVISA	ANVISA device registration number

NOTE: The graphic symbols related to the labeling of the Plenum® Oss 3D_{HA}, referenced above, meet the requirements set forth in the current ISO 15223-1 standard.

12. STERILIZATION

- Plenum® Oss 3D_{HA} 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 package and the expiration date. Do not use the product if the packaging is violated or the product has expired;
- Date of manufacture, expiration date, product code, batch number and other information regarding identification and traceability are on the product labeling;
- To maintain sterility, the product should be opened only at the time of use and handled in appropriate and aseptic environments.

13. EXPIRATION DATE

- Check the expiration date of the product on the label.
- The date of manufacture, expiration date, code, and batch number of the product must be consulted on the product labeling;
- Before use check the validity, do not use the product if it has expired.

14. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

To ensure the traceability of the Plenum® Oss 3D_{HA} and comply with the requirements of current legislation, the surgeon and his team must keep information regarding the product used in the patient's medical record. In addition, this information must also be passed on to the product distributor and the patient, in order to complete the traceability cycle.

It is the responsibility of the hospital/health service establishment to ensure the complete traceability of the Plenum® Oss 3D_{HA}, by noting in the patient's medical record the code and batch of the product used, or by means of one of the 3 traceability labels that accompany the package.

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

- Manufacturer identification;
- Name or business model of the product;
- Product code;
- Product batch number;

- ANVISA registration number.

Traceability information is necessary for notification by the health service and/or by the patient himself to the National Health Surveillance Agency - ANVISA 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 at the time of receipt, do not use the product if the packaging is damaged or violated, or with the expiration date expired. If the packaging is damaged, the product should be considered as non-sterile and discarded;
- The product must be stored and transported in a clean environment, protected from sources of heat or humidity, away from the incidence of sunlight and free from the action of bad weather, in order to prevent any damage or alteration in the packaging or its physical form that makes it impossible to use;
- The storage of the product on shelves or drawers/cabinet should be in such a way that it facilitates the operator's viewing and handling. Do not store the product near lamps, so that the information contained in the package is not affected;
- The product should be opened only at the time of use in a sterile surgical field;
- The handling of the product should only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

16. DISPOSAL OF DEVICE

- Discard the product if any of the successive packages that ensure sterility are damaged or opened;
- After the use or eventual removal of the product from the patient, the synthetic bone graft (Plenum® Oss 3D_{HA}) that is not the subject of further analysis or studies should be discarded by health service establishments (hospitals, offices and clinics);
- It is recommended that Plenum® Oss 3D_{HA} be completely de-characterized, so that it cannot be reused. The decharacterization of the product is the sole responsibility of the hospital institution/health service establishment;
- After decharacterization, the Plenum® Oss 3D_{HA} must be identified as being unfit for use and disposed of in accordance with the waste management standards of health services (hospitals, offices and clinics) in accordance with applicable environmental legislation;
- Plenum® Oss 3D_{HA} that is left over and not used during surgery should also be discarded following the guidelines outlined above.

17. CUSTOMER SERVICES

If you want to obtain the Instructions for Use in printed format and at no additional cost (including shipping), request it by phone (11) 3109-9000, electronic address (relacionamento@plenum.bio) or through the website (www.plenum.bio/ifu);

If the product presents any adverse event, with potential risk that may injure the patient, generates or has the potential for injury or threat to public health, is out of its specifications, or is generating any dissatisfaction, the health professional must generate a technical report containing the details of the non-conformity, with all the claimant's data, product code and lot, and patient data; by directly notifying Plenum's Customer Relationship Service;

If necessary, send the clean, 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. Phone/Fax: (11) 3109-9000; Email: relacionamento@plenum.bio

ANVISA also provides a channel to receive 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 the electronic address www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

18. LIMITED WARRANTY

The products manufactured by Plenum have a factory warranty against manufacturing defects. The occurrence of defects in the product must be immediately reported to the manufacturer, observing the legal deadline, attaching a technical report with the details of the non-conformity found. This report must be generated and signed by a qualified and trained health professional, also observing the relevant ANVISA rules in case of risk to the patient's health (see the Customer Service topic above).

