



PLENUM[®]
TISSUE ORTHO[™]
Português



PLENUM[®]
TISSUE ORTHO[™]
English



PLENUM[®]
TISSUE ORTHO[™]
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

Plenum[®] Tissue ortho[™]

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: Plenum[®] Tissue ortho[™]

MODELOS: Descrição detalhada do produto vide tabela 1.

DETENTOR DO REGISTRO: 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 eventos adversos. Produto de Uso Médico e Odontológico. Produto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno - EtO. Validade: 01 ano. Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar, Reesterilizar e Reutilizar.

REGISTRO ANVISA N°: 81684340023

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

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	4
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	4
6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	5
7. MANUSEIO E MANIPULAÇÃO DO PLENUM® TISSUE ORTHO™	5
8. PRECAUCÕES	6
9. ADVERTÊNCIAS	6
10. CONTRAINDICAÇÕES	7
11. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	7
12. SÍMBOLOS	7
13. ESTERILIZAÇÃO	8
14. VALIDADE DO PRODUTO	8
15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	8
16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	8
17. DESCARTE DO PRODUTO	9
18. ATENDIMENTO AO CLIENTE	9
19. GARANTIA LIMITADA	9

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

A Plenum® Tissue ortho™ é uma membrana sintética absorvível, de cor branca, composta por polidioxanona, para ser utilizada em regeneração tecidual. A microestrutura da Plenum® Tissue ortho™ garante uma alta eficiência de intumescimento, atua como uma barreira mecânica promovendo a manutenção do espaço, e uma eficiente regeneração tecidual guiada. A Plenum® Tissue ortho™ é uma membrana com 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® Tissue ortho™ 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® Tissue ortho™.

Imagem ilustrativa	
Código	Modelo / Dimensões (espessura x largura x comprimento)
018-25-B22-80-45	0,25 x 40 x 50 mm
018-25-B22-80-55	0,25 x 50 x 50 mm
018-25-B22-80-66	0,25 x 60 x 60 mm
018-25-B22-81-45	0,5 x 40 x 50 mm
018-25-B22-81-55	0,5 x 50 x 50 mm
018-25-B22-81-66	0,5 x 60 x 60 mm

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A Plenum® Tissue ortho™ é uma membrana 100% sintética composta de polímero de polidioxanona.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Plenum® Tissue ortho™ não possui acessórios.

A Plenum® Tissue ortho™ nos modelos descritos na tabela 01 é fornecida embalada unitariamente, na condição estéril, e apresentada da seguinte forma:

- Embalagem primária: blíster de poli(tereftalato de etileno) (PET) e termoselado com papel grau cirúrgico;
- Embalagem secundária: envelope de PET/alumínio/polipropileno (PP) contendo 01 unidade do produto médico, esterilizado por Óxido de Etileno - EtO;

- Embalagem terciária: caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária, secundária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;

Vide abaixo as imagens ilustrativas das embalagens primária e secundária (Figura 1) e terciária (Figura 2) de um modelo de Plenum® Tissue ortho™, na forma em que será comercializado:

FIGURA 1. Imagens ilustrativas das embalagens primária e secundária.

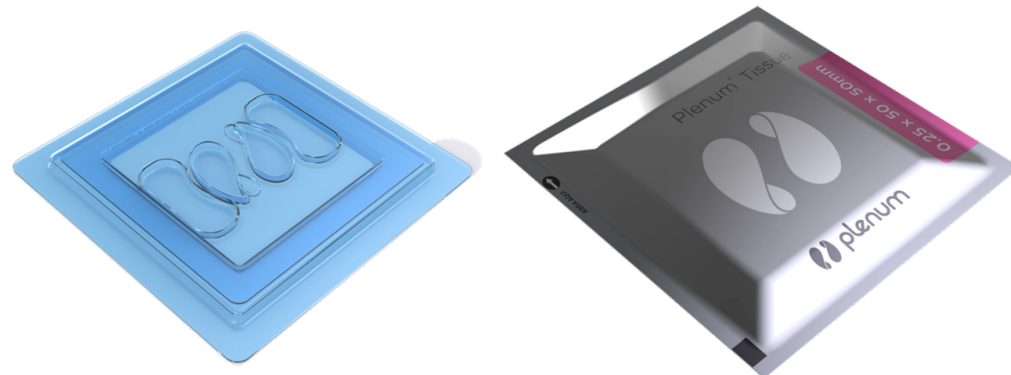


FIGURA 2. Imagens ilustrativas da embalagem terciária.



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

A Plenum® Tissue ortho™ é indicada para regeneração tecidual para tratamento das lesões ou defeitos condrais ou osteocondrais das diferentes articulações do corpo humano.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

A Plenum® Tissue ortho™ é uma membrana sintética absorvível, de cor branca, composta por polidioxanona. A microestrutura da Plenum® Tissue ortho™ garante uma alta eficiência de intumescimento, promovendo a manutenção do espaço e uma eficiente regeneração tecidual. 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. As propriedades físico-químicas, mecânicas e biológicas permitem que esta membrana tenha dupla função, desempenhando a função de barreira mecânica devido a sua microestrutura e sua resistência, e como uma matriz, proporcionando ambiente estável para diferenciação celular e formação de tecidos.

A degradação da membrana ocorre por hidrólise (quebra da cadeia polimérica na presença de água), sendo que a estrutura física e a composição permitem uma reabsorção controlada dentro de um período estimado de 6 meses, este período varia de acordo com as dimensões da membrana, e os subprodutos da degradação induz mínima ou nenhuma reação de corpo estranho adjacente.

O desempenho pretendido do dispositivo médico Plenum® Tissue ortho™ é

de que funcione como uma membrana regeneradora sintética reabsorvível para tratamento de lesões e/ou defeitos cartilagosos (condrais ou osteocondrais), proporcionando manutenção do espaço e reparação/regeneração de tecidual.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização da membrana Plenum® Tissue ortho™;

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® Tissue ortho™ é fornecida pronta para o uso, está disponível em diferentes tamanhos e espessuras, não necessitando de hidratação prévia. O modelo adequado da membrana depois de selecionado deve ser aplicado 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 (fio de sutura, colas cirúrgicas e parafusos). A barreira mecânica formada pela membrana promove uma eficiente manutenção do espaço a ser reparado ou regenerado;

- A Plenum® Tissue ortho™ está disponível em modelos e tamanhos variados, sendo de competência do cirurgião 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® Tissue ortho™ variam de acordo com a preferência do cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem terapêutica, modelo e dimensões do produto, técnica de aplicação, 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® Tissue ortho™, é muito importante. Toda a área a ser tratada deve ser recoberta pela membrana. A cavidade e/ou tecido a ser reparado deve estar com o leito receptor já preparado, bem como com o sangramento controlado, para que a membrana tenha uma perfeita adaptação ao leito receptor e alcance os resultados;

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

- Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, por meio de exames clínicos e de imagens (radiografias, tomografias computadorizadas ou ressonância magnética). 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 aplicação da Plenum® Tissue ortho™, 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 aplicação e da utilização de métodos de fixação da membrana (sutura, tachas ou parafusos), baseada sempre em técnicas terapêuticas convencionais e

consagradas de regeneração tecidual;

- 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 o sucesso de 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 tecidual 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 da membrana, bem como, a integração e absorção no tempo adequado;

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

7. MANUSEIO E MANIPULAÇÃO DO PLENUM® TISSUE ORTHO™

NA LATERAL DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA ESTÁ SINALIZADO “ABRA AQUI” NO LOCAL ONDE HÁ O PICOTE PARA FACILITAR A ABERTURA DA EMBALAGEM



NA LATERAL DA EMBALAGEM PRIMÁRIA TEM UMA ALETA NO PAPEL CIRÚRGICO PARA FACILITAR A ABERTURA.



