

PLENUM®
BONE ORTHO™
Português



PLENUM®
BONE ORTHO™
English



PLENUM®
BONE ORTHO™
Español

plenum

INSTRUÇÕES DE USO
DE PRODUTO MÉDICO

Plenum® Bone ortho™

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Enxerto para ossos e dispositivos associados
NOME COMERCIAL: Plenum® Bone ortho™
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°: 81684340026
Código, N° de Lote e Data de Fabricação e Esterilização: Veja na rotulagem do produto.

Rev. 01

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO 4

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO 4

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 4

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

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO 5

6. INTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO 5

7. PRECAUCÕES 6

8. ADVERTÊNCIAS 7

9. CONTRAINDICAÇÕES 7

10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS 7

11. SÍMBOLOS 8

12. ESTERILIZAÇÃO 8

13. VALIDADE DO PRODUTO 8

14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE 9

15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO 9

16. DESCARTE DO PRODUTO 9

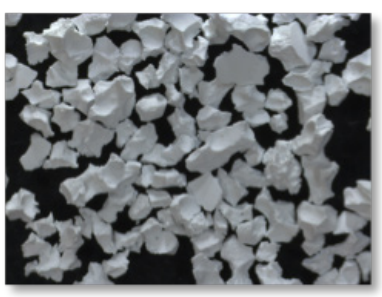
17. ATENDIMENTO AO CLIENTE 9

18. GARANTIA LIMITADA 9

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O enxerto ósseo Plenum® Bone ortho™ é uma biocerâmica bifásica sintética composta por hidroxiapatita e β-fosfato de tricálcio (HA:β-TCP) na proporção 70:30%. A macro e microestrutura, área superficial e a porosidade do Plenum® Bone ortho™ conferem osteocondutividade eficaz, alta propriedade hidrofílica, absorção controlada das fases constituintes da biocerâmica, as quais são absorvidas pelo organismo, e substituídas por tecido neoformado durante o processo de reparo ou regeneração do tecido ósseo. A composição do Plenum® Bone ortho™ reflete no comportamento de substituição óssea controlada, ou seja, uma dissolução mais rápida da fase cristalina do β-TCP em relação a fase cristalina de HA.

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

Imagem ilustrativa		
Código	**Modelo / Apresentação (tamanho dos grânulos / quantidade)**	**Conteúdo do Modelo (partes que compõe o respectivo código)**
018-60-B10-10-00	1,0 - 2,0 mm – 5 cc	1 unidade de 5 cc
018-60-B10-10-01	1,0 - 2,0 mm – 10 cc	1 unidade de 10 cc
018-60-B10-10-02	1,0 - 2,0 mm – 20 cc	1 unidade de 20 cc
018-60-B10-10-03	1,0 - 2,0 mm – 30 cc	1 unidade de 30 cc
018-60-B10-40-00	2,0 - 4,0 mm – 5 cc	1 unidade de 5 cc
018-60-B10-40-01	2,0 - 4,0 mm – 10 cc	1 unidade de 10 cc
018-60-B10-40-02	2,0 - 4,0 mm – 20 cc	1 unidade de 20 cc
018-60-B10-40-03	2,0 - 4,0 mm – 30 cc	1 unidade de 30 cc
018-60-B10-60-00	4,0 - 5,6 mm – 5 cc	1 unidade de 5 cc
018-60-B10-60-01	4,0 - 5,6 mm – 10 cc	1 unidade de 10 cc
018-60-B10-60-02	4,0 - 5,6 mm – 20 cc	1 unidade de 20 cc
018-60-B10-60-03	4,0 - 5,6 mm – 30 cc	1 unidade de 30 cc

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Plenum® Bone ortho™ é um substituto ósseo sintético absorvível a base de biocerâmica bifásica composta por hidroxiapatita e β-fosfato de tricálcio (HA:β-TCP) na proporção 70:30%, seguindo as diretrizes da norma ABNT NBR ISO 13175-3 vigente.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Plenum® Bone ortho™ não possui acessórios.

O Plenum® Bone ortho™ é fornecido embalado nos modelos descritos na tabela 01, na condição estéril, e apresentado da seguinte forma:

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

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

• Embalagem terciária: envelope 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® Bone ortho™ na forma em que será comercializado.

