



PLENUM® OSS 3D
FIT
Português



PLENUM® OSS 3D
FIT
English



PLENUM® OSS 3D
FIT
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO PLENUM® OSS 3D FIT

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Enxerto para ossos e dispositivos associados

NOME COMERCIAL: Plenum® Oss 3D fit

MODELOS: Descrição detalhada dos produtos vide tabela 1.

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

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

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telefone: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

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

Produto de Uso Médico e Odontológico. Produto Estéril. Esterilizado por
Irradiação Gama. Validade: Veja na rotulagem do produto. Produto de Uso
Único. Proibido Reprocessar, Reesterilizar e Reutilizar.

REGISTRO ANVISA N°: 81684340028

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

REV. 00

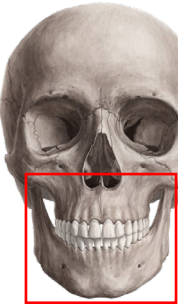
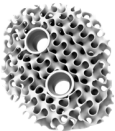
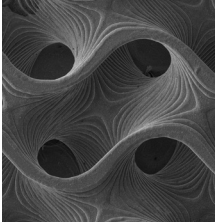
SUMÁRIO

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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Plenum® Oss 3D fit é um enxerto ósseo reabsorvível paciente-específico (personalizado) a base de biocerâmica sintética (hidroxiapatita:β-fosfato tricálcico, 70:30) produzido a partir do processo de manufatura aditiva (impressão 3D). O planejamento virtual/digital e concepção do produto é obtido a partir de um planejamento por meio de softwares de processamento de imagem para design e modelagem 3D, que tratam as

TABELA 1: Imagens ilustrativas, códigos, modelos comerciais, limites dimensionais e anatômicos e quantidades limites de parafusos de fixação por modelo do Plenum® Oss 3D fit.

Regiões de indicação e limites anatômicos	Figuras ilustrativas (Enxertos paciente-específico)	Código	Modelos (Dimensões em volume)	Limites dimensionais nos eixos X, Y e Z / Célula estrutural	Quantidade máxima de parafusos de fixação por modelo comercial
<div>Maxila e mandíbula</div> <div></div> <div>LIMITES ANATÔMICOS:</div> <div>Maxila: Cavidade nasal, assoalho do seio maxilar e processo frontal.</div> <div>Mandíbula: Relacionados ao corpo da mandíbula - processo alveolar(região dos alvéolos dentários) e base da mandíbula (ângulo da mandíbula, ponto em que o corpo se une ao ramo).</div>		018-25-B81-00-01	$0,35\text{ cm}^3 \leq \text{volume} \leq 1\text{ cm}^3$	Eixo “Z” Altura: 3 a 16 (mm)	Mínimo: 1 parafuso (para fixações no centro do enxerto ósseo); Máximo: de 2 parafusos (para fixações em extremidades do enxerto ósseo); Nota: Os parafusos de fixação deverão ser posicionados de forma que eles respeitem a distância mínima de 3mm, entre eles e entre as extremidades do enxerto (borda do enxerto).
		018-25-B81-00-02	$1\text{ cm}^3 < \text{volume} \leq 5\text{ cm}^3$	Eixo “Y” Largura: 3 a 30 (mm)	
		018-25-B81-00-03	$5\text{ cm}^3 < \text{volume} \leq 24\text{ cm}^3$	Eixo “X” Comprimento: 3 a 50 (mm)	
				 Aresta: 2,4mm Ø Poro: 400µm	

NOTA: Os eixos tridimensionais (x, y e z) podem ser rotacionados dependendo da direção normal do leito receptor (conforme a geometria do defeito ósseo).

Componentes ancilares

Os dispositivos médicos Plenum® Oss 3D fit para que tenham o desempenho clínico pretendido deverão ser fixados com parafusos de fixação, para que se obtenha a estabilidade primária do enxerto junto ao leito receptor

(os componentes ancilares não são integrantes desta família de produtos, possuem registro ANVISA separado, devendo ser adquiridos separadamente).

Os modelos comerciais de parafusos de fixação da família Plenum® Graft seguem descritos a seguir:

Nome comercial	Nome técnico	Composição	Modelo/Dimensional	Orifício de alojamento do parafuso		
				Ø para alojamento da cabeça	Ø para alojamento do corpo 2,0 (mm)	Espessura sólida de contorno
Plenum® Graft Registro Anvisa 81684340018	Parafuso ósseo craniofacial não bioabsovível, não estéril	Os parafusos da família Plenum® Graft são fabricados em liga de titânio ELI-Ti6Al4V, conforme normas ASTM F136-13(2017) e ABNT NBR ISO 5832-3:2017	PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X4mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X5mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X6mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X7mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X8mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X9mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X10mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X11mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X12mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X13mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X14mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X15mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X16mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X17mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X18mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,4X19mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X4mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X5mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X6mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X7mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X8mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X9mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X10mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X11mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X12mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X13mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X14mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X15mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X16mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X17mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X18mm PARAFUSO CORTICAL RT Ø1,8X19mm	4,5 mm	2,0 mm	0,2 mm

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Plenum® Oss 3D fit é um enxerto ósseo sintético absorvível a base de biocerâmica bifásica sintética (hidroxiapatita:β-fosfato tricálcico, 70:30), fabricado conforme ABNT NBR ISO 13175-3 - Implantes para cirurgia - Fosfatos de cálcio - Parte 3: Substitutos ósseos de β-fosfato tricálcico e de hidroxiapatita.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Plenum® Oss 3D fit é fornecido embalado nos modelos descritos na Tabela 01, na condição estéril, e apresentado da seguinte forma: 01 (um) Plenum® Oss 3D fit e 03 (três) etiquetas de identificação e rastreabilidade nas seguintes embalagens:

- Embalagem primária na forma de estojo composto de armação em acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) e película de filme de acetato, contendo 01 uma unidade do produto;
- Embalagem secundária o estojo contendo o produto é embalado em blister de PET e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek;
- Embalagem terciária na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária, secundária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;

Vide abaixo as imagens ilustrativas das embalagens primária e secundária (Figura 1) e terciária (Figura 2) de um modelo de Plenum® Oss 3D fit na forma em que será comercializado.

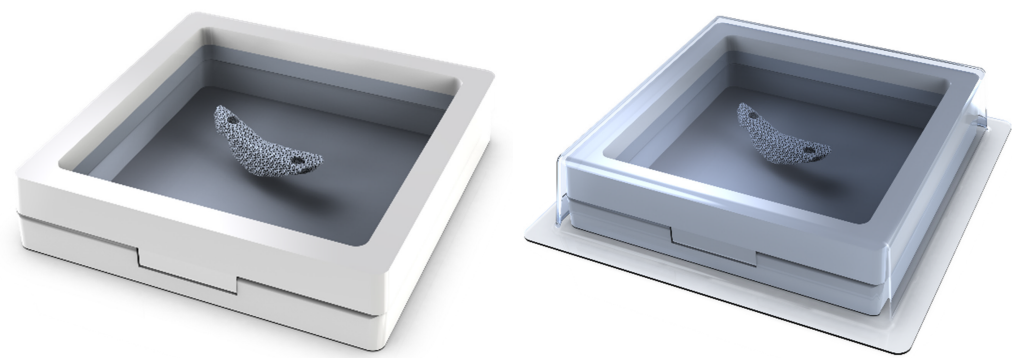


FIGURA 1: Imagens ilustrativas das embalagens primária e secundária.



FIGURA 2: Imagens ilustrativas da embalagem terciária.
NOTA: O Plenum® Oss 3D fit não possui acessórios.

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

O Plenum® Oss 3D fit é um enxerto ósseo sintético, modelo paciente-específico, que tem como uso pretendido preencher, aumentar ou reconstruir defeitos ósseos na região buco-maxilo-facial. Sendo indicado para aumento, reconstrução, preenchimento e/ou contorno de ossos da face na região buco-maxilo-facial. O dispositivo médico Plenum® Oss 3D fit são adequados para defeitos resultantes de patologias traumáticas ou vasculares, deformidades ósseas e necessidade aumento e/ou remodelação para estética facial e regiões atróficas, os quais não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

O Plenum® Oss 3D fit é um enxerto ósseo sintético para ser utilizado na reconstrução e/ou regeneração guiada de defeitos ósseos. A macroestrutura porosa interligada e a composição química do produto conferem osteocondutividade eficaz, alta propriedade hidrofílica, dissolução controlada da fase cristalina constituinte deste enxerto ósseo, sendo lentamente substituída por tecido ósseo neoformado durante o processo de reparo ou regeneração do tecido ósseo. Plenum® Oss 3D fit tem o diferencial de ser um enxerto ósseo que se adapta perfeitamente ao leito receptor, principalmente com contornos e geometrias complexas, aumentando a área de contato entre estes, facilitando a vascularização e proporcionando a migração de células osteogênicas para o interior do enxerto ósseo. Plenum® Oss 3D fit funciona como substituto ósseo favorecendo a reconstrução tridimensional de defeitos ósseos, proporcionando osteocondução por meio de sua composição química, macro porosidade (estrutura giróide), perfeita adaptação e integração ao tecido ósseo adjacente, manutenção do espaço do defeito a ser reconstruído, características necessárias para uma neoformação óssea. À medida que a fase cristalina β-TCP se reabsorve, 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), e a fase cristalina HA proporciona estabilidade do volume ósseo neoformado por um período mais longo.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

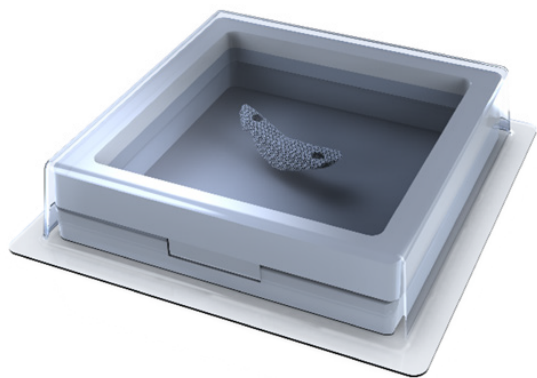
Ler atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização do enxerto ósseo sintético Plenum® Oss 3D fit;

- Antes do uso verifique a data de validade do produto. Não utilizar com a embalagem violada ou com a validade vencida;
- O Plenum® Oss 3D fit é um enxerto ósseo personalizado e é fornecido pronto para o uso;
- As técnicas de uso e aplicação do Plenum® Oss 3D fit variam de acordo com a preferência do cirurgião, cabendo a ele a escolha da abordagem terapêutica, técnica de aplicação, planejamento e modelamento virtual do produto paciente-específico deverá aprovado pelo cirurgião responsável;
- Cabe ao cirurgião realizar todos os exames e cuidados pré-operatórios para garantir que local e sistemicamente o paciente esteja apto a ser submetido a um procedimento cirúrgico reconstrutivo;
- O cirurgião deverá fazer uma abordagem cirúrgica cuidadosa para obter tecido mole suficiente para que haja recobrimento total e sem tensão para recobrir o enxerto Plenum® Oss 3D fit por primeira intenção;
- A preparação adequada do local (leito receptor), onde vai ser aplicado o

Plenum® Oss 3D fit, é muito importante. A área do leito cirúrgico (receptor) deverá ser escarificada para permitir a perfusão sanguínea e a nutrição do enxerto Plenum® Oss 3D fit, o sangramento controlado é fundamental para nutrir o enxerto e os resultados sejam alcançados;

- No procedimento de manipulação e fixação do Plenum® Oss 3D fit, o cirurgião deverá utilizar somente instrumentais cirúrgicos apropriados para fixação de enxerto ósseo e estéreis;
- O cirurgião deve considerar sua experiência clínica e cirúrgica para escolher a técnica mais adequada para cada paciente (procedimento individualizado). Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica única para realização do procedimento;
- Associação com outros produtos regenerativos, ou seja, biomateriais complementares (componentes ancilares) é critério de escolha e de responsabilidade do cirurgião (esses produtos não fazem parte da família Plenum® Oss 3D fit e devem ser adquiridos separadamente).

