



PLENUM® GUIDE
Português



PLENUM® GUIDE
English



PLENUM® GUIDE
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

Plenum[®] Guide

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Membranas Regeneradoras.

NOME COMERCIAL: Plenum[®] Guide.

MODELO: Descrição detalhada do produto vide tabela 1.

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

EDEREÇO: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I. Multivias II - Polo Industrial e Logístico. CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telefone: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as Instruções de Uso antes da utilização. Cumprir todas as indicações, advertências e precauções mencionadas nessas Instruções de Uso. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

Produto de Uso Médico e Odontológico. Produto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno - EtO. Validade: Veja na rotulagem do produto. Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar, Reesterilizar e Reutilizar.

REGISTRO ANVISA N°: 81684340007.

CÓDIGO, N° DE LOTE, E DATA DE FABRICAÇÃO: Veja na rotulagem do produto.

Rev. 04

SUMÁRIO

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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

A Plenum® Guide é uma membrana sintética absorvível, de cor branca, composta por poli(dioxanona), para ser utilizada na reconstrução e/ou regeneração tecidual guiada de defeitos ósseos e gengivais na região crânio-maxilo-facial, principalmente para defeitos intraósseos e dos tecidos moles periodontais e peri-implantares. A microestrutura da Plenum® Guide garante uma alta eficiência de intumescimento, atua como uma barreira mecânica promovendo a manutenção do espaço, e uma eficiente regeneração tecidual guiada. Essa membrana possui fibras sub e micrométricas, morfologia e topografia superficial similar a matriz extracelular, cujas características físico-químicas e morfológicas facilitam a difusão de fluidos biológicos e a adesão celular. Em geral, os materiais aloplásticos reabsorvíveis para reparação óssea são os materiais de escolhas por serem concomitantemente substituídos por tecido neoformado. A Plenum® Guide pode ser utilizada tanto como uma barreira mecânica para a manutenção do espaço do defeito, quanto como uma malha para o aumento de volume/reconstrução do tecido ósseo e tecidos moles. A estrutura física e composição da membrana permite uma reabsorção controlada dentro de um período estimado de 6 a 12 meses.

A Plenum® Guide é um produto de uso único, fornecido na condição estéril e está disponível nos modelos, códigos, e dimensões relacionados abaixo na Tabela 1.

TABELA 1. Imagem ilustrativa, códigos, nome comercial e dimensões da Plenum® Guide.

Código	Modelo / Dimensões (espessura x largura x comprimento)
018-25-B20-80-15	0,25x15x20 mm
018-25-B20-80-25	0,25x25x25 mm
018-25-B20-80-30	0,25x30x40 mm
018-25-B20-81-15	0,5x15x20 mm
018-25-B20-81-25	0,5x25x25 mm
018-25-B20-81-30	0,5x30x40 mm
018-25-B20-82-15	1,0x15x20 mm
018-25-B20-82-25	1,0x25x25 mm
018-25-B20-82-30	1,0x30x40 mm
018-25-B20-83-15	2,0x15x20 mm
018-25-B20-83-25	2,0x25x25 mm
018-25-B20-83-30	2,0x30x40 mm

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A Plenum® Guide é uma membrana 100% sintética composta de polímero poli(dioxanona).

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Plenum® Guide não possui acessórios.

A Plenum® Guide nos modelos descritos na tabela acima é fornecida embalada unitariamente, na condição estéril, e apresentada da seguinte forma:

- Embalagem primária na forma de blíster de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek;
- Embalagem secundária na forma de envelope de PET/alumínio/PP contendo 01 unidade do produto médico, esterilizado por Óxido de Etileno - EtO;
- Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária, secundária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;
- Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade da Plenum® Guide, 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;
- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone (11) 3109-9000, ou através do endereço eletrônico (relacionamento@plenum.bio) ou pelo site (www.plenum.bio/ifu);
- Vide abaixo as imagens ilustrativas das embalagens primária e secundária (Figura 1) e externa (Figura 2) de um modelo de Plenum® Guide, 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

A Plenum® Guide é uma membrana sintética reabsorvível composta por poli(dioxanona), indicada para regeneração tecidual guiada, defeitos intraósseos decorridos de problemas congênitos, pós-traumáticos, pós-cirúrgicos, ou resultado de doenças, como lesões periodontais e peri-implantares, os quais não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. Também pode ser utilizada para o aumento/reconstrução de rebordo alveolar associado a enxertos ósseos ou substitutos ósseos sintéticos para regeneração tecidual guiada. Essa membrana sintética funciona como uma barreira favorecendo a manutenção do espaço da cavidade óssea ou do espaço criado para o aumento de rebordo alveolar. A Plenum® Guide é reabsorvida pelo organismo dentro de um período de 6 a 12 meses, e substituída por tecido neoformado durante o processo de reparo ou regeneração.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

A Plenum® Guide é uma membrana sintética reabsorvível a base de poli(dioxanona), para ser utilizada na reconstrução e/ou regeneração guiada de defeitos ósseos e tecido moles na região crânio-maxilo-facial. Possui uma microestrutura na forma de uma malha que funciona como uma barreira mecânica promovendo a manutenção do espaço, e um eficiente processo de reparo ou regeneração tecidual. A Plenum® Guide possui fibras sub e micrométricas, morfologia e topografia superficial similar a matriz extracelular, cujas características físico-químicas e morfológicas facilitam a difusão de fluidos biológicos e a adesão celular. A Plenum® Guide pode ser utilizada tanto como uma barreira mecânica para a manutenção do espaço do defeito, quanto como uma malha para o aumento de volume/reconstrução do tecido ósseo.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização da membrana Plenum® Guide;
- Antes do uso verifique a data de validade do produto. Não utilize caso esteja com a embalagem violada ou com a validade vencida;
- A Plenum® Guide é fornecida pronta para o uso, está disponível em diferentes tamanhos e espessuras, não necessitando de hidratação prévia. A membrana depois de selecionada deve ser colocada diretamente sobre a área a ser tratada. A microestrutura da membrana possui excelente adaptabilidade junto ao leito receptor, e a membrana é hidratada pelo sangue e fluidos biológicos do próprio paciente, permitindo ainda o uso de sistemas de fixação (tacha e parafusos). A barreira mecânica formada pela membrana promove uma eficiente manutenção do espaço a ser reparado ou regenerado;
- A Plenum® Guide está disponível em modelos e tamanhos variados, sendo de competência do cirurgião (médico ou dentista) a escolha do modelo de produto com as características e dimensões mais apropriadas, após a análise clínica individual de cada caso;
- As técnicas de uso e aplicação da Plenum® Guide variam de acordo com a preferência do cirurgião (médico ou dentista), cabendo a ele a escolha da

abordagem terapêutica, modelo e dimensões do produto, técnica de aplicação, o uso de sistema de fixação ou uso de biomateriais complementares, bem como os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;

- A preparação adequada do local (leito receptor), onde vai ser aplicada a Plenum® Guide, é muito importante. Toda a área a ser tratada deve ser recoberta pela membrana. A cavidade e/ou tecido ósseo ou tecido mole e a área enxertada deve estar com uma superfície homogênea e com o formato final do leito receptor desejado já preparado, bem como com o sangramento controlado, para que a membrana tenha uma perfeita adaptação ao leito receptor e alcance os resultados esperados;

- No procedimento de manipulação e implantação da Plenum® Guide, o cirurgião deverá utilizar somente instrumentais cirúrgicos apropriados e estéreis;

- 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 completo, coagulograma, dosagem de cálcio, etc.), uma vez que essas informações influenciam diretamente na resposta biológica do organismo frente à instalação da Plenum® Guide, e definir então previamente um plano cirúrgico, com a seleção do modelo e tamanho da membrana mais adequada à condição de seu paciente;

- A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião, o qual deve considerar sua experiência clínica e cirúrgica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente (procedimento individualizado). Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes. O protocolo cirúrgico deve ser realizado segundo referências e experiências prévias do cirurgião, considerando sempre a escolha mais adequada do modelo e tamanho da membrana, da técnica, da sequência de instalação e da utilização de métodos de fixação da membrana (sutura, tachas ou parafusos), baseada sempre em técnicas terapêuticas convencionais e consagradas de regeneração tecidual guiada e de enxertia óssea;

- 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 integração os tecidos ósseos e/ou gengivais e reabsorção da membrana;

- 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;

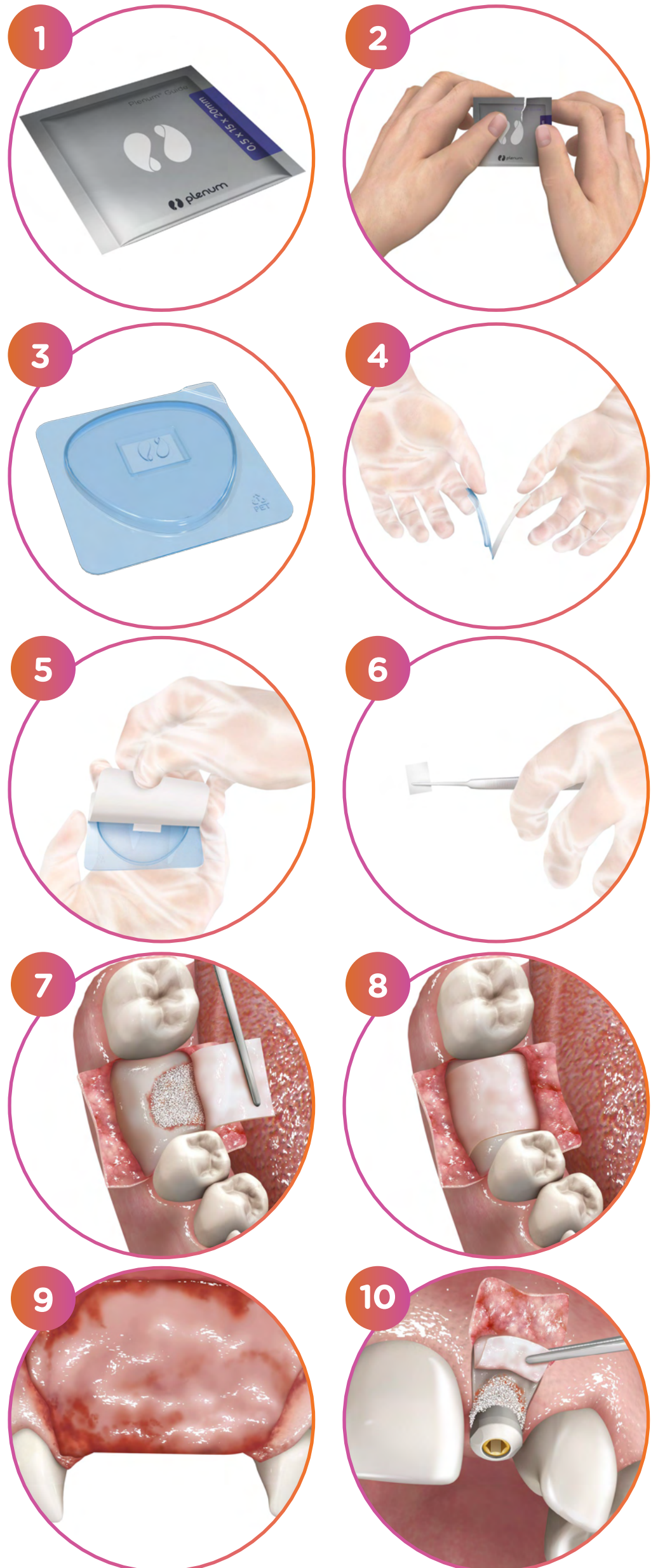
- Para pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, ou com qualquer outra dificuldade de seguir as recomendações pós-operatórias, esse produto pode representar um risco maior de falha, pois esses pacientes podem ignorar as instruções e restrições advindas desse procedimento;

