



PLENUM[®]
BONE *CRANIUM*[™]
Português



PLENUM[®]
BONE *CRANIUM*[™]
English



PLENUM[®]
BONE *CRANIUM*[™]
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

Plenum® Bone *cranium*™

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Enxerto para ossos e dispositivos associados

NOME COMERCIAL: Plenum® Bone *cranium*™

MODELOS: Descrição detalhada do produto vide tabela 1.

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

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

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telefone: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

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

Produto de Uso Médico e Odontológico.

Produto Estéril. Esterilizado por Irradiação Gama.

Validade: Veja na rotulagem do produto.

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

REGISTRO ANVISA N°: 81684340019

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

Rev. 04

SUMÁRIO

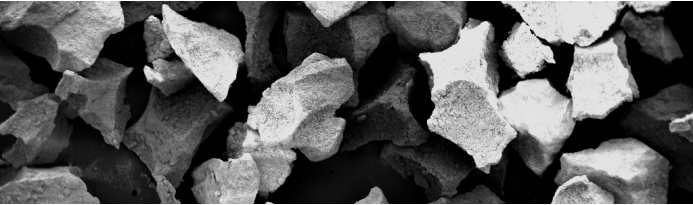
1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	4
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	4
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	4
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	6
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	6
6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	6
7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O enxerto ósseo Plenum® Bone *cranium*™ é uma biocerâmica bifásica sintética composta por hidroxiapatita e β-fosfato de tricálcio (HA:β-TCP) na proporção 70:30%. A macro e microestrutura, área superficial (~2 m²/g) e porosidade (~50%) do Plenum® Bone *cranium*™ conferem osteocondutividade eficaz, alta propriedade hidrofílica, absorção controlada das fases constituintes da biocerâmica, as quais são absorvidas pelo organismo, e substituídas por tecido neoformado durante o processo de reparo ou regeneração do tecido ósseo. A porosidade do Plenum® Bone *cranium*™ garante um crescimento celular osteogênico eficiente promovendo a regeneração óssea no sítio do defeito ósseo. Por sua vez, a microporosidade e rugosidade superficial do Plenum® Bone *cranium*™ facilitam a difusão de fluidos biológicos e a adesão celular. Além disso, a macro e microestrutura, área superficial, porcentagem de porosidade e a composição química do Plenum® Bone *cranium*™ conferem alta propriedade hidrofílica ao produto, o que o torna facilmente manipulável (com fluidos como exemplo: soro fisiológico ou sangue do próprio paciente) em diversas aplicações para reconstrução óssea. Em geral, os materiais aloplásticos absorvíveis para reparação óssea são os materiais de escolhas; visto que, estes materiais são isentos de possíveis contaminantes ou moléculas orgânicas advindos dos enxertos homogêneos e heterogêneos, os quais possam induzir respostas imunológicas. Desta forma, materiais aloplásticos minimizam o risco de infecção, inflamação e outras complicações no pós-operatório. O enxerto ósseo Plenum® Bone *cranium*™ funciona como uma matriz sintética tanto para o aumento de volume/reconstrução do tecido ósseo quanto para a manutenção do espaço do defeito, e é gradualmente substituído pelo osso neoformado. A composição do Plenum® Bone *cranium*™ reflete no comportamento de absorção controlada. À medida que, uma absorção mais rápida do β-TCP promove o contínuo aumento da porosidade do material, o que permite uma integração do material/tecido devido à adesão e proliferação celular e crescimento dos vasos sanguíneos (subsequente deposição do osso recém-formado), a HA proporciona estabilidade do volume ósseo neoformado por um período mais longo.

O Plenum® Bone *cranium*™ é um produto de uso único, fornecido na condição estéril e está disponível nos códigos, dimensões e quantidades descritos na Tabela 1.

TABELA 1. Imagem em microscópio óptico, códigos, dimensões e quantidades do Plenum® Bone *cranium*™.

Imagem ilustrativa		
Código	Modelo/Apresentação (tamanho dos grânulos/ quantidade)	Conteúdo do Modelo (partes que compõe o respectivo código)
018-25-B11-25-05	0,25 - 0,5 mm - 0,5 g	1 unidade de 0,5 g
018-25-B11-25-10	0,25 - 0,5 mm - 1,0 g	1 unidade de 1,0 g
018-25-B11-25-20	0,25 - 0,5 mm - 2,0 g	1 unidade de 2,0 g
018-25-B11-25-40	0,25 - 0,5 mm - 4,0 g	1 unidade de 4,0 g
018-25-B11-25-80	0,25 - 0,5 mm - 8,0 g	1 unidade de 8,0 g
018-25-B11-50-05	0,5 - 1,0 mm - 0,5 g	1 unidade de 0,5 g
018-25-B11-50-10	0,5 - 1,0 mm - 1,0 g	1 unidade de 1,0 g
018-25-B11-50-20	0,5 - 1,0 mm - 2,0 g	1 unidade de 2,0 g

018-25-B11-50-40	0,5 - 1,0 mm - 4,0 g	1 unidade de 4,0 g
018-25-B11-50-80	0,5 - 1,0 mm - 8,0 g	1 unidade de 8,0 g
018-25-B11-10-05	1,0 - 2,0 mm - 0,5 g	1 unidade de 0,5 g
018-25-B11-10-10	1,0 - 2,0 mm - 1,0 g	1 unidade de 1,0 g
018-25-B11-10-20	1,0 - 2,0 mm - 2,0 g	1 unidade de 2,0 g
018-25-B11-10-40	1,0 - 2,0 mm - 4,0 g	1 unidade de 4,0 g
018-25-B11-10-80	1,0 - 2,0 mm - 8,0 g	1 unidade de 8,0 g
1350705	NewCovery Bone 0,25 - 0,5 mm - 0,5 g	1 unidade de 0,5 g
1350706	NewCovery Bone 0,25 - 0,5 mm - 1 g	1 unidade de 1,0 g
1350707	NewCovery Bone 0,25 - 0,5 mm - 2 g	1 unidade de 2,0 g
1350715	NewCovery Bone 0,25 - 0,5 mm - 4 g	1 unidade de 4,0 g
1350718	NewCovery Bone 0,25 - 0,5 mm - 8 g	1 unidade de 8,0 g
1350708	NewCovery Bone 0,5 - 1 mm - 0,5 g	1 unidade de 0,5 g
1350709	NewCovery Bone 0,5 - 1 mm - 1 g	1 unidade de 1,0 g
1350710	NewCovery Bone 0,5 - 1 mm - 2 g	1 unidade de 2,0 g
1350716	NewCovery Bone 0,5 - 1 mm - 4 g	1 unidade de 4,0 g
1350720	NewCovery Bone 0,5 - 1 mm - 8 g	1 unidade de 8,0 g
1350711	NewCovery Bone 1 - 2 mm - 0,5 g	1 unidade de 0,5 g
1350712	NewCovery Bone 1 - 2 mm - 1g	1 unidade de 1,0 g
1350714	NewCovery Bone 1 - 2 mm - 2 g	1 unidade de 2,0 g
1350717	NewCovery Bone 1 - 2 mm - 4 g	1 unidade de 4,0 g
1350721	NewCovery Bone 1 - 2 mm - 8 g	1 unidade de 8,0 g

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Plenum® Bone *cranium*™ é um substituto ósseo sintético absorvível a base de biocerâmica bifásica composta por hidroxiapatita e β-fosfato de tricálcio (HA:β-TCP) na proporção 70:30%.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Plenum® Bone *cranium*™ não possui acessórios.

O Plenum® Bone *cranium*™ é fornecido embalado nos modelos descritos na tabela acima, na condição estéril, e apresentado da seguinte forma:

MODELOS DE 0,5, 1,0 E 2,0 G:

- Embalagem primária: blíster de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek;
- Embalagem secundária: estojo com tampa transparente em poliestireno cristal (GPPS) e base branca em polipropileno (PP), contendo 01 um blíster do produto numa das apresentações descritas acima;
- Embalagem terciária: na forma de blíster de PET e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek, esterilizado por Irradiação Gama;
- Embalagem externa: envelope de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária, secundária, terciária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;

MODELOS DE 4,0 E 8,0 G:

Embalagem primária: blister de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek;

Embalagem secundária: blister de PET e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek, esterilizado por Irradiação Gama;

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

Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar as informações para a rastreabilidade do Plenum® Bone *cranium*™, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação por meio de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem;

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

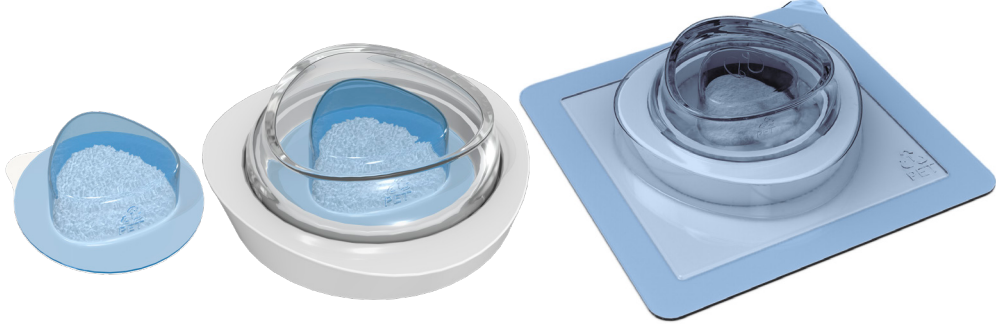
Vide abaixo as imagens ilustrativas das embalagens primária, secundária e/ou terciária (Figura 1) e externa (Figura 2) de um modelo de Plenum® Bone *cranium*™ na forma em que é comercializado.

PARA MODELOS CÓDIGOS 018-25-B11-XX-XX



FIGURA 2: IMAGENS ILUSTRATIVAS DA EMBALAGEM EXTERNA.

PARA MODELOS DE 0,5, 1,0 E 2,0 G:



PARA MODELOS DE 4,0 E 8,0 G:

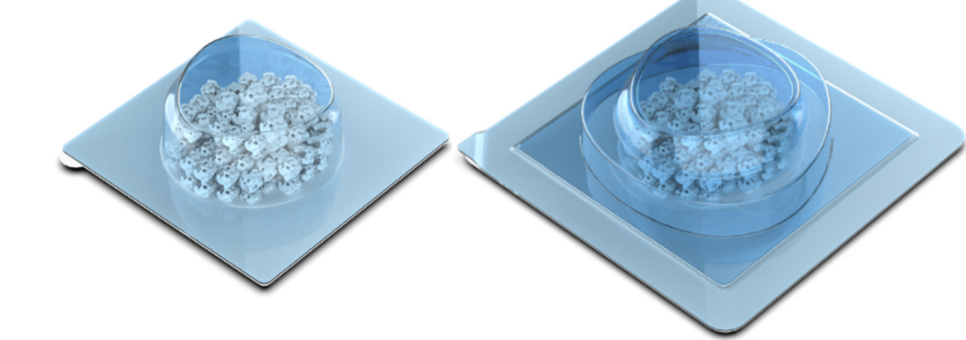


FIGURA 1: IMAGENS ILUSTRATIVAS DAS EMBALAGENS PRIMÁRIA, SECUNDÁRIA E/OU TERCIÁRIA.

PARA MODELOS CÓDIGOS 13507XX (NEWCOVERY BONE)



FIGURA 3: IMAGENS ILUSTRATIVAS DA EMBALAGEM EXTERNA PARA OS MODELOS NEWCOVERY BONE.

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

O Plenum® Bone *cranium*™ é um enxerto ósseo sintético, o qual tem como uso pretendido o preenchimento e/ou reconstrução de defeitos ósseos na região crânio-maxilo-facial, sendo indicado para regeneração tecidual guiada, aumento/reconstrução de rebordo alveolares, levantamento do assoalho dos seios maxilares ou defeitos ósseos decorridos de problemas congênitos, pós-traumáticos, pós-cirúrgicos, ou acometimento das estruturas ósseas decorrente de doenças como tumores ou processos infecciosos, os quais não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea.

Esse enxerto ósseo sintético funciona como um substituto ósseo favorecendo a manutenção do espaço do defeito ósseo proporcionando o reparo do defeito ou mesmo o aumento de volume ósseo requerido pelo cirurgião. O Plenum® Bone *cranium*™ é absorvido pelo organismo, e substituído por tecido neoformado durante o processo de reparo ou regeneração do tecido ósseo.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

O Plenum® Bone *cranium*™ possui uma macro, micro e nanoestrutura que mimetiza o tecido ósseo trabecular proporcionada área superficial, porcentagem de porosidade e as características físico-químicas singulares que promovem excelente propriedade osteocondutiva, alta hidrofiliabilidade e adaptabilidade junto ao leito receptor. Características que facilitam a difusão de fluidos biológicos e a adesão celular ao produto, sendo ideal para grandes reconstruções que necessitam de que o enxerto ósseo promova vascularização e nutrição em toda sua abrangência. A absorção do Plenum® Bone *cranium*™ ocorre de maneira controlada das fases constituintes da biocerâmica, as quais são absorvidas pelo organismo, e substituídas por tecido neoformado durante o processo de reparo ou regeneração do tecido ósseo.