Manuseio e Manipulação do Plenum® Oss 3D fit



1.Remova o blister contendo o produto da embalagem externa (cartonado).



2. Abra o blister em campo cirúrgico estéril e coloque o conjunto embalagem primária (estojo) mais produto na mesa cirúrgica.



3. Abra o estojo apertando na indicação onde está escrito “PUSH”. Após o estojo aberto, remova o enxerto com cuidado com auxílio de uma pinça ou com os dedos polegar e indicador.

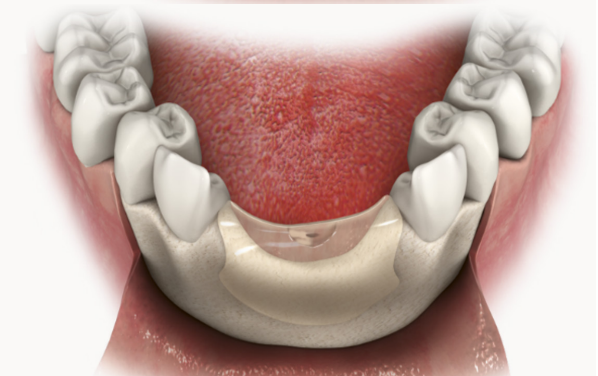
Sequência esquemática de instalação do Plenum® Oss 3D fit



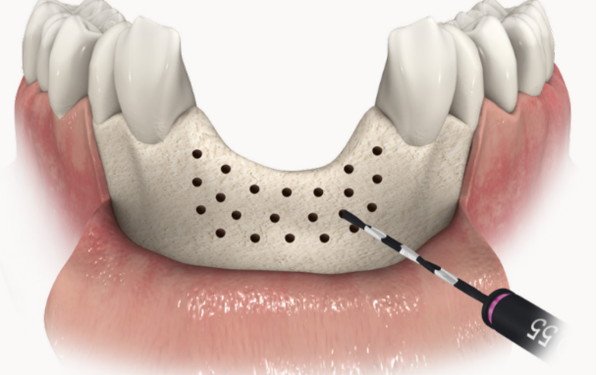
1. Aspecto inicial do defeito clínico.



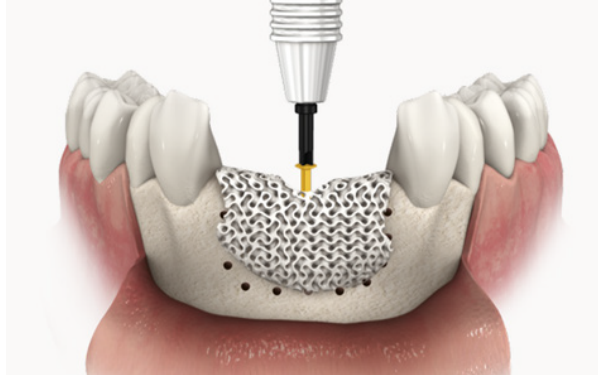
2. Descolamento do tecido para exposição do leito cirúrgico.



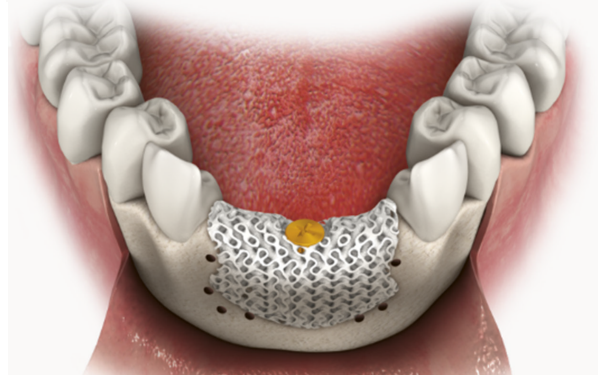
3. Utilização prévia da guia cirúrgica* (análogo de enxerto ósseo) para verificação da adaptação do Plenum® Oss 3D fit. (*esta guia é fornecida separadamente e não estéril e deve ser esterilizada por calor úmido - autoclave, antes do procedimento cirúrgico).



4. Perfuração do leito cirúrgico para permitir a perfusão sanguínea e a nutrição do Plenum® Oss 3D fit



5. Adaptação Plenum® Oss 3D fit sobre o leito cirúrgico e estabilização com parafuso.



6. Aspecto final do Plenum® Oss 3D fit adaptado e fixado sobre o leito cirúrgico.

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

7. PRECAUÇÕES

O cirurgião não deve utilizar o Plenum® Oss 3D fit antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, advertências, precauções e recomendações mencionadas nas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de possíveis eventos adversos para o paciente.

- O manuseio do Plenum® Oss 3D fit deve ser realizado exclusivamente por cirurgiões (médicos ou dentistas) treinados e capacitados previamente para esse procedimento, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de reconstrução de tecido ósseo, regeneração tecidual guiada e uso de substitutos ósseos;

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

- O Plenum® Oss 3D fit por ser um enxerto ósseo personalizado, necessita de um planejamento virtual para posterior confecção do dispositivo médico paciente-específico que é de responsabilidade e competência do cirurgião (médico ou dentista) a escolha adequada do modelo do produto com as características e dimensões mais apropriadas, após a análise clínica individual completa e aprovação do planejamento virtual e desenho do modelo do produto de cada caso clínico;

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

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

- Plenum® Oss 3D fit é um produto personalizado, modelo paciente-específico, portanto, é proibido utilizar o produto em outro paciente. O produto que eventualmente sobrar após o término de uma cirurgia deverá ser descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;

- É recomendando a instalação de implantes dentários e/ou aplicação de carga no local da reconstrução com o Plenum® Oss 3D fit após 08 meses de pós-operatório;

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

- Paciente com higiene oral inadequada, quadros clínicos com distúrbios hematológicos e outras alterações sistêmicas não controladas, podem reduzir a eficácia do processo regenerativo e levar a falha do enxerto ósseo;

- Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião (médico ou dentista) deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, por meio de exames clínicos e de imagens (radiografias ou tomografias computadorizadas). Também deve considerar a necessidade de uma anamnese detalhada e exames complementares sobre a saúde geral do paciente (hemograma, coagulograma, dosagem de cálcio, glicemia etc.), uma vez que essas informações influenciam diretamente na resposta biológica do organismo frente ao uso do enxerto ósseo, Plenum® Oss 3D fit, e então definir previamente um plano cirúrgico e o planejamento virtual preciso e adequado ao procedimento de reconstrução/regeneração tecidual;

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

- O uso deste enxerto ósseo personalizado com técnicas, procedimentos, e

condições cirúrgicas não adequados poderá prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios de reconstrução ou regeneração tecidual;

- As principais e mais prováveis causas da falta de incorporação e de degradação acelerada do Plenum® Oss 3D fit com a consequente perda do enxerto, são: infecções, doenças localizadas ou sistêmicas, suprimento sanguíneo ou de nutrientes insuficientes, higiene inadequada, trauma ou sobrecarga no local da cirurgia, contaminação do produto no pré e/ou no trans-operatório ou no pós-operatório quando há exposição do enxerto ósseo na região buco-maxilo-facial, instabilidade mecânica por falta de fixação adequada do enxerto, necrose óssea, falta de capacitação profissional, erro técnico na instalação do produto, e paciente que não siga as instruções do pós-operatório. O cirurgião deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;

- O Plenum® Oss 3D fit é apenas um material auxiliar para a enxertia óssea. O êxito da terapia depende da técnica de intervenção e da resposta sistêmica do paciente;

- O sucesso de um procedimento cirúrgico de regeneração tecidual guiada ou reconstrução óssea utilizando o Plenum® Oss 3D fit associado a outros produtos regenerativos, enxertos ósseos (autógenos, homogêneos ou heterogêneos) ou membranas está relacionado à correta indicação e seleção do produto, à correta técnica cirúrgica, ao preparo, à estabilidade do produto, ao tempo e à qualidade da incorporação biomaterial(is)/leito receptor;

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

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

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

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

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

- O Plenum® Oss 3D fit não foi testado em mulheres em fase de aleitamento, portanto, não se sabe se os metabolitos do Plenum® Oss 3D fit passam para o leite materno;

- O cirurgião deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório;

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

- Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante assegurar a correta e total rastreabilidade do Plenum® Oss 3D fit utilizado, por meio de anotação no protocolo do paciente do código e lote do produto, ou então fixando no protocolo do paciente as etiquetas de identificação e rastreabilidade que acompanham o produto.

8. ADVERTÊNCIAS

- O Plenum® Oss 3D fit 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 a contaminação e em danos permanentes no produto e/ou infecção cruzada no paciente;

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

- **Atenção: Por tratar-se de um dispositivo médico paciente-específico, ou seja, produto dependente de um planejamento e análise de exames de imagem, deve-se ter total atenção se o produto não for utilizado a partir de 90 dias da data de fabricação. Nestes casos, o cirurgião deve solicitar a revisão do planejamento realizado, com um novo exame de imagem para data vigente; se nesta revisão acusar a falta de adaptação do produto ao leito receptor e/ou alteração de geometria, um novo produto deverá ser confeccionado; visto que a acurácia da adaptação do produto ao leito receptor e a previsibilidade do desempenho clínico poderão ser comprometidos;**

- Paciente alcoólatra ou usuário de drogas pode não seguir corretamente as instruções do pós-operatório, e ocasionar no insucesso do tratamento com o dispositivo médico;

- Uso do dispositivo médico em paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória pode ocasionar no insucesso do tratamento;

- Uso do dispositivo médico em paciente incapaz de manter uma boa higiene no local da cirurgia (limitações motoras ou físicas), pode ocasionar no insucesso do tratamento;

- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações, e dos riscos advindos das cirurgias de regeneração tecidual guiada e técnicas de enxertia óssea.