- O cirurgião deverá adotar um correto planejamento clínico/cirúrgico descrito nas literaturas específicas da regeneração óssea/tecidual guiada e técnicas de enxertia óssea para os períodos de pré e pós-operatório imediato e tardio;

- 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, a integridade, e o posicionamento da membrana, bem como a integração e reabsorção no tempo adequado;

- Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante assegurar a correta e total rastreabilidade da Plenum® Guide utilizada, 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.

Manuseio e Manipulação do Plenum® Guide:



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

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O cirurgião não deve utilizar a Plenum® Guide antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, advertências, precauções e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;
- Esse produto é restrito ao uso médico e odontológico. A Plenum® Guide deve ser somente utilizada por cirurgiões (médico ou dentista) treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas terapêuticas de regeneração tecidual guiada e uso de substitutos ósseos;
- É recomendada a solicitação de exames pré-operatórios de acordo com anamnese do paciente;
- A Plenum® Guide é fornecida na condição estéril, esterilizada por Óxido de Etileno - EtO. 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 campos cirúrgicos estéreis;
- 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 da membrana;
- Todo produto que for contaminado ou danificado durante a manipulação e preparo deverá ser descartado conforme orientações descritas no item Descarte do Produto;
- O cirurgião deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico, e verificar se o modelo da membrana que pretende utilizar atende os requisitos do protocolo cirúrgico. Tenha sempre disponíveis membranas em quantidades superiores ao que pretende utilizar;
- O cirurgião deve estar atento às condições clínicas do paciente. No exame pré-operatório, deve ser verificado com rigor através de exames clínicos e de imagens o local onde será instalada a membrana. O cirurgião deve considerar o estado clínico geral do paciente, analisar fatores locais ou sistêmicos que possam interferir no processo de cicatrização óssea, dos tecidos moles, e de integração e reabsorção da membrana;
- Antes de iniciar a cirurgia o cirurgião deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral para evitar que a membrana entre em contato com substâncias contaminantes;
- 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 da membrana;
- Paciente com higiene oral inadequada, quadros clínicos com distúrbios hematológicos e outras alterações sistêmicas não controladas, apresentam restrições ao uso desse produto;
- Proibido utilizar eventuais sobras da Plenum® Guide. A membrana que eventualmente sobrar após o término de uma cirurgia deverá ser descartada, de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;

- A escolha equivocada da membrana que será utilizada, 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 da membrana e contribuir para a falha da mesma;

- O uso desta membrana com técnicas, procedimentos, e condições cirúrgicas não adequadas poderá prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios de reparo ou regeneração tecidual;

- As principais e mais prováveis causas da falta de integração e reabsorção da membrana com a consequente perda da cirurgia, são: infecções, doenças localizadas ou sistêmicas, baixa qualidade do substituto ósseo utilizado associado à membrana, suprimento sanguíneo ou de nutrientes insuficientes, higiene inadequada, trauma ou sobrecarga no local da cirurgia, membrana subdimensionada ou exposta, contaminação da membrana no pré e/ou no trans-operatório ou no pós-operatório quando há exposição da membrana na cavidade oral, instabilidade mecânica da membrana, necrose óssea, falta de capacitação profissional, erro técnico na instalação da membrana, e paciente que não siga as instruções do pós-operatório. O cirurgião deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;

- A Plenum® Guide não foi testada em mulheres em fase de aleitamento, portanto, não se sabe se os metabolitos da Plenum® Guide passam para o leite materno;

- A Plenum® Guide é apenas um material auxiliar para a regeneração óssea. A utilização por si só ainda não garante o êxito do tratamento. O êxito da terapia depende da técnica de intervenção e da reação do paciente;

- O sucesso de um procedimento cirúrgico de regeneração tecidual guiada utilizando a Plenum® Guide associada a substitutos ósseos (materiais aloplásticos ou enxertos ósseos) 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 integração biomaterial(is)/leito receptor, pois estes fatores extrínsecos podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos. Esses fatores podem causar a falha e a perda precoce da membrana e comprometer o procedimento cirúrgico. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contra-indicações, precauções, advertências e demais observações constantes nessas instruções de uso são essenciais para o sucesso do procedimento cirúrgico;

- Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do procedimento de regeneração tecidual guiada e técnicas de enxertia óssea com o uso de membranas reabsorvíveis;

- Deve ser informado ao paciente os riscos envolvidos em procedimentos com o uso de substitutos ósseos onde o local operado venha a sofrer estresse e esforços mecânicos diretos, por exemplo, exposição a constantes forças de deformação e/ou tensão;

- 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 da membrana;

- É importante e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha entendimento completo e claro sobre todos esses aspectos;

- Informar a necessidade de manter um acompanhamento com retornos periódicos ao cirurgião, para que possa ser avaliada a adequada posição e integridade da membrana correlacionada ao tempo estimado para sua total degradação.

8. CONTRAINDICAÇÕES

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

- Paciente que possua quantidade e qualidade óssea/gengival ou tecido mole em geral insuficiente para fornecer estabilidade e fixação mecânica primária à membrana;
- Paciente com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que pode provocar a falha precoce da membrana devido a uma regeneração tecidual ineficiente;
- Uso em locais que sofram estresse, esforços mecânicos diretos, ou a membrana seja exposta a constantes forças de deformação e/ou tensão;
- Pacientes que não possuam tecidos moles suficientes para a completa cobertura da membrana;
- 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 matéria-prima utilizada na fabricação da Plenum® Guide (vide “COMPOSIÇÃO DO PRODUTO”);
- 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;
- Distúrbio do metabolismo do cálcio;
- Tratamento com esteróides e outros fármacos que interfiram no metabolismo de cálcio;
- Paciente portador de desordens vasculares ou distúrbios de coagulação;
- Paciente alcoólatra ou usuário de drogas que não pode seguir corretamente as instruções do pós-operatório;
- Paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;
- Paciente incapaz de manter uma boa higiene no local da cirurgia;
- Patologias imunossupressoras;
- Paciente submetido à radioterapia ou uso de medicamentos que comprometem a vascularização dos tecidos, ósseo e mole;
- Todas as contraindicações contempladas pela literatura médico-científica conhecidas para o uso de membranas sintéticas reabsorvíveis.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Resultados positivos podem não ser alcançados em todos os procedimentos cirúrgicos. Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros. Os possíveis






efeitos adversos associados ao uso da Plenum® Guide podem incluir, mas não estão limitados a:















- O procedimento cirúrgico para a instalação de membranas reabsorvíveis pode trazer complicações no trans e pós-operatório, como por exemplo: hemorragia, dor, edema, abscesso, fístula, deiscência, lesão ou compressão de nervos (parestesia sensitiva ou motora, parcial ou total, transitória ou permanente), lesão de tecidos moles, infecção local ou sistêmica, e outras complicações típicas de um procedimento de colocação de membranas reabsorvíveis;
- Sensibilidade do tecido no local da cirurgia;
- Dor ou desconforto devido à presença da membrana ou em função do procedimento cirúrgico;
- Falta de integração e reabsorção da membrana, ou ainda retardo na cicatrização, que podem resultar na falha do produto;
- Perda da estabilidade, deslocamento ou falha da membrana resultante da não integração e reabsorção precoce, ou ainda, causado pela instalação inadequada do produto;
- Deslocamento ou exposição da membrana na cavidade oral em função do uso em locais que podem sofrer estresse, esforços mecânicos diretos, exposição a constantes forças de deformação e/ou tensão, e fixação inadequada do produto;
- Falha do procedimento devido à exposição e contaminação da membrana;
- Reação alérgica à matéria-prima da membrana;
- Intensa reação tecidual fibrótica ao redor da área cirúrgica;
- Necrose óssea, vascularização insuficiente, reabsorção do substituto ósseo, e formação óssea insuficiente, que podem causar a perda da área enxertada e da membrana;
- Deiscência prematura de suturas, tensão na coaptação dos bordos cirúrgicos ou a exposição prematura da membrana e área enxertada podem alterar os processos cicatriciais e resultar na falha do procedimento cirúrgico;
- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações, e dos riscos advindos das cirurgias de regeneração tecidual guiada e técnicas de enxertia óssea com o uso de membranas reabsorvíveis.

10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 2 que aparecem nessas instruções de uso, na embalagem e no rótulo da Plenum® Guide. Os símbolos representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

TABELA 2. Símbolos que representam normas e conformidades associadas ao produto e seu uso.

	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Validade
	Lote
	Número de catálogo

STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado com irradiação
STERILE VH2O2	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

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem da Plenum® Guide, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1.

11. ESTERILIZAÇÃO

- A Plenum® Guide é fornecida na condição estéril, esterilizada por Óxido de Etileno - EtO;
- 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 da esterilização vencida;

- Data de fabricação, data de validade da esterilização, 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;
- A abertura da embalagem para utilização do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar esse procedimento.