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

8. PRECAUCÕES

O cirurgião não deve utilizar a Plenum® Tissue ortho™ antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, precauções e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de eventos adversos para o paciente.

- Caso ocorra uma exposição do produto a uma temperatura fora do limite máximo especificado, não há garantias de desempenho do produto. Pois, essa condição pode ocasionar o início da degradação do produto (a membrana regeneradora fica rígida e quebradiça), por isso deve ser observado com atenção o aspecto da membrana antes do uso;
- Caso seja observado aspectos físicos de degradação da membrana durante o manuseio, o produto não deverá ser utilizado;
- Todo produto que for contaminado ou danificado durante a manipulação e preparo deverá ser descartado conforme orientações descritas no 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;
- É recomendada a solicitação de exames pré-operatórios de acordo com anamnese do paciente;
- 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 alvo 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 absorção da membrana;
- Antes de iniciar a cirurgia o cirurgião deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia no local do procedimento cirúrgico para evitar que a membrana entre em contato com substâncias contaminantes;
- Paciente com quadros clínicos com distúrbios hematológicos e outras alterações sistêmicas não controladas, apresentam restrições ao uso desse produto;
- Proibido utilizar eventuais sobras da Plenum® Tissue ortho™. 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 aplicação do produto, podem provocar danos na estrutura física e contaminação da membrana e contribuir para a falha do funcionamento da mesma;
- O uso da membrana Plenum® Tissue ortho™ com técnicas, procedimentos, e condições cirúrgicas não adequadas poderá prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios de reparo ou regeneração tecidual;
- 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;
- As principais e mais prováveis causas da falta de integração e absorção da membrana com a consequente perda da cirurgia, são: infecções, doenças localizadas ou sistêmicas (não controlada), baixa qualidade do substituto

ósseo utilizado associado à membrana, suprimento sanguíneo ou de nutrientes insuficientes, trauma ou sobrecarga no local da cirurgia, membrana subdimensionada, contaminação da membrana no trans-operatório ou no pós-operatório da membrana no leito receptor, instabilidade mecânica da membrana, necrose óssea, falta de capacitação profissional, erro técnico na aplicação 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® Tissue ortho™ não foi testada em mulheres em fase de aleitamento, portanto, não se sabe se os metabólitos da Plenum® Tissue ortho™ passam para o leite materno;
- A Plenum® Tissue ortho™ é apenas um material auxiliar para a regeneração tecidual. A utilização por si só ainda não garante o êxito do tratamento. O êxito da terapia depende da técnica de intervenção e da capacidade sistêmica do paciente frente a regeneração dos tecidos;
- O sucesso de um procedimento cirúrgico de regeneração tecidual utilizando a Plenum® Tissue ortho™ 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 e técnicas com o uso de membranas reabsorvíveis;
- Deve ser informado ao paciente os riscos envolvidos em procedimentos com o uso de membranas regeneradoras onde o local operado venha a sofrer estresse e esforços mecânicos diretos, por exemplo, exposição a constantes forças de deformação e/ou tensão antes do período de repouso/reabilitação determinado pelo médico;
- 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.

9. ADVERTÊNCIAS

- A Plenum® Tissue ortho™ 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;
- O rótulo do produto apresenta a data de validade, o código e o número de lote do produto, limite máximo e mínimo de temperatura de armazenamento e transporte, número de registro ANVISA, responsável técnico e os dados da empresa, bem como a respectiva simbologia, permitindo a total rastreabilidade da membrana;
- Produto de USO ÚNICO, portanto, reprocessamento, reesterilização e reutilização são proibidos e podem trazer riscos de falha e infecção ao paciente. Caso o produto seja exposto a uma dessas situações, acarretará a

contaminação e em danos permanentes no produto e/ou infecção cruzada no paciente;

- O produto deve ser mantido na embalagem original até o momento da utilização, e somente deve ser manuseado em campos cirúrgicos estéreis;
- Esse produto é restrito ao uso médico. A Plenum® Tissue ortho™ deve ser somente utilizada por cirurgiões treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas terapêuticas de reconstruções e de regenerações teciduais empregando dispositivos médicos regenerativos;
- 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 com o uso de membranas reabsorvíveis.

10. CONTRAINDICAÇÕES

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

- 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;
- Infecção próxima ou no local da cirurgia;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Febre;
- Leucocitose;
- Paciente com alergia ou sensibilidade ao polímero polidioxanona;
- Gravidez e período de lactação;
- Uso em paciente com alterações imunológicas e doenças sistêmicas que resultam em má cicatrização ou na ausência de integridade do tecido existente no local da cirurgia;
- Uso em paciente portador de desordens vasculares ou distúrbios de coagulação;
- Uso em paciente alcoólatra ou usuário de drogas que não pode seguir corretamente as instruções do pós-operatório;
- Uso em paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;
- Uso em 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.

11. 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® Tissue ortho™ podem incluir, mas não estão limitados a:

- 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 com o uso de membranas reabsorvíveis;
- Complicações no trans e pós-operatório, como por exemplo: hemorragia, dor, edema, abscesso, fistula, deiscência, hematoma, 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 em função do procedimento cirúrgico;
- Falta de integração e absorção 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 absorção precoce, ou ainda, causado pela aplicação inadequada do produto;
- Deslocamento da membrana do leito receptor em função do uso em locais que podem sofrer estresse, esforços mecânicos diretos, exposição a constantes forças de deformação e/ou tensão, antes do período determinado pelo médico, e fixação inadequada do produto;
- Reação alérgica à polidioxanona;
- Intensa reação tecidual fibrótica ao redor da área cirúrgica;
- Necrose tecidual, vascularização insuficiente, e formação tecidual insuficiente, que podem causar a perda da área enxertada e da membrana;
- Deiscência prematura de suturas, tensão na coaptação dos bordos cirúrgicos podem alterar os processos cicatriciais e resultar na falha do procedimento cirúrgico.

12. SÍMBOLOS

A Tabela 2 descreve os símbolos que podem estar na rotulagem do produto. Por favor, verifique a rotulagem física para os símbolos aplicados ao produto. Os símbolos expressam informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.

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

	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Validade
	Lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno

	Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção externa
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Limite de temperatura
	Não reusar
	Consultar as instruções de uso
	Identificador único do dispositivo
	Matéria-prima
	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

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

13. ESTERILIZAÇÃO

- A Plenum® Tissue ortho™ 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 do produto vencida;
- Data de fabricação, data de validade do produto, 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;

14. VALIDADE DO PRODUTO

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

15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade da Plenum® Tissue ortho™ e cumprir com os requisitos de legislação vigente, 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.

Cabe o cirurgião responsável e/ou a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade da Plenum® Tissue ortho™, 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, 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 do produto utilizado:

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

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

16. 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, 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;
- É de total responsabilidade dos usuários do produto, estabelecimentos de serviço de saúde (hospitais, clínicas e consultórios) armazenar, conservar e manipular o produto em ambiente controlado sob refrigeração. Limites de temperatura 2°C a 15 °C;
- 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.