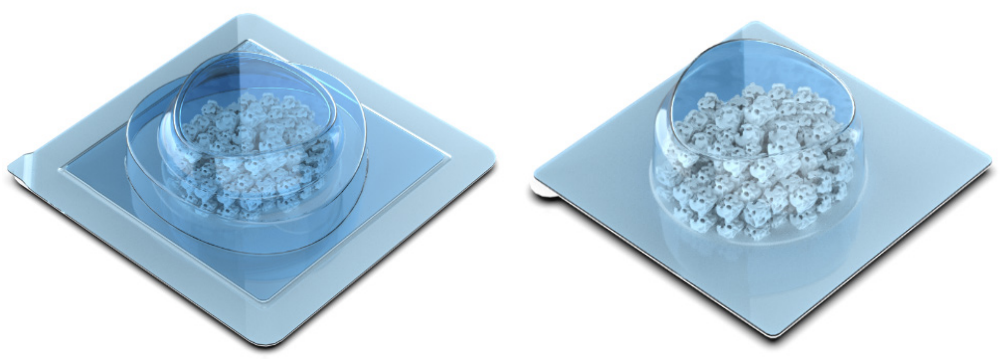


FIGURA 1. Imagens ilustrativas das embalagens primária e secundária.

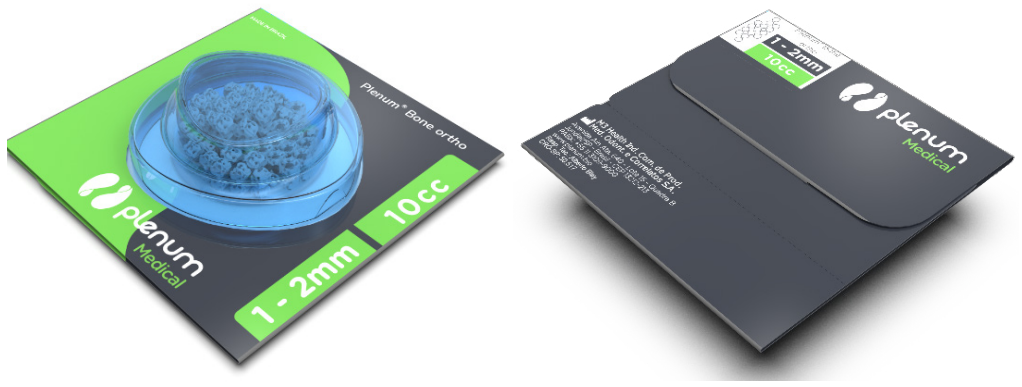


FIGURA 2. Imagens ilustrativas da embalagem terciária.

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

O Plenum® Bone ortho™ é um enxerto ósseo sintético, o qual tem como uso pretendido para o preenchimento e/ou reconstrução óssea, sendo indicado para regeneração de defeitos ósseos decorridos de problemas congênitos, pós-traumático, pós-cirúrgico, em procedimentos de enxertia nas áreas de traumatologia, cirurgias ortopédicas e da coluna vertebral (preenchimento de cages), oncologia, e outros processos degenerativos do sistema esquelético, os quais não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea, sendo gradualmente substituído pelo osso neoformado.

O Plenum® Bone ortho™ pode também ser utilizado em procedimentos como produto auxiliar em artroplastias do quadril, joelho, ombro e demais

articulações, associados a membranas, placas, telas, e próteses articuláveis e não articuláveis. O Plenum® Bone ortho™ é parcialmente reabsorvido pelo organismo, e substituído por tecido neoformado durante o processo de reparo ou regeneração do tecido ósseo.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

O Plenum® Bone ortho™ possui uma macro, microestrutura que mimetiza o tecido ósseo trabecular proporcionada área superficial, porcentagem de porosidade e as características físico-químicas singulares que promovem excelente propriedade osteocondutiva, alta hidrofilicidade e adaptabilidade junto ao leito receptor. A porosidade do Plenum® Bone ortho™ garante um crescimento celular osteogênico eficiente promovendo a regeneração óssea no sítio do defeito ósseo, uma vez que a microporosidade e macroporosidade facilitam a difusão de fluidos biológicos e a adesão celular. Além disso, a composição química do Plenum® Bone ortho™ (hidroxiapatita e β-fosfato de tricálcio na proporção 70:30%) conferem alta propriedade hidrofílica ao produto, o que o torna facilmente manipulável (com fluidos como exemplo: soro fisiológico ou sangue do próprio paciente) em diversas aplicações para reconstrução óssea. A substituição do Plenum® Bone ortho™ pelo tecido ósseo neoformado ocorre durante o processo de reparo ou regeneração do tecido ósseo. Em geral, os materiais aloplásticos absorvíveis para reparação óssea são os materiais de escolhas; visto que, estes materiais são isentos de possíveis contaminantes ou moléculas orgânicas advindos dos enxertos homógenos e heterógenos, os quais possam induzir respostas imunológicas. Desta forma, materiais aloplásticos minimizam o risco de infecção, inflamação e outras complicações no pós-operatório. A composição do Plenum® Bone ortho™ reflete no comportamento de absorção controlada. À medida que, uma absorção mais rápida do β-TCP promove o contínuo aumento da porosidade do material, o que permite uma integração do material/tecido devido à adesão e proliferação celular e crescimento dos vasos sanguíneos (subsequente deposição do osso recém-formado), a HA proporciona estabilidade do volume ósseo neoformado por um período mais longo.

6. INTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

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

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

• O Plenum® Bone ortho™ é fornecido pronto para o uso. Está disponível em diferentes quantidades e em três faixas de tamanho de partículas (1 -2 mm, 2 – 4 mm e 4 – 5,6 mm), não necessita de hidratação prévia, porém é recomendável hidratação (com fluidos como exemplo: soro fisiológico ou sangue do próprio paciente) para um ganho de eficácia na manipulação do produto;

• O Plenum® Bone ortho™ está disponível em modelos e tamanhos de grânulos variados (ver Tabela 1), sendo de competência do cirurgião a escolha do modelo de produto com as características e dimensões mais apropriadas, após a análise clínica individual de cada caso;

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

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

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

• Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, por meio de exames clínicos e de imagens (radiografias ou tomografias computadorizadas). Também deve considerar a necessidade de uma anamnese detalhada e exames complementares sobre a saúde geral do paciente (como exemplo: hemograma completo, coagulograma, dosagem de cálcio), uma vez que essas informações influenciam diretamente na resposta biológica do organismo frente ao uso do enxerto ósseo, Plenum® Bone ortho™, e definir então previamente um plano cirúrgico, com a seleção do tamanho dos grânulos e quantidade mais adequada à condição de seu paciente;

• O cirurgião deve considerar sua experiência clínica e cirúrgica para escolher a técnica mais adequada para cada paciente (procedimento individualizado). Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes;

• O protocolo cirúrgico deve ser realizado segundo referências e experiências prévias do cirurgião, considerando sempre a escolha mais adequada do tamanho dos grânulos e quantidade do produto, da técnica, da sequência de enxertia e da utilização de membranas, placas, telas, e outros dispositivos metálicos e/ou poliméricos quando necessários, tendo como base sempre as técnicas terapêuticas convencionais e consagradas da enxertia óssea;

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

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

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

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

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

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

Manuseio e manipulação do Plenum® Bone ortho™



FIGURA 3. Imagens ilustrativas do manuseio e manipulação do Plenum® Bone ortho™.

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

7. PRECAUCÕES

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

• O manuseio do Plenum® Bone ortho™ deve ser realizado exclusivamente por cirurgiões treinados e capacitados previamente para esse procedimento, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de enxertia e uso de substitutos ósseos;

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

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

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

• O cirurgião deve estar atento às condições clínicas do paciente. No exame pré-operatório, deve ser verificado com rigor através de exames clínicos e de imagens o local onde será colocado o Plenum® Bone ortho™. O cirurgião deve considerar o estado clínico geral do paciente, analisar fatores locais ou sistêmicos que possam interferir no processo de cicatrização óssea, dos tecidos moles, e de incorporação e reabsorção do substituto ósseo;

• Antes de iniciar a cirurgia o cirurgião deve submeter o paciente a uma rigorosa antissepsia da região externa onde será realizada a incisão de acesso a região de interesse (leito receptor), para evitar que o produto entre em contato com substâncias contaminantes;

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

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

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

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

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

• As principais e mais prováveis causas da falta de incorporação e reabsorção do Plenum® Bone ortho™ com a consequente perda da cirurgia, são: infecções, doenças localizadas ou sistêmicas, uso de membranas, malhas ou telas de forma inadequada, suprimento sanguíneo ou de nutrientes insuficientes, higiene inadequada, trauma ou sobrecarga no local da cirurgia, contaminação do produto no pré e/ou no trans-operatório ou no pós-operatório quando há exposição do substituto ósseo na cavidade oral, instabilidade mecânica dos grânulos, necrose óssea, falta de capacitação profissional, erro técnico

na instalação do produto, e paciente que não siga as instruções do pós-operatório. O cirurgião deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;

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

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

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

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

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

8. ADVERTÊNCIAS

• Esse produto é restrito ao uso médico. O Plenum® Bone ortho™ deve ser somente utilizado por cirurgiões treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas terapêuticas de reconstruções e de regenerações teciduais empregando dispositivos médicos regenerativos;

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

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

• Produto de USO ÚNICO, portanto, reprocessamento, reesterilização e reutilização são proibidos e podem trazer riscos de falha e infecção ao paciente. Caso o produto seja exposto a uma dessas situações, acarretará contaminação e em danos permanentes no produto e/ou infecção cruzada no paciente;

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

• O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião de todas essas complicações, e dos riscos advindos das cirurgias de regeneração tecidual com o uso de membranas reabsorvíveis.

9. CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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

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

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

• Infecção próxima ou no local da cirurgia;

• Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;

• Febre;

• Leucocitose;

• Paciente com alergia ou sensibilidade às matérias-primas da biocerâmica bifásica: hidroxiapatita e β-fosfato tricálcico;

• Paciente com distúrbios de desenvolvimento do sistema esquelético;

• Gravidez e período de lactação;

• Distúrbio do metabolismo do cálcio;

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

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

• Paciente portador de desordens vasculares ou distúrbios de coagulação;

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

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

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

• Patologias imunossupressoras;

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

10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

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

• O procedimento cirúrgico para a instalação de enxertos ou substitutos ósseos pode trazer complicações no trans e pós-operatório, como por

exemplo: hemorragia, dor, edema, hematoma, abscesso, fístula, deiscência, lesão ou compressão de nervos (parestesia sensitiva ou motora, parcial ou total, transitória ou permanente), lesão de tecidos moles, infecção local ou sistêmica, e outras complicações típicas de um procedimento de colocação de enxertos ou substitutos ósseos;

• Sensibilidade do tecido no local da cirurgia;

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

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

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

• Reação alérgica à matéria-prima do Plenum® Bone ortho™;

• Intensa reação tecidual fibrótica ao redor da área cirúrgica;

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

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

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

11. SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 2 aparecem nessas instruções de uso, na embalagem e no rótulo do Plenum® Bone ortho™.

TABELA 2. Símbolos que representam normas e conformidades associadas com o dispositivo médico e seu uso.

	Fabricante
BR	Data e país de fabricação
	Validade
LOT	Lote
REF	Número de catálogo
STERILE R	Esterilizado com irradiação
	Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Sistema duplo de barreira estéril
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Não reusar
plenum.bio/ifu	Consultar as instruções de uso
UDI	Identificador único do dispositivo
MAT	Matéria-prima
Rx only	CUIDADO: a Lei federal restringe a comercialização deste dispositivo à médico ou dentista, ou por prescrição destes. (Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos da América)
Proibido reprocessar	Proibido reprocessar (Requisito Brasileiro)
eIFU	Consultar as instruções de uso em formato eletrônico (QR code)
Reg. ANVISA	Nº de registro ANVISA

NOTA. Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do Plenum® Bone ortho™, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos nas normas ISO 15223-1 vigente.

12. ESTERILIZAÇÃO

• O Plenum® Bone ortho™ 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 indicado do rótulo;

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

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

14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do Plenum® Bone ortho™ e cumprir com os requisitos de legislação vigente, o cirurgião ou alguém de sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações referentes 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 o cirurgião responsável e/ou a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade da Plenum® Bone ortho™, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação por meio de uma das 3 etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem, fixando essas informações no prontuário clínico do paciente para a manutenção da rastreabilidade. Além disso, essas informações devem ser fornecidas ao paciente para que este tenha informações a respeito do produto utilizado em seu procedimento.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto utilizado:

• Identificação do fabricante;

• Nome ou modelo comercial do produto;

• Código do produto;

• Número de lote do produto;

• Número de registro na ANVISA.

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

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® Bone ortho™) que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelos estabelecimentos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas);

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

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

• O Plenum® Bone ortho™ 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® Bone ortho™

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Bone grafts
TRADE NAME: Plenum® Bone ortho™
MODEL: For a detailed description of the device, see Table 1.
MANUFACTURED BY: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.
ADDRESS: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 – Quadra B – Jardim Ermida I. Multivias II – Polo Industrial e Logístico. CEP 13212-213 – Jundiaí - SP – Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
Telephone: +55 (11) 3109-9000.
E-mail: customerservice@plenum.bio
Website: www.plenum.bio

ATTENTION: Carefully read these instructions for use before using the device. Follow the recommendations, warnings, and precautions mentioned in these Instructions for use. A failure to observe these items may result in complications.
Device for Medical and Dental use. Sterile device. Sterilized using Gamma Irradiation. Expiration date: See device labeling. Single-use only. Prohibited reprocessing, resterilize, and reuse.

ANVISA DEVICE REGISTRATION Nº.: 81684340026
Device Code, batch code, and date of manufacture and sterilization: See device labeling.

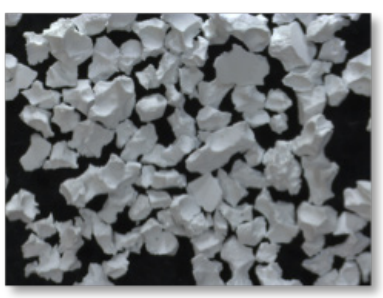
REV.01

SUMMARY

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

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

The bone graft Plenum® Bone ortho™ is a synthetic biphasic bioceramic composed of hydroxyapatite and tricalcium β-phosphate (HA:β-TCP) in a 70:30% ratio. The macro and microstructure, surface area and porosity of the Plenum® Bone ortho™ confer effective osteoconductivity, high hydrophilic property, controlled absorption of the constituent phases of the bioceramics, which are absorbed by the body, and replaced by newly formed tissue during the process of repair or regeneration of bone tissue. The composition of Plenum® Bone ortho™ reflects in the behavior of controlled bone replacement, i.e., a faster dissolution of the crystalline phase of β-TCP in relation to the crystalline phase of HA. Plenum® Bone ortho™ is a single-use product, supplied in sterile condition and is available in the codes, dimensions, and quantities described in Table 1.