O desempenho pretendido do Plenum® Bone *cranium*™ é de que funcione como um substituto ósseo sintético absorvível para a preenchimento e/ou reconstrução de defeitos ósseos na área crânio-maxilo-facial, proporcionando manutenção do espaço e reparação/regeneração de defeitos ósseos.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

Ler atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização do enxerto ósseo sintético Plenum® Bone *cranium*™;

Antes do uso verifique a data de validade do produto. Não utilizar com a embalagem violada ou com a validade vencida;

O Plenum® Bone *cranium*™ é fornecido pronto para o uso. Está disponível em diferentes quantidades e em três faixas de tamanho de partículas (0,25 – 0,50 mm, 0,50 – 1 mm e 1 -2 mm). O cirurgião pode realizar a hidratação prévia com soro fisiológico ou sangue do próprio paciente para eficácia na manipulação do produto;

O Plenum® Bone *cranium*™ está disponível em modelos e tamanhos de grânulos variados, sendo de competência do cirurgião (médico ou dentista) a escolha do modelo de produto com as características e dimensões mais apropriadas, após a análise clínica individual de cada caso;

As técnicas de uso e aplicação do Plenum® Bone *cranium*™ variam de acordo com a preferência do cirurgião (médico ou dentista), cabendo a ele a escolha da abordagem terapêutica, modelo e dimensões do produto, técnica de aplicação, uso de biomateriais complementares, bem como os critérios de acompanhamento e avaliação dos resultados da cirurgia;

A preparação adequada do local (leito receptor), onde vai ser aplicado o Plenum® Bone *cranium*™, é muito importante. Toda a área a ser tratada deve ser preenchida pelo produto, bem como com o sangramento deve ser controlado, para que o enxerto ósseo tenha uma perfeita adaptação ao leito receptor e alcance os resultados esperados;

No procedimento de manipulação e implantação do Plenum® Bone *cranium*™, o cirurgião deverá utilizar somente instrumentais cirúrgicos apropriados e estéreis;

Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião (médico ou dentista) deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, por meio de exames clínicos e de imagens (radiografias ou tomografias computadorizadas). Também deve considerar a necessidade de uma anamnese detalhada e exames complementares sobre a saúde geral do paciente (hemograma completo, coagulograma, dosagem de cálcio, etc.), uma vez que essas informações influenciam diretamente na resposta biológica do organismo frente ao uso do enxerto ósseo, Plenum® Bone *cranium*™, e definir então previamente um plano cirúrgico, com a seleção do tamanho dos grânulos e quantidade 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 tamanho dos grânulos e quantidade do produto, da técnica, da sequência de enxertia e da utilização de membranas, malhas ou telas quando necessário, baseada sempre em técnicas terapêuticas convencionais e consagradas de regeneração tecidual e de enxertia óssea;

Os cuidados pós-operatórios e a correta higiene/limpeza do local operado são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído sobre os riscos existentes até que haja a completa reparação do tecido ósseo e/ou gengivais no sítio cirúrgico;

O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados na fase pós-operatória. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções do cirurgião é um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;

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

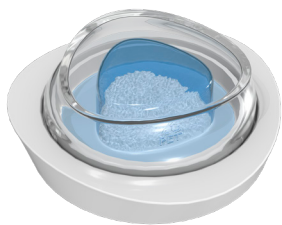
O cirurgião deverá adotar um correto planejamento clínico/cirúrgico descrito nas literaturas específicas da regeneração óssea e técnicas de enxertia óssea para os períodos de pré e pós-operatório imediato e tardio;

O cirurgião deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual deve ser verificada a estabilidade e a integridade do produto, bem como a incorporação e/ou absorção no tempo adequado;

Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante assegurar a correta e total rastreabilidade do Plenum® Bone *cranium*™ utilizado, por meio de anotação no protocolo do paciente do código e lote do produto, ou então fixando no protocolo do paciente as etiquetas de identificação e rastreabilidade que acompanham o produto.

MANUSEIO E MANIPULAÇÃO DO PLENUM® BONE CRANIUM™

MODELOS DE 0,5, 1,0 E 2,0G:



Produto Plenum® Bone *cranium*™ na forma de apresentação na embalagem primária e secundária.



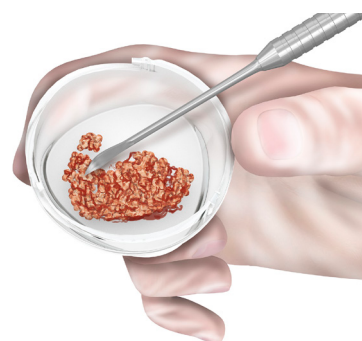
Gire a tampa no sentido anti-horário, conforme indicado a direção OPEN na tampa.



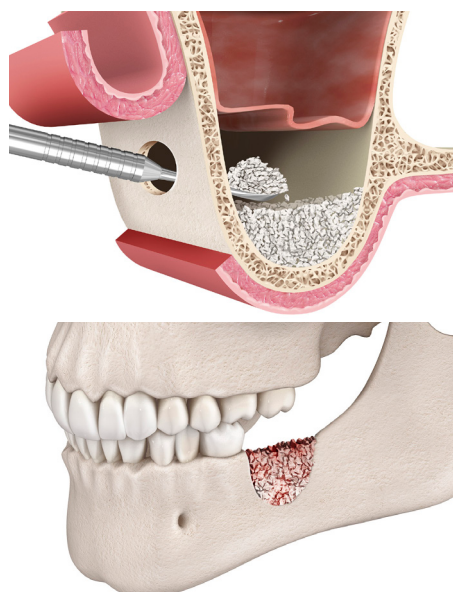
Retire a tampa para remover o produto de sua embalagem primária. Coloque a tampa sobre o campo cirúrgico estéril para utilizá-la com recipiente de manipulação do produto Plenum® Bone *cranium*™.



Abrir a embalagem primária (blister) com os dedos polegar e indicador segurando na aleta do papel cirúrgico. Cuidado com movimentos bruscos para não deixar cair o produto no momento da abertura.



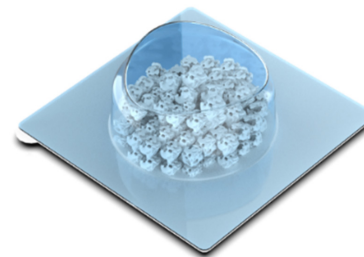
Verta o produto Plenum® Bone *cranium*™ no recipiente de manipulação, que pode ser a tampa do estojo estéril (embalagem secundária), para realizar etapas de hidratação prévia com soro fisiológico ou sangue do próprio paciente.



Exemplos de reconstrução de defeitos ósseos na região crânio-maxilo-facial, seio maxilar e rebordo alveolar inferior, preenchidos com o produto Plenum® Bone *cranium*™ para todos os modelos.

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

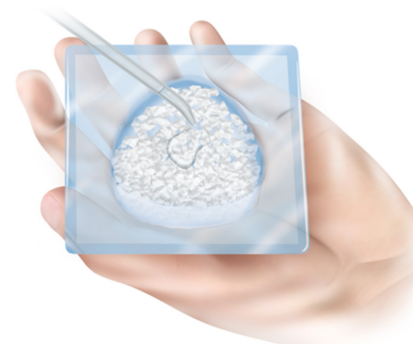
MODELOS DE 4,0 E 8,0 G:



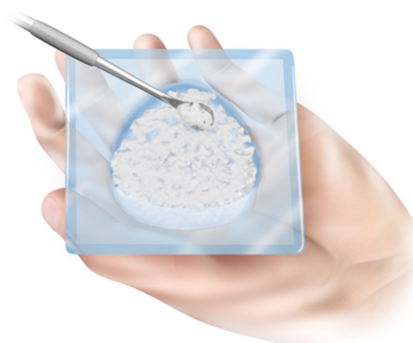
Produto Plenum® Bone *cranium*™ na forma de apresentação na embalagem primária.



Abrir a embalagem primária (blister) com os dedos polegar e indicador segurando na aleta do papel cirúrgico. Cuidado com movimentos bruscos para não deixar cair o produto no momento da abertura.



Realizar etapas de hidratação prévia com soro fisiológico ou, sangue do próprio paciente na própria embalagem primária do Plenum® Bone *cranium*™.



O Plenum® Bone *cranium*™ pode ser manipulado na própria embalagem.

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

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O cirurgião não deve utilizar o Plenum® Bone *cranium*™ antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, advertências, precauções e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;

O manuseio do Plenum® Bone *cranium*™ deve ser realizado exclusivamente por cirurgiões (médicos ou dentistas) treinados e capacitados previamente para esse procedimento, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de regeneração tecidual guiada e uso de substitutos ósseos;

É recomendada a solicitação de exames pré-operatórios de acordo com anamnese do paciente;

O Plenum® Bone *cranium*™ é fornecido na condição estéril, esterilizado por Irradiação Gama. Não utilize o produto caso esteja com a embalagem violada ou com a validade vencida;

Produto de USO ÚNICO, portanto, reprocessamento, reesterilização e reutilização são proibidos e podem trazer riscos de falha e infecção ao paciente. Caso o produto seja exposto a uma dessas situações, acarretará

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

O rótulo do produto apresenta a data de validade, o código e o número de lote do produto, número de registro ANVISA, responsável técnico e os dados da empresa, bem como a respectiva simbologia, permitindo a total rastreabilidade do produto;

O produto deve ser mantido na embalagem original até o momento da utilização, e somente deve ser manuseado em campo cirúrgico estéril;

Todo produto que for contaminado ou danificado durante a manipulação e preparo deverá ser descartado conforme orientações descritas no item Descarte do Produto;

O cirurgião deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento e verificar a quantidade que pretende utilizar. Tenha sempre disponíveis o produto em quantidades superiores ao que pretende utilizar;

O cirurgião deve estar atento às condições clínicas do paciente. No exame pré-operatório, deve ser verificado com rigor através de exames clínicos e de imagens o local onde será colocado o Plenum® Bone *cranium*™. 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 incorporação e absorção do substituto ósseo;

Antes de iniciar a cirurgia o cirurgião deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral para evitar que o produto entre em contato com substâncias contaminantes;

O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções do período pós-operatório pode levar à falha do procedimento cirúrgico, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção do substituto ósseo;

Paciente com higiene oral inadequada, quadros clínicos com distúrbios hematológicos e outras alterações sistêmicas não controladas, apresentam restrições ao uso desse produto;

Proibido utilizar eventuais sobras de Plenum® Bone *cranium*™. O produto que eventualmente sobrar após o término de uma cirurgia deverá ser descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;

A escolha equivocada do enxerto ósseo que será utilizado, bem como erros na indicação, manipulação, preparo do tecido ósseo ou tecidos moles, e instalação do produto, podem provocar danos na estrutura física e contaminação do produto e contribuir para a falha do mesmo;

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

As principais e mais prováveis causas da falta de incorporação e absorção do Plenum® Bone *cranium*™ com a consequente perda da cirurgia, são: infecções, doenças localizadas ou sistêmicas, uso de membranas, malhas ou telas de forma inadequada, suprimento sanguíneo ou de nutrientes insuficientes, higiene inadequada, trauma ou sobrecarga no local da cirurgia, contaminação do produto no pré e/ou no trans-operatório ou no pós-operatório quando há exposição do substituto ósseo na cavidade oral, instabilidade mecânica dos grânulos, necrose óssea, falta de capacitação profissional, erro técnico na instalação do produto, e paciente que não siga as instruções do pós-operatório. O cirurgião deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;

O Plenum® Bone *cranium*™ não foi testado em mulheres em fase de aleitamento, portanto, não se sabe se os metabolitos do Plenum® Bone *cranium*™ passam para o leite materno;

O Plenum® Bone *cranium*™ é apenas um material auxiliar para a substituição

óssea. A utilização por si só ainda não garante o êxito do tratamento. O êxito da terapia depende da técnica de intervenção e da reação do paciente;

O sucesso de um procedimento cirúrgico de reconstrução/regeneração óssea utilizando o Plenum® Bone *cranium*™ associado a outros substitutos, enxertos ósseos ou membranas está relacionado à correta indicação e seleção do produto, à correta técnica cirúrgica, ao preparo, à estabilidade do produto, ao tempo e à qualidade da incorporação biomaterial(is)/leito receptor, pois estes fatores extrínsecos podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos. Esses fatores podem causar a falha e a perda precoce do produto e comprometer o procedimento cirúrgico. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais observações constantes nessas instruções de uso são essenciais para o sucesso do procedimento cirúrgico;