9. CONTRAINDICAÇÕES

O cirurgião deve avaliar a condição do paciente de forma prudente antes da cirurgia e da utilização da Plenum® Oss 3D fit, e verificar se há qualquer contraindicação. As contraindicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Paciente que possua quantidade e qualidade gengival ou tecido mole em geral insuficiente, que não consiga fornecer uma cobertura com o retalho adequada e sem tensão, para evitar exposição acidental do enxerto ósseo sintético e comprometer o procedimento;

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

- Uso em locais que sofram estresse, esforços mecânicos diretos, ou partes do enxerto que sejam expostas a constantes forças de deformação e/ou tensão, como o uso de próteses móveis sobre o enxerto ósseo antes do período recomendado de integração do enxerto ósseo ao leito receptor de 08 meses de pós-operatório;

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

- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;

- Febre;

- Leucocitose;

- Paciente com alergia ou sensibilidade às fases de fosfato de cálcio, hidroxiapatita e β -fosfato tricálcico;

- Paciente com distúrbios de desenvolvimento do sistema esquelético;

- Gravidez e período de lactação;

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

- Uso em paciente portador de desordens vasculares ou distúrbios de coagulação;

- Distúrbio do metabolismo do cálcio;

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

- Patologias imunossupressoras;

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

10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Resultados positivos podem não ser alcançados em todos os procedimentos cirúrgicos. Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações. Os possíveis efeitos adversos associados ao procedimento cirúrgico ou ao uso do Plenum® Oss 3D fit podem incluir, mas não estão limitados a:

- Complicações no trans e pós-operatório, como por exemplo: hemorragia, hematoma, dor, edema, abscesso, fístula, deiscência, lesão ou compressão de nervos (parestesia e hiperestesia sensitivas ou motoras, parcial ou total, transitória ou permanente), lesão de tecidos moles, lesão aos dentes adjacentes, infecção local ou sistêmica, e outras complicações típicas de um procedimento de colocação de enxertos ósseos;

- Sensibilidade do tecido no local da cirurgia;

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

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

- Perda da estabilidade, deslocamento do enxerto ósseo resultante pela instalação inadequada do produto ou da não incorporação;

- Deslocamento ou exposição do enxerto ósseo no local enxertado em função do uso em locais que podem sofrer estresse, carga, esforços mecânicos diretos, exposição a constantes forças de deformação e/ou tensão, e fixação inadequada do produto;

- Paciente com alergia ou sensibilidade às fases de fosfato de cálcio, hidroxiapatita e β -fosfato tricálcico;

- Intensa reação tecidual fibrótica ao redor da área cirúrgica;

- Vascularização insuficiente e formação óssea insuficiente podem causar a perda da área enxertada;

- Deiscência prematura de suturas, tensão na coaptação dos bordos cirúrgicos ou a exposição prematura do Plenum® Oss 3D fit e da área enxertada podem alterar os processos cicatriciais e resultar na falha do procedimento cirúrgico;

O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações, e dos riscos advindos das cirurgias de regeneração tecidual guiada e técnicas de enxertia óssea com o uso de substitutos ósseos sintéticos.

11. SÍMBOLOS

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

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

	Número de catálogo
	Validade
	Código do lote
	Identificador único do dispositivo
	Matéria-prima
	Não reutilizar
	Data e país de fabricação
	Fabricante
	Esterilizado utilizando irradiação
	Não reesterilizar
	Consultar as instruções para utilização (plenum.bio/ifu)
Rev. XX	Nº de Revisão da Instrução de Uso
	Consultar as instruções de uso em formato eletrônico (QR code)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Sistema de barreira estéril com embalagem protetora interna
	Nº do Paciente
Reg. ANVISA	Nº de registro ANVISA
Proibido reprocessar	Proibido reprocessar

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do produto Plenum® Oss 3D fit, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1:2021.

12. ESTERILIZAÇÃO

- O Plenum® Oss 3D fit é fornecido na condição estéril, esterilizado por Irradiação Gama;
- Produto médico de uso único e não pode ser reprocessado, reesterilizado ou reutilizado;
- Antes do uso verifique a integridade da embalagem e a data de validade. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou com a validade do produto vencida;
- Data de fabricação, data de validade, código do produto, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;
- Para manter a esterilidade, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes apropriados e assépticos.

13. VALIDADE DO PRODUTO

- O prazo de validade do produto é de 01 (um) ano.
- A data de fabricação, o prazo de validade, o código, e número de lote do produto devem ser consultados na rotulagem do produto;
- Antes da utilização verifique a validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido.

14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do Plenum® Oss 3D fit e cumprir com os requisitos da legislação vigente, o cirurgião responsável e sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações referentes ao produto utilizado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade do Plenum® Oss 3D fit 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.

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.

15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada, ou com a data de validade vencida. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser considerado como não estéril e descartado;
- O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo, protegido de fontes de calor ou umidade, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização;
- O armazenamento do produto nas prateleiras ou gavetas/gabinete deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na embalagem;
- O produto deverá ser aberto somente no momento da utilização em campo cirúrgico estéril;
- A manipulação do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

16. DESCARTE DO PRODUTO

- Descartar o produto caso alguma das embalagens sucessivas que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta;
- Após a utilização ou uma eventual remoção do produto do paciente, o enxerto ósseo sintético (Plenum® Oss 3D fit) que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelos estabelecimentos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas);
- Recomenda-se que o Plenum® Oss 3D fit seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;
- Após a descaracterização, o Plenum® Oss 3D fit deve ser identificado como sendo impróprio para o uso e descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;
- O Plenum® Oss 3D fit que sobra e não for utilizado durante a cirurgia também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas.

17. ATENDIMENTO AO CLIENTE

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

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

Se necessário envie o produto limpo, descontaminado e embalado, devidamente

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

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

18. GARANTIA LIMITADA

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

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

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

FABRICADO POR:

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

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCTIONS FOR USE

PLENUM® OSS 3D FIT

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Bone grafts and associated devices

TRADE NAME: Plenum® Oss 3D fit

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. Expiration date: See device labeling. Single Use only.

Prohibited reprocessing, resterilize, and reuse.

ANVISA REGISTRATION No.: 81684340028

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

REV.00

SUMMARY

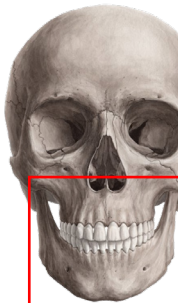
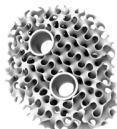
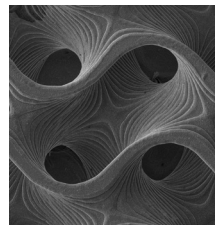
1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION	3
2. PRODUCT COMPOSITION	4
3. FORM OF PRODUCT PRESENTATION	4
4. INDICATION, PURPOSE OR INTENDED USE OF THE PRODUCT	4
5. FUNDAMENTALS OF OPERATION AND INTENDED PERFORMANCE OF THE PRODUCT	4
6. INSTRUCTIONS FOR USE	4
7. PRECAUTIONS	6
8. WARNINGS	7
9. CONTRAINDICATIONS	7
10.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

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

The Plenum® Oss 3D fit is a patient-specific (customized) bone graft based on synthetic bioceramics (hydroxyapatite: β -tricalcium phosphate, 70:30) produced from the additive manufacturing process (3D printing). The virtual/digital planning and conception of the product is obtained from a planning through image processing software for design and 3D modeling, which treats three-dimensional (3D) medical images in DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) format

from imaging exams (example: computed tomography), in which the bone graft is designed with complex architecture and faithful to the anatomy of the bone tissue to be reconstructed with interlocking porous macrostructure. After the medical device planning process, the virtual design is converted into a file in STL (Standard Triangle Language) extension, which associated with additive manufacturing technology, obtains the production of parts with complex geometries that corroborate personalized medical devices.

TABLE 1: Illustrative images, codes, commercial models, dimensional and anatomical limits and limit quantities of fixing screws per model of the Plenum Oss 3D fit.

Indication regions and anatomical boundaries	Illustrative figures (Patient-specific grafts)	Code	Model (Volume Dimensions)	Dimensional Limits on the x, y, and z Axes / Structural Cell	Maximum number of set screws per commercial model	
<p>Person face drawing (AI-generated content may be incorrect)</p>  <p>ANATOMICAL LIMITS: Maxilla: nasal cavity, maxillary sinus floor and frontal process. Mandible: related to the body of the mandible - alveolar process (region of the dental alveoli) and base of the mandible (angle of the mandible, point at which the body joins</p>		018-25-B81-00-01	$0,35\text{ cm}^3 \leq \text{volume} \leq 1\text{ cm}^3$	<p>“Z”-Axis Altura: 3 a 16 (mm)</p> <p>“Y”-Axis Largura: 3 a 30 (mm)</p> <p>“X”-Axis Comprimento: 3 a 50 (mm)</p>	<p>Minimum: 1 screw (for fixations in the center of the bone graft);</p> <p>Maximum: 2 screws (for fixations at the ends of the bone graft).</p> <p>Note: The fixation screws must be positioned so that they maintain a minimum distance of 3 mm from each other and from the edges of the graft (graft border).</p>	
		018-25-B81-00-02	$1\text{ cm}^3 < \text{volume} \leq 5\text{ cm}^3$	 <p>Edge: 2,4mm Ø Pore: 400µm</p>		
		018-25-B81-00-03	$5\text{ cm}^3 < \text{volume} \leq 24\text{ cm}^3$			

NOTE: The three-dimensional axes (x, y, and z) can be rotated depending on the normal direction of the recipient bed (depending on the geometry of the bone defect).

Ancillary components

Plenum® Oss 3D fit medical devices, in order to have the intended clinical performance, must be fixed with fixation screws, in order to obtain the primary stability of the graft next to the recipient bed (the ancillary components are

not part of this family of products, they have separate ANVISA registration, and must be purchased separately).