17. 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), conforme legislação local vigente;
- 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.

18. ATENDIMENTO AO CLIENTE

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

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: (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.

19. 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 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[®] Tissue ortho[™]

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Regenerative membrane

TRADE NAME: Plenum[®] Tissue ortho[™]

MODEL: For a detailed description of the product 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

Phone: +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 Ethylene Oxide. Expiration date: See device labeling. Single-use device. Prohibited reprocessing, resterilize, and reuse.

ANVISA DEVICE REGISTRATION NUMBER: 81684340023

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

SUMÁRIO


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

1. DETAILED PRODUCT DESCRIPTION

Plenum® Tissue ortho™ is a white absorbable synthetic membrane composed of polydioxanone, to be used in tissue regeneration. The microstructure of Plenum® Tissue ortho™ ensures high swelling efficiency, acts as a mechanical barrier promoting space maintenance, and efficient guided tissue regeneration. Plenum® Tissue ortho™ is a membrane with sub- and micrometric fibers, morphology and surface topography similar to the extracellular matrix, whose physicochemical and morphological characteristics facilitate the diffusion of biological fluids and cell adhesion.

Plenum® Tissue ortho™ is a single-use product, supplied in sterile condition and is available in the models, codes, and dimensions listed below in Table 1.

TABLE 1. Illustrative image, codes, trade name and dimensions of Plenum® Tissue ortho™.

<p>Illustrative Image</p> 	
<p>Code</p>	<p>Model / Dimensions (thickness × width × length)</p>
<p>018-25-B22-80-45</p>	<p>0.25 × 40 × 50 mm</p>
<p>018-25-B22-80-55</p>	<p>0.25 × 50 × 50 mm</p>
<p>018-25-B22-80-66</p>	<p>0.25 × 60 × 60 mm</p>
<p>018-25-B22-81-45</p>	<p>0.5 × 40 × 50 mm</p>
<p>018-25-B22-81-55</p>	<p>0.5 × 50 × 50 mm</p>
<p>018-25-B22-81-66</p>	<p>0.5 × 60 × 60 mm</p>

2. PRODUCT COMPOSITION

Plenum® Tissue ortho™ is a 100% synthetic polydioxanone-based membrane

3. FORM OF PRODUCT PRESENTATION

Plenum® Tissue ortho™ is not provided with accessories.

Plenum® Tissue ortho™ in the models described in table 01 is supplied individually packaged, in the sterile condition, and presented as follows:

- Primary packaging: polyethylene terephthalate (PET) blister and heat-sealed with surgical grade paper;
- Secondary packaging: PET/aluminum/polypropylene (PP) envelope containing 01 unit of the medical device, sterilized by Ethylene Oxide - EtO;
- Tertiary packaging: rigid carton paper box containing the primary and secondary packaging and 3 identification and traceability labels;

See below the illustrative images of the primary and secondary (Figure 1) and tertiary (Figure 2) packaging of a Plenum® Tissue ortho™ model, in the form in which it will be marketed:

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



FIGURE 2. Illustrative images of tertiary packaging.



4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE

Plenum® Tissue ortho™ is indicated for tissue regeneration for the treatment of chondral or osteochondral lesions or defects of the different joints of the human body.

5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

Plenum® Tissue ortho™ is a white absorbable synthetic membrane composed of polydioxanone. The microstructure of Plenum® Tissue ortho™ ensures high swelling efficiency, promoting space maintenance and efficient tissue regeneration. This membrane has sub- and micrometric fibers, morphology and surface topography similar to the extracellular matrix, whose physicochemical and morphological characteristics facilitate the diffusion of biological fluids and cell adhesion. The physicochemical, mechanical and biological properties allow this membrane to have a dual function, performing the function of a mechanical barrier due to its microstructure and resistance, and as a matrix, providing a stable environment for cell differentiation and tissue formation.

Membrane degradation occurs by hydrolysis (breakdown of the polymer chain in the presence of water), and the physical structure and composition allow a controlled resorption within an estimated period of 6 months, this period varies according to the dimensions of the membrane, and the by-products of degradation induce minimal or no adjacent foreign body reaction.

The intended performance of the Plenum® Tissue ortho™ medical device is that it functions as a resorbable synthetic regenerative membrane for the treatment of cartilage lesions and/or defects (chondral or osteochondral), providing space maintenance and tissue repair/regeneration.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully read all instructions for use, recommendations and guidelines before using the Plenum® Tissue ortho™ membrane;

- Before use, check the expiration date of the product. Do not use if the packaging is violated or expired;
- Plenum® Tissue ortho™ is supplied ready for use, is available in different sizes and thicknesses, requiring no prior hydration. The appropriate membrane model, once selected, should be applied directly to the area to be treated. The microstructure of the membrane has excellent adaptability to the recipient bed, and the membrane is hydrated by the patient's own blood and biological fluids, also allowing the use of fixation systems (suture thread, surgical glues, and screws). The mechanical barrier formed by the membrane promotes efficient maintenance of the space to be repaired or regenerated;
- Plenum® Tissue ortho™ is available in various models and sizes, and it is the surgeon's responsibility to choose the product model with the most appropriate characteristics and dimensions, after the individual clinical analysis of each case;
- The techniques for the use and application of Plenum® Tissue ortho™ vary according to the surgeon's preference, and it is up to him to choose the therapeutic approach, model and dimensions of the product, application technique, as well as the criteria for monitoring and evaluating the results of the surgery;
- Proper preparation of the site (host bone) where Plenum® Tissue ortho™ will be applied is very important. The membrane must cover the entire area to be treated. The cavity and/or tissue to be repaired must have the recipient bed already prepared, as well as with the bleeding controlled, so that the membrane has a perfect adaptation to the recipient bed and achieves the results;
- In the procedure of manipulation and implantation of Plenum® Tissue ortho™, the surgeon should use only appropriate and sterile surgical instruments;
- Before the surgical procedure, the surgeon must carry out rigorous preoperative planning, through clinical examinations and imaging (radiographs, CT scans, or magnetic resonance imaging). You should also consider the need for a detailed anamnesis and complementary tests on the patient's general health (complete hemogram, coagulogram, calcium dosage, etc.), since this information directly influences the body's biological response to the application of Plenum® Tissue ortho™, and then previously define a surgical plan, with the selection of the model and size of the membrane most appropriate to the patient's condition;
- 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;
- The patient should be adequately oriented regarding postoperative care. The patient's ability and willingness to follow the surgeon's instructions is one of the most important aspects of the success of a surgical procedure;
- For elderly patients, those with mental problems, drug addicts, or with any other difficulty in following postoperative recommendations, this product may represent a higher risk of failure, as these patients may ignore

the instructions and restrictions arising from this procedure;