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

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

Devem ser informados ao paciente os riscos envolvidos na aplicação de carga mecânica excessiva ou trauma que afete a região operada, que podem implicar em falha, perda da estabilidade mecânica, exposição, e deslocamento das partículas do substituto ósseo sintético;

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

8. CONTRAINDICAÇÕES

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

Paciente que possua quantidade e qualidade óssea, gengival ou tecido mole em geral insuficiente para fornecer estabilidade primária do enxerto ósseo sintético;

Paciente com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que pode provocar a falha precoce do enxerto ósseo devido a uma reparação ou regeneração tecidual ineficiente;

Uso em locais que sofram estresse, esforços mecânicos diretos, ou os grânulos sejam expostos a constantes forças de deformação e/ou tensão;

Pacientes que não possuam tecidos moles suficientes para a completa cobertura do enxerto ósseo;

Inflamação e/ou infecção próximos ou no local da cirurgia;

Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;

Febre;

Leucocitose;

Paciente com alergia ou sensibilidade à matéria-prima utilizada na fabricação do Plenum® Bone *cranium*™ (vide “COMPOSIÇÃO DO PRODUTO”);

Paciente com distúrbios de desenvolvimento do sistema esquelético;

Gravidez e período de lactação;

Uso em paciente com alterações imunológicas e doenças sistêmicas que resultam em má cicatrização ou na ausência de integridade do tecido existente no local da cirurgia;

Paciente portador de desordens vasculares ou distúrbios de coagulação;

Distúrbio do metabolismo do cálcio;

Tratamento com esteróides e outros fármacos que interfiram no metabolismo de cálcio;

Paciente alcoólatra ou usuário de drogas que não pode seguir corretamente as instruções do pós-operatório;

Paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;

Paciente incapaz de manter uma boa higiene no local da cirurgia;

Patologias imunossupressoras;

Paciente submetido à radioterapia ou uso de medicamentos que comprometem a vascularização dos tecidos, ósseo e mole;

Todas as contraindicações contempladas pela literatura médico-científica conhecidas para o uso de substitutos ósseos sintéticos absorvíveis.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Resultados positivos podem não ser alcançados em todos os procedimentos cirúrgicos. Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros. Os possíveis efeitos adversos associados ao uso do Plenum® Bone *cranium*™ podem incluir, mas não estão limitados a:

O procedimento cirúrgico para a instalação de enxertos ou substitutos ósseos pode trazer complicações no trans e pós-operatório, como por exemplo: hemorragia, dor, edema, abscesso, fístula, deiscência, lesão ou compressão de nervos (parestesia sensitiva ou motora, parcial ou total, transitória ou permanente), lesão de tecidos moles, infecção local ou sistêmica, e outras complicações típicas de um procedimento de colocação de enxertos ou substitutos ósseos;

Sensibilidade do tecido no local da cirurgia;

Dor ou desconforto devido à presença do enxerto/substituto ósseo ou em função do procedimento cirúrgico;

Falta de incorporação do enxerto ósseo, ou ainda retardo na cicatrização, que podem resultar na falha do produto;

Perda da estabilidade, deslocamento dos grânulos do enxerto ósseo resultante da não incorporação e absorção parcial precoce, ou ainda, causado pela instalação inadequada do produto;

Reação alérgica à matéria-prima do Plenum® Bone *cranium*™;

Intensa reação tecidual fibrótica ao redor da área cirúrgica;

Necrose óssea, vascularização insuficiente e formação óssea insuficiente, que podem causar a perda da área enxertada;

Deiscência prematura de suturas, tensão na coaptação dos bordos cirúrgicos ou a exposição prematura do Plenum® Bone *cranium*™ e da área enxertada podem alterar os processos cicatriciais e resultar na falha do procedimento cirúrgico;

O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente

deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações, e dos riscos advindos das cirurgias de regeneração tecidual e técnicas de enxertia óssea com o uso de enxertos/substitutos ósseos sintéticos absorvíveis.

10. 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 irradiação
	Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Sistema duplo de barreira estéril
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	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	Proibido reprocessar
	Consultar as instruções de uso em formato eletrônico (QR code)
Reg. ANVISA	Nº de registro ANVISA

NOTA: Os símbolos relacionados à rotulagem atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1:2021.

11. ESTERILIZAÇÃO

O Plenum® Bone *cranium*™ é fornecido na condição estéril, esterilizado por Irradiação Gama;

Produto médico de uso único e não pode ser reprocessado, reesterilizado ou reutilizado;

Antes do uso verifique a integridade da embalagem e a data de validade. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou com a validade da esterilização vencida;

Data de fabricação, data de validade da esterilização, código do produto, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;

Para manter a esterilidade, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes apropriados e assépticos;

A abertura da embalagem para utilização do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar esse procedimento.

12. VALIDADE DO PRODUTO

O prazo de validade do produto está indicado no rótulo;

A data de fabricação, o prazo de validade, o código, e número de lote do produto devem ser consultados na rotulagem do produto;

Antes da utilização verifique a validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido.

13. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do Plenum® Bone *cranium*™ e cumprir com os requisitos a legislação vigente, o cirurgião ou alguém de sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes ao produto utilizado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado e cirurgia, conforme abaixo:

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

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das informações contidas nas 3 etiquetas de rastreabilidade fornecidas com o Plenum® Bone *cranium*™, 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.

14. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada, ou com a data de validade vencida. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser considerado como não estéril e descartado;

O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo (limite máximo de temperatura de até 45 °C), protegido de fontes de calor ou umidade, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização;

O armazenamento do produto nas prateleiras ou gavetas/gabinete deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na embalagem;

O produto deverá ser aberto somente no momento da utilização em campo cirúrgico estéril;

A manipulação do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

15. DESCARTE DO PRODUTO

Descartar o produto caso alguma das embalagens sucessivas que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta;

Após a utilização ou uma eventual remoção do produto do paciente, o enxerto ósseo sintético (Plenum® Bone *cranium*™) que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelos estabelecimentos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas);

Recomenda-se que o Plenum® Bone *cranium*™ seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;

Após a descaracterização, o Plenum® Bone *cranium*™ deve ser identificado como sendo impróprio para o uso e descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;

O Plenum® Bone *cranium*™ que sobra e não for utilizado durante a cirurgia também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas.

16. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto apresente algum evento adverso, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, esteja fora de suas especificações, ou esteja gerando qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código e lote do produto, e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum;

Se necessário envie o produto limpo, descontaminado e embalado, devidamente identificado, e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 – Lote 15 - Quadra B – Jardim Ermida I, Multivias II – Polo Industrial e Logístico – CEP 13212-213 – Jundiaí - SP – Brasil. Telefone: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio

A ANVISA disponibiliza ainda um canal para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas, relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

17. GARANTIA LIMITADA

Os produtos fabricados pela Plenum possuem garantia de fábrica contra defeito de fabricação. A ocorrência de defeitos no produto deve ser comunicada imediatamente ao fabricante, observado o prazo legal, anexando junto ao produto um relatório técnico com os detalhes da não conformidade encontrada. Esse relatório deve ser gerado e assinado por um profissional de saúde habilitado e capacitado, observando-se ainda em caso de risco à saúde do paciente, as normas pertinentes da ANVISA (vide acima o tópico Atendimento ao Cliente).

A Garantia dos produtos fabricados pela Plenum está condicionada à rigorosa observação e seguimento das indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais informações constantes nas instruções de uso. A falta dessa observância e seguimento isentam o fabricante e distribuidor de qualquer tipo de responsabilidade, em especial nos seguintes casos:

- Reprocessamento, reesterilização ou reutilização do produto por parte do usuário;
- Uso inadequado ou outro uso em que não seja em um ambiente cirúrgico;
- Caso o produto não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso.

FABRICADO POR:

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

E-mail: relacionamento@plenum.bio
Site: www.plenum.bio



INSTRUCTIONS FOR USE

Plenum[®] Bone *cranium*[™]

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Bone graft and associated devices

TRADE NAME: Plenum[®] Bone *cranium*[™]

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

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

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

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telephone: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: customerservice@plenum.bio

Website: www.plenum.bio

ATTENTION: Read all the Instructions for Use carefully before use.

Comply with all indications, warnings and precautions mentioned in these Instructions for Use. Failure to observe these points may lead to the occurrence of complications. Product for Medical and Dental Use.

Sterile Product. Sterilized by Gamma Irradiation. Validity: See on the product labeling. Single Use Product. Reprocessing, Resterilizing and Reusing are prohibited.

ANVISA REGISTRATION No.: 81684340019

Code, Batch No., and Date of Manufacture and Sterilization: See the product labeling.

SUMMARY

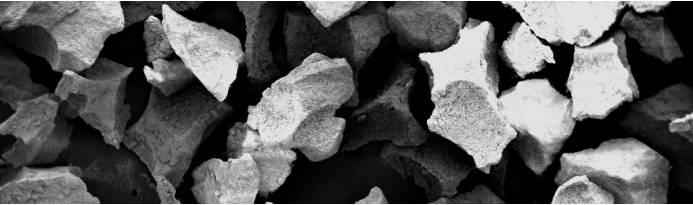
1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION	3
2. DEVICE COMPOSITION	3
3. DEVICE PRESENTATION FORM	3
4. DEVICE INDICATION, PURPOSE OR INTENDED	5
5. PRINCIPLE OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE	5
6. INSTRUCTIONS FOR USE	5
7. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS	6
8. CONTRAINDICATIONS	7
9. POSSIBLE ADVERSE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

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

The Plenum® Bone *cranium*™ bone graft is a synthetic biphasic bioceramic composed of hydroxyapatite and tricalcium β-phosphate (HA:β-TCP) in a 70:30% ratio. The macro and microstructure, surface area (~2 m²/g) and porosity (~50%) of Plenum® Bone *cranium*™ confer effective osteoconductivity, high hydrophilic property, controlled absorption of the constituent phases of bioceramics, which are absorbed by the body, and replaced by newly formed tissue during the process of bone tissue repair or regeneration. The porosity of Plenum® Bone *cranium*™ ensures efficient osteogenic cell growth by promoting bone regeneration at the site of the bone defect. In turn, the microporosity and surface roughness of Plenum® Bone *cranium*™ facilitate the diffusion of biological fluids and cell adhesion. In addition, the macro and microstructure, surface area, percentage of porosity and the chemical composition of Plenum® Bone *cranium*™ give the product a high hydrophilic property, which makes it easily manipulable (with fluids such as saline solution or the patient’s own blood) in various applications for bone reconstruction. In general, absorbable alloplastic materials for bone repair are the materials of choice; since these materials are free of possible contaminants or organic molecules from homogeneous and heterogenous grafts, which can induce immune responses. In this way, alloplastic materials minimize the risk of infection, inflammation, and other postoperative complications. The Plenum® Bone *cranium*™ bone graft functions as a synthetic matrix for both bulking/rebuilding bone tissue and maintaining the defect space, and is gradually replaced by newly formed bone. The composition of Plenum® Bone *cranium*™ reflects in the controlled absorption behavior. As a faster absorption of β-TCP promotes a continuous increase in the porosity of the material, which allows an integration of the material/tissue due to cell adhesion and proliferation and growth of blood vessels (subsequent deposition of the newly formed bone), HA provides stability of the newly formed bone volume for a longer period.

Plenum® Bone *cranium*™ is a single-use product, supplied in sterile condition and is available in the codes, dimensions, and quantities described in Table 1.