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

Commercial name	Technical name	Composition	Model/Dimensional	Screw Housing Hole		
				Ø for head housing	Ø for body housing 2.0 (mm)	Solid Contour Thickness
Plenum® GraftAn-visa Registration 81684340018	Non-bioabsorbable, non-sterile craniofacial bone screw	The screws of the Plenum® Graft family are manufactured in titanium alloy ELI-Ti6Al4V, according to ASTM F136-13(2017) and ABNT NBR ISO 5832-3:2017 standards	CORTICAL SCREW RT Ø1,4X4mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X5mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X6mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X7mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X8mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X9mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X10mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X11mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X12mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X13mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X14mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X15mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X16mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X17mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X18mm CORTICAL SCREW RT Ø1,4X19mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X4mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X5mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X6mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X7mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X8mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X9mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X10mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X11mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X12mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X13mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X14mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X15mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X16mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X17mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X18mm CORTICAL SCREW RT Ø1,8X19mm	4.5 mm	2.0 mm	0.2 mm

2. PRODUCT COMPOSITION

Plenum® Oss 3D fit is an absorbable synthetic bone graft based on synthetic biphasic bioceramic (hydroxyapatite: β -tricalcium phosphate, 70:30), manufactured according to ABNT NBR ISO 13175-3 - Implants for surgery - Calcium phosphates - Part 3: Bone substitutes of tricalcium β -phosphate and hydroxyapatite.

3. FORM OF PRODUCT PRESENTATION

Plenum® Oss 3D fit is supplied packaged in the models described in Table 01, in sterile condition, and presented as follows: 01 (one) Plenum® Oss 3D fit and 03 (three) identification and traceability labels in the following packages:

- Primary packaging in the form of a case composed of acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS) frame and acetate film film, containing 01 unit of the product;
- Secondary packaging: the case containing the product is packaged in a PET blister and thermo-sealed with surgical grade Tyvek paper;
- Tertiary packaging in the form of a rigid carton paper box containing the primary and secondary packaging and 3 identification and traceability labels;

See below the illustrative images of the primary and secondary (Figure 1) and tertiary (Figure 2) packaging of a Plenum® Oss 3D fit model in the form in which it will be marketed.

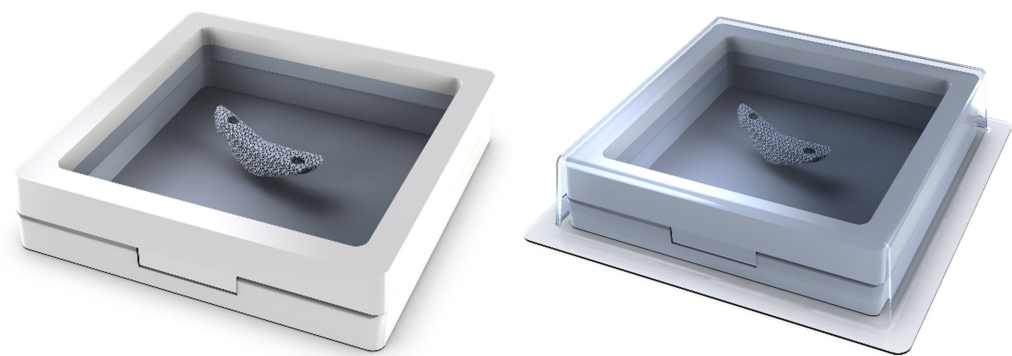


FIGURE 1: Illustrative images of the primary and secondary packaging.



FIGURE 2: Illustrative images of tertiary packaging.
NOTE: The Plenum® Oss 3D fit has no accessories.

4. INDICATION, PURPOSE OR INTENDED USE OF THE PRODUCT

The Plenum® Oss 3D fit is a synthetic bone graft, patient-specific model, whose intended use is to fill, augment or reconstruct bone defects in the bucco-maxillofacial region.

It is indicated for augmentation, reconstruction, filling and/or contouring of facial bones in the oral-maxillofacial region. The Plenum® Oss 3D fit medical device is suitable for defects resulting from traumatic or vascular pathologies, bone deformities and the need for augmentation and/or remodeling for facial aesthetics and atrophic regions, which are not intrinsic to the stability of the bone structure.

5. FUNDAMENTALS OF OPERATION AND INTENDED PERFORMANCE OF THE PRODUCT

The Plenum® Oss 3D fit is a resorbable synthetic bone graft to be used in the reconstruction and/or guided regeneration of bone defects. The interconnected porous macrostructure and chemical composition of the product confer effective osteoconductivity, high hydrophilic property, controlled dissolution of the crystalline phase constituting this bone graft, being slowly replaced by newly formed bone tissue during the process of bone tissue repair or regeneration. Plenum® Oss 3D fit has the differential of being a bone graft that adapts perfectly to the recipient bed, especially with complex contours and geometries, increasing the contact area between them, facilitating vascularization and providing the migration of osteogenic cells into the bone graft. Plenum® Oss 3D fit works as a bone substitute favoring the three-dimensional reconstruction of bone defects, providing osteoconduction through its chemical composition, macro porosity (gyroid structure), perfect adaptation and integration to adjacent bone tissue, maintenance of the defect space to be reconstructed, characteristics necessary for a bone neoformation. As the β -TCP crystalline phase reabsorbs, it promotes the 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), and the HA crystalline phase provides stability of the newly formed bone volume for a longer period.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

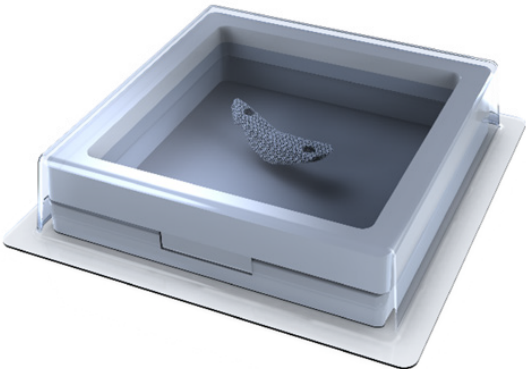
Carefully read all instructions for use, recommendations and guidelines before using the Plenum® Oss 3D fit synthetic bone graft;

- Before use, check the expiration date of the product. Do not use with the packaging violated or with the expiration date;
- The Plenum® Oss 3D fit is a custom bone graft and is supplied ready for use;
- The techniques for use and application of the Plenum® Oss 3D fit vary according to the surgeon's preference, and it is up to him to choose the therapeutic approach, application technique, planning and virtual modeling of the patient-specific product must be approved by the surgeon in charge;
- It is up to the surgeon to perform all preoperative exams and care to ensure that locally and systemically the patient is able to undergo a reconstructive surgical procedure;
- The surgeon should take a careful surgical approach to obtain enough soft tissue for total coverage and no tension to cover the Plenum® Oss 3D fit graft by first intention;
- Proper preparation of the site (receiving bed), where the Plenum® Oss 3D fit will be applied, is very important. The surgical bed area (recipient) should be scarified to allow blood perfusion and nutrition of the Plenum® Oss 3D fit graft,

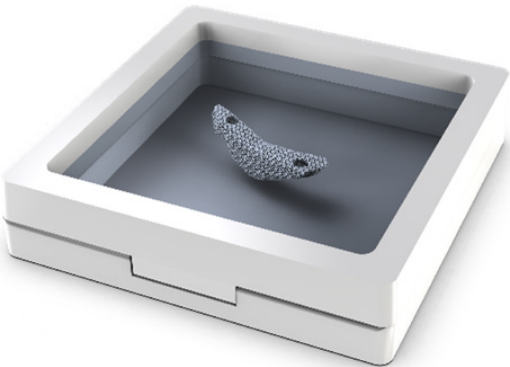
controlled bleeding is essential to nourish the graft and the results are achieved;

- In the procedure of manipulation and fixation of the Plenum® Oss 3D fit, the surgeon should use only appropriate surgical instruments for bone graft fixation and sterile;
- The surgeon must consider his clinical and surgical experience to choose the most appropriate technique for each patient (individualized procedure). Therefore, a single surgical technique is not recommended to perform the procedure;
- Association with other regenerative products, i.e., complementary biomaterials (ancillary components) is the surgeon's criterion of choice and responsibility (these products are not part of the Plenum® Oss 3D fit family and must be purchased separately).

Handling of Plenum® Oss 3D fit



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



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

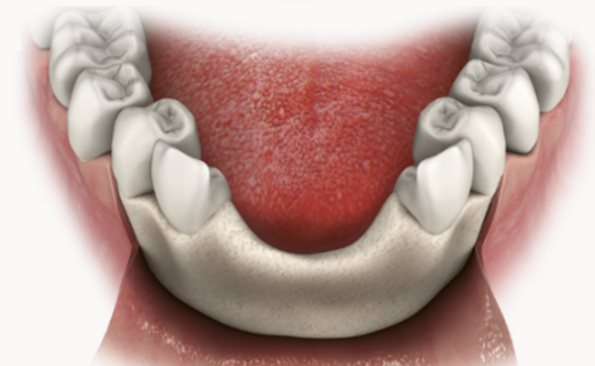


3. Open the case by pressing the indication where it says “PUSH”. After the case is opened, carefully remove the graft with the help of tweezers or with your thumb and index fingers.

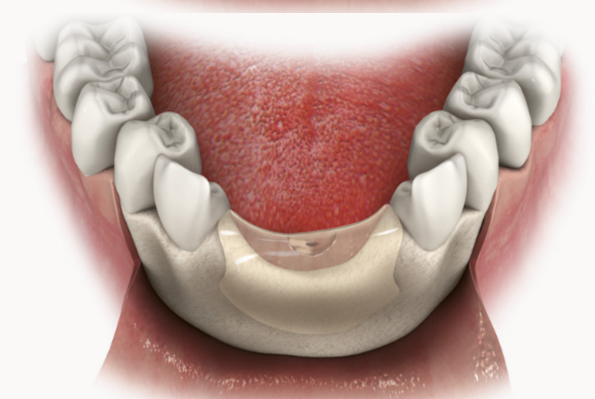
Plenum® Oss 3D fit Installation Schematic Sequence



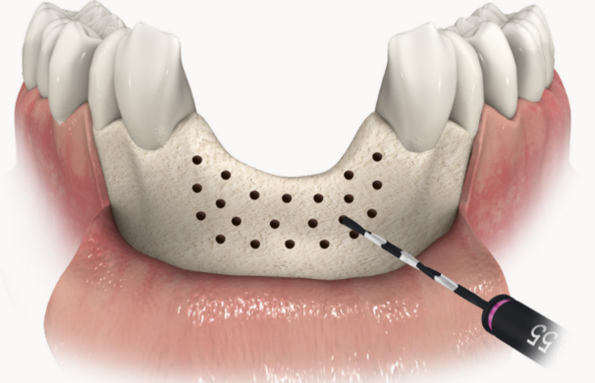
1. Initial aspect of the clinical defect.