Illustrative image		
Code	**Model/Presentation (granule size/ quantity)**	**Model Content**
018-60-B10-10-00	1,0 - 2,0 mm – 5 cc	1 unit of 5 cc
018-60-B10-10-01	1,0 - 2,0 mm – 10 cc	1 unit of 10 cc
018-60-B10-10-02	1,0 - 2,0 mm – 20 cc	1 unit of 20 cc
018-60-B10-10-03	1,0 - 2,0 mm – 30 cc	1 unit of 30 cc
018-60-B10-40-00	2,0 - 4,0 mm – 5 cc	1 unit of 5 cc
018-60-B10-40-01	2,0 - 4,0 mm – 10 cc	1 unit of 10 cc
018-60-B10-40-02	2,0 - 4,0 mm – 20 cc	1 unit of 20 cc
018-60-B10-40-03	2,0 - 4,0 mm – 30 cc	1 unit of 30 cc
018-60-B10-60-00	4,0 - 5,6 mm – 5 cc	1 unit of 5 cc
018-60-B10-60-01	4,0 - 5,6 mm – 10 cc	1 unit of 10 cc
018-60-B10-60-02	4,0 - 5,6 mm – 20 cc	1 unit of 20 cc
018-60-B10-60-03	4,0 - 5,6 mm – 30 cc	1 unit of 30 cc

2. PRODUCT COMPOSITION

Plenum® Bone ortho™ is an absorbable synthetic bone substitute based on biphasic bioceramic composed of hydroxyapatite and tricalcium β-phosphate (HA:β-TCP) in the 70:30% ratio, following the guidelines of the current ABNT NBR ISO 13175-3 standard.

3. DEVICE PRESENTATION FORM

The Plenum® Bone ortho™ has no accessories.

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

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

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

• Tertiary packaging: rigid carton paper envelope 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® Bone ortho™ model in the form in which it will be marketed.

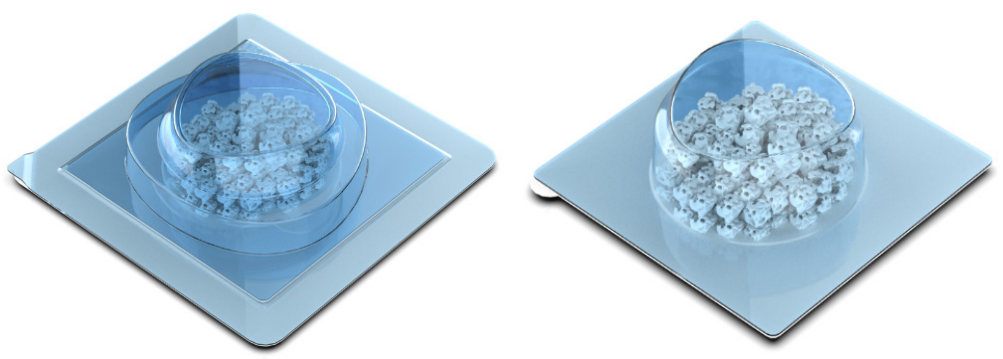


FIGURE 1. Illustrative images of the primary and secondary packaging.

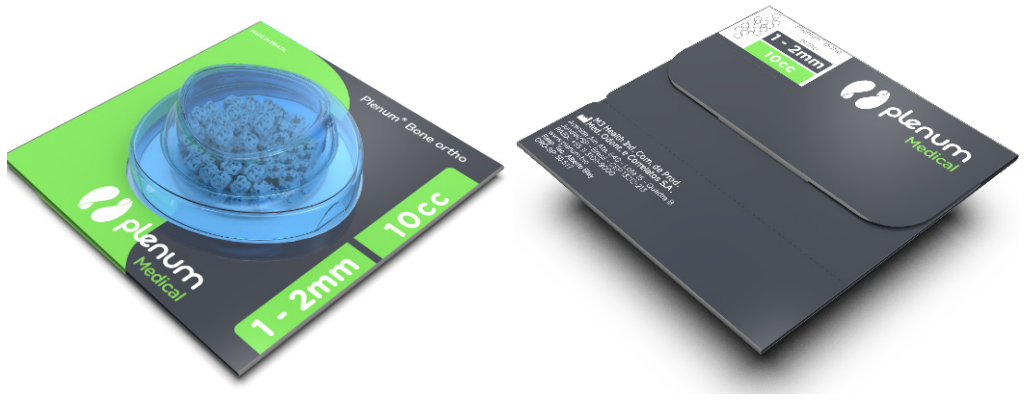


FIGURE 2. Illustrative images of tertiary packaging.