TABLE 1. Illustrative image, codes, dimensions and quantities of the Plenum® Bone *cranium*™

Illustrative image		
Code	Model / Presentation (granules size/quantity)	Model content
018-25-B11-25-05	0.25 - 0.5 mm - 0.5 g	1 unit of 0.5 g
018-25-B11-25-10	0.25 - 0.5 mm - 1.0 g	1 unit of 1.0 g
018-25-B11-25-20	0.25 - 0.5 mm - 2.0 g	1 unit of 2.0 g
018-25-B11-25-40	0.25 - 0.5 mm - 4.0 g	1 unit of 4.0 g
018-25-B11-25-80	0.25 - 0.5 mm - 8.0 g	1 unit of 8.0 g
018-25-B11-50-05	0.5 - 1.0 mm - 0.5 g	1 unit of 0.5 g
018-25-B11-50-10	0.5 - 1.0 mm - 1.0 g	1 unit of 1.0 g
018-25-B11-50-20	0.5 - 1.0 mm - 2.0 g	1 unit of 2.0 g
018-25-B11-50-40	0.5 - 1.0 mm - 4.0 g	1 unit of 4.0 g
018-25-B11-50-80	0.5 - 1.0 mm - 8.0 g	1 unit of 8.0 g
018-25-B11-10-05	1.0 - 2.0 mm - 0.5 g	1 unit of 0.5 g
018-25-B11-10-10	1.0 - 2.0 mm - 1.0 g	1 unit of 1.0 g

018-25-B11-10-20	1.0 - 2.0 mm - 2.0 g	1 unit of 2.0 g
018-25-B11-10-40	1.0 - 2.0 mm - 4.0 g	1 unit of 4.0 g
018-25-B11-10-80	1.0 - 2.0 mm - 8.0 g	1 unit of 8.0 g
1350705	NewCovery Bone 0.25 - 0.5 mm - 0.5 g	1 unit of 0.5 g
1350706	NewCovery Bone 0.25 - 0.5 mm - 1 g	1 unit of 1.0 g
1350707	NewCovery Bone 0.25 - 0.5 mm - 2 g	1 unit of 2.0 g
1350715	NewCovery Bone 0.25 - 0.5 mm - 4 g	1 unit of 4.0 g
1350718	NewCovery Bone 0.25 - 0.5 mm - 8 g	1 unit of 8.0 g
1350708	NewCovery Bone 0.5 - 1 mm - 0.5 g	1 unit of 0.5 g
1350709	NewCovery Bone 0.5 - 1 mm - 1 g	1 unit of 1.0 g
1350710	NewCovery Bone 0.5 - 1 mm - 2 g	1 unit of 2.0 g
1350716	NewCovery Bone 0.5 - 1 mm - 4 g	1 unit of 4.0 g
1350720	NewCovery Bone 0.5 - 1 mm - 8 g	1 unit of 8.0 g
1350711	NewCovery Bone 1 - 2 mm - 0.5 g	1 unit of 0.5 g
1350712	NewCovery Bone 1 - 2 mm - 1g	1 unit of 1.0 g
1350714	NewCovery Bone 1 - 2 mm - 2 g	1 unit of 2.0 g
1350717	NewCovery Bone 1 - 2 mm - 4 g	1 unit of 4.0 g
1350721	NewCovery Bone 1 - 2 mm - 8 g	1 unit of 8.0 g

2. DEVICE COMPOSITION

Plenum® Bone *cranium*™ is an absorbable synthetic bone substitute based on biphasic bioceramics composed of hydroxyapatite and tricalcium β-phosphate (HA:β-TCP) in a 70:30% ratio.

3. DEVICE PRESENTATION FORM

The Plenum® Bone *cranium*™ has no accessories.

Plenum® Bone *cranium*™ is supplied packaged in the models described in the table above, in sterile condition, and presented as follows:

0.5, 1.0 AND 2.0 G MODELS:

- Primary packaging: polyethylene terephthalate (PET) blister and thermo-sealed with Tyvek-type surgical grade paper;
- Secondary packaging: case with transparent lid in crystal polystyrene (GPPS) and white base in polypropylene (PP), containing 01 blister of the product in one of the presentations described above;
- Tertiary packaging: in the form of a PET blister and thermo-sealed with surgical grade Tyvek paper, sterilized by Gamma Irradiation;
- Outer packaging: rigid carton paper envelope containing primary, secondary, tertiary packaging and 3 identification and traceability labels;

4.0 AND 8.0 G MODELS:

- Primary packaging: polyethylene terephthalate (PET) blister and heat-sealed with surgical grade Tyvek paper;

Secondary packaging: PET blister and thermo-sealed with Tyvek-type surgical grade paper, sterilized by Gamma Irradiation;

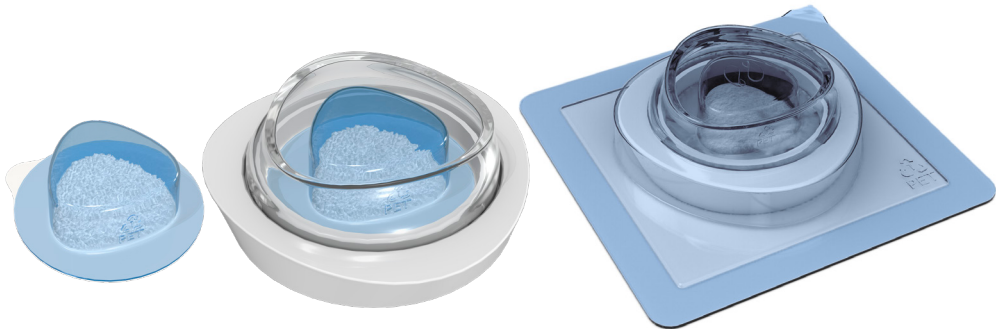
Outer packaging: rigid carton paper envelope containing primary, secondary, tertiary packaging and 3 identification and traceability labels;

FOR MODELS 018-25-B11-XX-XX



FIGURE 2: ILLUSTRATIVE IMAGES OF THE OUTER PACKAGING.

FOR 0.5, 1.0 AND 2.0 G MODELS:



FOR 4.0 AND 8.0 G MODELS:

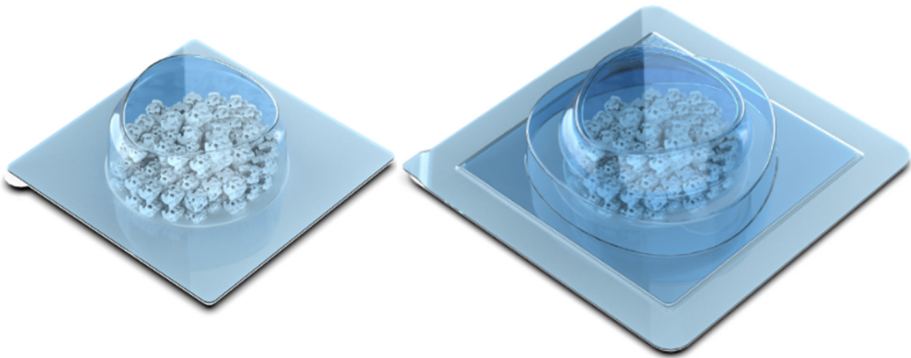


FIGURE 1: ILLUSTRATIVE IMAGES OF PRIMARY, SECONDARY AND/OR TERTIARY PACKAGING.

FOR MODELS 13507XX (NEWCOVERY BONE)



FIGURE 3: ILLUSTRATIVE IMAGES OF THE OUTER PACKAGING MODELS NEWCOVERY BONE

4. DEVICE INDICATION, PURPOSE OR INTENDED

The Plenum® Bone *cranium*™ is a synthetic bone graft, which is intended for the filling and/or reconstruction of bone defects in the cranio-maxillofacial region, and is indicated for guided tissue regeneration, alveolar ridge augmentation/reconstruction, maxillary sinus floor lifting or bone defects resulting from congenital, post-traumatic, post-surgical problems, or involvement of bone structures due to diseases such as tumors or infectious processes, which are not intrinsic to the stability of the bone structure.

This synthetic bone graft works as a bone substitute, favoring the maintenance of the bone defect space, providing the repair of the defect or even the increase in bone volume required by the surgeon. The Plenum® Bone *cranium*™ is absorbed by the body, and replaced by newly formed tissue during the process of bone tissue repair or regeneration.

5. PRINCIPLE OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

The Plenum® Bone *cranium*™ has a macro, micro and nanostructure that mimics the trabecular bone tissue providing surface area, percentage of porosity and unique physicochemical characteristics that promote excellent osteoconductive property, high hydrophilicity and adaptability to the recipient bed. Characteristics that facilitate the diffusion of biological fluids and cell adhesion to the product, being ideal for large reconstructions that require the bone graft to promote vascularization and nutrition in all its scope. The absorption of Plenum® Bone *cranium*™ occurs in a controlled manner of the constituent phases of bioceramics, which are absorbed by the body and replaced by newly formed tissue during the process of repair or regeneration of bone tissue.

The intended performance of Plenum® Bone *cranium*™ is that it functions as an absorbable synthetic bone substitute for the filling and/or reconstruction of bone defects in the craniomaxillofacial area, providing space maintenance and repair/regeneration of bone defects.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully read all instructions for use, recommendations and guidelines before using the Plenum® Bone *cranium*™ synthetic bone graft;

Before use, check the expiration date of the product. Do not use with the packaging violated or with the expiration date;

The Plenum® Bone *cranium*™ is supplied ready for use. It is available in different quantities and in three particle size ranges (0.25 – 0.50 mm, 0.50 – 1 mm and 1 -2 mm). The surgeon can perform prior hydration with saline solution or the patient's own blood for effectiveness in handling the product;

Plenum® Bone *cranium*™ is available in various models and sizes of granules, and it is the surgeon's responsibility (doctor or dentist) to choose the product model with the most appropriate characteristics and dimensions, after the individual clinical analysis of each case;

The techniques for using and applying Plenum® Bone *cranium*™ vary according to the surgeon's preference (physician or dentist), and it is up to him to choose the therapeutic approach, model and dimensions of the product, application technique, use of complementary biomaterials, as well as the criteria for monitoring and evaluating the results of the surgery;

Proper preparation of the site (recipient bed) where the Plenum® Bone *cranium*™ will be applied is very important. The entire area to be treated must be filled with the product, as well as bleeding must be controlled, so that the bone graft has a perfect adaptation to the recipient bed and achieves the expected results;

In the procedure of manipulation and implantation of the Plenum® Bone *cranium*™, the surgeon should use only appropriate and sterile surgical instruments;

Before the surgical procedure, the surgeon (doctor or dentist) must carry out a rigorous preoperative planning, through clinical examinations and images (radiographs or CT scans). You should also consider the need for a detailed anamnesis and complementary tests on the patient's general health (complete blood count, coagulogram, calcium dosage, etc.), since this information directly influences the body's biological response to the use of the bone graft, Plenum® Bone *cranium*™, and then previously define a surgical plan, with the selection of the size of the granules and the most appropriate quantity for the patient's condition;

The surgical technique to be used should be indicated by the surgeon, who should consider his clinical and surgical experience and choose the most appropriate technique for each patient (individualized procedure). Therefore, a general surgical technique is not recommended for all patients.

The surgical protocol should be carried out according to the surgeon's previous references and experiences, always considering the most appropriate choice of granule size and quantity of the product, technique, grafting sequence, and the use of membranes, meshes, or meshes when necessary, always based on conventional and established therapeutic techniques of tissue regeneration and bone grafting;

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

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

For elderly patients, 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;

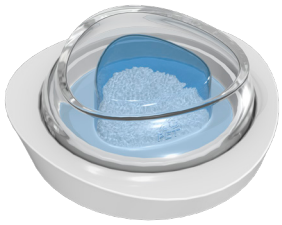
The surgeon should adopt a correct clinical/surgical planning described in the specific literature on bone regeneration and bone grafting techniques for the immediate and late pre- and postoperative periods;

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

In order to protect the patient and his surgeon, it is important to ensure the correct and total traceability of the Plenum® Bone *cranium*™ used, by annotating the product code and lot in the patient protocol, or by fixing the identification and traceability labels that accompany the product in the patient protocol.

HANDLING AND MANIPULATION OF THE PLENUM® BONE *CRANIUM*™

0.5, 1.0 AND 2.0G MODELS:



Plenum® Bone *cranium*™ product in the form of presentation in the primary and secondary packaging.



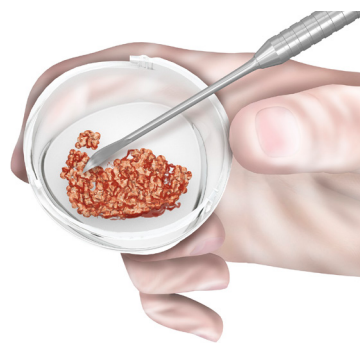
Turn the lid counterclockwise as indicated in the OPEN direction on the lid.



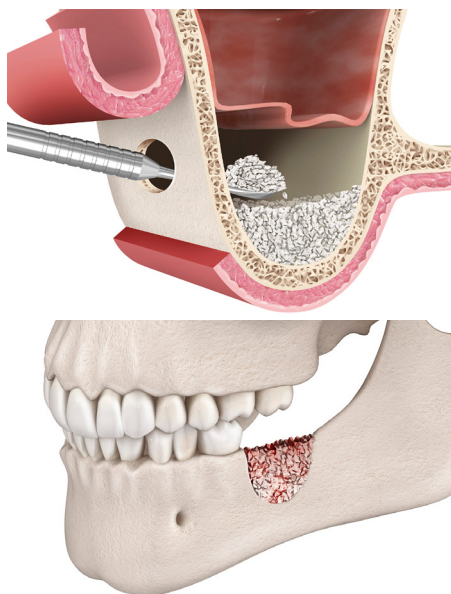
Remove the lid to remove the product from its primary packaging. Place the cap over the sterile drape for use with the Plenum® Bone *cranium*™ product handling container.



Open the primary pack (blister) with your thumb and index fingers holding the flap of the surgical paper. Be careful with sudden movements so as not to drop the product at the time of opening.