12. VALIDADE DO PRODUTO

- Indicado no rótulo.
- Antes da utilização verifique a validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido

13. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade da Plenum® Guide e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou alguém de sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes à membrana utilizada. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas à membrana utilizada e cirurgia conforme abaixo:

- Nome do cirurgião;
- Nome do hospital/clínica/consultório;
- Nome do fabricante e distribuidor;
- Data da cirurgia;
- Código da membrana utilizada;
- Número de lote da membrana;
- Quantidade utilizada;
- Registro do produto na ANVISA.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das informações contidas nas 3 etiquetas de rastreabilidade fornecidas com a membrana, fixando essas informações no prontuário clínico do paciente para a manutenção da rastreabilidade. Além disso, essas informações devem ser fornecidas ao paciente para que este tenha informações a respeito do produto utilizado em seu procedimento.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade da membrana utilizada:

- 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.

14. 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 (limite máximo de temperatura de 25°C), 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;
- Embora o armazenamento determinado para a Plenum® Guide seja a temperatura máxima de 25 °C, a Plenum recomenda ao cliente armazenar o produto Plenum® Guide em geladeira (2 a 8°C), devido ao fato que estabelecimentos de serviço de saúde (hospitais, clínicas e consultórios) não terem um ambiente controlado na temperatura 25 °C (24 horas/7 dias).
- 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.

15. 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, a membrana que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartada pelos estabelecimentos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas);
- Recomenda-se que a membrana seja completamente descaracterizada, de forma que não possa ser reutilizada. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;
- Após a descaracterização, a membrana deve ser identificada como sendo imprópria para o uso e descartada de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis.
- A membrana que não for utilizada durante a cirurgia também deve ser descartada seguindo as orientações acima descritas.

16. ATENDIMENTO AO CLIENTE

- Caso o produto apresente algum evento adverso grave, 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.

17. 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[®] Guide

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Regenerative membrane

TRADE NAME: Plenum[®] Guide

MODEL: For a detailed description of the device, see Table 1.

MANUFACTURED BY: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.

ADDRESS: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I. Multivias II - Polo Industrial e Logístico. CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telephone: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: customerservice@plenum.bio

Website: www.plenum.bio

ATTENTION: Carefully read these instructions for use before using the device. Follow the recommendations, warnings, and precautions mentioned in these Instructions for use. A failure to observe these items may result in complications.

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

ANVISA REGISTRATION N°: 81684340007.

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

SUMÁRIO

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION	3
3. DEVICE PRESENTATION FORM	3
4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE OR INTENDED USE	4
5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE	4
6. INSTRUCTIONS FOR USE	4
7. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS	5
8. CONTRAINDICATIONS	6
9. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS	7
10. SYMBOLS DESCRIPTION	7
11. STERILIZATION	8
12. EXPIRATION DATE	8
14. STORAGE, TRANSPORT AND HANDLING CONDITIONS	8
15. DIPOSAL OF DEVICE	9
16. CUSTOMER SERVICES	9
17. LIMITED WARRANTY	9

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

The Plenum® Guide is a white absorbable-synthetic membrane composed of poly(dioxanone) used in the reconstruction and/or guided tissue regeneration of bone and gingival defects in the craniomaxillofacial region, particularly intraosseous and peri-implant soft tissue defects. The microstructure of the Plenum® Guide ensures high swelling efficiency, acts as a mechanical barrier promoting the maintenance of spaces, and offers efficient guided tissue regeneration. The membrane contains sub and micrometric fibers, morphology, and a surface topography similar to the extracellular matrix, the physicochemical and morphological characteristics of which facilitate the diffusion of biological fluids and cell adhesion. In general, resorbable alloplastic materials are the materials of choice for bone repair since they are concomitantly replaced by neoformed tissue. Plenum® Guide can be used as a mechanical barrier to maintain the defect space and as a membrane that increases the volume augmentation/reconstruction of bone and soft tissues. The membrane's physical structure and composition allow for controlled reabsorption within 6 to 12 months.

The Plenum® Guide is a single-use device supplied in sterile conditions, and is available in the models, codes, and dimensions listed below in Table 1.

TABLE 1. Illustrative image, codes, models, and dimensions of Plenum® Guide.

Codes	Models/Dimensions (thickness x width x length)
018-25-B20-80-15	0.25x15x20 mm
018-25-B20-80-25	0.25x25x25 mm
018-25-B20-80-30	0.25x30x40 mm
018-25-B20-81-15	0.5x15x20 mm
018-25-B20-81-25	0.5x25x25 mm
018-25-B20-81-30	0.5x30x40 mm
018-25-B20-82-15	1.0x15x20 mm
018-25-B20-82-25	1.0x25x25 mm
018-25-B20-82-30	1.0x30x40 mm
018-25-B20-83-15	2.0x15x20 mm
018-25-B20-83-25	2.0x25x25 mm
018-25-B20-83-30	2.0x30x40 mm

2. DEVICE COMPOSITION

Plenum® Guide is a 100% synthetic polydioxanone-based membrane.

3. DEVICE PRESENTATION FORM

The Plenum® Guide is not provided with accessories.

The Plenum® Guide, in the models described in the table above, is supplied in a single package in sterile condition and presented in the following manner:

- Primary packaging is a polyethylene terephthalate (PET) blister heat-sealed with surgical-grade paper;
- Secondary packaging is a PET/aluminum/PP envelope containing one (01) unit of the medical device, sterilized using Ethylene Oxide - EtO;
- External packaging is a rigid cardboard box containing the primary and secondary packaging and three (03) identification and traceability labels;

It is the responsibility of the hospital/health care facility to ensure complete traceability of the Plenum® Guide, through the annotation in the patient's chart of the code and batch code of the device used or identification through one of the three (03) traceability labels accompanying the package;

A printed version of the Instructions for Use (including shipping) can be requested at no additional cost at the telephone number +55 11 3109-9000, or through the electronic address (customerservice@plenum.bio), or through the website (www.plenum.bio/ifu);

- Illustrative images of the primary and secondary (Figure 1) and external packaging (Figure 2) of commercialized Plenum® Guide models can be found below.

FIGURE 1: ILLUSTRATIVE IMAGES OF PRIMARY AND SECONDARY PACKAGING.



FIGURE 2: ILLUSTRATIVE IMAGE OF EXTERNAL PACKAGING.



4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE OR INTENDED USE

The Plenum® Guide is a resorbable synthetic membrane composed of polydioxanone, indicated for use in guided tissue regeneration, intraosseous defects resulting from congenital, post-traumatic, post-surgical complications or diseases, such as periodontal and peri-implant lesions that are not intrinsic to bone structure stability. It can also be used associated with bone grafts or synthetic bone substitutes for augmentation/reconstruction of the alveolar ridge used in guided tissue regeneration. This synthetic membrane acts as a barrier that facilitates the maintenance of the bone cavity or the space created for the augmentation of the alveolar ridge. The Plenum® Guide is reabsorbed by the body within 6 to 12 months and replaced by neoformed tissue during the repair or regeneration.

5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

The Plenum® Guide is a synthetic resorbable polydioxanone membrane used in the reconstruction and/or guided regeneration of bone defects and soft tissues in the craniomaxillofacial region. The microstructure membrane

works as a mesh and as a mechanical barrier promoting the maintenance of spaces and an efficient tissue repair/regeneration process. The Plenum® Guide contains sub and micrometric fibers and a morphology and surface topography similar to the extracellular matrix, the physicochemical and morphological characteristics of which facilitate the diffusion of biological fluids and cell adhesion. The Plenum® Guide can be used as a mechanical barrier for defect space maintenance and as a membrane that increases the volume augmentation/reconstruction of bone and soft tissues.