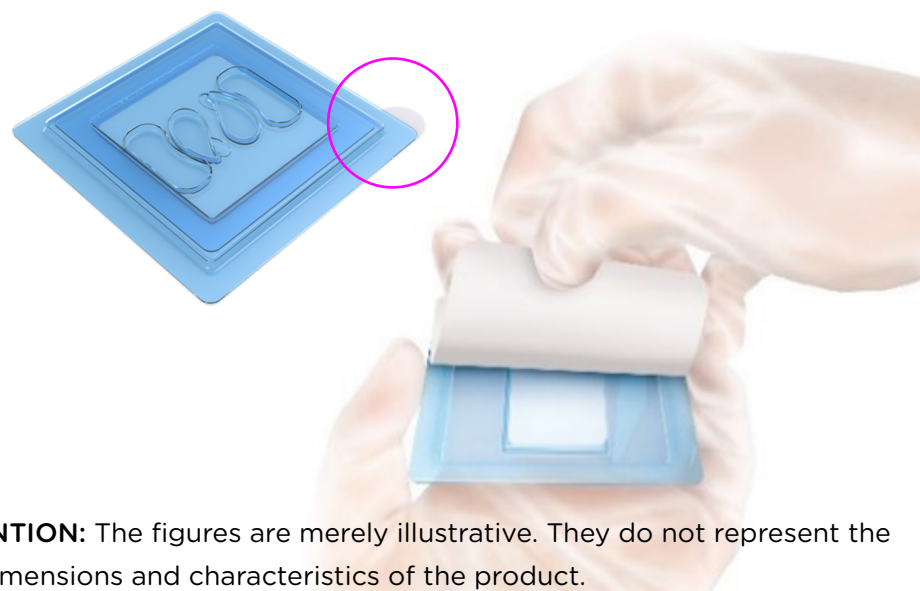
- The surgeon should adopt a correct clinical/surgical planning described in the specific literature on tissue regeneration for the pre- and immediate and late postoperative periods;
- The surgeon must clearly guide the patient, who must understand the importance of follow-up in the postoperative period, in which the stability, integrity of the membrane, as well as integration and absorption at the appropriate time must be verified;
- In order to protect the patient and his surgeon, it is important to ensure the correct and total traceability of the Plenum® Tissue ortho™ used, by annotating the product code and batch in the patient protocol, or by fixing the identification and traceability labels that accompany the product in the patient protocol.

7. HANDLING AND MANIPULATION OF PLENUM® TISSUE ORTHO™

ON THE SIDE OF THE SECONDARY PACKAGING IT IS MARKED OPEN HERE IN THE PLACE WHERE THERE IS THE PERFORATION TO FACILITATE THE OPENING OF THE PACKAGING.



ON THE SIDE OF THE PRIMARY PACKAGE THERE IS A FLAP ON THE SURGICAL PAPER TO FACILITATE OPENING.



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

8. PRECAUTIONS

The surgeon should not use Plenum® Tissue ortho™ until he has carefully read all instructions for use and the information contained in the package. All usage information, precautions, and recommendations mentioned in these instructions for use should be considered. Failure to observe these points may lead to the occurrence of adverse events for the patient.

- In the event that the product is exposed to a temperature outside the specified maximum limit, there is no guarantee of product performance. This condition can cause the beginning of product degradation (the regenerating membrane becomes rigid and brittle), so the appearance of the membrane must be carefully observed before use;
- If physical aspects of membrane degradation are observed during handling, the product should not be used;
- Any product that is contaminated or damaged during handling and preparation must be discarded according to the guidelines described in the Product Disposal;
- The surgeon must understand and plan all the stages of the surgical procedure, and verify that the membrane model he intends to use meets the requirements of the surgical protocol. Always have membranes available in quantities greater than what you intend to use;
- It is recommended to request preoperative tests according to the patient's anamnesis;
- The surgeon must be aware of the patient's clinical conditions. In the preoperative examination, the target site where the membrane will be installed must be rigorously verified through clinical and imaging examinations. The surgeon should consider the general clinical status of the patient, analyze local or systemic factors that may interfere with the process of bone healing, soft tissues, and membrane integration and absorption;
- Before starting surgery, the surgeon must submit the patient to a rigorous antisepsis at the surgical procedure site to prevent the membrane from coming into contact with contaminating substances;
- Patients with clinical conditions with hematological disorders and other uncontrolled systemic alterations have restrictions on the use of this product;
- Any leftovers of Plenum® Tissue ortho™ are prohibited. The membrane that may be left after the end of a surgery must be discarded, in accordance with the waste management standards of health services (hospitals, offices and clinics) in accordance with applicable environmental legislation in force;
- The wrong choice of the membrane that will be used, as well as errors in the indication, manipulation, preparation of bone tissue or soft tissues, and application of the product, can cause damage to the physical structure and contamination of the membrane and contribute to the failure of its functioning;
- The use of the Plenum® Tissue ortho™ membrane with inappropriate techniques, procedures, and surgical conditions may harm the patient, causing unsatisfactory results in tissue repair or regeneration;
- The patient should be warned that failure to comply with the instructions of the postoperative period may lead to failure of the surgical procedure, requiring new surgery to review or remove the membrane;
- The main and most probable causes of the lack of integration and absorption of the membrane with the consequent loss of surgery are: infections, localized or systemic diseases (not controlled), low quality of the bone substitute used associated with the membrane, insufficient blood or nutrient supply, trauma or overload at the surgical site, undersized membrane,

contamination of the membrane in the intraoperative or postoperative period of the membrane in the recipient bed, mechanical instability of the membrane, bone necrosis, lack of professional training, technical error in the application of the membrane, and patients who do not follow postoperative instructions. The surgeon should consider all these aspects in his preoperative planning;

- Plenum® Tissue ortho™ has not been tested in lactating women, therefore it is not known whether the metabolites of Plenum® Tissue ortho™ pass into breast milk;
- Plenum® Tissue ortho™ is only an auxiliary material for tissue regeneration. Use alone does not guarantee the success of the treatment. The success of the therapy depends on the intervention technique and the patient's systemic capacity to regenerate the tissues;
- The success of a tissue regeneration surgical procedure using Plenum® Tissue ortho™ associated with bone substitutes (alloplastic materials or bone grafts) is related to the correct indication and selection of the product, the correct surgical technique, the preparation, the stability of the product, the time and quality of the biomaterial(s)/recipient bed integration, as these extrinsic factors can be affected by numerous biological factors, clinical and biomechanical. These factors can cause failure and early loss of the membrane and compromise the surgical procedure. Therefore, faithful obedience to all indications for use, contraindications, precautions, warnings and other observations contained in these instructions for use are essential for the success of the surgical procedure;
- The patient should be informed of all the limitations, risks, complications, warnings, and possible adverse effects arising from the tissue regeneration procedure and techniques with the use of resorbable membranes;
- The patient should be informed of the risks involved in procedures with the use of regenerating membranes where the operated site will suffer stress and direct mechanical stress, for example, exposure to constant deformation forces and/or tension before the rest/rehabilitation period determined by the physician;
- The patient should be informed of the risks involved in the application of excessive mechanical load or trauma affecting the operated region, which may imply failure, loss of mechanical stability, exposure, and displacement of the membrane;
- It is important and fundamental that the surgeon explains all the above topics to his patient, and that he has a complete and clear understanding of all these aspects.

9. WARNINGS

- Plenum® Tissue ortho™ is supplied in a sterile condition, sterilized by Ethylene Oxide – EtO. Do not use the product if the packaging is violated or expired;
- The product label presents the expiration date, the code and batch number of the product, maximum and minimum limit of storage and transport temperature, ANVISA registration number, technical responsible and the company's data, as well as the respective symbology, allowing full traceability of the membrane;
- SINGLE-USE product, therefore, reprocessing, resterilization and reuse are prohibited and may bring risks of failure and infection to the patient. If the product is exposed to one of these situations, it will lead to contamination and permanent damage to the product and/or cross-infection in the patient;
- The product should be kept in the original packaging until the time of use, and should only be handled in sterile surgical drapes;

- This product is restricted to medical use. Plenum® Tissue ortho™ should only be used by trained, qualified surgeons with experience and knowledge of the therapeutic techniques of tissue reconstructions and regenerations using regenerative medical devices;

- The patient must be informed and understand that in all surgical procedures there is the possibility of complications. The patient should be informed by the surgeon of all these complications, and of the risks arising from tissue regeneration surgeries with the use of resorbable membranes.