The Warranty of products manufactured by Plenum is subject to the strict observation and follow-up of the indications for use, contraindications, precautions, warnings and other information contained in the instructions for use. Failure to comply with this and follow exempts the manufacturer and distributor from any type of liability, especially in the following cases:

- Reprocessing, re-sterilization or reuse of the product by the user;
- Inappropriate use or other 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_{HA}

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Injertos óseos

NOMBRE COMERCIAL: Plenum[®] Oss 3D_{HA}

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 de este producto antes de su utilización. Cumpla con todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas Instrucciones de Uso. El incumplimiento de estos puntos puede dar lugar a complicaciones. Producto de uso médico e odontológico. Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma. Fecha del caducidad: Ver en el rótulo del producto. Producto de un solo uso. Prohibido el reprocesamiento, la re-esterilización y la reutilización.

N° de registro de la ANVISA - Brasil: 81684340024

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

REV. 00

RESUMEN

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

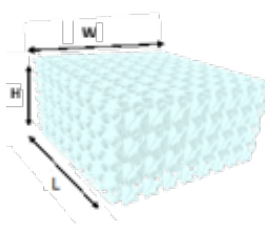
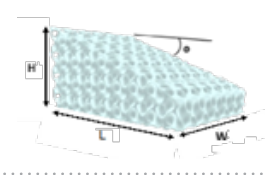
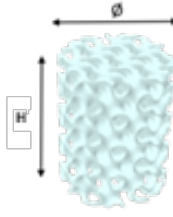
1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

Plenum® Oss 3D_{HA} es un injerto óseo reabsorbible a base de hidroxiapatita producida a partir del proceso de fabricación aditiva (impresión 3D), que permite una macroestructura porosa interconectada estandarizada con poros de

400 mm, favoreciendo una sustitución del injerto con tejido óseo neoformado predecible y concomitante una lenta reabsorción durante el proceso de reparación o regeneración del tejido.

Plenum® Oss 3D_{HA} es un producto de un solo uso, suministrado en condiciones estériles y está disponible en los códigos, dimensiones y cantidades descritas en la Tabla 1.

TABLA 1: Imagen ilustrativa, códigos y dimensiones de los modelos comerciales del Plenum® Oss 3D_{HA}.

Imágenes ilustrativas	Códigos	Modelos Comerciales / Tamaños	
		Largo (L) x Ancho (W) x Alto (H)	Volumen
	018-25-B30-00-01	BLOQUE - 10 x 10 x 03 mm	0,30 cm ³
	018-25-B30-00-02	BLOQUE - 10 x 15 x 03 mm	0,45 cm ³
	018-25-B30-00-03	BLOQUE - 10 x 10 x 05 mm	0,50 cm ³
	018-25-B30-00-04	BLOQUE - 20 x 20 x 08 mm	3,20 cm ³
	018-25-B30-00-05	BLOQUE - 20 x 20 x 10 mm	4,00 cm ³
	018-25-B30-00-06	BLOQUE - 20 x 30 x 08 mm	4,80 cm ³
	018-25-B30-00-07	BLOQUE - 20 x 30 x 10 mm	6,00 cm ³
		Largo (L) x Ancho (W) x Alto (H) - ángulo	Volumen
	018-25-B30-00-08	CUÑA - 20 x 15 x 6 mm - 9°	1,35 cm ³
	018-25-B30-00-09	CUÑA - 20 x 15 x 8 mm - 14°	1,65 cm ³
	018-25-B30-00-10	CUÑA - 20 x 15 x 10 mm - 19°	1,95 cm ³
	018-25-B30-00-11	CUÑA - 20 x 15 x 12 mm - 24°	2,25 cm ³
	018-25-B30-00-12	CUÑA - 20 x 15 x 14 mm - 29°	2,55 cm ³
		Diámetro (Ø) x Altura (H)	Volumen
	018-25-B30-00-13	CILINDRO - 08 x 10 mm	0,50 cm ³
	018-25-B30-00-14	CILINDRO - 10 x 10 mm	0,80 cm ³
	018-25-B30-00-15	CILINDRO - 12 x 10 mm	1,10 cm ³
	018-25-B30-00-16	CILINDRO - 14 x 10 mm	1,50 cm ³
	018-25-B30-00-17	CILINDRO - 08 x 20 mm	1,00 cm ³
	018-25-B30-00-18	CILINDRO - 10 x 20 mm	1,60 cm ³
	018-25-B30-00-19	CILINDRO - 12 x 20 mm	2,30 cm ³
	018-25-B30-00-20	CILINDRO - 14 x 20 mm	3,10 cm ³