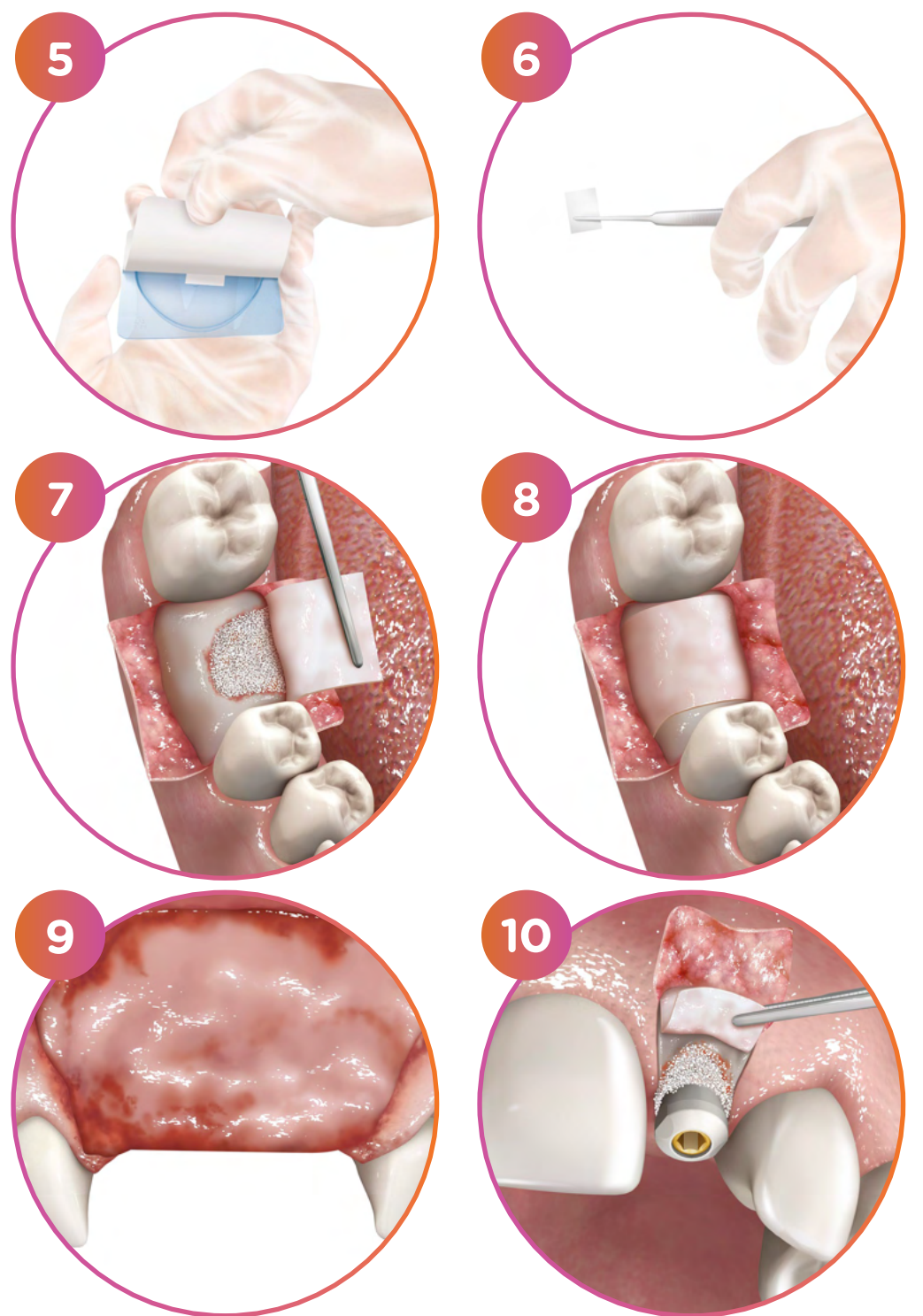
6. INSTRUCTIONS FOR USE

- Carefully read the instructions for use, recommendations, and guidelines before using the Plenum® Guide membrane;
- Verify the device's expiration date before use. Do not use devices if the packaging has been damaged or if the expiration date has expired;
- The Plenum® Guide is supplied ready to use and does not require prior hydration. It is available in different sizes and thicknesses. The selected membrane must be placed directly onto the area that is to be treated. The membrane microstructure offers excellent adaptability near the host bone, and the membrane is hydrated by the patient's blood and biological fluids while also allowing for the use of fixation systems (dental bone tacks and screws). The mechanical barrier generated by the membrane promotes efficient maintenance of the space to be repaired or regenerated;
- The Plenum® Guide is available in different models and sizes, and it is up to the surgeon (physician or dentist) to choose the device model with the most appropriate characteristics and dimensions after the individual clinical analysis of each case;
- The techniques employed for the use and application of Plenum® Guide vary according to the preference of the surgeon (physician or dentist), and they are responsible for choosing the therapeutic approach that is used, the model of the device, the application technique, the use of a fixation system or complementary biomaterials, as well as the criteria for monitoring and evaluating the results of surgery;
- Adequate preparation of the site (host bone), where the Plenum® Guide will be applied, is very important. The membrane must cover the entire area to be treated. The cavity and/or bone or soft tissue and the grafted area must have a homogeneous surface and the final format of the desired recipient bed already prepared, as well as with controlled bleeding, so that the membrane has a perfect adaptation to the host site and achieve the expected results;
- The surgeon shall only use appropriate and sterile surgical instruments during procedures for manipulation and implantation of Plenum® Guide;
- Before the surgical procedure, the surgeon (physician or dentist) shall carry out rigorous pre-operative planning through clinical examinations and imaging (radiographs or computed tomography). They must also consider the need for a detailed history and complementary exams regarding the general health of the patient (complete hemogram, coagulogram, calcium dosage, etc.), since this information directly influences the body's biological response to the installation of the Plenum® Guide and then define a surgical plan in advance, selecting the membrane size and quantity most appropriate to the condition of the patient;
- The surgeon must indicate the surgical technique using their clinic and surgical experience and select the most appropriate technique for each patient (individualized procedure). Therefore, a general surgical technique is not recommended for all patients. Surgical protocols must be carried out according to references and previous experiences of the surgeon, always considering the most appropriate choice of model and membrane size,

the technique, the installation sequence, and the use of membrane fixation methods (sutures, dental bone tacks, or screws). These decisions must be based on conventional and established therapeutic techniques for guided tissue regeneration and bone grafting;

- Postoperative care and proper hygiene/cleanliness of the operated site are extremely important. The patient must be instructed about existing risks until there is the complete integration of bone and/or soft tissues and membrane reabsorption;
- The operated site's postoperative care and proper hygiene/cleanliness are critical. The patient must be instructed regarding existing risks until complete integration of bone and/or soft tissues and membrane reabsorption;
- Elderly patients, patients with mental health problems, individuals with chemical dependency, or any other difficulty in adhering to postoperative recommendations may represent a higher risk of failure of this device, since these patients may ignore instructions for this procedure;
- The surgeon must adopt the proper clinical/surgical planning described in the specific literature for guided bone/tissue regeneration and bone grafting techniques for immediate and subsequent pre-and postoperative periods;
- The surgeon must guide the patient, who must understand the importance of monitoring during the postoperative period, in which the stability, integrity, and positioning of the membrane, as well as the incorporation and/or reabsorption at the appropriate time, must be verified;
- In order to protect the patient and their surgeon, it is essential that the correct and complete traceability of the Plenum® Guide used to be guaranteed by noting the device code and batch in the patient's records or by attaching it to the identification and traceability labels that come with the device to these records.

Handling and Manipulation of the Plenum® Guide:



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

7. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- Surgeons must not use the Plenum® Guide before carefully read the instructions for use and information provided on the packaging. All information on the use of membranes and the warnings, precautions and recommendations included in these instructions for use must be taken into consideration. A failure to observe these points may result in complications during procedures;
- The use of this device is restricted to medical and dental applications. The Plenum® Guide must be exclusively used by surgeons (physicians or dentists) trained, qualified, with experience and knowledge of therapeutic techniques for guided tissue regeneration and use of bone substitutes;
- It is recommended that preoperative examinations be requested according to the knowledge of the patient's condition;
- The Plenum® Guide is supplied in a sterile condition, sterilized using Ethylene Oxide - EtO. Do not use devices if the packaging has been damaged or if the expiration date has expired;
- The Plenum® Guide is a SINGLE-USE device. Reprocessing, reesterilization and reuse of the device are prohibited and may promote risks

of procedure failure and patient infection. Exposure of the device to one of these situations will result in contamination and permanent damage to the device and/or cross-infection in the patient;

- Device labeling include the date of manufacture, device code, batch code, ANVISA (Brazilian National Healthy Regulatory Agency) device registration number, technical product manager and company information, in addition to the respective symbology that allows the device to be correctly traced;
- The device must be kept in the original packaging until it is used and must only be handled in a sterile surgical fields;
- Any device that is contaminated or damaged during handling and preparation must be discarded according to the guidelines described in the item DIPOSAL OF DEVICE;
- The surgeon must understand and plan all steps involved in the surgical procedure and verify if the membrane model they intend to use meets the requirements for preoperative planning. Always ensure that the device is available in quantities that exceed those expected to be used;
- Surgeons must be aware of the patient's clinical conditions. During preoperative examinations, clinical examinations and imaging of the site at which Plenum® Guide will be placed must be rigorously verified. Surgeons must consider the patient's general clinical condition and analyze local or systemic factors that may interfere with the process of bone and soft tissue healing, and membrane integration and resorption;
- Before starting the surgery, the surgeon must submit the patient to a rigorous oral antisepsis process to prevent the device from coming into contact with contaminating substances;
- Patients must be warned that a failure to comply with instructions for the post-operative period may lead to failure of the surgical procedure, requiring additional surgery to adjust or remove the membrane;
- The use of this device by patients with inadequate oral hygiene, clinical conditions involving hematological disorders, and other uncontrolled systemic alterations are restricted;
- The use of any remnant Plenum® Guide materials is prohibited. Any remnant device residuals shall be disposed of after the end of the surgery following health service waste management standards (hospitals, offices, and clinics) and applicable environmental legislation;
- Improper selection of the membrane that will be used, as well as mistakes in the indicated use, handling, preparation of bone or soft tissues, and installation of the device, may result in damage to the device's structure, which may contribute to failure;
- The use of inappropriate techniques and procedures with this membrane and inadequate surgical conditions may cause harm to the patient and compromise results for tissue repair and regeneration;
- The primary and most likely causes of the lack of incorporation and reabsorption of the membrane with the consequent compromising of surgery include: infections, localized or systemic diseases, inappropriate use of membranes or meshes, insufficient blood or nutrient supply, inadequate hygiene, trauma or overload at the surgery site, contamination of the device pre- and/or trans-operative or postoperative whenever there is exposure of the membrane in the oral cavity, mechanical instability of granules, bone necrosis, lack of professional training, technical error in installation of the device, and a failure to adhere to postoperative instructions on the part of patients. The surgeon must consider all these aspects during preoperative planning;
- The Plenum® Guide has not been tested on lactating women. Therefore, it is unknown whether the metabolites contained in Plenum® Guide are passed on to breast milk.

- The Plenum® Guide is merely intended for use as an auxiliary material in bone regeneration. Exclusive use of the Plenum® Guide alone does not guarantee the success of the treatment. The success of therapy depends on the intervention technique used and the patient's reaction;

- The success of a surgical procedure of guided tissue regeneration using the Plenum® Guide associated with bone substitutes (alloplastic materials or bone grafts) is related to the correct indication and selection of the device, correct surgical technique, preparation, the stability of the device, the period and quality of the integration of biomaterial(s)/receiving sites, since these extrinsic factors can be affected by numerous biological, chemical and biomechanical factors. These factors may cause failure and early loss of the device and compromise the surgical procedure. Following the recommendations, contraindications, precautions, warnings, and other observations contained in these instructions for use are, therefore, essential for the success of the procedure.

- Patients must be informed of all limitations, risks, complications, warnings, and potential adverse effects arising from the guided tissue regeneration procedure and bone grafting techniques involving the use of resorbable membranes;

- Patients must be informed of the risks involved in procedures involving the use of bone substitutes in which the operation site will be subject to stress and direct mechanical forces, for example, exposure to constant deformation and/or tension;

- Patients must be informed of the risks involved in the application of excessive mechanical load or trauma that affects the operated region, which may imply failure, loss of mechanical stability, exposure and displacement of the membrane;

- It is of the utmost importance that the surgeon explains the entirety of the above topics to their patient, and that patients in turn have a clear and complete understanding of these procedural aspects.

- It is important to inform patients of the need to maintain periodic follow-ups with the surgeon to ensure the integrity and proper positioning of the membrane in relation to the estimated time required for its complete degradation.