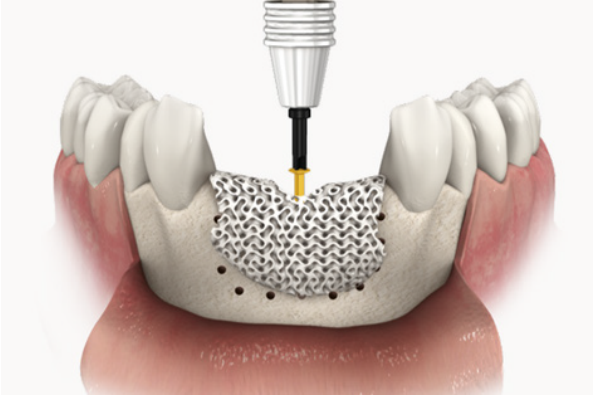
2. Tissue detachment for exposure of the surgical bed.



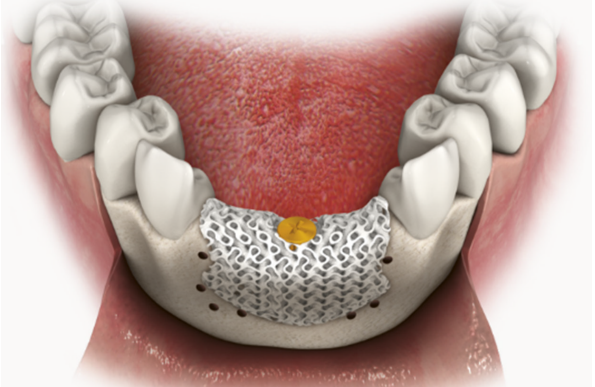
3. Previous use of the surgical guide* (bone graft analogue) to verify the adaptation of the Plenum® Oss 3D fit. (*This guide is provided separately and non-sterile and must be sterilized by moist heat - autoclave, before the surgical procedure).



4. Perforation of the surgical bed to allow blood perfusion and nutrition of the Plenum® Oss 3D fit.



5. Fit Plenum® Oss 3D fit over the surgical bed and stabilization with screw.



6. Final appearance of the Plenum® Oss 3D fit adapted and fixed onto the surgical bed.

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

7. PRECAUTIONS

The surgeon should not use the Plenum® Oss 3D fit until he has carefully read all instructions for use and the information contained in the package. All usage information, warnings, precautions, and recommendations mentioned in the instructions for use should be considered. Failure to observe these points may lead to the occurrence of possible adverse events for the patient.

- The handling of the Plenum® Oss 3D fit should be performed exclusively by surgeons (physicians or dentists) previously trained and qualified for this procedure, with experience and knowledge about bone tissue reconstruction techniques, guided tissue regeneration and the use of bone substitutes;

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

- The Plenum® Oss 3D fit, as it is a personalized bone graft, requires virtual planning for subsequent manufacture of the patient-specific medical device, which is the responsibility and competence of the surgeon (doctor or dentist) to choose the appropriate product model with the most appropriate characteristics and dimensions, after the complete individual clinical analysis and approval of the virtual planning and design of the product model of each clinical case;

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

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

- Plenum® Oss 3D fit is a customized product, patient-specific model, therefore, it is forbidden to use the product on another patient. The product that may be left over after the end of a surgery must be disposed of in accordance with the waste management standards of health services (hospitals, offices and clinics) in accordance with applicable environmental legislation in force;

- It is recommended to install dental implants and/or apply loading at the reconstruction site with Plenum® Oss 3D fit after 08 months postoperatively;

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

- Patients with inadequate oral hygiene, clinical conditions with hematological disorders and other uncontrolled systemic changes, can reduce the effectiveness of the regenerative process and lead to bone graft failure;

- Before the surgical procedure, the surgeon (doctor or dentist) must carry out a rigorous preoperative planning, through clinical examinations and images (radiographs or CT scans). They should also consider the need for a detailed anamnesis and complementary tests on the patient's general health (blood count, coagulogram, calcium dosage, blood glucose, etc.), since this information directly influences the body's biological response to the use of the bone graft, Plenum® Oss 3D fit, and then previously define a surgical plan and the precise and appropriate virtual planning for the tissue reconstruction/regeneration procedure;

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

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

- The main and most probable causes of the lack of incorporation and

accelerated degradation of Plenum® Oss 3D fit with the consequent loss of the graft are: infections, localized or systemic diseases, 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 graft in the bucco-maxillofacial region, mechanical instability due to lack of adequate graft fixation, bone necrosis, lack of professional training, technical error in the installation of the product, and patients who do not follow the postoperative instructions. The surgeon should consider all these aspects in his preoperative planning;

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

- The success of a guided tissue regeneration or bone reconstruction surgical procedure using Plenum® Oss 3D fit associated with other regenerative products, bone grafts (autogenous, homogeneous or heterogenous) or membranes is related to the correct indication and selection of the product, the correct surgical technique, the preparation, the stability of the product, the time and quality of the biomaterial(s)/recipient bed incorporation;

- The patient should be informed of all indications for use, contraindications, precautions, warnings, limitations, risks, complications, and possible adverse effects arising from the guided tissue regeneration procedure and bone grafting techniques with the use of synthetic bone substitutes;

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

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

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

- For elderly patients, with motor problems and limitations, with mental problems, drug addicts, or with any other difficulty in following postoperative recommendations, this product may represent a greater risk of failure, as these patients may ignore the instructions and restrictions arising from this procedure;

- Plenum® Oss 3D fit has not been tested in lactating women, therefore it is not known whether the metabolites of Plenum® Oss 3D fit pass into breast milk;

- The surgeon must clearly guide the patient, who must understand the importance of follow-up in the postoperative period;

- It is important and fundamental that the surgeon explains, verbally and in writing, all the above topics to his patient, and that he has a full understanding of all these aspects;

- In order to protect the patient and their surgeon, it is important to ensure the correct and total traceability of the Plenum® Oss 3D fit used, by annotating the product code and batch in the patient protocol, or by fixing the identification and traceability labels that accompany the product in the patient protocol.

8. WARNINGS

- Plenum® Oss 3D fit is supplied in sterile condition, sterilized by Gamma Irradiation. Do not use the product if the packaging is violated or expired;
- SINGLE-USE product, therefore, reprocessing, resterilization and reuse are prohibited and may bring risks of failure and infection to the patient. If the product is exposed to one of these situations, it will lead to contamination and permanent damage to the product and/or cross-infection in the patient;
- The product should be kept in the original packaging until the moment of use, and should only be handled in a sterile surgical drape;
- Attention: As it is a patient-specific medical device, that is, a product dependent on the planning and analysis of imaging exams, full attention should be paid if the product is not used after 90 days from the date of manufacture. In these cases, the surgeon must request a review of the planning carried out, with a new imaging exam for the current date; if this revision shows the lack of adaptation of the product to the receiving bed and/or change in geometry, a new product must be made; since the accuracy of the product's adaptation to the receiving bed and the predictability of clinical performance may be compromised;
- An alcoholic patient or drug user may not correctly follow the postoperative instructions, and may cause treatment failure with the medical device;
- Use of the medical device in patients with mental illness or unable to follow the recommendations and care of the postoperative phase may lead to treatment failure;
- Use of the medical device in a patient unable to maintain good hygiene at the surgical site (motor or physical limitations) may result in treatment failure;
- The patient must be informed and understand that in all surgical procedures there is the possibility of complications. The patient must be informed by the surgeon of all these complications, and of the risks arising from guided tissue regeneration surgeries and bone grafting techniques.

9. CONTRAINDICATIONS

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

- Patient who has insufficient quantity and quality of gingival or soft tissue in general, who is unable to provide adequate flap coverage without tension, to avoid accidental exposure of the synthetic bone graft and compromise the procedure;
- Patients with poor bone quality or patients with type IV bone due to osteoporosis or osteopenia, which can cause early bone graft failure due to inefficient tissue repair or regeneration;
- Use in places that suffer stress, direct mechanical stress, or parts of the graft that are exposed to constant deformation forces and/or tension, such as the use of mobile prostheses on the bone graft before the recommended period of integration of the bone graft into the recipient bed of 08 months postoperatively;
- Inflammation and/or infection near or at the surgical site;
- Recent history of systemic or localized infection;
- Fever;
- Leukocytosis;

- Patient with allergy or sensitivity to calcium phosphate, hydroxyapatite and tricalcium β -phosphate phases;
- 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 in the absence of integrity of the existing tissue at the surgical site;
- Use in patients with vascular disorders or coagulation disorders;
- Calcium metabolism disorder;
- Treatment with steroids and other drugs that interfere with calcium metabolism;
- Immunosuppressive pathologies;
- Patient submitted to radiotherapy, chemotherapy or use of drugs that compromise the vascularization of tissues, bone and soft.

10. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Positive results may not be achieved in all surgical procedures. Every surgical procedure has risks and possibilities of complications. Possible adverse effects associated with the surgical procedure or the use of Plenum® Oss 3D fit may include, but are not limited to:

- Transoperative and postoperative complications, such as: hemorrhage, hematoma, pain, edema, abscess, fistula, dehiscence, nerve injury or compression (sensory or motor paresthesia and hyperesthesia, partial or total, transient or permanent), soft tissue injury, injury to adjacent teeth, local or systemic infection, and other complications typical of a bone graft placement procedure;
- Sensitivity of the tissue at the surgical site;
- Pain or discomfort due to the presence of the bone graft or due to the surgical procedure;
- Lack of incorporation of the bone graft, or even delay in healing, which can result in product failure;
- Loss of stability, displacement of the bone graft resulting from inadequate installation of the product or non-incorporation;
- Displacement or exposure of the bone graft at the grafted site due to use in places that may suffer stress, load, direct mechanical stress, exposure to constant deformation forces and/or tension, and inadequate fixation of the product;
- Allergic reaction to hydroxyapatite;
- Intense fibrotic tissue reaction around the surgical area;
- Insufficient vascularity and insufficient bone formation can cause loss of the grafted area;
- Premature dehiscence of sutures, tension in the coaptation of the surgical edges, or premature exposure of the Plenum® Oss 3D fit and the grafted area can alter the scarring processes and result in failure of the surgical procedure; The patient must be informed and understand that in all surgical procedures there is the possibility of complications. The patient should be informed by the surgeon of all these complications, and of the risks arising from guided tissue regeneration surgeries and bone grafting techniques with the use of synthetic bone substitutes.