COMPONENTES AUXILIARES

Los dispositivos médicos Plenum® Oss 3D_{HA} se pueden fijar con tornillos de fijación, para obtener la estabilidad primaria del injerto en el lecho receptor (los componentes auxiliares no forman parte de esta familia de productos,

tienen un registro separado de ANVISA, y debe comprarse por separado). El límite de par máximo recomendado para la fijación de tornillos es de 10 N.cm.

Los modelos comerciales de tornillos de fijación en la familia Plenum® Graft se describen a continuación:

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

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los modelos de negocio que forman parte de la familia Plenum® Oss 3D_{HA} son a base de hidroxiapatita ($\geq 95\%$ HA).

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Plenum® Oss 3D_{HA} se suministra envasada individualmente en los modelos descritos en el cuadro 1 (véase el punto 1.1), en condiciones estériles, y se presenta como sigue:

- Envase primario en forma de estuche con tapa transparente de poliestireno cristal (GPPS), base blanca de polipropileno (PP) y cuna de silicona naranja, que contenga 01 unidad del producto en una de las presentaciones descritas en la Tabla 1;
- Embalaje secundario en forma de blíster de PET y termosellado con papel de grado quirúrgico tipo Tyvek, esterilizado por irradiación gamma;
- Embalaje exterior en forma de caja de papel de cartón rígido que contenga el embalaje primario y secundario, y 3 etiquetas de identificación y trazabilidad;
- Vea a continuación las imágenes ilustrativas del empaque primario y secundario (Figura 1) y el empaque externo (Figura 2) de un modelo Plenum® Oss 3D_{HA}, en la forma en que se comercializará.



FIGURA 1: Imágenes ilustrativas del empaque primario y secundario.



FIGURA 2: Imágenes ilustrativas del embalaje exterior.

4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO

Plenum® Oss 3D_{HA} es un injerto óseo sintético, cuyo uso previsto es el relleno y/o reconstrucción de cavidades óseas o defectos del sistema esquelético que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Está indicado para la regeneración tisular guiada, el aumento/reconstrucción y el relleno de defectos óseos como crestas alveolares atróficas, espacios vacíos (huecos), cavidades óseas creadas quirúrgicamente o a través de lesiones traumáticas y deformidades óseas, y para necesidades de aumento y/o remodelación ósea para la estética facial.

5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

Plenum® Oss 3D_{HA} Es un injerto óseo sintético reabsorbible para ser utilizado en la reconstrucción y/o regeneración guiada de defectos óseos. La macroestructura porosa interconectada y la composición química confieren una osteoconductividad efectiva, alta propiedad hidrofílica, reabsorción/disolución controlada de la fase cristalina que constituye este injerto óseo, que es absorbido por el cuerpo gradualmente y reemplazado por tejido óseo recién formado durante el proceso de reparación o regeneración del tejido óseo.

La propiedad de resistencia a la compresión de estos injertos óseos asegura un modo de uso que permite la perforación mediante fresas y la fijación

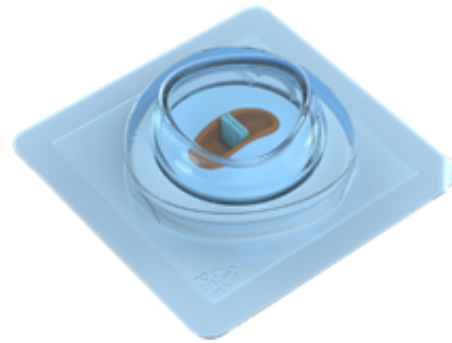
mediante tornillos. El contacto adyacente del injerto óseo (Plenum® Oss 3D_{HA}) con el lecho receptor aumenta el área de contacto entre ellos, facilitando la revascularización y proporcionando la migración de células osteogénicas al injerto óseo. En general, los materiales sintéticos reabsorbibles para 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 pueden inducir respuestas inmunitarias. De esta manera, los materiales sintéticos minimizan el riesgo de infección, inflamación y otras complicaciones postoperatorias.

6. INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y pautas antes de usar el injerto óseo sintético Plenum® Oss 3D_{HA};

- Antes de usar, verifique la fecha de vencimiento del producto. No lo use con el empaque violado o con la fecha de vencimiento;
- Plenum® Oss 3D_{HA} es un injerto óseo y se suministra listo para su uso;
- No requiere hidratación previa en solución salina ni sangre propia del paciente para una ganancia de eficacia en la manipulación del producto;
- El cirujano debe comprender y planificar todos los pasos del procedimiento y verificar la cantidad que pretende usar. Tenga siempre el producto disponible en cantidades superiores a la que pretende utilizar;
- El uso de este injerto óseo con técnicas, procedimientos y condiciones quirúrgicas inapropiadas puede dañar al paciente, causando resultados insatisfactorios de reconstrucción o regeneración de tejidos;
- Las técnicas de uso y aplicación de Plenum® Oss 3D_{HA} varían según la preferencia del cirujano, y depende de él elegir el abordaje terapéutico, la técnica de aplicación, la planificación previa del procedimiento quirúrgico;
- El cirujano debe adoptar un enfoque quirúrgico cuidadoso para obtener suficiente tejido blando para una cobertura total y sin tensión para cubrir el injerto Plenum® Oss 3D_{HA} en la primera intención;
- Es muy importante la preparación adecuada del sitio (lecho receptor) donde se aplicará Plenum® Oss 3D_{HA}. Toda el área del lecho quirúrgico (receptor) debe estar preparada para permitir la perfusión sanguínea y la nutrición del injerto Plenum® Oss 3D_{HA}, el sangrado controlado es fundamental para nutrir el injerto y se logran los resultados;
- En el procedimiento de manipulación y fijación del Plenum® Oss 3D_{HA} el cirujano debe utilizar solo instrumentos quirúrgicos apropiados para la fijación del injerto óseo y estériles;
- El cirujano debe considerar su experiencia clínica y quirúrgica para elegir la técnica más adecuada para cada paciente (procedimiento individualizado). Por lo tanto, no se recomienda una técnica quirúrgica general para todos los pacientes;
- La asociación con otros productos regenerativos, es decir, biomateriales complementarios (componentes auxiliares) es el criterio de elección y responsabilidad del cirujano (estos productos no forman parte de esta familia de productos y deben comprarse por separado).

Manejo y manipulación del Plenum® Oss 3D_{HA}:



1. Retire el blister que contiene el producto del empaque exterior (cartón).



2. Abra el blister en un paño estéril y coloque el empaque primario (caja) más el juego de producto en la mesa de operaciones.



3. Abra el estuche estéril girando la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj.

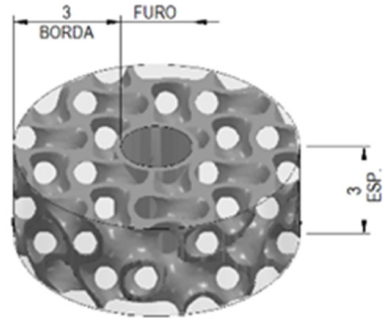


4. Una vez que el estuche esté abierto, retire la almohadilla con pinzas o con los dedos pulgar e índice.



PERSONALIZACIÓN DEL BLOQUE Y ADAPTACIÓN A LA CAMA RECEPTORA:

Plenum® Oss 3D_{HA} son dispositivos médicos que se pueden adaptar y ajustar, pero los límites de conformación mecánica deben respetarse de acuerdo con la siguiente tabla.

Espesor mínimo para la fijación de tornillos	3 mm	
Espesor mínimo del borde del injerto, para la fijación del tornillo	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 fijaciones en los extremos del injerto óseo); Nota: Los tornillos de fijación deben colocarse de manera que respeten la distancia mínima de 3 mm, entre ellos y entre los extremos del injerto (borde del injerto).	