10. CONTRAINDICATIONS

The surgeon should prudently assess the patient's condition prior to surgery and the use of Plenum® Tissue ortho™, and check for any contraindications listed below. Contraindications may include, but are not limited to:

- Patient with poor bone quality due to osteoporosis or osteopenia, which can cause early membrane failure due to inefficient tissue regeneration;
- Infection near or at the site of surgery;
- Recent history of systemic or localized infection;
- Fever;
- Leukocytosis;
- Patient with allergy or sensitivity to the polymer polydioxanone;
- Pregnancy and lactation period;
- Use in patients with immunological alterations and systemic diseases that result in poor healing or the absence of integrity of the existing tissue at the surgical site;
- Use in patients with vascular disorders or coagulation disorders;
- Use in an alcoholic patient or drug user who cannot correctly follow postoperative instructions;
- Use in patients with mental illness or unable to follow the recommendations and care of the postoperative phase;
- Use in patients unable to maintain good hygiene at the surgical site;
- Immunosuppressive pathologies;
- Patient undergoing radiotherapy or use of drugs that compromise the vascularization of tissues, bone and soft.

11. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

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

- The patient must be informed and understand that in all surgical procedures there is the possibility of complications. The patient should be informed by the surgeon of all these complications, and of the risks arising from tissue regeneration surgeries with the use of resorbable membranes;
- Transoperative and postoperative complications, such as: hemorrhage, pain, edema, abscess, fistula, dehiscence, hematoma, nerve injury or compression (sensory or motor paresthesia, partial or total, transient or permanent), soft tissue injury, local or systemic infection, and other













complications typical of a procedure for placing resorbable membranes;






- Sensitivity of the tissue at the surgical site;
- Pain or discomfort due to the surgical procedure;
- Lack of membrane integration and absorption, or even delayed healing, which can result in product failure;
- Loss of stability, displacement or failure of the membrane resulting from non-integration and early absorption, or even caused by inadequate application of the device;
- Displacement or exposure of the membrane in the host site 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;
- Allergic reaction to polydioxanone;
- Intense fibrotic tissue reaction around the surgical area;
- Tissue necrosis, insufficient vascularization, and insufficient tissue formation, which can cause loss of the grafted area and membrane;
- Premature dehiscence of sutures, tension in the coaptation of the surgical edges can alter the healing processes and result in the failure of the surgical procedure.

12. SYMBOLS

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

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
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature limit

	Do not re-use
	Consult electronic instructions for use
	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)
Proibido reprocessar	Reprocessing prohibited (Brazilian Requirement)

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

13. STERILIZATION

- Plenum® Tissue ortho™ is supplied in a sterile condition, sterilized by Ethylene Oxide - EtO;
- Single-use medical device and cannot be reprocessed, re-sterilized or reused;
- Before use, check the integrity of the package and the expiration date. Do not use the device if the packaging is violated or the device has expired;
- Date of manufacture, sterilization expiration date, code, batch number, 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.

14. EXPIRATION DATE

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

15. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

To ensure the traceability of Plenum® Tissue ortho™ and to comply with the requirements of current legislation, the surgeon or someone from his team must keep the information regarding the membrane used in the patient's record. In addition, this information must also be passed on to the product distributor and the patient, in order to complete the traceability cycle.

It is the responsibility of the surgeon in charge and/or the hospital/health service establishment to ensure the complete traceability of Plenum® Tissue ortho™, by annotating in the patient's medical record the code and batch of the product used, or by means of one of the 3 traceability labels that accompany the packaging, fixing this information in the patient's clinical

record to maintain traceability. In addition, this information must be provided to the patient so that he has information about the product used in his procedure.

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

- Manufacturer identification;
- Name or business model of the product;
- Product code;
- Product batch number;
- ANVISA registration number.
- Traceability information is necessary for notification by the health service and/or by the patient himself to the National Health Surveillance Agency - ANVISA and to the manufacturer, when adverse events occur, in order to conduct the appropriate investigations.

16. STORAGE, TRANSPORT AND HANDLING CONDITIONS

- The packaging must be intact at the time of receipt, do not use the product if the packaging is damaged or violated, or with the expiration date expired. If the packaging is damaged, the product should be considered as non-sterile and discarded;
- The product must be stored and transported in a clean environment, protected from sources of heat or humidity, away from the incidence of sunlight and free from the action of bad weather, in order to prevent any damage or alteration in the packaging or its physical form that makes it impossible to use;
- It is the sole responsibility of the users of the product, health service establishments (hospitals, clinics and offices) to store, preserve and handle the product in a controlled environment under refrigeration. Temperature limits 2°C to 15 °C (35.6 °F to 59 °F);
- 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.

17. DISPOSAL 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® Tissue ortho 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® Tissue ortho not used during surgery must also be discarded following the guidelines above.

18. CUSTOMER SERVICE

- 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, and batch, 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 - Postal Code 13212-213 - Jundiaí - SP - Brazil. Telephone: +55 11 3109- 9000; E-mail: 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

19. 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, resterilization 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[®] Tissue ortho[™]

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Membranas Regeneradoras.

NOMBRE COMERCIAL: Plenum[®] Tissue Ortho.

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 uso. Cumplir con todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas Instrucciones de Uso. El incumplimiento de estos puntos puede dar lugar a complicaciones. Producto para Uso Médico y Odontológico. Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno (EtO) Fecha de caducidad: Ver etiquetado del producto. Producto de un solo uso. Prohibido la reprocesamiento, la re-esterilización y la reutilización.

No. DE REGISTRO de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) - Brasil: 81684340023

Código, número de lote y fecha de fabricación y esterilización: consulte la etiqueta del producto.

SUMÁRIO


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

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

Plenum® Tissue ortho™ es una membrana sintética blanca absorbible compuesta de polidioxanona, para ser utilizada en la regeneración de tejidos. La microestructura de Plenum® Tissue ortho™ garantiza una alta eficiencia de hinchamiento, actúa como una barrera mecánica que promueve el mantenimiento del espacio y una regeneración eficiente del tejido guiado. Plenum® Tissue ortho™ es una membrana con fibras sub y micrométricas, morfología y topografía superficial similares a la matriz extracelular, cuyas características fisicoquímicas y morfológicas facilitan la difusión de fluidos biológicos y la adhesión celular.

Plenum® Tissue ortho™ es un producto de un solo uso, se suministra en condiciones estériles 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® Tissue ortho™.

Imagen ilustrativa	
Código	Modelo / Dimensiones (espesor x ancho x longitud)
018-25-B22-80-45	0,25 x 40 x 50 mm
018-25-B22-80-55	0,25 x 50 x 50 mm
018-25-B22-80-66	0,25 x 60 x 60 mm
018-25-B22-81-45	0,5 x 40 x 50 mm
018-25-B22-81-55	0,5 x 50 x 50 mm
018-25-B22-81-66	0,5 x 60 x 60 mm

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Plenum® Tissue ortho™ es una membrana 100% sintética compuesta por polímero de polidioxanona.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Plenum® Tissue ortho™ no tiene accesorios.