11. SYMBOLS

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

	Catalog number
	Use-by date
	Batch code
	Unique device identifier
	Device manufacturing material
	Do not re-use
	Country and date of manufacture
	Manufacturer
	Sterilized using Irradiation
	Do not resterilize
	Consult electronic instructions for use
Rev. XX	Revision No. of Instruction for Use
	Consult the instructions for use in electronic format (QR code)
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Patient ID
Reg. ANVISA	ANVISA device registration number
Proibido reprocessar	Reprocessing prohibited

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

12. STERILIZATION

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

13. EXPIRATION DATE

- The validity period of the product is 01 (one) year.
- The date of manufacture, expiration date, code, and batch number of the product must be consulted on the product labeling;
- Before use check the validity, do not use the product if it has expired.

14. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

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

It is the responsibility of the hospital institution/health service establishment to ensure the complete traceability of the Plenum® Oss 3D fit by annotating the code and batch of the product used in the patient’s medical record, or by means of one of the 3 traceability labels that accompany the package.

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.

15. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION, AND HANDLING CONDITIONS

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

16. DISPOSAL OF DEVICE

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

17. CUSTOMER SERVICE

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

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

If necessary, send the clean, decontaminated and packaged product, duly identified,

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

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

18. LIMITED WARRANTY

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

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

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

MANUFACTURED BY:

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

E-mail: customerservice@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCCIONES DE USO

PLENUM® OSS 3D FIT

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Injertos óseos y dispositivos asociados

NOMBRE COMERCIAL: Plenum® Oss 3D fit.

MODELOS: Descripción detallada del producto ver tabla 1.

FABRICADO POR: M3 HEALTH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS E CORRELATOS S.A.

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

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

TELÉFONO +55 11 3109-9000.

CORREO ELECTRÓNICO: customerservice@plenum.bio

PÁGINA WEB: www.plenum.bio

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

N° de registro de la ANVISA - Brasil: 81684340028

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

REV. 00

RESUMEN

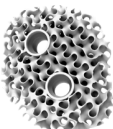
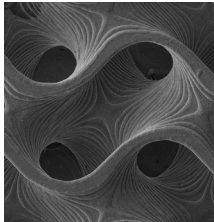
1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO	3
2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO	4
3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	4
4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO PREVISTO DEL PRODUCTO	4
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO	4
6. INSTRUCCIONES DE USO	4
7. PRECAUCIONES	6
8. ADVERTENCIAS	7
9.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

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

Plenum® Oss 3D fit es un injerto óseo específico para el paciente (personalizado) basado en biocerámicas sintéticas (hidroxiapatita) producidas a partir del proceso de fabricación aditiva (impresión 3D). La planificación y concepción virtual/digital del producto se obtiene a partir de una planificación mediante software de procesamiento de imágenes para el diseño y modelado 3D, que

trata imágenes médicas tridimensionales (3D) en formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) a partir de exámenes de imagen (ejemplo: tomografía computarizada), en la que se diseña el injerto óseo con una arquitectura compleja y fiel a la anatomía del tejido óseo a reconstruir con macroestructura porosa entrelazada. Tras el proceso de planificación de dispositivos médicos, el diseño virtual se convierte en un archivo en extensión STL (Standard Triangle Language), que asociado a la tecnología de fabricación aditiva, obtiene la producción de piezas con geometrías complejas que corroboran los dispositivos médicos personalizados.

TABLA 1: Imágenes ilustrativas, códigos, modelos comerciales, límites dimensionales y anatómicos y cantidades límite de tornillos de fijación por modelo del Plenum® Oss 3D fit.

Regiones de indicación y límites anatómicos	Imágenes ilustrativas (Injertos específicos para pacientes)	Código	Modelo Dimensiones de volumen)	Límites dimensionales en los ejes x, y y z / Celda estructural	Número máximo de tornillos de fijación por modelo comercial
Maxilar y Mandíbula  LÍMITES ANATÓMICOS: Maxilar: cavidad nasal, suelo del seno maxilar y proceso frontal. Mandíbula: relacionada con el cuerpo de la mandíbula - apófisis alveolar (región de los alvéolos dentales) y la base de la mandíbula (ángulo de la mandíbula, punto en el que el cuerpo se une a la rama).		018-25-B81-00-01	0,35 cm³ ≤ volumen ≤ 1 cm³	Eje “Z” Altura: 3 a 16 (mm) Eje “Y” Ancho: 3 a 30 (mm) Eje “X” Longitud: 3 a 50 (mm)	- Mínimo: 1 tornillo (para fijaciones en el centro del injerto óseo); - Máximo: 2 tornillos (para fijaciones en los extremos del injerto óseo). Nota: Los tornillos de fijación deben colocarse de manera que respeten la distancia mínima de 3 mm, entre ellos y entre los extremos del injerto (borde del injerto).
		018-25-B81-00-02	1 cm³ < volumen ≤ 5 cm³	 Aresta: 2,4mm Ø Poro: 400µm	
		018-25-B81-00-03	5 cm³ < volumen ≤ 24 cm³		

NOTA: Los ejes tridimensionales (x, y y z) se pueden girar según la dirección normal del lecho receptor (según la geometría del defecto óseo).

Componentes auxiliares

Los dispositivos médicos Plenum® Oss 3D fit, para tener el rendimiento clínico previsto, deben fijarse con tornillos de fijación, para obtener la estabilidad primaria del injerto junto al lecho receptor (los componentes auxiliares

no forman parte de esta familia de productos, tienen registro ANVISA por separado y deben comprarse por separado).

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

Nombre comercial	Nombre técnico	Composición	Modelo/Dimensional	Orificio de alojamiento do parafuso		
				Ø para la carcasa de la cabeza	Ø para carcasa de carrocería2,0 (mm)	Espesor de contorno sólido
Plenum® Graft Registro Anvisa 81684340018	Tornillo óseo craneofacial no bioabsorbible, no estéril	Los tornillos de la familia Plenum® Graft están fabricados en aleación de titanio ELI-Ti6Al4V, de conformidad con las normas ASTM F136-13(2017) y ABNT NBR ISO 5832-3:2017.	TORNILLO CORTICAL RT Ø1,4X4mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,4X5mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,4X6mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,4X7mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,4X8mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,4X9mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,4X10mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,4X11mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,4X12mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,4X13mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,4X14mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,4X15mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,4X16mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,4X17mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,4X18mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,4X19mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,8X4mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,8X5mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,8X6mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,8X7mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,8X8mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,8X9mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,8X10mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,8X11mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,8X12mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,8X13mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,8X14mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,8X15mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,8X16mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,8X17mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,8X18mm TORNILLO CORTICAL RT Ø1,8X19mm	4.5 mm	2.0 mm	0.2 mm

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Plenum® Oss 3D fit es un injerto óseo sintético absorbible basado en biocerámicas bifásicas sintéticas (hidroxiapatita:β-fosfato tricálcico, 70:30), fabricado según la norma ABNT NBR ISO 13175-3 – Implantes para cirugía - Fosfatos de calcio - Parte 3: Sustitutos óseos del β-fosfato tricálcico y la hidroxiapatita.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Plenum® Oss 3D fit se suministra envasado en los modelos descritos en la Tabla 01, en estado estéril, y se presenta de la siguiente manera: 01 (una) etiqueta del Plenum® Oss 3D fit y 03 (tres) etiquetas de identificación y trazabilidad en los siguientes paquetes:

- Embalaje primario en forma de caja compuesta por montura de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) y película de acetato, que contenga 01 unidad del producto;
- Embalaje secundario: el estuche que contiene el producto se envasa en un blíster de PET y se termosella con papel Tyvek de grado quirúrgico;
- Envases terciarios en forma de caja de cartón rígido que contenga el embalaje primario y secundario y 3 etiquetas de identificación y trazabilidad;

Vea a continuación las imágenes ilustrativas del empaque primario y secundario (Figura 1) y terciario (Figura 2) de un modelo del Plenum® Oss 3D fit en la forma en que se comercializará.

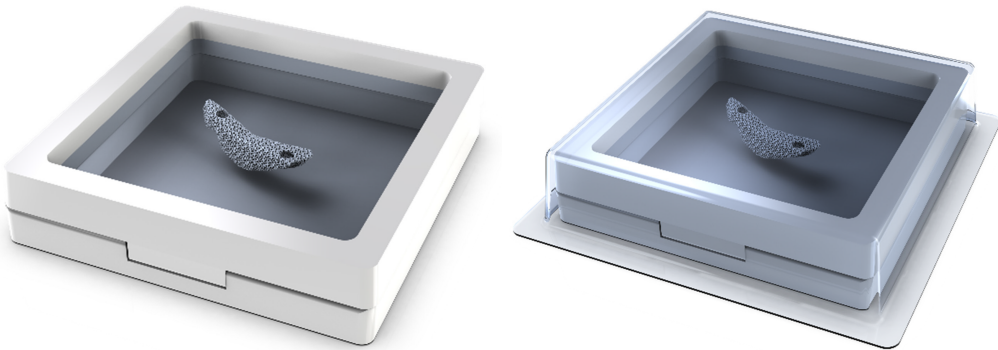


FIGURA 1: Imágenes ilustrativas del empaque primario y secundario.



FIGURA 2: Imágenes ilustrativas de envases terciarios.
NOTA: Plenum® Oss 3D fit no tiene accesorios.

4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO PREVISTO DEL PRODUCTO

Plenum® Oss 3D fit Es un injerto óseo sintético, modelo específico para el paciente, cuyo uso previsto es rellenar, aumentar o reconstruir defectos óseos en la región oral y maxilofacial.

Está indicado para el aumento, reconstrucción, relleno y/o contorneado de huesos del face en la región oral y maxilfacial. El dispositivo médico Plenum® Oss 3D fit es adecuado para defectos resultantes de patologías traumáticas o vasculares, deformidades óseas y la necesidad de aumento y/o remodelación para la estética facial y las regiones atróficas, que no son intrínsecas a la estabilidad de la estructura ósea.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

Plenum® Oss 3D fit es un injerto óseo sintético para ser utilizado en la reconstrucción y/o regeneración guiada de defectos óseos. La macroestructura porosa interconectada y la composición química del producto confieren una osteoconductividad efectiva, alta propiedad hidrofílica, disolución controlada de la fase cristalina que constituye este injerto óseo, siendo reemplazado lentamente por tejido óseo recién formado durante el proceso de reparación o regeneración del tejido óseo. Plenum® Oss 3D fit tiene el diferencial de ser un injerto óseo que se adapta perfectamente al lecho receptor, especialmente con contornos y geometrías complejas, aumentando el área de contacto entre ellos, facilitando la vascularización y proporcionando la migración de células osteogénicas al interior del injerto óseo. Plenum® Oss 3D fit funciona como un sustituto óseo favoreciendo la reconstrucción tridimensional de defectos óseos, proporcionando osteoconducción a través de su composición química, macro porosidad (estructura giroide), perfecta adaptación e integración al tejido óseo adyacente, mantenimiento del espacio defectuoso a reconstruir, características necesarias para una neoformación ósea.