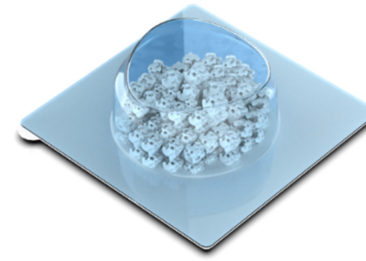
Pour the Plenum® Bone *cranium*™ product into the handling container, which can be the lid of the sterile case (secondary packaging), to perform previous hydration steps with saline solution or the patient's own blood.



Examples of bone defect reconstruction in the craniomaxillofacial region, maxillary sinus and inferior alveolar ridge, filled with the Plenum® Bone *cranium*™ product for all models.

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

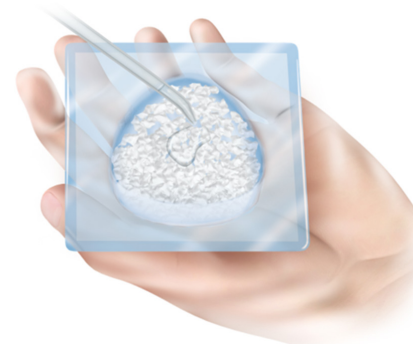
4.0 E 8.0 G MODELS:



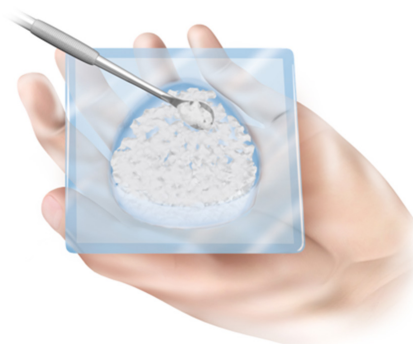
Plenum® Bone *cranium*™ product in the form of presentation in the primary packaging.



Open the primary pack (blister) with your thumb and index fingers holding the flap of the surgical paper. Be careful with sudden movements so as not to drop the product at the time of opening.



Perform previous hydration steps with saline solution or the patient's own blood in the primary packaging of the Plenum® Bone *cranium*™.



The Plenum® Bone *cranium*™ can be manipulated in its own packaging.

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

7. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

The surgeon should not use Plenum® Bone *cranium*™ until he has carefully read all instructions for use and the information contained in the package. All usage information, warnings, precautions, and recommendations referenced in these instructions for use should be considered. Failure to observe these points may lead to the occurrence of complications for the surgeon and especially for the patient;

The handling of the Plenum® Bone *cranium*™ should be performed exclusively by surgeons (physicians or dentists) previously trained and qualified for this procedure, with experience and knowledge about guided tissue regeneration techniques and the use of bone substitutes;

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

Plenum® Bone *cranium*™ is supplied in a sterile condition, sterilized by Gamma Irradiation. Do not use the product if the packaging is violated or expired;

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

and permanent damage to the product and/or cross-infection in the patient;

The product label presents the expiration date, the code and batch number of the product, ANVISA registration number, technical responsible and the company's data, as well as the respective symbology, allowing full traceability of the product;

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

Any product that is contaminated or damaged during handling and preparation must be discarded according to the guidelines described in the item Product Disposal;

The surgeon must understand and plan all the steps of the procedure and verify the amount he intends to use. Always have the product available in quantities higher than the one you intend to use;

The surgeon must be aware of the patient's clinical conditions. In the preoperative examination, the site where the Plenum® Bone *cranium*™ will be placed must be rigorously verified through clinical and imaging examinations. The surgeon must 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 incorporation and absorption of bone substitute;

Before starting surgery, the surgeon must submit the patient to a rigorous oral antisepsis to prevent the product from coming into contact with contaminants;

The patient should be warned that failure to comply with the instructions of the postoperative period may lead to the failure of the surgical procedure, requiring new surgery for revision or removal of the bone substitute;

Patients with inadequate oral hygiene, clinical conditions with hematological disorders and other uncontrolled systemic alterations, have restrictions on the use of this product;

Forbidden to use any leftovers of Plenum® Bone *cranium*™. The product that may be left over after the end of a surgery must be disposed of in accordance with the waste management standards of health services (hospitals, offices and clinics) in accordance with applicable environmental legislation in force;

The wrong choice of the bone graft that will be used, as well as errors in the indication, manipulation, preparation of bone tissue or soft tissues, and installation of the product, can cause damage to the physical structure and contamination of the product and contribute to its failure;

The use of this bone graft with inappropriate techniques, procedures, and surgical conditions may harm the patient, causing unsatisfactory results in tissue repair or regeneration;

The main and most probable causes of the lack of incorporation and absorption of the Plenum® Bone *cranium*™ with the consequent loss of surgery are: infections, localized or systemic diseases, inappropriate use of membranes, meshes or meshes, insufficient blood or nutrient supply, inadequate hygiene, trauma or overload at the surgical site, contamination of the product in the pre and/or intraoperative or postoperative period when there is exposure of the bone substitute in the oral cavity, mechanical instability of the granules, bone necrosis, lack of professional training, technical error in the installation of the product, and patients who do not follow the postoperative instructions. The surgeon should consider all these aspects in his preoperative planning;

Plenum® Bone *cranium*™ has not been tested in lactating women, therefore it is not known whether the metabolites of Plenum® Bone *cranium*™ pass into breast milk;

Plenum® Bone *cranium*™ is only an auxiliary material for bone replacement. Use alone does not guarantee the success of the treatment. The success of the therapy depends on the intervention technique and the patient's reaction;

The success of a bone reconstruction/regeneration surgical procedure using Plenum® Bone *cranium*™ associated with other substitutes, bone grafts or membranes is related to the correct indication and selection of the product, the correct surgical technique, the preparation, the stability of the product, the time and quality of the biomaterial(s)/recipient bed incorporation, as these extrinsic factors can be affected by numerous biological factors, clinical and biomechanical. These factors can cause failure and early loss of the product 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 guided tissue regeneration procedure and bone grafting techniques with the use of synthetic bone substitutes;

The patient should be informed of the risks involved in procedures with the use of bone substitutes where the operated site will suffer stress and direct mechanical stress, for example, exposure to constant deformation forces and/or tension;

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 particles of the synthetic bone substitute;

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.

8. CONTRAINDICATIONS

The surgeon should evaluate the patient's condition prudently before surgery and the use of Plenum® Bone *cranium*™, and check for any contraindications listed below. Contraindications may include, but are not limited to:

Patient who has insufficient bone, gingival or soft tissue quantity and quality to provide primary stability of the synthetic bone graft;

Patient with poor bone quality due to osteoporosis or osteopenia, which can cause early failure of the bone graft due to inefficient tissue repair or regeneration;

Use in places that suffer stress, direct mechanical stress, or the granules are exposed to constant deformation forces and/or tension;

Patients who do not have sufficient soft tissues for complete coverage of the bone graft;

Inflammation and/or infection near or at the surgical site;

Recent history of systemic or localized infection;

Fever;

Leukocytosis;

Patient with allergy or sensitivity to the raw material used in the manufacture of Plenum® Bone *cranium*™ (see "PRODUCT COMPOSITION");

Patient with developmental disorders of the skeletal system;

Pregnancy and lactation period;

Use in patients with immunological alterations and systemic diseases that result in poor healing or the absence of integrity of the existing tissue at the surgical site;

Patient with vascular disorders or coagulation disorders;

Calcium metabolism disorder;

Treatment with steroids and other drugs that interfere with calcium metabolism;

Alcoholic patient or drug user who cannot correctly follow postoperative instructions;

Patient with mental illness or unable to follow the recommendations and care of the postoperative phase;

Patient unable to maintain good hygiene at the surgical site;

Immunosuppressive pathologies;

Patient submitted to radiotherapy or use of drugs that compromise the vascularization of tissues, bone and soft;

All known contraindications in the medical-scientific literature for the use of absorbable synthetic bone substitutes.

9. 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® Bone *cranium*™ may include, but are not limited to:

The surgical procedure for the installation of bone grafts or substitutes can bring complications in the trans and postoperative periods, such as: hemorrhage, pain, edema, abscess, fistula, dehiscence, 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 the placement of bone grafts or substitutes;

Sensitivity of the tissue at the surgical site;

Pain or discomfort due to the presence of the bone graft/substitute or due to the surgical procedure;

Lack of incorporation of the bone graft, or even delay in healing, which can result in product failure;

Loss of stability, displacement of the granules of the bone graft resulting from non-incorporation and early partial absorption, or even caused by inadequate installation of the product;

Allergic reaction to the raw material of Plenum® Bone *cranium*™;

Intense fibrotic tissue reaction around the surgical area;

Bone necrosis, insufficient vascularization, and insufficient bone formation, which can cause loss of the grafted area;

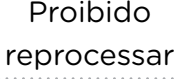
Premature dehiscence of sutures, tension in the coaptation of the surgical edges, or premature exposure of the Plenum® Bone *cranium*™ and the grafted area can alter scarring processes and result in failure of the surgical procedure;

The patient must be informed and understand that in all surgical procedures there is the possibility of complications. The patient should be informed by the surgeon of all these complications, and of the risks arising from tissue regeneration surgeries and bone grafting techniques with the use of absorbable synthetic bone grafts/substitutes.

10. SYMBOLS DESCRIPTION

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 in labeling to express information related to the identification and use of the product.

	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using Irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Double sterile barrier system
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not re-use
	Consult electronic instructions for use (plenum.bio/ifu)
	Unique device identifier
	Device manufacturing material
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist. (Notification required by FDA for United States market)
	Reprocessing prohibited (Brazilian Requirement)
	Consult the instructions for use in electronic format (QR code)
	ANVISA registration number

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

11. STERILIZATION

Plenum® Bone *cranium*™ is supplied in sterile condition, sterilized by Gamma Irradiation;

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 product if the packaging is violated or the product has expired;

Date of manufacture, expiration date, product code, batch number and other information regarding identification and traceability are on the product labeling;

To maintain sterility, the product should be opened only at the time of use and handled in appropriate and aseptic environments.

The opening of the package for the use of the product should only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

12. EXPIRATION DATE

Check the expiration date of the product on the label.

The date of manufacture, expiration date, code, and batch number of the product must be consulted on the product labeling;

Before use check the validity, do not use the product if it has expired.

13. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

To ensure the traceability of the Plenum® Bone *cranium*™ and comply with the requirements of current legislation, the surgeon or someone from his team must keep in the patient's medical record the information regarding the product used. In addition, this information must also be passed on to the product distributor and the patient, in order to complete the traceability cycle. The information required for traceability is that relating to the product used and surgery, as follows:

- Name of the surgeon;
- Name of the hospital/clinic/office;
- Name of the manufacturer and distributor;
- Date of surgery;
- Code of the product used;
- Product batch number;
- Quantity used;
- Product registration with ANVISA.

The surgeon in charge and his team must make use of the information contained in the 3 traceability labels provided with the Plenum® Bone *cranium*™, fixing this information in the patient's clinical record for the maintenance of 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.

14. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION AND HANDLING CONDITIONS

The packaging must be intact at the time of receipt, do not use the product if the packaging is damaged or violated, or with the expiration date expired. If the packaging is damaged, the product should be considered as non-sterile and discarded;

The product must be stored and transported in a clean environment (maximum temperature limit of up to 45 °C), protected from sources of heat or humidity, away from the incidence of sunlight and free from the action of bad weather, in order to prevent any damage or alteration in the packaging or its physical form that makes it impossible to use;

The storage of the product on shelves or drawers/cabinet should be in such a way that it facilitates the operator's viewing and handling. Do not store the product near lamps, so that the information contained in the package is not affected;

The product should be opened only at the time of use in a sterile surgical field;

The handling of the product should only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

15. DEVICE DISPOSAL

Discard the product if any of the successive packages that ensure sterility are damaged or opened;

After the use or eventual removal of the product from the patient, the synthetic bone graft (Plenum® Bone *cranium*™) that is not the object of further analysis or studies must be discarded by health service establishments (hospitals, offices and clinics);

It is recommended that the Plenum® Bone *cranium*™ be completely de-characterized, so that it cannot be reused. The decharacterization of the product is the sole responsibility of the hospital institution/health service establishment;

After decharacterization, the Plenum® Bone *cranium*™ must be identified as being unfit for use and disposed of in accordance with the standards of waste management of health services (hospitals, offices and clinics) in accordance with applicable environmental legislation;

Plenum® Bone *cranium*™ that is left over and not used during surgery should also be discarded following the guidelines described above.