Plenum® Tissue ortho™ en los modelos descritos en la tabla 01 se suministra empaquetado individualmente, en estado estéril, y se presenta de la siguiente manera:

- Embalaje primario: blíster de tereftalato de polietileno (PET) y termosellado con papel de grado quirúrgico;
- Embalaje secundario: Sobre de PET/aluminio/polipropileno (PP) que contiene 01 unidad del producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno - EtO;

- Embalaje terciario: caja de papel de cartón rígido que contiene el embalaje primario y secundario y 3 etiquetas de identificación y trazabilidad;

Véanse a continuación las imágenes ilustrativas del embalaje primario y secundario (Figura 1) y terciario (Figura 2) de un modelo Plenum® Tissue ortho™, en la forma en que se comercializará:

FIGURA 1. Imágenes ilustrativas del embalaje primario y secundario.

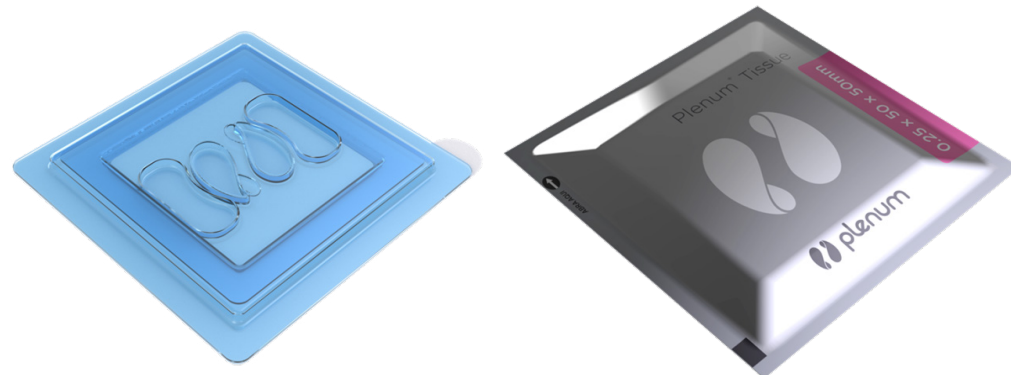


FIGURA 2. Imágenes ilustrativas de envases terciarios.



4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO

Plenum® Tissue ortho™ está indicado para la regeneración de tejidos para el tratamiento de lesiones condrales u osteocondrales o defectos de las diferentes articulaciones del cuerpo humano.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

Plenum® Tissue ortho™ es una membrana sintética blanca absorbible compuesta de polidioxanona. La microestructura de Plenum® Tissue ortho™ garantiza una alta eficiencia de hinchamiento, promoviendo el mantenimiento del espacio y la regeneración eficiente de los tejidos. Esta membrana presenta fibras sub y micrométricas, morfología y topografía superficial similares a la matriz extracelular, cuyas características fisicoquímicas y morfológicas facilitan la difusión de fluidos biológicos y la adhesión celular. Las propiedades fisicoquímicas, mecánicas y biológicas permiten que esta membrana tenga una doble función, desempeñando la función de barrera mecánica debido a su microestructura y resistencia, y como matriz, proporcionando un entorno estable para la diferenciación celular y la formación de tejidos.

La degradación de la membrana se produce por hidrólisis (ruptura de la cadena polimérica en presencia de agua), y la estructura física y la composición permiten una reabsorción controlada en un período estimado de 6 meses, este período varía según las dimensiones de la membrana, y los subproductos de la degradación inducen una reacción mínima o nula de cuerpo extraño adyacente.

El rendimiento previsto del dispositivo médico Plenum® Tissue ortho™ es que funciona como una membrana regenerativa sintética reabsorbible para el tratamiento de lesiones y/o defectos del cartílago (condrales u osteocondrales), proporcionando mantenimiento del espacio y reparación/regeneración de tejidos.

6. INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y pautas antes de usar la membrana Plenum® Tissue ortho™;

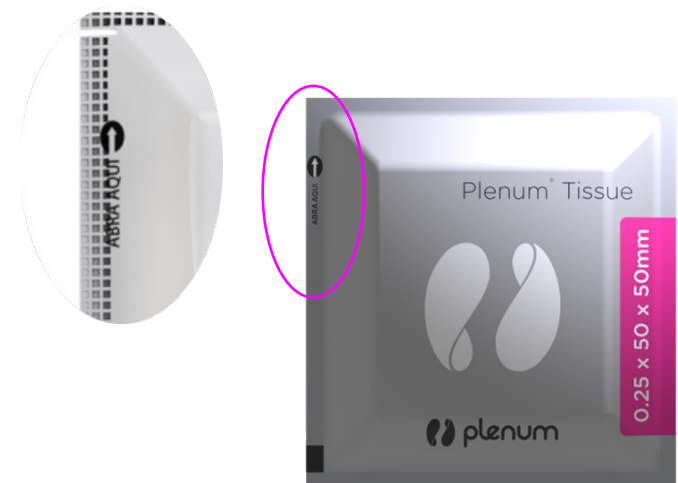
- Antes de usar, compruebe la fecha de caducidad del producto. No lo use si el empaque está violado o caducado;
- Plenum® Tissue ortho™ se suministra listo para su uso, está disponible en diferentes tamaños y grosores, sin necesidad de hidratación previa. El modelo de membrana adecuado, una vez seleccionado, debe aplicarse directamente sobre la zona a tratar. La microestructura de la membrana tiene una excelente adaptabilidad al lecho receptor, y la membrana es hidratada por la propia sangre del paciente y fluidos biológicos, permitiendo también el uso de sistemas de fijación (hilo de sutura, colas quirúrgicas y tornillos). La barrera mecánica formada por la membrana promueve el mantenimiento eficiente del espacio a reparar o regenerar;
- Plenum® Tissue ortho™ está disponible en varios modelos y tamaños, y es responsabilidad del cirujano elegir el modelo de producto con las características y dimensiones más adecuadas, después del análisis clínico individual de cada caso;
- Las técnicas de uso y aplicación de Plenum® Tissue ortho™ varían según la preferencia del cirujano, y depende de él elegir el enfoque terapéutico, el modelo y las dimensiones del producto, la técnica de aplicación, así 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® Tissue ortho 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® Tissue ortho, el cirujano debe utilizar únicamente instrumentos quirúrgicos apropiados y estériles;
- Antes del procedimiento quirúrgico, el cirujano debe llevar a cabo una rigurosa planificación preoperatoria, a través de exámenes clínicos e imágenes (radiografías, tomografías computarizadas o resonancias magnéticas). También se debe considerar la necesidad de una anamnesis detallada y pruebas complementarias sobre el estado general de salud del paciente (hemograma completo, coagulograma, dosis de calcio, etc.), ya que esta información influye directamente en la respuesta biológica del organismo a la aplicación de Plenum® Tissue ortho™, y luego definir previamente un plan quirúrgico, con la selección del modelo y tamaño de la membrana más adecuado a la condición del paciente;
- La técnica quirúrgica a utilizar debe ser indicada por el cirujano, quien debe tener en cuenta 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 aplicación y el uso de métodos de fijación de la membrana

(suturas, tachuelas o tornillos), siempre basados en técnicas terapéuticas convencionales y establecidas de regeneración de tejidos;

- El paciente debe estar adecuadamente orientado en cuanto a los cuidados postoperatorios. La capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones del cirujano es uno de los aspectos más importantes del éxito de un procedimiento quirúrgico;
- Para pacientes de edad avanzada, con problemas mentales, drogadictos o con cualquier otra dificultad para seguir las recomendaciones postoperatorias, este producto puede representar un mayor riesgo de fracaso, ya que estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones derivadas de este procedimiento;
- 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 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 tiempo adecuado;
- Para proteger al paciente y a su cirujano, es fundamental que se garantice la trazabilidad correcta y completa del Plenum® Tissue ortho, anotando el código y lote del dispositivo en la historia clínica del paciente o anexándolo a la identificación y trazabilidad. etiquetas que vienen con el dispositivo a estos registros;

7. MANIPULACIÓN Y MANEJO DE LA PLENUM® TISSUE ORTHO

EN EL LATERAL DEL EMBALAJE SECUNDARIO ESTÁ MARCADO ABIERTO AQUÍ EN EL LUGAR DONDE SE ENCUENTRA LA PERFORACIÓN PARA FACILITAR LA APERTURA DEL EMBALAJE.