- Personaliza el Plenum® Oss 3D_{HA} según la anatomía de la cama receptora con la ayuda de fresas estériles y discos quirúrgicos/protésicos para piezas rectas (ejemplos: 702 fresas, modelos de la línea Maxicut y discos de diamante);
- Dar un acabado adecuado, sin dejar bordes ni esquinas afiladas para evitar la perforación de la solapa;
- Adaptar el injerto al lecho receptor sin dejar escalones, nivelando todos los lados del injerto al defecto óseo.
- Límite de par máximo recomendado para la fijación de pernos: 10 N.cm



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

7. PRECAUCIONES

El cirujano no debe usar Plenum® Oss 3D_{HA} hasta que haya leído atentamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el paquete. Se debe considerar toda la información de uso, advertencias, precauciones y recomendaciones mencionadas en las instrucciones de uso. El incumplimiento de estos puntos puede conducir a la aparición de posibles eventos adversos para el paciente;

- El manejo del Plenum® Oss 3D_{HA} debe ser realizado exclusivamente por cirujanos (médicos o dentistas) previamente capacitados y calificados para este procedimiento, con experiencia y conocimiento sobre técnicas de reconstrucción de tejido óseo, regeneración tisular guiada y el uso de sustitutos óseos;
- La etiqueta del producto presenta la fecha de caducidad, el código y el número de lote del producto, el número de registro de ANVISA, el responsable técnico y los datos de la empresa, así como la simbología respectiva, lo que permite una trazabilidad completa del producto;
- Plenum® Oss 3D_{HA} está disponible en varias dimensiones (modelos disponibles en la Tabla 01), y es responsabilidad del cirujano (médico o dentista) elegir el producto con las características y dimensiones más adecuadas, después del análisis clínico individual completo de cada caso;
- La elección incorrecta del injerto óseo que se utilizará, así como los errores en la indicación, manipulación, preparación de tejido óseo o tejidos blandos e instalación del producto, pueden causar daños en la estructura física y contaminación del producto y contribuir a su falla;
- La decisión sobre el modelo de injerto elegido para la reconstrucción del defecto óseo depende directamente de la preferencia del cirujano con respecto al tamaño del defecto óseo, el manejo, la usabilidad y la técnica quirúrgica a emplear, donde el objetivo es maximizar el contacto entre el tejido óseo y el dispositivo médico para mejorar la integración del injerto y la cicatrización ósea;
- Antes de iniciar la cirugía, el cirujano debe someter al paciente a una rigurosa antisepsia de la región, para evitar que el producto entre en contacto con sustancias contaminantes;
- Cualquier producto que esté contaminado o dañado durante la manipulación y preparación debe desecharse de acuerdo con las pautas descritas en el artículo Eliminación del producto;
- Se prohíben los restos de Plenum® Oss 3D_{HA}. El producto que pueda quedar después del final de una cirugía debe eliminarse de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, consultorios y clínicas) de acuerdo con la legislación ambiental vigente aplicable;
- Se recomienda la instalación de implantes dentales y/o la aplicación de carga en el sitio de reconstrucción con el Plenum® Oss 3D_{HA} después de 08 meses postoperatorios;
- Se debe advertir al paciente que el incumplimiento de las instrucciones del postoperatorio puede llevar al fracaso del procedimiento quirúrgico, requiriendo una nueva cirugía para la revisión o extracción del injerto óseo;
- Los pacientes con higiene bucal inadecuada, condiciones clínicas con trastornos hematológicos y otros cambios sistémicos no controlados, pueden reducir la efectividad del proceso regenerativo y conducir a la falla del injerto óseo;
- Antes del procedimiento quirúrgico, el cirujano (médico o dentista) debe realizar una rigurosa planificación preoperatoria, a través de exámenes clínicos e imágenes (radiografías o tomografías computarizadas). También debe considerar la necesidad de una anamnesis detallada y pruebas complementarias sobre la salud general del paciente (hemograma, coagulograma, dosis de

calcio, glucosa en sangre, etc.), ya que esta información influye directamente en la respuesta biológica del cuerpo al uso del injerto óseo, Plenum® Oss 3D_{HA}, y luego definir previamente un plan quirúrgico, con la selección del modelo más adecuado para el procedimiento de reconstrucción/regeneración de tejidos;

- Se recomienda solicitar pruebas preoperatorias de acuerdo con la anamnesis del paciente;