4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE

The Plenum® Bone ortho™ is a synthetic bone graft, which is intended for bone filling and/or reconstruction, being indicated for the regeneration of bone defects resulting from congenital, post-traumatic, post-surgical problems, in grafting procedures in the areas of traumatology, orthopedic and spine surgeries (cage filling), oncology, and other degenerative processes of the skeletal system, which are not intrinsic to the stability of the bone structure, being gradually replaced by newly formed bone.

Plenum ® Bone ortho™ can also be used in procedures as an auxiliary product in hip, knee, shoulder and other joint arthroplasties, associated with membranes, plates, meshes, and articulated and non-articulable prostheses. The Plenum®

Bone ortho™ is partially reabsorbed by the body, and replaced by newly formed tissue during the process of bone tissue repair or regeneration.

5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

The Plenum® Bone ortho™ has a macro and microstructure that mimics the trabecular bone tissue providing surface area, percentage of porosity and unique physicochemical characteristics that promote excellent osteoconductive property, high hydrophilicity and adaptability to the recipient bed. The porosity of Plenum® Bone ortho™ ensures efficient osteogenic cell growth by promoting bone regeneration at the bone defect site, since microporosity and macroporosity facilitate the diffusion of biological fluids and cell adhesion. In addition, the chemical composition of Plenum® Bone ortho™ (hydroxyapatite and tricalcium β-phosphate in a 70:30% ratio) confers high hydrophilic properties to the product, which makes it easily manipulable (with fluids such as saline solution or the patient's own blood) in various applications for bone reconstruction. The replacement of the Plenum® Bone ortho™ with the newly formed bone tissue occurs during the process of bone tissue repair or regeneration. In general, absorbable alloplastic materials for bone repair are the materials of choice; since these materials are free of possible contaminants or organic molecules from homogeneous and heterogenous grafts, which can induce immune responses. In this way, alloplastic materials minimize the risk of infection, inflammation, and other postoperative complications. The composition of Plenum® Bone ortho™ reflects in the controlled absorption behavior. As a faster absorption of β-TCP promotes a continuous increase in the porosity of the material, which allows an integration of the material/tissue due to cell adhesion and proliferation and growth of blood vessels (subsequent deposition of the newly formed bone), HA provides stability of the newly formed bone volume for a longer period.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

• The Plenum® Bone ortho™ is supplied ready for use. It is available in different quantities and in three particle size ranges (1 -2 mm, 2 – 4 mm and 4 – 5.6 mm), does not require prior hydration, but hydration is recommended (with fluids such as saline solution or the patient's own blood) for a gain in effectiveness in handling the product;

• Plenum® Bone ortho™ is available in various models and sizes of granules (see Table 1), and it is the surgeon's responsibility to choose the product model with the most appropriate characteristics and dimensions, after the individual clinical analysis of each case;

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

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

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

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

• The surgeon must consider his clinical and surgical experience to choose the most appropriate technique for each patient (individualized procedure). Therefore, a general surgical technique is not recommended for all patients;

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

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

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

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

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

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

• In order to protect the patient and his surgeon, it is important to ensure the correct and total traceability of the Plenum® Bone ortho™ used, by annotating the product code and batch in the patient's medical record, or by fixing the identification and traceability labels that accompany the product in the patient's medical record.

Handling and Manipulation of Plenum® Bone ortho™



FIGURE 3. Illustrative images of the handling and manipulation of the Plenum® Bone ortho™.

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

7. PRECAUTIONS

• Surgeons must not use the Plenum® Bone ortho™ until they have carefully read all instructions for use and the information contained in the package. All usage information, precautions, and recommendations mentioned in these instructions for use should be considered. Failure to observe these points may lead to the occurrence of adverse events for the patient;

• The handling of the Plenum® Bone ortho™ should be performed exclusively by surgeons previously trained and qualified for this procedure, with experience and knowledge about grafting techniques and the use of bone substitutes;

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

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

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

• The surgeon must be aware of the patient's clinical conditions. In the preoperative examination, the site where the Plenum® Bone ortho™ will be placed must be rigorously verified through clinical and imaging examinations. The surgeon must consider the general clinical status of the patient, analyze local or systemic factors that may interfere with the process of bone and soft tissue healing, and the incorporation and resorption of bone substitute;

• Before starting the surgery, the surgeon must submit the patient to a rigorous antisepsis of the external region where the incision will be made to access the region of interest (recipient bed), to prevent the product from coming into contact with contaminant substances;

• The patient should be warned that failure to comply with the instructions of the postoperative period may lead to failure of the surgical procedure, requiring a new surgery to remove the bone graft;

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

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

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

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

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

aspects in his preoperative planning;