16. CUSTOMER SERVICE

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

If necessary, send the clean, decontaminated and packaged product, duly identified, and with a description of the non-conformities, to the following address: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brazil. Phone: (11) 3109-9000; Email: relacionamento@plenum.bio

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

17. LIMITED WARRANTY

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

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

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

MANUFACTURED BY:

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

E-mail: customerservice@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCCIONES DE USO

Plenum[®] Bone *cranium*[™]

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Injerto óseo y dispositivos asociados

NOMBRE COMERCIAL: Plenum[®] Bone *cranium*[™].

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 antes de usarlas. Cumpla con todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas Instrucciones de Uso. No observar estos puntos puede provocar complicaciones. Producto de uso médico e odontológico. Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma. Fecha del caducidad: Ver en el rótulo del producto. Producto de un solo uso. Prohibido el reprocesamiento, la re-esterilización y la reutilización.

Nº de registro de la ANVISA - Brasil: 81684340019

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

RESUMEN

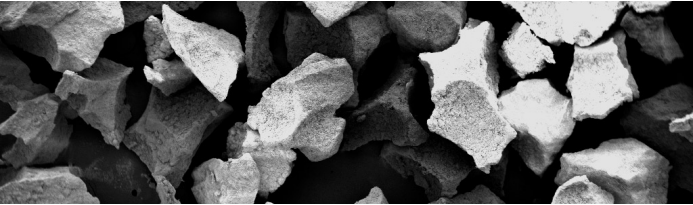
1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO	3
2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO	3
3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	3
4. INDICACIÓN, PROPÓSITO O USO PREVISTO DEL PRODUCTO	5
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO	5
6. INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO	5
7. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES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

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

Plenum® Bone *cranium*™ es una biocerámica bifásica sintética compuesta de hidroxiapatita y β-fosfato tricálcico (HA:β-TCP) en una proporción del 70:30%. La macroestructura y microestructura, la superficie (~2 m2/g) y la porosidad (~50%) del Plenum® Bone *cranium*™ confiere una osteoconductividad eficaz, alta propiedad hidrofílica y una absorción controlada de las fases constituyentes de la biocerámica, que son absorbidas por el cuerpo y reemplazadas por tejido recién formado durante el proceso de reparación o regeneración del tejido óseo. La porosidad del Plenum® Bone *cranium*™ garantiza un crecimiento eficiente de células osteogénicas promoviendo la regeneración ósea en el lugar del defecto óseo. A su vez, la microporosidad y rugosidad superficial del Plenum® Bone *cranium*™ facilitan la difusión de fluidos biológicos y la adhesión celular. Además, la macroestructura y microestructura, la superficie superficial, el porcentaje de porosidad y la composición química del Plenum® Bone *cranium*™ confiere al producto altas propiedades hidrofílicas, lo que lo hace fácilmente manipulable (con líquidos como solución salina o la propia sangre del paciente) en diversas aplicaciones de la reconstrucción ósea. En general, los materiales aloplásticos absorbibles para la reparación ósea son los materiales preferidos; dado que estos materiales están libres de posibles contaminantes o moléculas orgánicas procedentes de injertos homogéneos y heterogéneos, lo que puede inducir respuestas inmunitarias. De este modo, los materiales aloplásticos minimizan el riesgo de infección, inflamación y otras complicaciones postoperatorias. Plenum® Bone *cranium*™ funciona como una matriz sintética tanto para el aumento de volumen/reconstrucción del tejido óseo como para el mantenimiento del espacio de defectos, y es reemplazada gradualmente por hueso recién formado. La composición del Plenum® Bone *cranium*™ refleja el comportamiento de absorción controlada. Como una absorción más rápida de β-TCP favorece un aumento continuo de la porosidad del material, lo que permite la integración del material/tejido debido a la adhesión celular y la proliferación y crecimiento de vasos sanguíneos (posterior deposición del hueso recién formado), el HA proporciona estabilidad al volumen óseo recién formado durante un periodo más largo.

O Plenum® Bone *cranium*™ es un producto de un solo uso, suministrado en condición estéril y disponible en los códigos, dimensiones y cantidades descritos en la Tabla 1.

TABLA 1. Imagen ilustrativa, códigos, dimensiones y cantidades del Plenum® Bone *cranium*™

Figura ilustrativa		
Código	Plantilla / Presentación (tamaño/cantidad de los gránulos)	Contenido de modelos (partes que conforman el código correspondiente)
018-25-B11-25-05	0,25 - 0,5 mm - 0,5 g	1 unidad de 0,5 g
018-25-B11-25-10	0,25 - 0,5 mm - 1,0 g	1 unidad de 1,0 g
018-25-B11-25-20	0,25 - 0,5 mm - 2,0 g	1 unidad de 2,0 g
018-25-B11-25-40	0,25 - 0,5 mm - 4,0 g	1 unidad de 4,0 g
018-25-B11-25-80	0,25 - 0,5 mm - 8,0 g	1 unidad de 8,0 g
018-25-B11-50-05	0,5 - 1,0 mm - 0,5 g	1 unidad de 0,5 g
018-25-B11-50-10	0,5 - 1,0 mm - 1,0 g	1 unidad de 1,0 g

018-25-B11-50-20	0,5 - 1,0 mm - 2,0 g	1 unidad de 2,0 g
018-25-B11-50-40	0,5 - 1,0 mm - 4,0 g	1 unidad de 4,0 g
018-25-B11-50-80	0,5 - 1,0 mm - 8,0 g	1 unidad de 8,0 g
018-25-B11-10-05	1,0 - 2,0 mm - 0,5 g	1 unidad de 0,5 g
018-25-B11-10-10	1,0 - 2,0 mm - 1,0 g	1 unidad de 1,0 g
018-25-B11-10-20	1,0 - 2,0 mm - 2,0 g	1 unidad de 2,0 g
018-25-B11-10-40	1,0 - 2,0 mm - 4,0 g	1 unidad de 4,0 g
018-25-B11-10-80	1,0 - 2,0 mm - 8,0 g	1 unidad de 8,0 g
1350705	NewCovery Bone 0,25 - 0,5 mm - 0,5 g	1 unidad de 0,5 g
1350706	NewCovery Bone 0,25 - 0,5 mm - 1 g	1 unidad de 1,0 g
1350707	NewCovery Bone 0,25 - 0,5 mm - 2 g	1 unidad de 2,0 g
1350715	NewCovery Bone 0,25 - 0,5 mm - 4 g	1 unidad de 4,0 g
1350718	NewCovery Bone 0,25 - 0,5 mm - 8 g	1 unidad de 8,0 g
1350708	NewCovery Bone 0,5 - 1 mm - 0,5 g	1 unidad de 0,5 g
1350709	NewCovery Bone 0,5 - 1 mm - 1 g	1 unidad de 1,0 g
1350710	NewCovery Bone 0,5 - 1 mm - 2 g	1 unidad de 2,0 g
1350716	NewCovery Bone 0,5 - 1 mm - 4 g	1 unidad de 4,0 g
1350720	NewCovery Bone 0,5 - 1 mm - 8 g	1 unidad de 8,0 g
1350711	NewCovery Bone 1 - 2 mm - 0,5 g	1 unidad de 0,5 g
1350712	NewCovery Bone 1 - 2 mm - 1g	1 unidad de 1,0 g
1350714	NewCovery Bone 1 - 2 mm - 2 g	1 unidad de 2,0 g
1350717	NewCovery Bone 1 - 2 mm - 4 g	1 unidad de 4,0 g
1350721	NewCovery Bone 1 - 2 mm - 8 g	1 unidad de 8,0 g

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Plenum® Bone *cranium*™ es un sustituto óseo sintético absorbible basado en biocerámicas bifásicas compuestas de hidroxiapatita y β-fosfato tricálcico (HA:β-TCP) en una proporción del 70:30%.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Plenum® Bone *cranium*™ no tiene accesorios.

Plenum® Bone *cranium*™ se suministra empaquetado en los modelos descritos en la tabla anterior, en estado estéril, y se presenta de la siguiente manera:

MODELOS DE 0,5, 1,0 E 2,0 G:

- Embalaje primario: ampolla de tereftalato de polietileno (PET) y termosellado con papel de grado quirúrgico tipo Tyvek;
- Embalaje secundario: caja con tapa transparente en poliestireno cristalino (GPPS) y base blanca en polipropileno (PP), que contiene 01 ampolla del producto en una de las presentaciones descritas anteriormente;
- Embalaje terciario: en forma de ampolla PET y termosellado con papel Tyvek de grado quirúrgico, esterilizado por irradiación gamma;

Embalaje exterior: sobre rígido de cartón que contiene embalaje primario, secundario, terciario y 3 etiquetas de identificación y trazabilidad;

MODELOS DE 4,0 E 8,0 G:

Embalaje primario: ampolla de tereftalato de polietileno (PET) y sellado térmicamente con papel Tyvek de grado quirúrgico;

Embalaje secundario: ampolla PET y termosellada con papel de grado quirúrgico tipo Tyvek, esterilizada por irradiación gamma;

Embalaje exterior: sobre rígido de cartón que contiene embalaje primario, secundario, terciario y 3 etiquetas de identificación y trazabilidad;

Es responsabilidad de la institución hospitalaria o del establecimiento de servicios sanitarios garantizar la información para la trazabilidad del Plenum® Bone *cranium*™, anotando en el historial médico del paciente el código y lote del producto utilizado, o mediante una de las 3 etiquetas de trazabilidad que acompañan el paquete;

Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin coste adicional (incluido el envío), solicite 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);

A continuación véanse las imágenes ilustrativas del embalaje primario, secundario y/o terciario (Figura 1) y externo (Figura 2) de un Plenum® Bone *cranium*™ en la forma en que se comercializa.

PARA MODELOS DE 0,5, 1,0 E 2,0 G:



PARA MODELOS DE 4,0 E 8,0 G:

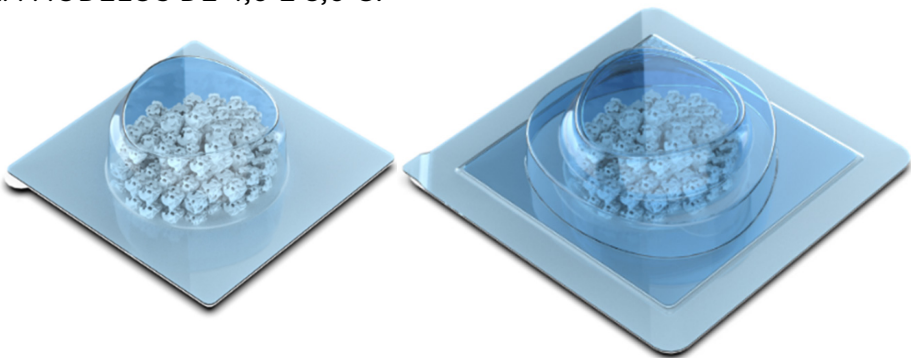


FIGURA 1: IMÁGENES ILUSTRATIVAS DE ENVASES PRIMARIOS, SECUNDARIOS Y/O TERCIARIOS.

PARA MODELOS CÓDIGOS 018-25-B11-XX-XX



FIGURA 2: IMÁGENES ILUSTRATIVAS DEL EMBALAJE EXTERIOR

PARA MODELOS CÓDIGOS 13507XX (NEWCOVERY BONE)



FIGURA 3: IMÁGENES ILUSTRATIVAS DEL EMBALAJE EXTERIOR. MODELOS NEWCOVERY BONE.

4. INDICACIÓN, PROPÓSITO O USO PREVISTO DEL PRODUCTO

Plenum® Bone *cranium*™ es un injerto óseo sintético, cuyo uso es el relleno y/o reconstrucción de defectos óseos en la región craneomaxilofacial, estando indicado para la regeneración guiada de tejidos, aumento/reconstrucción de crestas alveolares, levantamiento del suelo de los senos maxilares o defectos óseos derivados de problemas congénitos, postraumáticos, postquirúrgicos, o afectación de estructuras óseas derivadas de enfermedades como tumores o procesos infecciosos. que no son intrínsecas a la estabilidad de la estructura ósea.

Este injerto óseo sintético actúa como un sustituto óseo, favoreciendo el mantenimiento del espacio de defectos óseos, proporcionando la reparación del defecto o incluso el aumento del volumen óseo que requiere el cirujano. Plenum® Bone *cranium*™ es absorbido por el cuerpo y reemplazado por tejido recién formado durante el proceso de reparación o regeneración del tejido óseo.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

Plenum® Bone *cranium*™ Posee una macro, micro y nanoestructura que imita el tejido óseo trabecular, proporcionando área superficial, porcentaje de porosidad y características fisicoquímicas únicas que promueven una excelente propiedad osteoconductora, alta hidrofiliidad y adaptabilidad al lecho receptor. Características que facilitan la difusión de fluidos biológicos y la adhesión celular al producto, siendo ideales para grandes reconstrucciones que requieren el injerto óseo para promover la vascularización y la nutrición en todo su alcance. La absorción de la Plenum® Bone *cranium*™ Se produce de forma controlada en las fases constitutivas de la biocerámica, que son absorbidas por el cuerpo y reemplazadas por tejido recién formado durante el proceso de reparación o regeneración del tejido óseo.