8. CONTRAINDICATIONS

Surgeons shall prudently assess the patient's condition before surgery and use of the Plenum® Guide, checking for any of the contraindications reported below. Contraindications may include, but are not limited to:

- Patients with an insufficient quantity and general quality of hard or soft tissue in general to provide stability and primary mechanical attachment to the membrane;
- Patients with poor bone quality due to osteoporosis or osteopenia, which can cause early failure of the bone membrane due to inefficient tissue regeneration;
- Use of the membrane in locations subject to stress, direct mechanical forces, or the membrane being exposed to constant deformation and/or tension forces;
- Patients that do not have enough soft tissue to provide complete coverage of membrane;
- Inflammation and/or infection near or at the surgical site;
- Recent history of systemic or localized infection;
- Fever;

- Leukocytosis;
- Patients that present signs of allergy or hypersensitivity to the composition of the raw materials used in manufacturing of Plenum® Guide (see “DEVICE COMPOSITION”);
- Patient with developmental disorders of the skeletal system;
- Pregnancy and lactation period;
- Use in patients with immunological changes and systemic diseases that result in poor healing or in the absence of integrity of existing tissue at the surgical site;
- Calcium metabolism disorders;
- Treatment with steroids and other drugs that have interfered with calcium metabolism;
- Patient with vascular disorders or coagulation disorders;
- Alcoholic patient or drug user who cannot correctly follow postoperative instructions;
- Patient with mental illness or unable to follow the recommendations and care of the postoperative phase;
- Patient unable to maintain proper hygiene at the surgical site;
- Immunosuppressive pathologies;
- Patient undergoing radiotherapy or using medications that compromise the vascularization of hard and soft tissues;
- All contraindications included in the available dental and scientific literature for the use of resorbable synthetic membranes.

9. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

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








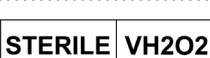







- The surgical procedure involved in installation of resorbable membranes may cause complications during transitory and postoperative periods, such as: hemorrhaging, pain, edema, abscesses, fistula, dehiscence, injury or compression of nerves (partial or total sensory or motor paresthesia that is transient or permanent), soft tissue injury, local or systemic infection, and other typical complications for placement procedures for resorbable membranes;
- Tissue sensitivity at the surgical site;
- Pain or discomfort due to the presence of the membrane or due to the surgical procedure;
- Lack of integration and reabsorption of the membrane, or delays in healing, which may result in device failure;
- Loss of stability, displacement or failure of the membrane from failure in incorporation and early partial reabsorption, as well as inadequate installation of the device;
- Displacement or exposure of the membrane in the oral cavity due to use at sites that may be subject to stress, direct mechanical force, exposure to constant deformation and/or tension, and inadequate fastening of the device;












- Failure of the procedure due to exposure and contamination of the membrane;
- Allergic reaction to the raw materials used in the membrane;
- Intense fibrotic tissue reaction around the surgical site;
- Bone necrosis, insufficient vascularization, reabsorption of the bone substitute, and insufficient bone formation, which may result in loss of the grafted area and membrane;
- Premature dehiscence in sutures, tension in the coaptation of surgical edges, or early exposure of membrane and the grafted area may alter cystic processes and result in failure of the surgical procedure;
- The patient must be informed and understand that complications are possible in all surgical procedures. The surgeon must inform the patient of these complications and the risks associated with guided tissue regeneration surgeries and bone grafting techniques involving the use of resorbable membranes.

10. SYMBOLS DESCRIPTION

Table 2 describes the symbols that may be on the device labeling. Please check the physical labeling for the symbols applied to the device. The symbols express information related to the identification and use of the device.

TABLE 2. Symbols used for labeling to express information related to the identification and use of the device

	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using 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)

NOTE: The symbols related to the labeling meet the requirements established in the ISO 15223-1:2021 standard.

11. STERILIZATION

- The Plenum® Guide is supplied in sterile condition, sterilized using Ethylene Oxide - EtO;
- The Plenum® Guide is a single-use medical device and must not be reprocessed, re-sterilized or reused;
- Before use, check the integrity of the packaging and the expiration date. Do not use the device if the package is damaged or if the expiration date has expired;
- Date of manufacture, sterilization expiration date, code, batch code and other information regarding identification and traceability are on the device labeling;
- To maintain sterility, the device must be opened only at the time of use and handled in appropriate and aseptic environments;
- The opening of the packaging for use of the device must only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

12. EXPIRATION DATE

- Indicated on device labeling;
- Before use, check the expiration date, do not use the device if it has expired.

13. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

To ensure the traceability of the Plenum® Guide and comply with health surveillance requirements, the surgeon or other staff must keep the information regarding the membrane used in the patient's medical records. Additionally, this information must also be passed on to the device distributor and patient, in order to complete the traceability cycle. The information necessary for traceability is related to the membrane used, surgical procedure, and patient, as follows:

- Surgeon's name
- Hospital/clinic/office identification
- Manufacturer and distributor identification
- Surgery date
- Device code
- Batch code
- Quantity used
- ANVISA device registration number

The responsible surgeon and their team must make use of the information contained in the three (03) traceability labeling supplied with the membrane, fixing this information in the patient's clinical record to maintain traceability. In addition, this information must be provided to the patient so that they have information about the device used in their procedure.

Labels contain the following information necessary for the traceability of the membrane used.

- Manufacturer's identification
- Device name or commercial model
- Device code
- Batch number
- ANVISA device registration number
- Traceability information is necessary for notification by the health service and/or by the patient to the regulatory authority and to the manufacturer when complaints, technical complaints, and/or adverse events occur for the carrying out of the appropriate investigations.

14. STORAGE, TRANSPORT AND HANDLING CONDITIONS

- The packaging must be intact at the time of receipt, do not use the device if the packaging is damaged or if the expiration date has expired. If the packaging is damaged, the device must be considered as non-sterile and discarded;
- The device must be stored and transported in a clean environment (maximum temperature of 25 °C / 77° F), away from sources of heat or humidity, sunlight and the action of weather, in order to prevent any damage or change in the packaging or its physical form that makes it impossible to use;
- Although the storage determined for the Plenum® Guide dictates a maximum temperature of 25 ° C / 77° F, Plenum recommends that clients store the Plenum® Guide device in a refrigerator (2 to 8 ° C / 35.6 to 46.4° F), due to the fact that health service establishments (hospitals, clinics and offices) do not offer a controlled environment at 25 ° C / 77° F (24 hours/7 days);

- The device must be stored on shelving or drawers/ cabinet in a manner that allows it to be easily viewed and handled by the operator. Do not store the device near lamps, so that the information contained in the packaging is not affected;
- The device should only be opened at the time of use in a sterile surgical field;
- The handling of the device should only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

15. DIPOSAL OF DEVICE

- Discard the device if any of the successive packages that ensure sterility is damaged or opened;
- After the use of the device or their removal from the patient, the membranes that are not subject to analysis or subsequent studies must be disposed of by the health service establishment (hospitals, offices, and clinics);
- It is recommended that the membrane be completely disassembled to ensure that it cannot be reused. The health service institution/establishment is solely responsible for disassembling the device;
- After disassembly, the Plenum® Guide must be identified as being unsuitable for use and disposed of in accordance with health service waste management standards (hospitals, offices, and clinics) and applicable environmental legislation;
- Remnant residuals of the Plenum® Guide not used during surgery must also be discarded following the guidelines above.

16. CUSTOMER SERVICES

- If the device presents any adverse event with a risk that may harm 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-compliance, with all the claimant data, device code, batch code, and patient data; directly notifying the Plenum Customer Relations Service;

- If necessary, send the cleaned, decontaminated packaged device, properly 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 - Lot 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logística - Zip Code 13212-213 - Jundiaí - SP - Brazil. Telephone: +55 11 3109- 9000; Email: customerservice@plenum.bio;

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

17. LIMITED WARRANTY

Devices manufactured by Plenum are provided with a factory warranty protecting against manufacturing defects. Device defects must be immediately reported to the manufacturer in adherence to legally established deadlines, with an attached technical report detailing the non-compliance identified in the device. This report must be prepared and signed by a qualified health professional, and relevant ANVISA standards (see the Customer Services section above) must be observed in cases involving a risk to the patient's health.

The Warranty of devices manufactured by Plenum is conditioned to the strict observation and follow-up of the indications for use, contraindications, precautions, warnings and other information contained in the instructions for use. The lack of such compliance and monitoring will exempt the manufacturer and distributor from any form of liability, particularly in the following cases:

- Reprocessing, re-sterilization or reuse of the device by the user;
- Improper use or use other than in a surgical setting;
- Device not used according to instructions for use.



MANUFACTURED BY:

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

E-mail: customerservice@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCCIONES DE USO

Plenum[®] Guide

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Membranas Regeneradoras.

NOMBRE COMERCIAL: Plenum[®] Guide

MODELO: 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 agencia nacional de vigilancia sanitaria (ANVISA) - BRASIL: 81684340007.

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

RESUMEN


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

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Plenum® Guide es una membrana sintética reabsorbible de color blanco, compuesta por polidioxanona, para ser utilizada en la reconstrucción y/o regeneración tisular guiada de defectos óseos y gingivales en la región craneomaxilofacial, principalmente por vía intraósea y de tejido blando periodontal y periimplantario. tejidos La microestructura Plenum® Guide garantiza una alta eficiencia de hinchamiento, actúa como una barrera mecánica que promueve el mantenimiento del espacio y una eficiente regeneración tisular guiada. Esta membrana posee fibras sub y micrométricas, morfología y topografía superficial similar a la matriz extracelular, cuyas características fisicoquímicas y morfológicas facilitan la difusión de fluidos biológicos y la adhesión celular. En general, los materiales reabsorbibles aloplásticos para la reparación ósea son los materiales de elección porque son reemplazados concomitantemente por tejido neoformado. Plenum® Guide se puede utilizar como barrera mecánica para mantener el espacio del defecto y como malla para aumentar/reconstruir el volumen del tejido óseo y el tejido blando. La estructura física y composición de la membrana permite una reabsorción controlada en un plazo estimado de 6 a 12 meses.

Plenum® Guide es un producto de un solo uso, se suministra estéril y está disponible en los modelos, códigos y dimensiones que se enumeran a continuación en la Tabla 1.