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

• The success of a bone reconstruction/regeneration surgical procedure using Plenum® Bone ortho™ associated with other substitutes, bone grafts or membranes is related to the correct indication and selection of the product, the correct surgical technique, the preparation, the stability of the product, the time and quality of the biomaterial(s)/receptor bed incorporation, as these extrinsic factors can be affected by numerous biological factors, clinical and biomechanical. These factors can cause failure and early loss of the product and compromise the surgical procedure. Therefore, faithful obedience to all indications for use, contraindications, precautions, warnings and other observations contained in these instructions for use are essential for the success of the surgical procedure;

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

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

• It is important and fundamental that the surgeon explains all the above topics to his patient, and that he has a complete and clear understanding of all these aspects.

8. WARNINGS

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

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

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

• 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;

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

9. CONTRAINDICATIONS

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

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

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

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

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

• Infection near or at the site of surgery;

• Recent history of systemic or localized infection;

• Fever;

• Leukocytosis;

• Patient with allergy or sensitivity to the raw materials of biphasic bioceramics: hydroxyapatite and tricalcium β-phosphate;

• Patient with developmental disorders of the skeletal system;

• Pregnancy and lactation period;

• Calcium metabolism disorder;

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

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

• Patient with vascular disorders or coagulation disorders;

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

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

• Patient unable to maintain good hygiene at the surgical site;

• Immunosuppressive pathologies;

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

10. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

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

• The surgical procedure for the installation of bone grafts or substitutes can bring complications in the trans and postoperative periods, such as: hemorrhage, pain, edema, hematoma, abscess, fistula, dehiscence, nerve injury or compression (sensory or motor paresthesia, partial or total, transient or permanent), soft tissue injury, local or systemic infection, and other complications typical of a procedure for the placement of bone grafts or substitutes;

• Sensitivity of the tissue at the surgical site;

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

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

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

• Allergic reaction to the raw material of Plenum® Bone ortho™;

• Intense fibrotic tissue reaction around the surgical area;

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

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

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

11. SYMBOLS DESCRIPTION

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

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

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

NOTE. The graphic symbols related to the labeling of the Plenum® Bone ortho™, referenced above, meet the requirements set forth in the current ISO 15223-1 standards.

12. STERILIZATION

• Plenum® Bone ortho™ 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 shelf life of the product indicated on the label;
• The date of manufacture, expiration date, code, and batch number of the product must be consulted on the product labeling;
• Before use check the expiration date, do not use the product if it has expired.

14. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

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

It is the responsibility of the surgeon in charge and/or the hospital/health service establishment to ensure the complete traceability of the Plenum® Bone

ortho™, by noting in the patient's medical record the code and batch of the product used, or by means of one of the 3 traceability labels that accompany the packaging, fixing this information in the patient's clinical record to maintain traceability. In addition, this information must be provided to the patient so that he has information about the product used in his procedure.

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

• Manufacturer identification;
• Name or business model of the product;
• Product code;
• Product batch number;
• ANVISA registration number.

Traceability information is necessary for notification by the health service and/or by the patient himself to the National Health Surveillance Agency – ANVISA and to the manufacturer, when adverse events occur, in order to conduct the appropriate investigations.

15. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION, AND HANDLING CONDITIONS

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

16. DISPOSAL OF DEVICE

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

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

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

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

• Leftover Plenum® Bone ortho™ that is not used during surgery should also be discarded following the guidelines described above.

17. CUSTOMER SERVICES

• If the device presents any adverse event, with a risk that may harm the patient, generates or has the potential for injury or threat to public health, is out of its specifications, or is generating any dissatisfaction, the health professional must generate a technical report containing the details of the non-compliance, with all the claimant data, device code, and batch, and patient data; directly notifying the Plenum Customer Relations Service;

• If necessary, send the clean, decontaminated, sterilized, packaged, and properly identified device, with the description of non-conformities, to the following address: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 – Lot 15 – Quadra B – Jardim Ermida I, Multivias II – Polo Industrial e Logística – Postal Code 13212-213 – Jundiaí - SP – Brazil. Telephone: +55 11 3109- 9000; Email: customerservice@plenum.bio;

• ANVISA also provides a channel available to report incidents, adverse events and technical complaints related to the use of products and services subject to health regulations, which can be found on the website of the National Health Regulatory Agency – ANVISA at the electronic address www.anvisa.gov.br, using the NOTIVISA link.

18. LIMITED WARRANTY

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

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

• Reprocessing, re-sterilization, or reuse of the device by the user;

• Improper use or use other than in a surgical environment;

• Device not used according to instructions for use.