- Las principales y más probables causas de la falta de incorporación y reabsorción de Plenum® Oss 3D_{HA} con la consiguiente pérdida del injerto son: infecciones, enfermedades localizadas o sistémicas, uso inadecuado de membranas, mallas o mallas, suministro insuficiente de sangre o nutrientes, higiene inadecuada, traumatismos o sobrecarga en el sitio quirúrgico, contaminación del producto en el pre y/o intraoperatorio 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 considerar todos estos aspectos en su planificación preoperatoria;

- Plenum® Oss 3D_{HA} es solo un material auxiliar para injertos óseos. 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_{HA} asociado a otros productos regenerativos, injertos óseos (autógenos, homogéneos o heterogéneos) o membranas está relacionado con la correcta indicación y selección del producto, la técnica quirúrgica correcta, la preparación, la estabilidad del producto, el tiempo y la calidad de la incorporación del biomaterial/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 las técnicas de injerto óseo con el uso de sustitutos óseos sintéticos;

- Se debe informar al paciente de los riesgos que conlleva la aplicación de una carga mecánica excesiva o un traumatismo que afecte a la región operada, lo que puede implicar fallo, pérdida de estabilidad mecánica, exposición y desplazamiento del injerto óseo;

- El cuidado postoperatorio y la correcta higiene/limpieza del sitio operado son extremadamente importantes. Se debe instruir al paciente sobre los riesgos existentes hasta que haya una reparación completa del hueso y / o tejido gingival en el sitio quirúrgico;

- El paciente debe estar adecuadamente orientado con respecto a los cuidados postoperatorios. La capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones del cirujano es uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico;

- 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 derivadas de este procedimiento;

- Plenum® Oss 3D_{HA} no se ha probado en mujeres lactantes, por lo que no se sabe si los metabolitos de Plenum® Oss 3D_{HA} pasan a la leche materna;

- El cirujano debe guiar claramente al paciente, quien debe comprender la importancia del seguimiento en el postoperatorio, en el que se debe verificar 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, verbalmente y por

escrito, todos los temas anteriores a su paciente, y que tenga una comprensión completa y clara de todos estos aspectos;

- Para proteger al paciente y a su cirujano, es importante garantizar la trazabilidad correcta y total del Plenum® Oss 3D_{HA} utilizado, anotando el código del producto y el lote en el protocolo del paciente, o fijando las etiquetas de identificación y trazabilidad que acompañan al producto en el protocolo del paciente.

8. ADVERTENCIAS

- Plenum® Oss 3D_{HA} se suministra en condiciones estériles, esterilizadas por irradiación gamma. No utilice el producto si el embalaje está violado o caducado;

- Producto de un solo uso, por lo tanto, el reprocesamiento, la reesterilización y la reutilización están prohibidos y pueden traer riesgos de falla e infección para el paciente. Si el producto se expone a una de estas situaciones, provocará contaminación y daños permanentes en el producto y/o infección cruzada en el paciente;

- El producto debe conservarse en el embalaje original hasta el momento de su uso, y solo debe manipularse en un paño quirúrgico estéril;

- Un paciente alcohólico o un consumidor de drogas puede no seguir correctamente las instrucciones postoperatorias y puede causar un fracaso en el tratamiento con el dispositivo médico;

- El uso del dispositivo médico en pacientes con enfermedades mentales o que no pueden seguir las recomendaciones y los cuidados de la fase postoperatoria puede provocar el fracaso del tratamiento;

- El uso del dispositivo médico en un paciente que no puede mantener una buena higiene en el sitio quirúrgico (limitaciones motoras o físicas) puede resultar en el fracaso del tratamiento;

- El paciente debe estar 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, y de los riesgos derivados de las cirugías guiadas de regeneración tisular y 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_{HA}, y verificar si hay contraindicaciones. Las contraindicaciones pueden incluir, entre otras:

- Paciente que tiene insuficiente cantidad y calidad de tejido gingival o blando en general para no proporcionar una cobertura adecuada del colgajo y 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 tipo IV debido a osteoporosis u osteopenia, que pueden causar falla temprana del injerto óseo debido a una reparación o regeneración tisular ineficiente;