EN EL LATERAL DEL ENVASE PRIMARIO HAY UNA SOLAPA SOBRE EL PAPEL QUIRÚRGICO PARA FACILITAR LA APERTURA.



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

8. PRECAUCIONES

- El cirujano no debe utilizar Plenum® Tissue ortho™ hasta que haya leído detenidamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el envase. Se debe tener en cuenta toda la información de uso, las precauciones y las recomendaciones mencionadas en estas instrucciones de uso. El incumplimiento de estos puntos puede conducir a la ocurrencia de eventos adversos para el paciente.
- Si el dispositivo se expone a una temperatura fuera del límite superior, no hay garantía del funcionamiento del dispositivo. Esta condición puede conducir al inicio de la degradación del dispositivo (la membrana regeneradora se vuelve rígida y quebradiza), por lo que se debe observar cuidadosamente el aspecto de la membrana antes de su uso;
- Si se observan aspectos físicos de la degradación de la membrana durante la manipulación, no se debe utilizar el dispositivo;
- 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 todos los pasos 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;
- Se recomienda solicitar pruebas preoperatorias de acuerdo a la anamnesis del paciente;
- 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 un riguroso proceso de antisepsia oral para evitar que el dispositivo entre en contacto con sustancias contaminantes;
- Los pacientes con condiciones clínicas con trastornos hematológicos y otras alteraciones sistémicas no controladas tienen restricciones en el uso de este dispositivo;
- Está prohibido el uso de cualquier remanente de Plenum® Tissue ortho. Los residuos del dispositivo remanente se eliminarán después de la finalización de la cirugía de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, consultorios y clínicas) y la legislación ambiental aplicable;
- La selección incorrecta de la membrana que se utilizará, así como los errores en el uso indicado, la manipulación, la preparación del tejido óseo o tejidos blandos y la instalación del dispositivo, pueden resultar en daños a la estructura del dispositivo, lo que puede contribuir a su falla;
- El uso de la membrana Plenum® Tissue ortho™ con técnicas, procedimientos y condiciones quirúrgicas inapropiadas puede dañar al paciente, causando resultados insatisfactorios en la reparación o regeneración de tejidos;
- Se debe advertir al paciente que el incumplimiento de las instrucciones del postoperatorio puede llevar al fracaso del procedimiento quirúrgico, requiriendo una nueva cirugía para revisar o retirar la membrana;
- Las causas principales y más probables de la falta de integración y absorción de la membrana con la consiguiente pérdida de la cirugía

son: infecciones, enfermedades localizadas o sistémicas (no controladas), baja calidad del sustituto óseo utilizado asociado a la membrana, aporte insuficiente de sangre o nutrientes, traumatismo o sobrecarga en el sitio quirúrgico, membrana de tamaño insuficiente, contaminación de la membrana en el período intraoperatorio o postoperatorio de la membrana en el lecho receptor, inestabilidad mecánica de la membrana, necrosis ósea, falta de formación profesional, error técnico en la aplicación de la membrana y pacientes que no siguen las instrucciones postoperatorias. El cirujano debe tener en cuenta todos estos aspectos en su planificación preoperatoria;

- Plenum® Tissue ortho™ no se ha probado en mujeres lactantes, por lo que no se sabe si los metabolitos de Plenum® Tissue ortho™ pasan a la leche materna;
- Plenum® Tissue ortho™ es solo un material auxiliar para la regeneración de tejidos. 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 capacidad sistémica del paciente para regenerar los tejidos;
- El éxito de un procedimiento quirúrgico de regeneración tisular con Plenum® Tissue ortho™ asociado a sustitutos óseos (materiales aloplásticos o injertos óseos) está relacionado con la correcta indicación y selección del producto, la correcta técnica quirúrgica, la preparación, la estabilidad del producto, el tiempo y la calidad de la integración del biomaterial/lecho receptor, ya que estos factores extrínsecos pueden verse afectados por numerosos factores biológicos, clínico y biomecánico. Estos factores pueden causar fracaso y pérdida temprana de la membrana y comprometer el procedimiento quirúrgico. Por lo tanto, la obediencia fiel a todas las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y otras 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 y las técnicas de regeneración tisular con el uso de membranas reabsorbibles;
- El paciente debe ser informado de los riesgos que implican los procedimientos con el uso de membranas regeneradoras donde el sitio operado sufrirá estrés y estrés mecánico directo, por ejemplo, exposición a fuerzas de deformación y/o tensión constantes antes del período de reposo/rehabilitación determinado por el médico;
- El paciente debe ser informado de los riesgos que implica la aplicación de una carga mecánica excesiva o un traumatismo que afecte la región operada, lo que puede implicar fallo, pérdida de 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 una comprensión completa y clara de todos estos aspectos.

9. ADVERTENCIAS

- Plenum® Tissue ortho™ se suministra en condiciones estériles, esterilizado con óxido de etileno - EtO. No utilice el dispositivo si su embalaje ha sido violado o su fecha de caducidad ha vencido;
- La etiqueta del producto presenta la fecha de vencimiento, el código y número de lote del producto, límite máximo y mínimo de temperatura de almacenamiento y transporte, número de registro ANVISA, responsable técnico y los datos de la empresa, así como la simbología respectiva, permitiendo la trazabilidad completa de la membrana;
- Dispositivo de UN SOLO USO, por lo tanto, el reprocesamiento, la

reesterilización y la reutilización están prohibidos y pueden presentar riesgos de falla e infección para el paciente. Si el dispositivo se expone a una de estas situaciones, resultará en contaminación y daño permanente al dispositivo y/o infección cruzada en el paciente;

- El producto debe conservarse en el embalaje original hasta el momento de su uso, y sólo debe manipularse en paños quirúrgicos estériles;
- Este producto está restringido a uso médico. Plenum® Tissue ortho™ solo debe ser utilizado por cirujanos capacitados y calificados con experiencia y conocimiento de las técnicas terapéuticas de reconstrucciones y regeneraciones de tejidos utilizando dispositivos médicos regenerativos;
- El paciente debe estar informado y entender que en todos los procedimientos quirúrgicos existe la posibilidad de complicaciones. El paciente debe ser informado por el cirujano de todas estas complicaciones, y de los riesgos derivados de las cirugías de regeneración de tejidos con el uso de membranas reabsorbibles.