El rendimiento previsto de la Plenum® Bone *cranium*™ es que actúa como un sustituto óseo sintético absorbible para el relleno y/o reconstrucción de defectos óseos en la zona craneomaxilofacial, proporcionando mantenimiento de espacio y reparación/regeneración de defectos óseos.

6. INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO

Lee detenidamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y directrices antes de utilizar el injerto óseo sintético Plenum® Bone *cranium*™;

Antes de usar, comprueba la fecha de caducidad del producto. No usar con envases incumplidos o caducados;

Plenum® Bone *cranium*™ Está suministrado listo para su uso. Está disponible en diferentes cantidades y en tres rangos de tamaño de partícula (0,25 – 0,50 mm, 0,50 – 1 mm y 1 -2 mm). El cirujano puede realizar una hidratación previa con solución salina o con la propia sangre del paciente para determinar la eficacia en el manejo del producto;

Plenum® Bone *cranium*™ Está disponible en varios modelos y tamaños de gránulos, y es responsabilidad del cirujano (médico o dentista) elegir el modelo de producto con las características y dimensiones más adecuadas, tras el análisis clínico individual de cada caso;

Las técnicas de uso y aplicación de la Plenum® Bone *cranium*™ varían según la preferencia del cirujano (médico o dentista), y le corresponde elegir el enfoque terapéutico, el modelo y las dimensiones del producto, la técnica de aplicación, el uso de biomateriales complementarios, así como los criterios para el seguimiento y evaluación de los resultados de la cirugía;

La preparación adecuada del sitio (lecho receptor), donde el Plenum® Bone *cranium*™, es muy importante. Toda la zona a tratar debe ser rellena por el producto, así como el sangrado debe ser controlado, para que o enxerto óseo tenha uma perfeita adaptação ao leito receptor e alcance os resultados esperados;

En el procedimiento de manejo y despliegue de la Plenum® Bone *cranium*™, El cirujano debe utilizar únicamente instrumentos quirúrgicos apropiados y estériles;

Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano (médico o dentista) debe realizar una rigurosa planificación preoperatoria, mediante exámenes clínicos e imágenes (radiografías o TAC). También debe considerar la necesidad de realizar una anamnesis detallada y pruebas complementarias sobre la salud general del paciente (hemograma completo, coagulografía, dosis de calcio, etc.), ya que esta información influye directamente en la respuesta biológica del cuerpo al uso de injertos óseos, Plenum® Bone *cranium*™, y luego definir un plan quirúrgico de antemano, seleccionando el tamaño de los gránulos y la cantidad más adecuada para la condición del paciente;

La técnica quirúrgica a utilizar debe ser indicada por el cirujano, quien debe considerar su experiencia clínica y quirúrgica y elegir la técnica más adecuada para cada paciente (procedimiento individualizado). Por lo tanto, no se recomienda una técnica quirúrgica general para todos los pacientes.

El protocolo quirúrgico debe llevarse a cabo según las referencias y experiencias previas del cirujano, considerando siempre la elección más adecuada de tamaño y cantidad de gránulos del producto, técnica, secuencia de injerto y el uso de membranas, mallas o mallas cuando sea necesario, siempre basándose en técnicas terapéuticas convencionales y establecidas de regeneración tisular y injerto óseo;

El cuidado postoperatorio y la correcta higiene/limpieza del lugar operado son extremadamente importantes. Se debe informar al paciente sobre los riesgos existentes hasta que se repare completamente el hueso y/o el tejido gingival en el lugar quirúrgico;

El paciente debe estar adecuadamente orientado respecto a la atención postoperatoria. La capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones del cirujano es uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico;

Para pacientes mayores, aquellos con problemas mentales, drogadictos o 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;

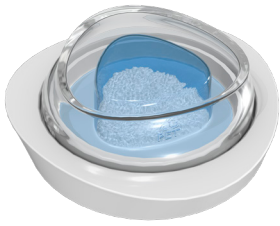
El cirujano debe adoptar una planificación clínica/quirúrgica correcta descrita en la literatura específica sobre regeneración ósea y técnicas de injerto óseo para los periodos inmediato y tardío de preoperatorio y postoperatorio;

El cirujano debe guiar claramente al paciente, quien debe comprender la importancia del seguimiento en el periodo postoperatorio, en el que debe verificarse la estabilidad e integridad del producto, así como la incorporación y/o absorción en el momento adecuado;

Para proteger al paciente y a su cirujano, es importante garantizar la trazabilidad correcta y completa de la Plenum® Bone *cranium*™ utilizado, anotando el código y el lote del producto en el protocolo del paciente, o fijando las etiquetas de identificación y trazabilidad que acompañan al producto en el protocolo del paciente.

MANEJO Y MANIPULACIÓN DE LA PLENUM® BONE CRANIUM™

MODELOS DE 0,5, 1,0 E 2,0G:



Producto Plenum® Bone *cranium*™ en forma de presentación en el embalaje primario y secundario.



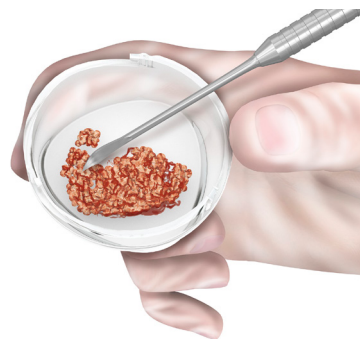
Gira la tapa en sentido antihorario según se indique en la dirección ABIERTA.



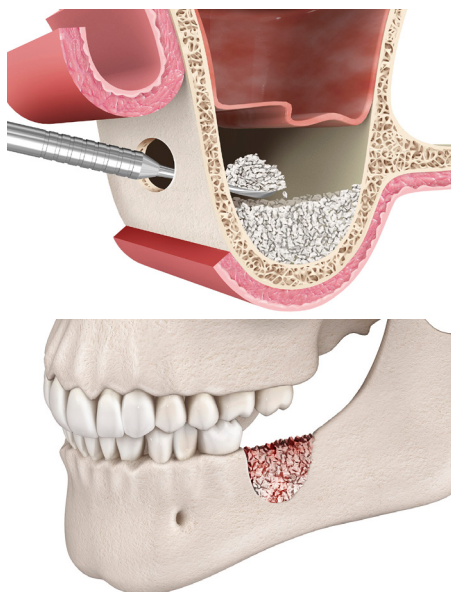
Quita la tapa para sacar el producto de su envase principal. Coloca la tapa sobre la cortina estéril. Plenum® Bone *cranium*™.



Abre el paquete primario (ampolla) con el pulgar y el índice sujetando la solapa del papel quirúrgico. Ten cuidado con los movimientos bruscos para no dejar caer el producto al abrirlo.



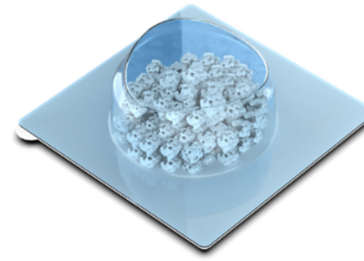
Vierte el producto Plenum® Bone *cranium*™ en el recipiente de manipulación, que puede ser la tapa de la caja estéril (envase secundario), para realizar los pasos de hidratación previos con solución salina o con la propia sangre del paciente.



Ejemplos de reconstrucción de defectos óseos en la región craneomaxilofacial, seno maxilar y cresta alveolar inferior, rellenos con el producto Plenum® Bone *cranium*™ para todos los modelos.

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

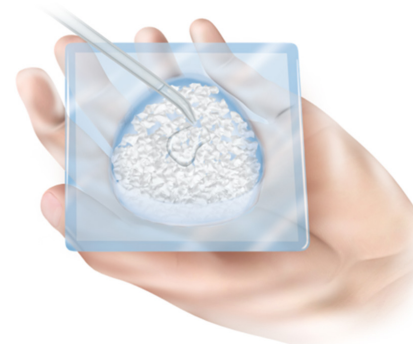
MODELOS DE 4,0 E 8,0 G:



Producto Plenum® Bone *cranium*™ en forma de presentación en el embalaje primario.



Abre el paquete primario (ampolla) con el pulgar y el índice sujetando la solapa del papel quirúrgico. Ten cuidado con los movimientos bruscos para no dejar caer el producto al abrirlo.



Realizar los pasos de hidratación previos con solución salina o con la propia sangre del paciente en el envase primario del Plenum® Bone *cranium*™.



Plenum® Bone *cranium*™ se puede manipular en el propio envase.

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

7. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

El cirujano no debe usar el Plenum® Bone *cranium*™ antes de leer detenidamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el paquete. Toda la información de uso, advertencias, precauciones y recomendaciones referenciadas en estas instrucciones deben ser consideradas. No observar estos puntos puede provocar complicaciones para el cirujano y especialmente para el paciente;

El manejo de la Plenum® Bone *cranium*™ debe ser realizado exclusivamente por cirujanos (médicos o dentistas) previamente formados y cualificados para este procedimiento, con experiencia y conocimientos sobre técnicas de regeneración guiada de tejidos y el uso de sustitutos óseos;

Se recomienda solicitar pruebas preoperatorias según la anamnesis del paciente;

Plenum® Bone *cranium*™ se suministra en condición estéril, esterilizada por irradiación gamma. No uses el producto si el envase está violado o caducado;

PRODUCTO DE UN SOLO USO, es decir, reprocesamiento, reesterilización y reutilización são proibidos e podem trazer riscos de falha e infecção ao paciente. Caso o produto seja exposto a uma dessas situações, acarretará contaminação e em danos permanentes no produto e/ou infecção cruzada no paciente;

La etiqueta del producto indica la fecha de caducidad, el código y número de lote del producto, el número de registro ANVISA, el responsable técnico y los datos de la empresa, así como la simbología correspondiente, permitiendo la trazabilidad total del producto;

El producto debe conservarse en el embalaje original hasta el momento de su uso, y solo debe manipularse en una cortina quirúrgica estéril;

Cualquier producto que esté contaminado o dañado durante la manipulación y preparación debe ser desechado según las directrices descritas en el artículo Eliminación del Producto;

El cirujano debe comprender y planificar todos los pasos del procedimiento y verificar la cantidad que pretende utilizar. Siempre ten el producto disponible en cantidades superiores a las que planeas usar;

El cirujano debe conocer las condiciones clínicas del paciente. En el examen preoperatorio, el lugar donde se colocará el cráneo del hueso pleno® debe ser rigurosamente verificado mediante exámenes clínicos e imagen.™ El cirujano debe considerar el estado clínico general del paciente, analizar factores locales o sistémicos que puedan interferir en el proceso de cicatrización ósea, los tejidos blandos y la incorporación y absorción de sustitutos óseos;

Antes de comenzar la cirugía, el cirujano debe someter al paciente a un antisepsis oral riguroso para evitar que el producto entre en contacto con contaminantes;

Se debe advertir al paciente de que el incumplimiento de las instrucciones del periodo postoperatorio puede provocar el fracaso del procedimiento quirúrgico, requiriendo una nueva cirugía para revisión o retirada del sustituto óseo;

Los pacientes con higiene bucal inadecuada, condiciones clínicas con trastornos hematológicos y otras alteraciones sistémicas no controladas, tienen restricciones en el uso de este producto;

Está prohibido usar cualquier sobra de Plenum® Bone *cranium*™. El producto que pueda quedar tras el final de una cirugía debe ser eliminado conforme a los estándares de gestión de residuos de los servicios sanitarios (hospitales, consultas y clínicas) y conforme a la legislación ambiental vigente;

La elección incorrecta del injerto óseo que se va a utilizar, así como errores en la indicación, manipulación, preparación del tejido óseo o de los tejidos blandos, y la instalación del producto, pueden causar daños en la estructura física y contaminación del producto y contribuir a su fallo;

El uso de este injerto óseo con técnicas, procedimientos y condiciones quirúrgicas inapropiadas puede perjudicar al paciente, causando resultados insatisfactorios en la reparación o regeneración del tejido;

Las principales y más probables causas de la falta de incorporación y absorción de la Plenum® Bone *cranium*™ Con la consiguiente pérdida de la cirugía, están: infecciones, enfermedades localizadas o sistémicas, uso inapropiado de membranas, mallas o mallas, suministro insuficiente de sangre o nutrientes, higiene inadecuada, traumatismos o sobrecarga en el lugar quirúrgico, contaminación del producto en el periodo preoperatorio y/o intraoperatorio o postoperatorio cuando haya exposición del sustituto óseo en la cavidad oral, inestabilidad mecánica de los gránulos, necrosis ósea, falta de formación profesional, errores técnicos en la instalación del producto y pacientes que no siguen las instrucciones postoperatorias. El cirujano debe tener en cuenta todos estos aspectos en su planificación preoperatoria;

Plenum® Bone *cranium*™ no se ha probado en mujeres lactantes, por lo que no se sabe si los metabolitos de Plenum® Bone *cranium*™ pasa a la leche materna;

Plenum® Bone *cranium*™ es solo un material auxiliar para el reemplazo óseo. El uso por sí solo no garantiza el éxito del tratamiento. El éxito de la terapia depende de la técnica de intervención y de la reacción del paciente;

El éxito de un procedimiento quirúrgico de reconstrucción/regeneración

ósea utilizando el Plenum® Bone *cranium*™ asociado con otros sustitutos, los injertos óseos o membranas están relacionados con la correcta indicación y selección del producto, la técnica quirúrgica correcta, la preparación, la estabilidad del producto, el tiempo y la calidad del biomaterial/incorporación del lecho receptor, ya que estos factores extrínsecos pueden verse afectados por numerosos factores biológicos, clínicos y biomecánicos. Estos factores pueden causar fallos y pérdida prematura del producto, además de comprometer la intervención quirúrgica. 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;

Se debe informar al paciente de todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos derivados del procedimiento de regeneración guiada de tejidos y de las técnicas de injerto óseo con el uso de sustitutos óseos sintéticos;

Se debe informar al paciente de los riesgos implicados en los procedimientos con el uso de sustitutos óseos donde el lugar operado sufrirá estrés y estrés mecánico directo, por ejemplo, la exposición a fuerzas de deformación constantes y/o tensión;

Se debe informar al paciente de los riesgos asociados a la aplicación de carga mecánica excesiva o traumatismo que afecte a la región operada, lo que puede implicar fallo, pérdida de estabilidad mecánica, exposición y desplazamiento de las partículas del sustituto óseo sintético;

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.