- Uso en lugares que sufren estrés, estrés mecánico directo o partes del injerto que están expuestas a fuerzas de deformación y/o tensión constantes, 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 el sitio quirúrgico;

- Antecedentes recientes de infección sistémica o localizada;

- Fiebre;
- Leucocitosis;
- Paciente con alergia o sensibilidad a la hidroxiapatita;
- Paciente con trastornos del desarrollo del sistema esquelético;
- Embarazo y período de lactancia;
- Uso en pacientes con alteraciones inmunológicas y enfermedades sistémicas que resultan en una cicatrización deficiente o la ausencia de integridad del tejido existente en el sitio quirúrgico;
- Uso en pacientes con trastornos vasculares o trastornos de la coagulación;
- Trastorno del metabolismo del calcio;
- Tratamiento con esteroides y otros fármacos que interfieren con el metabolismo del calcio;
- Patologías inmunosupresoras;
- Paciente sometido a radioterapia, quimioterapia o uso de fármacos que comprometen la vascularización de tejidos, huesos y blandos.

10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Es posible que no se logren resultados positivos en todos los procedimientos quirúrgicos. Todo procedimiento quirúrgico tiene riesgos y posibilidades de complicaciones, como infecciones, hematomas, hemorragias, reacciones alérgicas a medicamentos y riesgos anestésicos, entre otros. Los posibles efectos adversos asociados con el uso de Plenum® Oss 3D_{HA} pueden incluir, entre otros:

- Complicaciones transoperatorias y postoperatorias, tales como: hemorragia, hematoma, dolor, edema, absceso, fístula, dehiscencia, lesión o compresión nerviosa (parestesia e hiperestesia sensitiva o motora, parcial o total, transitoria o permanente), lesión de tejidos blandos, infección local o sistémica y otras complicaciones típicas de un procedimiento de colocación de injerto óseo;
- Sensibilidad del tejido en el sitio quirúrgico;
- Dolor o malestar debido a la presencia del injerto óseo o debido al procedimiento quirúrgico;
- Falta de incorporación del injerto óseo, o incluso retraso en la cicatrización, lo que puede resultar en la falla del producto;
- Pérdida de estabilidad, desplazamiento del injerto óseo como resultado de una instalación inadecuada del producto o no incorporación;
- Desplazamiento o exposición del injerto óseo debido al uso en lugares que pueden sufrir estrés, estrés mecánico directo, exposición a fuerzas de deformación y/o tensión constantes y fijación inadecuada del producto;
- Reacción alérgica a la hidroxiapatita;
- Reacción intensa del tejido fibrótico alrededor del área quirúrgica;
- La vascularización insuficiente y la formación ósea insuficiente pueden causar la pérdida del área injertada;
- La dehiscencia prematura de las suturas, la tensión en la coaptación de los bordes quirúrgicos o la exposición prematura del Plenum® Oss 3D_{HA} y el área injertada pueden alterar los procesos de cicatrización y provocar el fracaso del procedimiento quirúrgico;























El paciente debe estar 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, y de los riesgos


derivados de las cirugías guiadas de regeneración tisular y las técnicas de injerto óseo.

11. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos descritos en la tabla 4 aparecen en las instrucciones de uso, en el embalaje o en la etiqueta del producto. Los símbolos representan estándares y conformidades asociados con el producto y su uso.

TABLA 4: Símbolos que representan estándares y conformidades asociados con el producto y su uso.

	Fabricante
	País y Fecha de fabricación
	Fecha del caducidad
	Lote
	Código del Producto
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiación gamma
	Esterilizado por peróxido de hidrógeno vaporizado
	No estéril
	No re-esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril doble
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interno
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Límite inferior de temperatura
	Límite superior de temperatura
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso

UDI	Identificador único de dispositivo
MAT	Material de fabricación del producto
Rx only	Notificación requerida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas o por orden de estos.
Prohibido reprocessar	Se prohíbe el reprocesamiento (Requisito brasileño)
	Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico (código QR)
Reg. ANVISA	Número de registro de ANVISA

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados con el etiquetado del Plenum® Oss 3D_{HA} Plenum, mencionados anteriormente, cumplen con los requisitos establecidos en la norma ISO 15223-1 actual.