TABLA 1. Imagen ilustrativa, códigos, nombre comercial y dimensiones de Plenum® Guide

Imagen ilustrativa	
Código	Modelo / Dimensiones (espesor x ancho x largo)
018-25-B20-80-15	0,25x15x20 mm
018-25-B20-80-25	0,25x25x25 mm
018-25-B20-80-30	0,25x30x40 mm
018-25-B20-81-15	0,5x15x20 mm
018-25-B20-81-25	0,5x25x25 mm
018-25-B20-81-30	0,5x30x40 mm
018-25-B20-82-15	1,0x15x20 mm
018-25-B20-82-25	1,0x25x25 mm
018-25-B20-82-30	1,0x30x40 mm
018-25-B20-83-15	2,0x15x20 mm
018-25-B20-83-25	2,0x25x25 mm
018-25-B20-83-30	2,0x30x40 mm

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

El Plenum® Guide es una membrana 100% sintética compuesta de polímero de polidioxanona.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Plenum® Guide no tiene accesorios.

Plenum® Guide en los modelos descritos en la tabla anterior se suministra envasada individualmente, en condiciones estériles, y se presenta de la siguiente manera:

- Embalaje primario en forma de blíster de polietileno tereftalato (PET) y termosellado con papel grado quirúrgico tipo Tyvek;
- Embalaje secundario en forma de sobre PET/aluminio/PP conteniendo 01 unidad del producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno (EtO);
- Embalaje externo en forma de caja de cartón rígido que contiene el embalaje primario y secundario y 3 etiquetas de identificación y trazabilidad;

La institución hospitalaria/establecimiento de servicios de salud es responsable de asegurar la completa trazabilidad de la Plenum® Guide, anotando el código y lote del producto utilizado en la historia clínica del paciente, o identificándolo a través de una de las 3 etiquetas de trazabilidad que acompañan al embalaje;

Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin costo adicional (incluido el envío), solicítelo al teléfono +55 11 3109-9000, o a través de la dirección electrónica (customerservice@plenum.bio) o a través del sitio web (www.plenum.bio/ifu);

Vea a continuación las imágenes ilustrativas del embalaje primario y secundario (Figura 1) y externo (Figura 2) de un modelo de Plenum® Guide, en la forma en que será comercializado:

FIGURA 1: IMÁGENES ILUSTRATIVAS DE EMBALAJE PRIMARIO Y SECUNDARIO.



FIGURA 2: IMÁGENES ILUSTRATIVAS DEL EMBALAJE EXTERIOR.



4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO

Plenum® Guide es una membrana sintética reabsorbible compuesta por polidioxanona, indicada para la regeneración tisular guiada, defectos intraóseos resultantes de problemas congénitos, postraumáticos, postquirúrgicos, o como consecuencia de enfermedades, como la periodontal y periimplantaria, lesiones, que no son intrínsecas a la estabilidad de la estructura ósea. También se puede utilizar para el aumento/reconstrucción de la cresta alveolar asociado con injertos óseos o sustitutos óseos sintéticos para la regeneración tisular guiada. Esta membrana sintética actúa como barrera, favoreciendo el mantenimiento del espacio cavitario óseo o creado para el aumento del reborde alveolar. Plenum® Guide es reabsorbido por el organismo en un período de 6 a 12 meses, y reemplazado por tejido recién formado durante el proceso de reparación o regeneración.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

El Plenum® Guide es una membrana sintética reabsorbible a base de polidioxanona para ser utilizada en la reconstrucción y/o regeneración guiada

de defectos óseos y de partes blandas en la región craneomaxilofacial. Posee una microestructura en forma de malla que funciona como barrera mecánica favoreciendo el mantenimiento del espacio y un proceso eficiente de reparación o regeneración de tejidos. Plenum® Guide posee fibras sub y micrométricas, de morfología y topografía superficial similar a la matriz extracelular, cuyas características fisicoquímicas y morfológicas facilitan la difusión de fluidos biológicos y la adhesión celular. La Plenum® Guide se puede utilizar como barrera mecánica para mantener el espacio del defecto y como malla para el aumento/reconstrucción del volumen del tejido óseo.

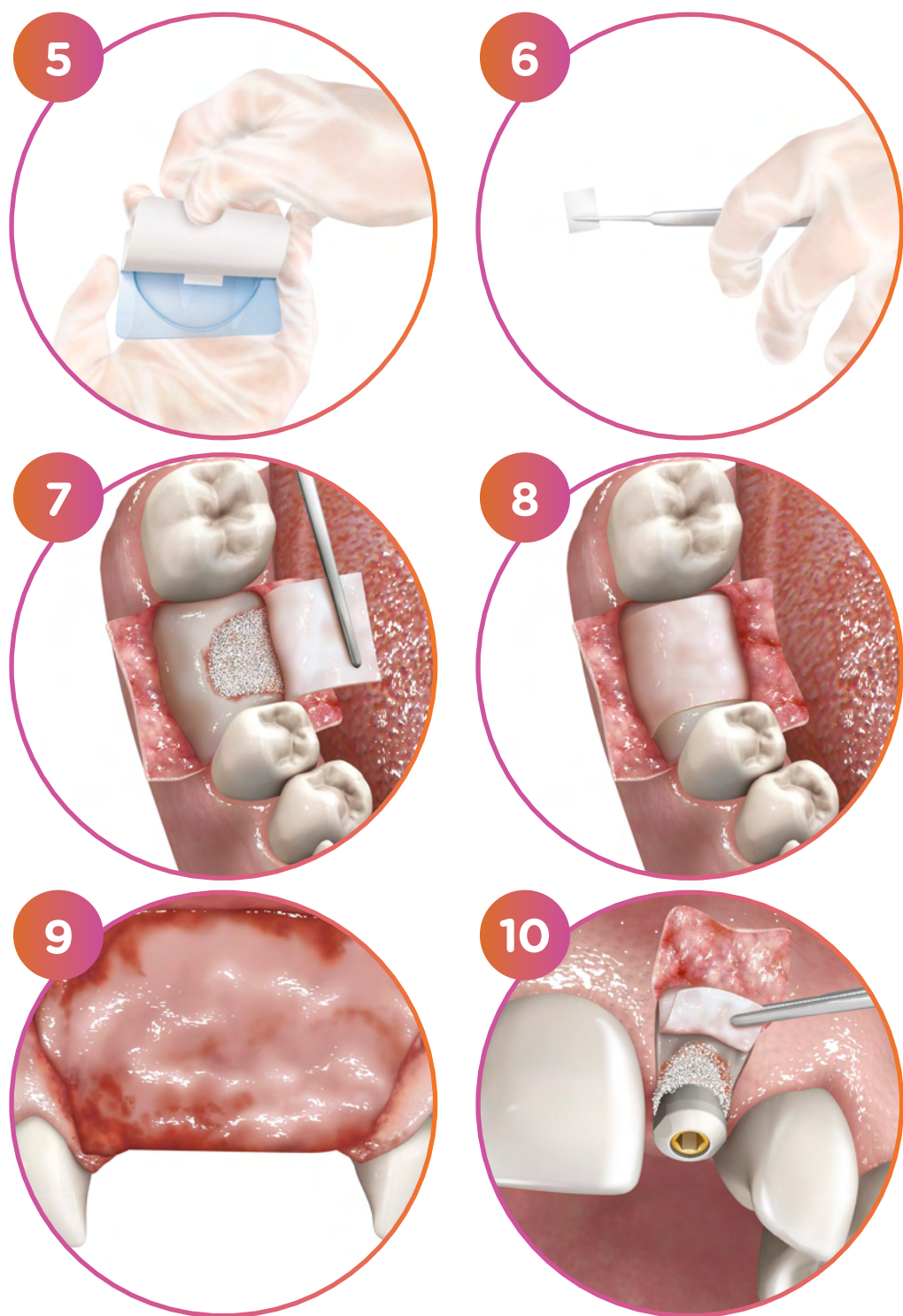
6. INSTRUCCIONES DE USO

- Lea atentamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y pautas antes de utilizar la membrana Plenum® Guide;
- Antes de usar, verifique la fecha de caducidad del producto. No lo use si el embalaje ha sido violado o ha caducado;
- Plenum® Guide se suministra lista para usar, está disponible en diferentes tamaños y espesores, no requiriendo hidratación previa. Una vez seleccionada, la membrana debe colocarse directamente sobre la zona a tratar. La microestructura de la membrana tiene excelente adaptabilidad al lecho receptor, y la membrana es hidratada por la sangre y fluidos biológicos del propio paciente, permitiendo el uso de sistemas de fijación (tachuelas y tornillos). La barrera mecánica formada por la membrana promueve un mantenimiento eficiente del espacio a reparar o regenerar;
- Plenum® Guide está disponible en diferentes modelos y tamaños, y queda a criterio del cirujano (médico u odontólogo) elegir el modelo de producto con las características y dimensiones más adecuadas, luego del análisis clínico individual de cada caso;
- Técnicas de uso y aplicación de la Plenum® Guide varían según la preferencia del cirujano (médico u odontólogo), y depende de él elegir el abordaje terapéutico, el modelo y dimensiones del producto, la técnica de aplicación, el uso de un sistema de fijación o el uso de biomateriales complementarios. De este modo, como los criterios de seguimiento y evaluación de los resultados de la cirugía;
- La preparación adecuada del sitio (lecho receptor) donde se aplicará la Plenum® Guide es muy importante. Toda el área a tratar debe estar cubierta por la membrana. La cavidad y/o tejido óseo o tejido blando y la zona injertada deben tener una superficie homogénea y la forma final del lecho receptor deseado ya preparada, así como un sangrado controlado, para que la membrana tenga una perfecta adaptación al lecho receptor y lograr los resultados esperados;
- En el procedimiento de manipulación e implantación de la Plenum® Guide, el cirujano debe utilizar únicamente instrumentos quirúrgicos apropiados y estériles;
- Antes del procedimiento quirúrgico, el cirujano (médico u odontólogo) debe realizar una rigurosa planificación preoperatoria, a través de exámenes clínicos y de imagen (radiografías o tomografía computarizada). También se debe considerar la necesidad de una anamnesis detallada y exámenes complementarios sobre el estado general de salud del paciente (hemograma completo, coagulograma, dosificación de calcio, etc.), ya que esta información influye directamente en la respuesta biológica del organismo a la instalación de Plenum® Guide, y luego definir un plan quirúrgico por adelantado, con la selección del modelo y tamaño de la membrana que mejor se adapte a la condición de su paciente;
- La técnica quirúrgica a utilizar debe ser indicada por el cirujano, quien debe considerar su experiencia clínica y quirúrgica y elegir la técnica más adecuada para cada paciente (procedimiento individualizado). Por lo tanto,

no se recomienda una técnica quirúrgica general para todos los pacientes. El protocolo quirúrgico debe realizarse de acuerdo con las referencias y experiencias previas del cirujano, considerando siempre la elección más adecuada del modelo y tamaño de la membrana, la técnica, la secuencia de instalación y el uso de métodos de fijación de la membrana (suturas, tachuelas o tornillos), siempre basados en métodos convencionales . y técnicas terapéuticas establecidas de regeneración tisular guiada e injertos óseos;