8. CONTRAINDICACIONES

El cirujano debe evaluar prudentemente la condición del paciente antes de la cirugía y el uso del Plenum® Bone *cranium*™, y compruebe si hay contraindicaciones reportadas a continuación. Las contraindicaciones pueden incluir, pero no se limitan a:

Paciente que no tiene suficiente cantidad y calidad de hueso, gingiva o tejido blando para proporcionar estabilidad primaria al injerto óseo sintético;

Paciente con mala calidad ósea debido a osteoporosis u osteopenia, que puede causar el fallo precoz del injerto óseo debido a una reparación o regeneración ineficiente del tejido;

Su uso en lugares que sufren tensión, tensión mecánica directa o que los gránulos estén expuestos a fuerzas de deformación y/o tensión constantes;

Pacientes que no tienen suficientes tejidos blandos para cubrir completamente el injerto óseo;

Inflamación y/o infección cerca o en el lugar quirúrgico;

Antecedentes recientes de infección sistémica o localizada;

Fiebre;

leucocitosis;

Paciente con alergia o sensibilidad a la materia prima utilizada en la fabricación del Plenum® Bone *cranium*™ (véase “COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO”);

Paciente con trastornos del desarrollo del sistema esquelético;

Embarazo y periodo de lactancia;

Uso en pacientes con alteraciones inmunológicas y enfermedades sistémicas que resultan en una mala cicatrización o ausencia de integridad del tejido existente en el lugar quirúrgico;

Paciente con trastornos vasculares o de coagulación;

Trastorno del metabolismo del calcio;

Tratamiento con esteroides y otros fármacos que interfieren con el metabolismo del calcio;

Paciente alcohólico o consumidor de drogas que no puede seguir correctamente las instrucciones postoperatorias;

Paciente con enfermedad mental o incapaz de seguir las recomendaciones y cuidados de la fase postoperatoria;

Paciente incapaz de mantener una buena higiene en el lugar quirúrgico;

Patologías inmunosupresoras;

Paciente sometido a radioterapia o uso de fármacos que comprometan la vascularización de tejidos, óseos y blandos;

Todas contraindicaciones conocidas en la literatura médico-científica para el uso de sustitutos óseos sintéticos absorbibles.

9. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No se logran resultados positivos en todos los procedimientos quirúrgicos. Cada procedimiento quirúrgico conlleva 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® Bone *cranium*™ pueden incluir, pero no se limitan a:

El procedimiento quirúrgico para la instalación de injertos óseos o sustitutos puede traer complicaciones en los periodos transoperatorio y postoperatorio, como: hemorragia, dolor, edema, absceso, fístula, dehiscencia, lesión o compresión nerviosa (parestesia sensorial o motora, parcial o total, transitoria o permanente), lesión de tejidos blandos, infección local o sistémica, y otras complicaciones típicas de un procedimiento para la colocación de injertos óseos o sustitutos;

Sensibilidad del tejido en el lugar quirúrgico;

Dolor o molestias debido a la presencia del injerto/sustituto óseo o debido al procedimiento quirúrgico;

Falta de incorporación del injerto óseo, o incluso retraso en la cicatrización, que puede provocar fallo del producto;

Pérdida de estabilidad, desplazamiento de los gránulos del injerto óseo como resultado de la no incorporación y absorción parcial temprana, o incluso causado por una instalación inadecuada del producto;

Reacción alérgica a la materia prima del Plenum® Bone *cranium*™;

Reacción intensa del tejido fibrótico alrededor de la zona quirúrgica;

Necrosis ósea, insuficiente vascularización y formación ósea insuficiente, que pueden causar pérdida del área injertada;

La dehiscencia prematura de las suturas, la tensión en la coaptación de los bordes quirúrgicos o la exposición prematura del Plenum® Bone *cranium*™y la zona injertada pueden alterar los procesos cicatriciales y provocar el fracaso del procedimiento quirúrgico;

El paciente debe estar informado y entender que en todos los procedimientos quirúrgicos existe la posibilidad de complicaciones. El cirujano debe informar al paciente de todas estas complicaciones y de los riesgos derivados de las cirugías de regeneración tisular y las técnicas de injerto óseo con el uso de injertos óseos sintéticos absorbibles o sustitutos.

10. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS

La Tabla 2 describe los símbolos que pueden estar en el etiquetado del producto. Por favor, revisa el etiquetado físico para ver si hay 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 uso del producto.

	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Fecha del caducidad
	Lote
	Código del Producto
	Esterilizado por radiación gamma
	No re-esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Sistema de barrera estéril doble
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Identificador único do dispositivo
	Material de fabricación del producto
	PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o dentista, o mediante receta de estos. (Notificación requerida por la FDA para su comercialización en Estados Unidos de América)
Proibido reprocessar	Se prohíbe el reprocesamiento (Requisito brasileño)
	Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico (código QR)
Reg. ANVISA	Nº de registro ANVISA

NOTA: Os símbolos relacionados à rotulagem atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1:2021.

11. ESTERILIZACIÓN

Plenum® Bone *cranium*™ se suministra en condición estéril, esterilizada por irradiación gamma;

Producto médico de un solo uso que no puede ser reprocesado, esterilizado ni reutilizado;

Antes de usarlas, comprueba la integridad del paquete y la fecha de caducidad. No utilice el producto si el envase está violado o con fecha de caducidad de esterilización;

La fecha de fabricación, la fecha de caducidad de la esterilización, el código del producto, el número de lote y otra información relativa a la identificación y trazabilidad figuran en el etiquetado del producto;

Para mantener la esterilidad, el producto debe abrirse solo en el momento de su uso y manipularse en entornos apropiados y asépticos;

La apertura del paquete para el uso del producto solo debe ser realizada por personal cualificado y capacitado para realizar este procedimiento.

12. FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad del producto se indica en la etiqueta;

La fecha de fabricación, fecha de caducidad, código y número de lote del producto deben consultarse en el etiquetado del producto;

Antes de usar, comprueba la validez, no uses el producto si ha caducado.

13. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Para garantizar la trazabilidad de la Plenum® Bone *cranium*™ y cumplir con los requisitos de la legislación vigente, el cirujano o alguien de su equipo debe conservar en el registro del paciente la información relativa al producto utilizado. Además, esta información también debe transmitirse al distribuidor del producto y al paciente para completar el ciclo de trazabilidad. La información necesaria para la trazabilidad es la relativa al producto utilizado y a la cirugía, de la siguiente manera:

- Nombre del cirujano;
- Nombre del hospital/clínica/oficina;
- Nombre del fabricante y distribuidor;
- Fecha de la cirugía;
- Código del producto utilizado;
- Número de lote del producto;
- Cantidad utilizada;
- Registro de producto con ANVISA.

El cirujano responsable y su equipo deben utilizar la información contenida en las 3 etiquetas de trazabilidad proporcionadas con el Plenum® Bone *cranium*™, fijando esta información en el historial clínico del paciente para mantener la trazabilidad. Además, esta información debe proporcionarse al paciente para que disponga de 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 ANVISA.

La información sobre trazabilidad es necesaria para que el servicio de salud y/o el propio paciente la notifique a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA y al fabricante, cuando ocurren eventos adversos, con el fin de realizar las investigaciones adecuadas.

14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

El embalaje debe estar intacto en el momento de la recepción, no usar el producto si el embalaje está dañado o incumplido, o con la fecha de caducidad expirada. Si el embalaje está dañado, el producto debe considerarse no estéril y desecharse;

El producto debe almacenarse y transportarse en un entorno limpio (límite máximo de temperatura de hasta 45 °C), protegido de fuentes de calor o humedad, alejado de la incidencia solar y libre de la acción del mal tiempo, para evitar cualquier daño o alteración en el embalaje o en su forma física que haga imposible su uso;

El almacenamiento del producto en estanterías o cajones/armarios debe ser de tal manera que facilite la visualización y manipulación del operador. No almacenar el producto cerca de lámparas, para que la información contenida en el envase no se vea afectada;

El producto debe abrirse solo en el momento de su uso en un campo quirúrgico estéril;

El manejo del producto solo debe ser realizado por personal cualificado y capacitado para realizar este procedimiento.

15. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Desechar el producto si alguno de los paquetes sucesivos que aseguran la esterilidad está dañado o abierto;

Tras el uso o eventual retirada del producto del paciente, el injerto óseo sintético (Plenum® Bone *cranium*™) que no sea objeto de análisis adicional o los estudios deberían ser descartados por los establecimientos de servicios sanitarios (hospitales, oficinas y clínicas);

Se recomienda que la Plenum® Bone *cranium*™ está completamente descaracterizada, de modo que no puede ser reutilizada. La descaracterización del producto es responsabilidad exclusiva de la institución hospitalaria o del establecimiento de servicios sanitarios;

Tras la descaracterización, el Plenum® Bone *cranium*™ debe ser identificada como no apta para su uso y eliminada conforme a los estándares de gestión de residuos de los servicios sanitarios (hospitales, oficinas y clínicas) conforme a la legislación medioambiental vigente;

Los Plenum® Bone *cranium*™ que quedan y no se usan durante la cirugía también deben desecharse siguiendo las directrices descritas anteriormente.

16. ATENCIÓN AL CLIENTE

Si el producto presenta algún evento adverso, con un riesgo potencial que pueda dañar al paciente, genera o tiene potencial de lesión o amenaza para la salud pública, se sale de sus especificaciones o genera insatisfacción, el profesional de la salud debe generar un informe técnico que contenga los detalles de la inconformidad, con todos los datos del reclamante, código de producto y lote, y datos de pacientes; notificando directamente al Servicio de Atención al Cliente de Plenum;

Si es necesario, enviar el producto limpio, descontaminado y envasado, debidamente identificado y con una descripción de las inconformidades, a la siguiente dirección: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Cuadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Teléfono: (11) 3109-9000; Correo electrónico: relacionamento@plenum.bio

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

17. GARANTIA LIMITADA

Los productos fabricados por Plenum cuentan con garantía de fábrica contra defectos de fabricación. La aparición de defectos en el producto debe ser notificada inmediatamente al fabricante, respetando el plazo legal y adjuntando un informe técnico con los detalles de la no conformidad encontrada. Este informe debe ser elaborado y firmado por un profesional sanitario cualificado y capacitado, que también respete las normas ANVISA pertinentes en caso de riesgo para la salud del paciente (véase el tema de Atención al Cliente arriba).

La Garantía de los productos fabricados por Plenum está sujeta a la estricta observancia y seguimiento de las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y otra información contenida en las instrucciones de uso. El incumplimiento de esta normativa exime al fabricante y distribuidor de cualquier tipo de responsabilidad, especialmente en los siguientes casos:

- Reprocesamiento, reesterilización o reutilización del producto por parte del usuario;
- Uso inapropiado u otro uso distinto a un entorno quirúrgico;
- Si el producto no se ha utilizado cumpliendo plenamente con las instrucciones de uso.

FABRICADO POR:

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

Correo electrónico: customerservice@plenum.bio

Página web: www.plenum.bio