12. ESTERILIZACIÓN

- Plenum® Oss 3D_{HA} se suministra en condiciones estériles, esterilizado por irradiación gamma;
- Producto médico de un solo uso y no se puede reprocesar, esterilizar ni reutilizar;
- Antes de usar, verifique la integridad del paquete y la fecha de vencimiento. No utilice el producto si se viola el embalaje o si el producto ha caducado;
- La fecha de fabricación, la fecha de vencimiento, el código del producto, el número de lote y otra información relacionada con la identificación y trazabilidad se encuentran en el etiquetado del producto;
- Para manter a esterilidade, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes apropriados e assépticos.

13. FECHA DE CADUCIDAD

- Verifique la fecha de vencimiento del producto en la etiqueta.
- La fecha de fabricación, la fecha de vencimiento, el código y el número de lote del producto deben consultarse en la etiqueta del producto;
- Antes de usarlo, verifique la validez, no use el producto si ha caducado.

14. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

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

Es responsabilidad del establecimiento hospitalario/sanitario garantizar la trazabilidad completa del Plenum® Oss 3D_{HA}, anotando en la historia clínica del paciente el código y lote del producto utilizado, o mediante una de las 3

etiquetas de trazabilidad que acompañan al envase.

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

- Identificación del fabricante;
- Nombre o modelo de negocio del producto;
- Código de producto;
- Número de lote del producto;
- Número de registro de 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. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- El embalaje debe estar intacto en el momento de la recepción, no utilice el producto si el embalaje está dañado o violado, o con la fecha de vencimiento vencida. Si el embalaje está dañado, el producto debe considerarse no estéril y desechado;
- El producto debe almacenarse y transportarse en un ambiente limpio, protegido de fuentes de calor o humedad, lejos de la incidencia de la luz solar y libre de la acción del mal tiempo, para evitar cualquier daño o alteración en el embalaje o su forma física que imposibilite su uso;
- El almacenamiento del producto en estantes o cajones/armarios debe ser de tal manera que facilite la visualización y manipulación del operador. No almacene el producto cerca de lámparas, para que la información contenida en el paquete no se vea afectada;
- El producto debe abrirse solo en el momento de su uso en un campo quirúrgico estéril;
- La manipulación del producto solo debe ser realizada por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

16. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Deseche el producto si alguno de los paquetes sucesivos que aseguran la esterilidad está dañado o abierto;
- Después del uso o eventual retirada del producto del paciente, el injerto óseo sintético (Plenum® Oss 3D_{HA}) que no sea objeto de análisis o estudios adicionales debe ser descartado por los establecimientos de servicios de salud (hospitales, consultorios y clínicas);
- Se recomienda que Plenum® Oss 3D_{HA} se descaracterice por completo, para que no se pueda reutilizar. La descaracterización del producto es responsabilidad exclusiva de la institución hospitalaria/establecimiento de servicios de salud;
- Después de la descaracterización, el Plenum® Oss 3D_{HA} debe identificarse como no apto para su uso y eliminarse de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, oficinas y clínicas) de acuerdo con la legislación ambiental aplicable;
- El Plenum® Oss 3D_{HA} que sobra y no se usa durante la cirugía también debe

desecharse siguiendo las pautas descritas anteriormente.

17. SERVICIO AL CLIENTE

Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin costo adicional (incluido el envío), solicítelo llamando al (11) 3109-9000, o a través de la dirección electrónica (relacionamento@plenum.bio) o a través del sitio web (www.plenum.bio/ifu);

Si el producto presenta algún evento adverso, con riesgo potencial que pueda lesionar al paciente, genera o tiene el potencial de lesión o amenaza para la salud pública, está fuera de sus especificaciones o está generando alguna insatisfacción, el profesional de la salud debe generar un informe técnico que contenga los detalles de la no conformidad, con todos los datos del reclamante, código de producto y lote, y datos del paciente; notificando directamente al Servicio de Relación con el Cliente de Plenum;

Si es necesario, envíe el producto limpio, descontaminado y envasado, debidamente identificado, y con una descripción de las no conformidades, a la siguiente dirección: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Teléfono: (11) 3109-9000; Correo electrónico: 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 pueden encontrar en el sitio web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, en la dirección electrónica 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