A medida que la fase cristalina β-TCP se reabsorbe, promueve 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 los vasos sanguíneos (posterior deposición del hueso recién formado), y la fase cristalina de AH proporciona estabilidad al volumen óseo recién formado durante un periodo más largo.

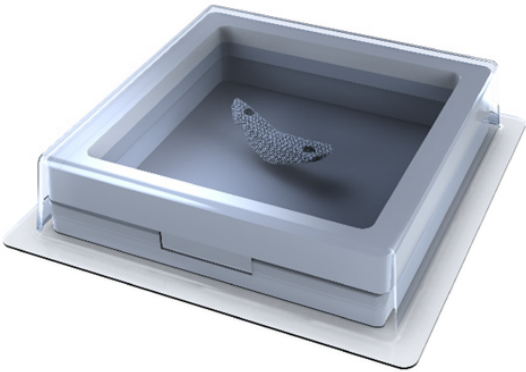
6. INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y pautas antes de usar el injerto óseo sintético Plenum® Oss 3D fit;

- Antes de usar, verifique la fecha de vencimiento del producto. No lo use con el empaque violado o con la fecha de vencimiento;
- Plenum® Oss 3D fit es un injerto óseo personalizado y se suministra listo para su uso;
- Las técnicas de uso y aplicación del Plenum® Oss 3D fit varían según la preferencia del cirujano, y depende de él elegir el enfoque terapéutico, la técnica de aplicación, la planificación y el modelado virtual del producto específico del paciente deben ser aprobados por el cirujano responsable;
- Depende del cirujano realizar todos los exámenes preoperatorios y la atención para garantizar que local y sistémicamente el paciente pueda someterse a un procedimiento quirúrgico reconstructivo;
- El cirujano debe adoptar un enfoque quirúrgico cuidadoso para obtener suficiente tejido blando para una cobertura total y sin tensión para cubrir el injerto del Plenum® Oss 3D fit por primera intención;
- La preparación adecuada del sitio (lecho receptor), donde se aplicará Plenum®

Oss 3D fit, es muy importante. El área de la cama quirúrgica (receptor) debe escarificarse para permitir la perfusión sanguínea y la nutrición del injerto Plenum® Oss 3D fit, el sangrado controlado es esencial para nutrir el injerto y se logran los resultados;

- En el procedimiento de manipulación y fijación del ajuste Plenum® Oss 3D fit, el cirujano debe utilizar solo instrumentos quirúrgicos apropiados para la fijación del injerto óseo y estériles;
- El cirujano debe considerar su experiencia clínica y quirúrgica para elegir la técnica más adecuada para cada paciente (procedimiento individualizado). Por lo tanto, no se recomienda una sola técnica quirúrgica para realizar el procedimiento;
- La asociación con otros productos regenerativos, es decir, biomateriales complementarios (componentes auxiliares) es el criterio de elección y responsabilidad del cirujano (estos productos no forman parte de la familia de Plenum® Oss 3D fit y deben comprarse por separado).



I Plenum® Oss 3D fit

1. Retire el blíster que contiene el producto del embalaje exterior (cartón).



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

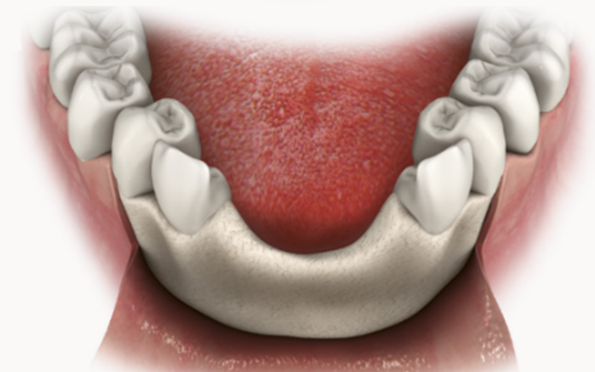


3. Abra la carcasa presionando la indicación donde dice “PUSH”. Después de abrir el caso, retire con cuidado el injerto con la ayuda de unas pinzas o con los dedos pulgar e índice.

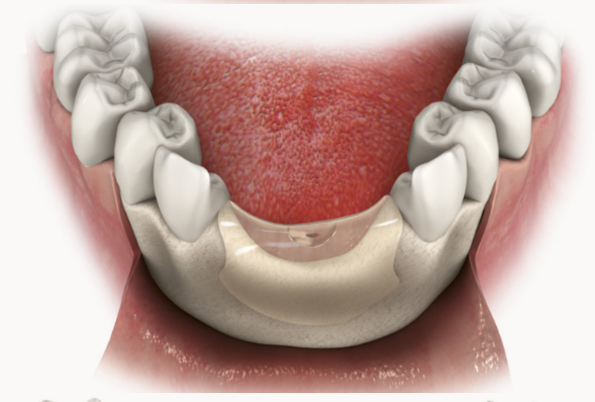
Secuencia esquemática de instalación del Plenum® Oss 3D fit



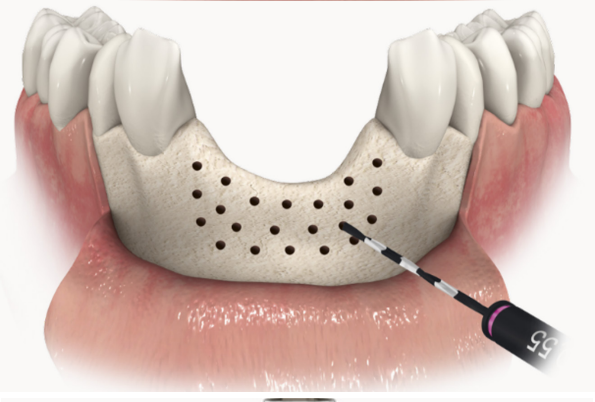
1. Aspecto inicial del defecto clínico.



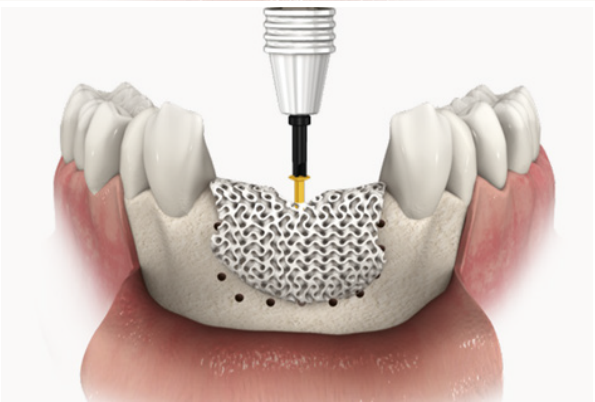
2. Desprendimiento de tejido por exposición del lecho quirúrgico.



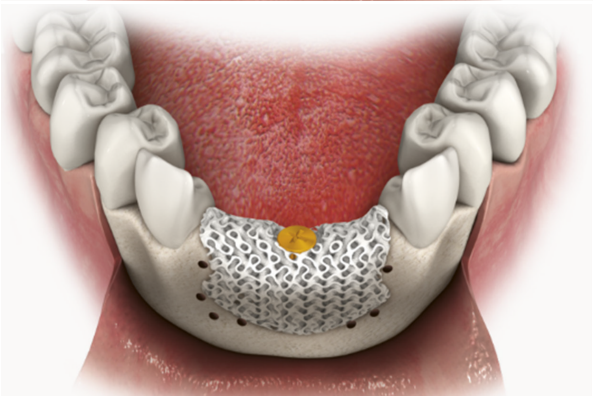
3. Uso previo de la guía quirúrgica* (análogo del injerto óseo) para verificar la adaptación del Plenum® Oss 3D fit. (*esta guía se proporciona por separado y no es estéril y debe esterilizarse con calor húmedo - autoclave, antes del procedimiento quirúrgico).



4. Perforación del lecho quirúrgico para permitir la perfusión sanguínea y la nutrición del Plenum® Oss 3D fit.



5. Adaptación del Plenum® Oss 3D fit en la cama quirúrgica y estabilización con un tornillo.



6. Aspecto final do Plenum® Oss 3D fit adaptado y fijado en la cama quirúrgica.

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

7. PRECAUCIONES

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

- El manejo del Plenum® Oss 3D fit debe ser realizado exclusivamente por cirujanos (médicos o dentistas) previamente capacitados y calificados para este procedimiento, con experiencia y conocimiento sobre técnicas de reconstrucción de tejido óseo, regeneración tisular guiada y el uso de sustitutos óseos;

- La etiqueta del producto muestra la fecha de caducidad, el código y el número de lote del producto, el responsable técnico y los datos de la empresa, así como la simbología respectiva, lo que permite una trazabilidad completa del producto;

- Plenum® Oss 3D fit, al tratarse de un injerto óseo personalizado, requiere una planificación virtual para la posterior fabricación del dispositivo médico específico para el paciente, que es responsabilidad y competencia del cirujano (médico o dentista) elegir el modelo de producto adecuado con las características y dimensiones más adecuadas, después del análisis clínico individual completo y la aprobación de la planificación y diseño virtual del modelo de producto de cada caso clínico;

- Antes de iniciar la cirugía, el cirujano debe someter al paciente a una rigurosa antisepsia oral, para evitar que el producto entre en contacto con sustancias contaminantes;

- Cualquier producto que esté contaminado o dañado durante la manipulación y preparación debe desecharse de acuerdo con las pautas descritas en el artículo Eliminación del producto;

- Plenum® Oss 3D fit es un producto personalizado, modelo específico para el paciente, por lo tanto, está prohibido usar el producto en otro paciente. El producto que pueda quedar después del final de una cirugía debe eliminarse de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, consultorios y clínicas) de acuerdo con la legislación ambiental vigente aplicable;

- Se recomienda instalar implantes dentales y/o aplicar carga en el sitio de reconstrucción con Plenum® Oss 3D fit después de 08 meses postoperatorio;

- Se debe advertir al paciente que el incumplimiento de las instrucciones del postoperatorio puede provocar el fracaso del procedimiento quirúrgico y del injerto óseo, requiriendo una nueva cirugía para la revisión o extracción del injerto óseo;