- Los cuidados postoperatorios y la correcta higiene/limpieza del sitio operado son de suma importancia. Se debe instruir al paciente sobre los riesgos existentes hasta que se produzca una integración completa del tejido óseo y/o gingival y reabsorción de membranas;
- El paciente debe ser debidamente orientado en cuanto a los cuidados en el postoperatorio. La capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones del cirujano es uno de los aspectos más importantes de un procedimiento quirúrgico;
- Para pacientes de edad avanzada, con problemas mentales, dependientes de sustancias químicas o con cualquier otra dificultad para seguir las recomendaciones postoperatorias, este producto puede representar un mayor riesgo de fracaso, ya que estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones derivadas de este procedimiento;
- El cirujano debe adoptar una correcta planificación clínico/quirúrgica descrita en la literatura específica sobre técnicas guiadas de regeneración ósea/tejido e injerto óseo para el preoperatorio y postoperatorio inmediato y tardío;
- El cirujano debe orientar claramente al paciente, quien debe comprender la importancia del seguimiento en el postoperatorio, en el cual se debe verificar la estabilidad, integridad y posicionamiento de la membrana, así como la integración y reabsorción en el momento adecuado;
- Para proteger al paciente y al cirujano, es importante asegurar la trazabilidad correcta y completa de la Plenum® Guide utilizada, anotando el código del producto y lote en el protocolo del paciente, o fijando las etiquetas de identificación en el protocolo del paciente. y trazabilidad que acompañan al producto.

Manipulación y manejo de la Plenum® Guide:



ATENCIÓN: Las figuras son solo para fines ilustrativos. No representan las dimensiones y características reales del producto.

7. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

El cirujano no debe utilizar Plenum® Guide antes de leer atentamente todas las instrucciones de uso y la información del embalaje. Deben tenerse en cuenta todas las informaciones de uso, advertencias, precauciones y recomendaciones mencionadas en estas instrucciones de uso. El incumplimiento de estos puntos puede generar complicaciones para el cirujano y especialmente para el paciente;

- Este producto está restringido para uso médico y dental. Plenum® Guide solo debe ser utilizada por cirujanos (médico o dentista) que estén capacitados, calificados, con experiencia y conocimiento de las técnicas terapéuticas para la regeneración tisular guiada y el uso de sustitutos óseos;
- Se recomienda solicitar exámenes preoperatorios de acuerdo a la anamnesis del paciente;
- Plenum® Guide se suministra en condiciones estériles, esterilizada con óxido de etileno (EtO). No utilice el producto si el embalaje ha sido violado o ha caducado;

- UN SOLO USO, por lo tanto, el reprocesamiento, la re-esterilización y la reutilización están prohibidos y pueden presentar riesgos de falla e infección para el paciente. Si el producto se expone a una de estas situaciones, resultará en contaminación y daño permanente al producto y/o infección cruzada en el paciente;
- El producto debe conservarse en el embalaje original hasta su uso y solo debe manipularse en paños quirúrgicos estériles;
- La etiqueta del producto presenta la fecha de caducidad, el código y el número de lote del producto, el número de registro ANVISA, los datos del responsable técnico y de la empresa, así como la respectiva simbología, lo que permite la trazabilidad total de la membrana;
- Cualquier dispositivo que se contamine o dañe durante la manipulación y preparación debe desecharse de acuerdo con las pautas descritas en el ítem Eliminación del Dispositivo;
- El cirujano debe comprender y planificar todas las etapas del procedimiento quirúrgico y verificar que el modelo de membrana que pretende utilizar cumpla con los requisitos del protocolo quirúrgico. Siempre asegúrese de que el dispositivo esté disponible en cantidades que excedan las que se espera usar;
- El cirujano debe conocer las condiciones clínicas del paciente. En el examen preoperatorio se debe verificar rigurosamente el lugar donde se instalará la membrana mediante exámenes clínicos e imágenes. El cirujano debe considerar el estado clínico general del paciente, analizar factores locales o sistémicos que puedan interferir en el proceso de cicatrización del hueso, tejidos blandos, integración y reabsorción de membranas;
- Antes de iniciar la cirugía, el cirujano debe someter al paciente a una rigurosa antisepsia oral para evitar que la membrana entre en contacto con sustancias contaminantes;
- Se debe advertir al paciente que la falta de seguimiento de las instrucciones en el postoperatorio puede llevar al fracaso del procedimiento quirúrgico, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción de la membrana;
- Los pacientes con higiene oral inadecuada, condiciones clínicas con trastornos hematológicos y otras alteraciones sistémicas no controladas tienen restricciones en el uso de este dispositivo;
- Está prohibido utilizar cualquier Plenum® Guide restante. La membrana que pueda sobrar luego de finalizada una cirugía deberá ser desechada, de acuerdo con las normas para el manejo de residuos de los servicios de salud (hospitales, consultorios y clínicas) de acuerdo con la legislación ambiental aplicable vigente;
- La elección incorrecta de la membrana que se utilizará, así como los errores en la indicación, manipulación, preparación del tejido óseo o tejidos blandos y la instalación del dispositivo, pueden causar daño a la estructura física y contaminación de la membrana y contribuir a su falla;
- El uso de esta membrana con técnicas, procedimientos y condiciones quirúrgicas inapropiadas puede dañar al paciente, causando resultados insatisfactorios en la reparación o regeneración de tejidos;
- Las causas principales y más probables de la falta de integración y reabsorción de la membrana con la consiguiente pérdida de la cirugía son: infecciones, enfermedades localizadas o sistémicas, baja calidad del sustituto óseo asociado a la membrana, aporte sanguíneo o nutrientes insuficiente, insuficiencia de higiene, trauma o sobrecarga en el sitio quirúrgico, membrana subdimensionada o expuesta, contaminación pre y/o transoperatoria o postoperatoria de la membrana cuando hay exposición de la membrana en la cavidad oral, inestabilidad mecánica de la membrana, necrosis ósea, falta de capacitación profesional, error técnico en la instalación de la membrana y paciente que no sigue las instrucciones postoperatorias. El cirujano debe considerar todos estos aspectos en su planificación preoperatoria;

- Plenum® Guide no se ha probado en mujeres lactantes, por lo que no se sabe si los metabolitos de Plenum® Guide pasan a la leche materna;
- Plenum® Guide es solo un material auxiliar para la regeneración ósea. El uso por sí solo no garantiza el éxito del tratamiento. El éxito de la terapia depende de la técnica de intervención y de la reacción del paciente;
- El éxito de un procedimiento quirúrgico de regeneración tisular guiada utilizando Plenum® Guide asociada a sustitutos óseos (materiales aloplásticos o injertos óseos) está relacionado con la correcta indicación y selección del dispositivo, la correcta técnica quirúrgica, la preparación, la estabilidad del producto, el tiempo y la calidad de la integración del biomaterial/lecho receptor, ya que estos factores extrínsecos pueden verse afectados por numerosos factores biológicos, clínicos y biomecánicos. Estos factores pueden provocar el fallo y la pérdida prematura de la membrana y comprometer el procedimiento quirúrgico. Por lo tanto, la fiel obediencia a todas las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y demás observaciones contenidas en estas instrucciones de uso son esenciales para el éxito del procedimiento quirúrgico;
- El paciente debe ser informado de todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos derivados del procedimiento de regeneración tisular guiada y técnicas de injerto óseo mediante membranas reabsorbibles;
- El paciente debe ser informado de los riesgos que implican los procedimientos con el uso de sustitutos óseos donde el sitio operado sufrirá estrés y esfuerzos mecánicos directos, por ejemplo, exposición a fuerzas constantes de deformación y/o tensión;
- El paciente debe ser informado sobre los riesgos que implica la aplicación de una carga mecánica excesiva o un traumatismo que afecte la región operada, lo que puede conducir a la falla, pérdida de la estabilidad mecánica, exposición y desplazamiento de la membrana;
- Es importante y fundamental que el cirujano explique todos los temas anteriores a su paciente, y que tenga un conocimiento completo y claro de todos estos aspectos;
- Informar la necesidad de mantener un seguimiento con retornos periódicos al cirujano, para que pueda evaluar la adecuada posición e integridad de la membrana, correlacionada con el tiempo estimado para su total degradación.

8. CONTRAINDICACIONES

El cirujano debe evaluar con prudencia el estado del paciente antes de la cirugía y utilizar la Plenum® Guide, y verificar las contraindicaciones que se enumeran a continuación. Las contraindicaciones pueden incluir, pero no se limitan a:

- Paciente que tiene cantidad y calidad de hueso/gingival o tejido blando en general insuficiente para proporcionar estabilidad y fijación mecánica primaria a la membrana;
- Paciente con mala calidad ósea debido a osteoporosis u osteopenia, lo que puede causar falla temprana de la membrana debido a una regeneración tisular ineficiente;
- Uso en lugares que sufran estrés, esfuerzos mecánicos directos, o la membrana esté expuesta a fuerzas constantes de deformación y/o tensión;
- Pacientes que no tienen suficiente tejido blando para una cobertura completa de la membrana;
- Inflamación y/o infección cerca o en el sitio quirúrgico;

- Historia reciente de infección sistémica o localizada;
- Fiebre;
- Leucocitosis;
- Paciente con alergia o sensibilidad a la materia prima utilizada en la fabricación de la Plenum® Guide (ver “COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO”);
- Paciente con trastornos del desarrollo del sistema esquelético;
- Período de embarazo y lactancia;
- Uso en pacientes con cambios inmunológicos y enfermedades sistémicas que resulten en mala cicatrización o en ausencia de integridad tisular en el sitio quirúrgico;
- Alteración del metabolismo del calcio;
- Tratamiento con esteroides y otras drogas que interfieren con el metabolismo del calcio;
- Paciente con trastornos vasculares o trastornos de la coagulación;
- Paciente alcohólico o drogadicto que no puede seguir correctamente las instrucciones postoperatorias;
- Paciente con enfermedad mental o incapaz de seguir las recomendaciones y cuidados de la fase postoperatoria;
- Paciente incapaz de mantener una buena higiene en el sitio quirúrgico;
- Patologías inmunosupresoras;
- Paciente sometido a radioterapia o uso de medicamentos que comprometan la vascularización de tejidos, óseos y blandos;
- Todas las contraindicaciones amparadas por la literatura médico-científica conocida para el uso de membranas sintéticas reabsorbibles.

9. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Es posible que no se logren resultados positivos en todos los procedimientos quirúrgico. Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos y posibilidades de complicaciones, como infecciones, hemorragias, reacciones alérgicas a medicamentos y riesgos anestésicos, entre otros. Los posibles efectos adversos asociados con el uso de la Plenum® Guide pueden incluir, entre otros:






- El procedimiento quirúrgico para la instalación de membranas reabsorbibles puede traer complicaciones durante y después de la operación, tales como: hemorragia, dolor, edema, absceso, fístula, dehiscencia, lesión o compresión nerviosa (parestesia parcial o total sensitiva o motora, transitoria o permanente), lesión tisular, infección local o sistémica y otras complicaciones típicas de un procedimiento de colocación de membrana reabsorbible;
- Sensibilidad del tejido en el sitio quirúrgico;
- Dolor o malestar debido a la presencia de la membrana o debido al procedimiento quirúrgico;
- Falta de integración y reabsorción de la membrana, o retraso en la cicatrización, lo que puede provocar la falla del producto;
- Pérdida de estabilidad, desplazamiento o falla de la membrana como resultado de la falta de integración y reabsorción temprana, o causada por una instalación incorrecta del producto;
- Desplazamiento o exposición de la membrana en la cavidad oral por uso en lugares que puedan sufrir estrés, esfuerzos mecánicos directos, exposición a fuerzas constantes de deformación y/o tensión, y fijación inadecuada del producto;

- Fallo del procedimiento debido a la exposición y contaminación de la membrana;
- Reacción alérgica a la materia prima de la membrana;
- Reacción intensa del tejido fibrótico alrededor del área quirúrgica;
- Necrosis ósea, vascularización insuficiente, reabsorción del sustituto óseo y formación ósea insuficiente, lo que puede provocar la pérdida del área injertada y de la membrana;
- La dehiscencia prematura de la sutura, la tensión en la coaptación de los bordes quirúrgicos o la exposición prematura de la membrana y el área injertada pueden alterar los procesos de cicatrización y resultar en el fracaso del procedimiento quirúrgico;
- El paciente debe estar informado y comprender que en todo procedimiento quirúrgico 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 de regeneración tisular guiada y de las técnicas de injerto óseo mediante membranas reabsorbibles.

10. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS

La Tabla 2 describe los símbolos que pueden estar en el etiquetado del producto. Consulte el etiquetado físico para ver los símbolos aplicados al producto. Los símbolos expresan información relacionada con la identificación y el uso del producto.

TABLA 2. Símbolos utilizados en la etiqueta para expresar información relacionada con la identificación y uso del producto.

	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 (plenum.bio/ifu)
	Identificador único de dispositivo
	Material de fabricación del producto
	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.
	Se prohíbe el reprocesamiento (Requisito brasileño)

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados con el etiquetado cumplen con los requisitos establecidos en la norma ABNT NBR ISO 15223-1.

11. ESTERILIZACIÓN

- Plenum® Guide se suministra estéril, esterilizada con Óxido de Etileno - EtO;
- Producto médico de un solo uso y no puede ser reprocesado, reesterilizado o reutilizado;
- Antes de su uso, compruebe la integridad del embalaje y la fecha de caducidad. No utilice el dispositivo si el embalaje está violado o si la esterilización ha expirado;
- La fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el código del producto, el número de lote y otra información relacionada con la identificación y la trazabilidad se encuentran en la etiqueta del dispositivo;
- Para mantener la esterilidad, el producto solo debe abrirse en el momento de su uso y manipularse en ambientes apropiados y asépticos;
- La apertura del embalaje para utilizar el dispositivo sólo debe ser realizada por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

12. FECHA DE CADUCIDAD

- Se indica en la etiqueta.
- Antes de usar verifique la fecha de caducidad, no use el dispositivo si ha caducado.

13. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Para asegurar la trazabilidad de Plenum® Guide y cumplir con los requisitos de vigilancia de la salud, el cirujano o alguien de su equipo debe mantener en la historia clínica del paciente la información relativa a la membrana utilizada. Además, esta información también debe ser transmitida al distribuidor del producto y al paciente, para completar el ciclo de trazabilidad. La información requerida para la trazabilidad está relacionada con la membrana utilizada y la cirugía, como se muestra a continuación:

- Nombre del cirujano;
- Identificación del hospital/clínica/consultorio;
- Identificación del fabricante y distribuidor;
- Fecha de la cirugía;
- Código de dispositivo;
- Número de lote;
- Cantidad utilizada;
- Número de registro del producto ante la ANVISA.

El cirujano responsable y su equipo deben hacer uso de la información contenida en las 3 etiquetas de trazabilidad provistas con la membrana, fijando esta información en la historia clínica del paciente para mantener la trazabilidad. Además, esta información debe ser proporcionada al paciente para que tenga información sobre el producto utilizado en su procedimiento.

Las etiquetas contienen la siguiente información necesaria para la trazabilidad de la membrana utilizada:

- Identificación del fabricante;
- Nombre del producto o modelo de negocio;
- Código de dispositivo;
- Número de lote;
- Número de registro del producto ante la ANVISA.

La información de trazabilidad es necesaria para que el servicio de salud y/o el paciente notifiquen a la autoridad reguladora y al fabricante cuando se presenten quejas, quejas técnicas y/o eventos adversos para realizar las investigaciones correspondientes.

14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- El embalaje debe estar intacto al recibirlo, no utilice el producto si el embalaje está dañado o violado, o si ha caducado. Si el embalaje está dañado, el producto debe considerarse no estéril y desecharse;
- El dispositivo debe almacenarse y transportarse en un ambiente limpio (límite máximo de temperatura de 25°C ± 2°C), protegido de fuentes de calor o humedad, alejado de la luz solar y libre de la acción de la intemperie, para evitar cualquier daño o alteración en el embalaje o en su forma física que imposibilite su uso;
- Si bien el almacenamiento determinado para Plenum® Guide es una temperatura máxima de 25 °C, Plenum recomienda que el cliente almacene el producto Plenum® Guide en un refrigerador (2 a 8 °C), debido a que los centros de salud (hospitales, clínicas y consultorios) no cuentan con un

ambiente controlado a una temperatura de 25 °C (24 horas/7 días).

- El almacenamiento del dispositivo en los estantes o cajones/gabinete debe ser de tal manera que sea fácil para el operador verlo y manipularlo. No almacene el dispositivo cerca de lámparas, para que la información contenida en el paquete no se vea afectada;
- El dispositivo solo debe abrirse en el momento de su uso en un campo quirúrgico estéril;
- La manipulación del dispositivo sólo debe ser realizada por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

15. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Desechar el dispositivo si alguno de los sucesivos embalajes que aseguran la esterilidad está dañado o abierto;
- Después del uso o eventual retiro del dispositivo del paciente, la membrana que no sea objeto de análisis o estudios posteriores deberá ser desechada por los establecimientos de servicios de salud (hospitales, consultorios y clínicas);
- Se recomienda descaracterizar completamente la membrana para que no pueda reutilizarse. La descaracterización del producto es de total responsabilidad de la institución hospitalaria/establecimiento de servicios de salud;
- Después de la descaracterización, la membrana debe identificarse como no apta para el uso y eliminarse de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, clínicas y consultorios) y la legislación ambiental aplicable vigente;
- Los residuos remanentes de Plenum® Guide que no se hayan utilizado durante la cirugía también deben desecharse siguiendo las pautas anteriores.

16. ATENCIÓN AL CLIENTE

Si el producto presenta algún evento adverso grave, con riesgo potencial que pueda dañar al paciente, genera o tiene el potencial de lesión o amenaza a 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 del incumplimiento, con todos los datos del denunciante, código y lote del producto, y datos del paciente; notificar directamente al Servicio de Relación con el Cliente de Plenum;

De ser necesario, enviar el producto limpio, descontaminado y envasado, debidamente identificado y con la descripción de las no conformidades, a la siguiente dirección: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicas e Correlatos SA, Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Bloque B - Jardim Ermida I, Multivias II - Centro Industrial y Logístico - Código Postal: 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Teléfono: +55 11 3109-9000; Correo electrónico: customerservice@plenum.bio

ANVISA también proporciona un canal para recibir notificaciones de incidentes, eventos adversos y quejas técnicas relacionadas con el uso de productos y servicios bajo vigilancia sanitaria, que se puede encontrar en el sitio web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, en la dirección electrónica www.anvisa.gov.br, enlace NOTIVISA.

17. GARANTÍA LIMITADA

Los productos fabricados por Plenum cuentan con una garantía de fábrica contra defectos de fabricación. La aparición de defectos en el producto debe ser comunicada inmediatamente al fabricante, respetando el plazo legal, adjuntando un informe técnico con el producto con los detalles de la no conformidad detectada. Este informe debe ser generado y firmado por un profesional de la salud calificado y capacitado, observando también las normas pertinentes de la ANVISA en caso de riesgo para la salud del paciente (ver arriba el tema Atención al Cliente).

La Garantía de los productos fabricados por Plenum está sujeta a la estricta observación y cumplimiento de las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y demás informaciones contenidas en las instrucciones de uso. El incumplimiento y seguimiento exime de cualquier responsabilidad al fabricante y distribuidor, especialmente en los siguientes casos:

- Reprocesamiento, re-esterilización o reutilización del producto por parte del usuario;
- Uso inapropiado o uso que no sea en un entorno quirúrgico;
- Si el producto no se ha utilizado respetando plenamente las instrucciones de uso.



FABRICADO POR:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos,
Odontológicas 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