10. CONTRAINDICACIONES

El cirujano debe evaluar prudentemente el estado del paciente antes de la cirugía y del uso de Plenum® Tissue ortho™, y comprobar si hay alguna de las contraindicaciones que se enumeran a continuación. Las contraindicaciones pueden incluir, pero no se limitan a:

- Paciente con mala calidad ósea debido a osteoporosis u osteopenia, que puede causar falla temprana de la membrana debido a una regeneración ineficiente del tejido;
- Infección cerca o en el sitio de la cirugía;
- Antecedentes recientes de infección sistémica o localizada;
- Fiebre;
- Leucocitosis;
- Paciente con alergia o sensibilidad al polímero polidioxanona;
- Período de embarazo y lactancia;
- Uso en pacientes con alteraciones inmunológicas y enfermedades sistémicas que resultan en una mala cicatrización o la ausencia de integridad del tejido existente en el sitio quirúrgico;
- Uso en pacientes con trastornos vasculares o trastornos de la coagulación;
- Uso en un paciente alcohólico o consumidor de drogas que no puede seguir correctamente las instrucciones postoperatorias;
- Uso en pacientes con enfermedad mental o incapaces de seguir las recomendaciones y cuidados de la fase postoperatoria;
- Uso en pacientes que no pueden mantener una buena higiene en el sitio quirúrgico;
- Patologías inmunosupresoras;
- Paciente sometido a radioterapia o uso de fármacos que comprometen la vascularización de tejidos, huesos y blandos.

11. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Es posible que no se logren resultados positivos en todos los procedimientos quirúrgicos. Todo procedimiento quirúrgico tiene riesgos y posibilidades

de complicaciones, como infecciones, hemorragias, reacciones alérgicas a medicamentos y riesgos anestésicos, entre otros. Los posibles efectos adversos asociados con el uso de Plenum® Tissue ortho™ pueden incluir, entre otros:









- El paciente debe estar informado y entender que en todos los procedimientos quirúrgicos existe la posibilidad de complicaciones. El paciente debe ser informado por el cirujano de todas estas complicaciones, y de los riesgos derivados de las cirugías de regeneración de tejidos con el uso de membranas reabsorbibles;
- Complicaciones transoperatorias y postoperatorias, tales como: hemorragia, dolor, edema, absceso, fístula, dehiscencia, hematoma, lesión o compresión nerviosa (parestesia sensitiva o motora, parcial o total, transitoria o permanente), lesión de tejidos blandos, infección local o sistémica, y otras complicaciones típicas de un procedimiento de colocación de membranas reabsorbibles;
- Sensibilidad del tejido en el sitio quirúrgico;
- Dolor o malestar debido al procedimiento quirúrgico;
- Falta de integración y absorción de la membrana, o incluso retraso en la cicatrización, lo que puede provocar el fracaso del producto;
- Pérdida de estabilidad, desplazamiento o fallo de la membrana como consecuencia de la no integración y absorción precoz, o incluso causada por una aplicación inadecuada del producto;
- Desplazamiento de la membrana del lecho receptor debido al uso en lugares que puedan sufrir estrés, estrés mecánico directo, exposición a fuerzas de deformación constantes y/o tensión, antes del período determinado por el médico, y fijación inadecuada del producto;
- Reacción alérgica a la polidioxanona;
- Reacción intensa del tejido fibrótico alrededor del área quirúrgica;
- Necrosis tisular, vascularización insuficiente y formación insuficiente de tejido, lo que puede causar la pérdida del área injertada y la membrana;
- La dehiscencia prematura de las suturas, la tensión en la coaptación de los bordes quirúrgicos pueden alterar los procesos de cicatrización y resultar en el fracaso del procedimiento quirúrgico.

12. SÍMBOLOS

La Tabla 2 describe los símbolos que pueden estar en el etiquetado de los productos. Compruebe 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 el etiquetado para expresar información relacionada con la identificación y el uso del producto.

	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Fecha del caducidad
	Lote
	Código del Producto

STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
	No re-esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
UDI	Identificador único de dispositivo
MAT	Material de fabricación del producto
Rx only	Notificación requerida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas o por orden de estos.
Prohibido reprocessar	Se prohíbe el reprocesamiento (Requisito brasileño)

NOTA. Los símbolos relacionados con el etiquetado, representaciones gráficas descritas anteriormente, cumplen con los requisitos establecidos en la norma ISO 15223-1:2021.

13. ESTERILIZACIÓN

- Plenum® Tissue ortho™ se suministra en estado estéril, esterilizado con óxido de etileno - EtO;
- Dispositivo 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 paquete está dañado o si la fecha de caducidad ha vencido;
- La fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el código, 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 dispositivo debe abrirse solo en el momento de su uso y manipularse en ambientes apropiados y asépticos.

14. FECHA DE CADUCIDAD

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

15. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Para garantizar la trazabilidad del Plenum® Tissue Ortho y cumplir con los requisitos de vigilancia de la salud, el cirujano u otro personal debe mantener la información sobre la membrana utilizada en la historia clínica del paciente. Además, esta información también debe ser entregada al distribuidor del dispositivo y al paciente, para completar el ciclo de trazabilidad. Es responsabilidad del cirujano responsable y/o del centro hospitalario/de servicios sanitarios asegurar la trazabilidad completa de Plenum® Tissue ortho™, anotando en la historia clínica del paciente el código y lote del producto utilizado, o mediante una de las 3 etiquetas de trazabilidad que acompañan al embalaje, fijando esta información en la historia clínica del paciente para mantener la trazabilidad. Además, se debe proporcionar esta información al paciente para que tenga información sobre el producto utilizado en su procedimiento.

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

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

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.

16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- El embalaje debe estar intacto en el momento de la recepción, no utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o si la fecha de caducidad ha vencido. Si el embalaje está dañado, el dispositivo debe considerarse no estéril y desecharse;
- El producto debe almacenarse y transportarse en un ambiente limpio, protegido de fuentes de calor o humedad, lejos de la incidencia de la luz solar y libre de la acción de las inclemencias del tiempo, con el fin de evitar cualquier daño o alteración en el embalaje o su forma física que imposibilite su uso;
- Es responsabilidad exclusiva de los usuarios del producto, así como de los establecimientos de servicios sanitarios (hospitales, clínicas y oficinas), almacenar, preservar y manipular el producto en un entorno controlado y refrigerado. Límites de temperatura de 2°C a 15 °C;
- El dispositivo debe almacenarse en estantes o cajones/gabinetes de manera que el operador pueda verlo y manipularlo fácilmente. No almacene

el dispositivo cerca de lámparas, para que la información contenida en el embalaje 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.

17. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Deseche el producto si alguno de los sucesivos envases que aseguran la esterilidad está dañado o abierto;
- Luego del uso del dispositivo o de su retiro del paciente, las membranas que no sean objeto de análisis o estudios posteriores deberán ser desechadas por el establecimiento de servicios de salud (hospitales, consultorios y clínicas);
- Se recomienda descaracterizar completamente la membrana para que no se pueda reutilizarse. La descaracterización del dispositivo es de total responsabilidad de la institución hospitalaria/establecimiento de servicios de salud;
- Después de la descaracterización, Plenum® Tissue cranium debe identificarse como inadecuado para su uso y desecharse de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, oficinas y clínicas) y la legislación ambiental aplicable;
- Los residuos remanentes de Plenum® Tissue cranium que no se hayan utilizado durante la cirugía también deben desecharse siguiendo las pautas anteriores.

18. ATENCIÓN AL CLIENTE

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

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.

19. 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