- Los pacientes con higiene bucal inadecuada, condiciones clínicas con trastornos hematológicos y otros cambios sistémicos no controlados, pueden reducir la efectividad del proceso regenerativo y conducir a la falla del injerto óseo;

- Antes del procedimiento quirúrgico, el cirujano (médico o dentista) debe realizar una rigurosa planificación preoperatoria, a través de exámenes clínicos e imágenes (radiografías o tomografías computarizadas). También deben considerar la necesidad de una anamnesis detallada y pruebas complementarias sobre la salud general del paciente (hemograma, coagulograma, dosis de calcio, glucosa en sangre, etc.), ya que esta información influye directamente en la respuesta biológica del cuerpo al uso del injerto óseo, Plenum® Oss 3D fit, y luego definir previamente un plan quirúrgico y la planificación virtual precisa y adecuada para el procedimiento de reconstrucción/regeneración de tejidos;

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

- El uso de este injerto óseo personalizado con técnicas, procedimientos y condiciones quirúrgicas inapropiadas puede dañar al paciente,

provocando resultados insatisfactorios de reconstrucción o regeneración de tejidos;

- Las principales y más probables causas de la falta de incorporación y degradación acelerada del Plenum® Oss 3D fit con la consiguiente pérdida del injerto son: infecciones, enfermedades localizadas o sistémicas, suministro insuficiente de sangre o nutrientes, higiene inadecuada, traumatismos o sobrecarga en el sitio quirúrgico, contaminación del producto en el pre y/o intraoperatorio o postoperatorio cuando hay exposición del injerto óseo en la región bucomaxilofacial, Inestabilidad mecánica por falta de fijación adecuada del injerto, necrosis ósea, falta de formación profesional, error técnico en la instalación del producto y pacientes que no siguen las instrucciones postoperatorias. El cirujano debe considerar todos estos aspectos en su planificación preoperatoria;

- Plenum® Oss 3D fit es solo un material auxiliar para injertos óseos. El éxito de la terapia depende de la técnica de intervención y de la respuesta sistémica del paciente;

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

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

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

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

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

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

- Plenum® Oss 3D fit no se ha probado en mujeres lactantes, por lo tanto, no se sabe si los metabolitos del Plenum® Oss 3D fit pasan a la leche materna;

- El cirujano debe guiar claramente al paciente, quien debe comprender la importancia del seguimiento en el postoperatorio;

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

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

8. ADVERTENCIAS

- Plenum® Oss 3D fit se suministra en condiciones estériles, esterilizadas por irradiación gamma. No utilice el producto si el embalaje está violado o caducado;
 - Producto de un solo uso, por lo tanto, el reprocesamiento, la reesterilización y la reutilización están prohibidos y pueden traer riesgos de falla e infección para el paciente. Si el producto se expone a una de estas situaciones, provocará contaminación y daños permanentes en el producto y/o infección cruzada en el paciente;
 - El producto debe conservarse en el embalaje original hasta el momento de su uso, y solo debe manipularse en un paño quirúrgico estéril;
 - Atención: Como se trata de un dispositivo médico específico para el paciente, es decir, un producto que depende de la planificación y el análisis de los exámenes de imagen, se debe prestar toda la atención si el producto no se usa después de 90 días a partir de la fecha de fabricación. En estos casos, el cirujano debe solicitar una revisión de la planificación realizada, con un nuevo examen de imagen para la fecha actual; si esta revisión muestra la falta de adaptación del producto al lecho receptor y/o cambio de geometría, se debe realizar un nuevo producto; ya que la precisión de la adaptación del producto al lecho receptor y la previsibilidad del rendimiento clínico pueden verse comprometidas;
 - Un paciente alcohólico o un consumidor de drogas puede no seguir correctamente las instrucciones postoperatorias y puede causar un fracaso en el tratamiento con el dispositivo médico;
 - El uso del dispositivo médico en pacientes con enfermedades mentales o que no pueden seguir las recomendaciones y los cuidados de la fase postoperatoria puede provocar el fracaso del tratamiento;
 - El uso del dispositivo médico en un paciente que no puede mantener una buena higiene en el sitio quirúrgico (limitaciones motoras o físicas) puede resultar en el fracaso del tratamiento;
 - El paciente debe estar informado y comprender que en todos los procedimientos quirúrgicos existe la posibilidad de complicaciones. El paciente debe ser informado por el cirujano de todas estas complicaciones, y de los riesgos derivados de las cirugías guiadas de regeneración tisular y las técnicas de injerto óseo.
- ## 9. CONTRAINDICACIONES
- El cirujano debe evaluar el estado del paciente con prudencia antes de la cirugía y el uso de Plenum® Oss 3D fit, y comprobar si hay contraindicaciones. Las contraindicaciones pueden incluir, entre otras:
- Paciente que tiene insuficiente cantidad y calidad de tejido gingival o blando en general, que no puede proporcionar una cobertura adecuada del colgajo sin tensión, para evitar la exposición accidental del injerto óseo sintético y comprometer el procedimiento;
 - Pacientes con mala calidad ósea o pacientes con hueso tipo IV debido a osteoporosis u osteopenia, que pueden causar falla temprana del injerto óseo debido a una reparación o regeneración tisular ineficiente;
 - Uso en lugares que sufren estrés, estrés mecánico directo o partes del injerto que están expuestas a fuerzas de deformación y/o tensión constantes, como el uso de prótesis móviles sobre el injerto óseo antes del período recomendado de integración del injerto óseo en el lecho receptor de 08 meses postoperatorios;
 - Inflamación y/o infección cerca o en el sitio quirúrgico;
 - Antecedentes recientes de infección sistémica o localizada;

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

10. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

- Es posible que no se logren resultados positivos en todos los procedimientos quirúrgicos. Todo procedimiento quirúrgico tiene riesgos y posibilidades de complicaciones. Los posibles efectos adversos asociados con el procedimiento quirúrgico o el uso del Plenum® Oss 3D fit pueden incluir, entre otros:
- Complicaciones transoperatorias y postoperatorias, tales como: hemorragia, hematoma, dolor, edema, absceso, fístula, dehiscencia, lesión o compresión nerviosa (parestesia e hiperestesia sensitiva o motora, parcial o total, transitoria o permanente), lesión de tejidos blandos, lesión de dientes adyacentes, infección local o sistémica y otras complicaciones típicas de un procedimiento de colocación de injerto óseo;
 - Sensibilidad del tejido en el sitio quirúrgico;
 - Dolor o malestar debido a la presencia del injerto óseo o debido al procedimiento quirúrgico;
 - Falta de incorporación del injerto óseo, o incluso retraso en la cicatrización, lo que puede resultar en la falla del producto;
 - Pérdida de estabilidad, desplazamiento del injerto óseo como resultado de una instalación inadecuada del producto o no incorporación;
 - Desplazamiento o exposición del injerto óseo en el sitio injertado debido al uso en lugares que pueden sufrir estrés, carga, estrés mecánico directo, exposición a fuerzas de deformación y/o tensión constantes y fijación inadecuada del producto;
 - Reacción alérgica a la hidroxiapatita;
 - Reacción intensa del tejido fibrótico alrededor del área quirúrgica;
 - La vascularización insuficiente y la formación ósea insuficiente pueden causar la pérdida del área injertada;
 - La dehiscencia prematura de las suturas, la tensión en la coaptación de los bordes quirúrgicos o la exposición prematura del ajuste del Plenum® Oss 3D fit y el área injertada pueden alterar los procesos de cicatrización y provocar el fracaso del procedimiento quirúrgico;
 - El paciente debe estar informado y comprender que en todos los procedimientos quirúrgicos existe la posibilidad de complicaciones. El paciente debe ser informado por el cirujano de todas estas complicaciones, y de los riesgos derivados de las cirugías guiadas de regeneración tisular y las técnicas de injerto óseo con el uso de sustitutos óseos sintéticos.

11. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS

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

	Código del Producto
	Fecha del caducidad
	Lote
	Identificador único de dispositivo
	Materia prima
	No reutilizar
	País y Fecha de fabricación
	Fabricante
	Esterilizado por radiación gamma
	No re-esterilizar
	Consulte las instrucciones de uso
Rev. XX	Revisión N° de instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico (código QR)
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
	Identificación del paciente
Reg. ANVISA	N° de registro ANVISA
Proibido reprocessar	Prohibido reprocessar

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados con el etiquetado del producto de Plenum® Oss 3D fit, mencionados anteriormente, cumplen con los requisitos establecidos en la norma ISO 15223-1:2021.

12. ESTERILIZACIÓN

- Plenum® Oss 3D fit se suministra en condiciones estériles, esterilizadas por irradiación gamma;
- Producto médico de un solo uso y no se puede reprocessar, esterilizar ni reutilizar;
- Antes de usar, verifique la integridad del paquete y la fecha de vencimiento. No utilice el producto si se viola el embalaje o si el producto ha caducado;
- La fecha de fabricación, la fecha de vencimiento, el código del producto, el número de lote y otra información relacionada con la identificación y trazabilidad se encuentran en el etiquetado del producto;
- Para mantener la esterilidad, el producto debe abrirse solo en el momento de su uso y manipularse en entornos apropiados y asépticos.

13. FECHA DE CADUCIDAD

- El período de validez del producto es de 01 (un) año.
- La fecha de fabricación, la fecha de vencimiento, el código y el número de lote del producto deben consultarse en la etiqueta del producto;
- Antes de usarlo, verifique la validez, no use el producto si ha caducado.

14. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Para garantizar la trazabilidad del ajuste de Plenum® Oss 3D fit y cumplir con los requisitos de la legislación vigente, el cirujano responsable y su equipo deben mantener información relativa al producto utilizado en la historia clínica del paciente. Además, esta información también debe transmitirse al distribuidor del producto y al paciente, para completar el ciclo de trazabilidad.

Es responsabilidad de la institución hospitalaria/establecimiento de servicios de salud garantizar la trazabilidad completa del Plenum® Oss 3D fit mediante la anotación del código y lote del producto utilizado en la historia clínica del paciente, o mediante una de las 3 etiquetas de trazabilidad que acompañan al paquete.

Además, esta información debe ser proporcionada al paciente para que tenga información sobre el producto utilizado en su procedimiento.

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

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

La información de trazabilidad es necesaria para la notificación por parte del servicio de salud y/o del propio paciente a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y al fabricante, cuando ocurren eventos adversos, para realizar las investigaciones adecuadas.

15. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

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

16. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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

17. SERVICIO AL CLIENTE

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

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

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

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

18. GARANTÍA LIMITADA

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

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

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

FABRICADO POR:

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

Correo electrónico: customerservice@plenum.bio

Página web: www.plenum.bio