MANUFACTURED BY:

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

E-mail: customerservice@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

INSTRUCCIONES DE USO

Plenum® Bone ortho™

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Injertos óseos
NOMBRE COMERCIAL: Plenum® Bone ortho™
MODELO: Descripción detallada del producto, ver tabla 1.
FABRICADO POR: M3 HEALTH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS E CORRELATOS S.A.
DIRECCIÓN: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 - Quadra B. Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico. Código Postal: 13212-213 – Jundiaí, SP, Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
TELÉFONO +55 11 3109-9000.
CORREO ELECTRÓNICO: customerservice@plenum.bio
PÁGINA WEB: www.plenum.bio

ATENCIÓN: Lea atentamente todas las Instrucciones de Uso de este producto antes de su 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.
Nº de registro de la agencia nacional de vigilancia sanitaria (ANVISA) - Brasil: 81684340026.
Código, número de lote y fecha de fabricación y esterilización: consulte el etiquetado del producto.
REV. 01

RESUMEN

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO 3

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO 3

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO 3

4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO 3

5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO 4

6. INSTRUCCIONES DE USO 4

7. PRECAUCIONES 5

8. ADVERTENCIAS 6

9. CONTRAINDICACIONES 6

10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS 6

11. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS 7

12. ESTERILIZACIÓN 7

13. FECHA DE CADUCIDAD 7

14. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD 8

15. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN 8

16. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO 8

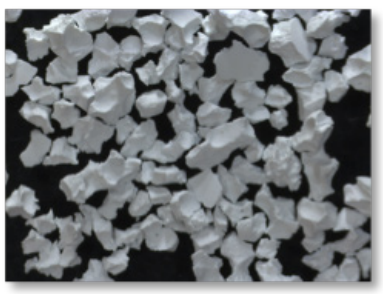
17. SERVICIO AL CLIENTE 8

18. GARANTÍA LIMITADA 8

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

El injerto óseo ortopédico Plenum® Bone ortho™ es una biocerámica bifásica sintética compuesta de hidroxiapatita y β-fosfato tricálcico (HA:β-TCP) en una proporción del 70:30%. La macro y microestructura, el área de superficie y la porosidad de Plenum® Bone ortho™ confieren una osteoconductividad efectiva, alta propiedad hidrofílica, absorción controlada de las fases constituyentes de la biocerámica, que son absorbidas por el cuerpo y reemplazadas por tejido recién formado durante el proceso de reparación o regeneración del tejido óseo. La composición de Plenum® Bone ortho™ se refleja en el comportamiento de reemplazo óseo controlado, es decir, una disolución más rápida de la fase cristalina de β-TCP en relación con la fase cristalina de HA.

Plenum® Bone ortho™ es un producto de un solo uso, suministrado en condiciones estériles y está disponible en los códigos, dimensiones y cantidades descritas en la Tabla 1.

Imagen ilustrativa		
Código	**Modelo/Presentación (tamaño/cantidad de gránulos)**	**Contenido del modelo**
018-60-B10-10-00	1,0 - 2,0 mm – 5 cc	1 unidad de 5 cc
018-60-B10-10-01	1,0 - 2,0 mm – 10 cc	1 unidad de 10 cc
018-60-B10-10-02	1,0 - 2,0 mm – 20 cc	1 unidad de 20 cc
018-60-B10-10-03	1,0 - 2,0 mm – 30 cc	1 unidad de 30 cc
018-60-B10-40-00	2,0 - 4,0 mm – 5 cc	1 unidad de 5 cc
018-60-B10-40-01	2,0 - 4,0 mm – 10 cc	1 unidad de 10 cc
018-60-B10-40-02	2,0 - 4,0 mm – 20 cc	1 unidad de 20 cc
018-60-B10-40-03	2,0 - 4,0 mm – 30 cc	1 unidad de 30 cc
018-60-B10-60-00	4,0 - 5,6 mm – 5 cc	1 unidad de 5 cc
018-60-B10-60-01	4,0 - 5,6 mm – 10 cc	1 unidad de 10 cc
018-60-B10-60-02	4,0 - 5,6 mm – 20 cc	1 unidad de 20 cc
018-60-B10-60-03	4,0 - 5,6 mm – 30 cc	1 unidad de 30 cc

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Plenum® Bone ortho™ es un sustituto óseo sintético absorbible a base de biocerámica bifásica compuesta por hidroxiapatita y β-fosfato tricálcico (HA:β-TCP) en una proporción del 70:30%, siguiendo las directrices de la actual norma ABNT NBR ISO 13175-3.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El Plenum® Bone ortho™ no tiene accesorios.

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

• Embalaje primario: blíster de tereftalato de polietileno (PET) y termosellado con papel de grado quirúrgico tipo Tyvek;

• Embalaje secundario: blíster de PET y termosellado con papel Tyvek de grado quirúrgico y esterilizado por irradiación gamma;

• Embalaje terciario: sobre de papel de cartón rígido que contiene 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 Plenum® Bone ortho™ en la forma en que se comercializará.

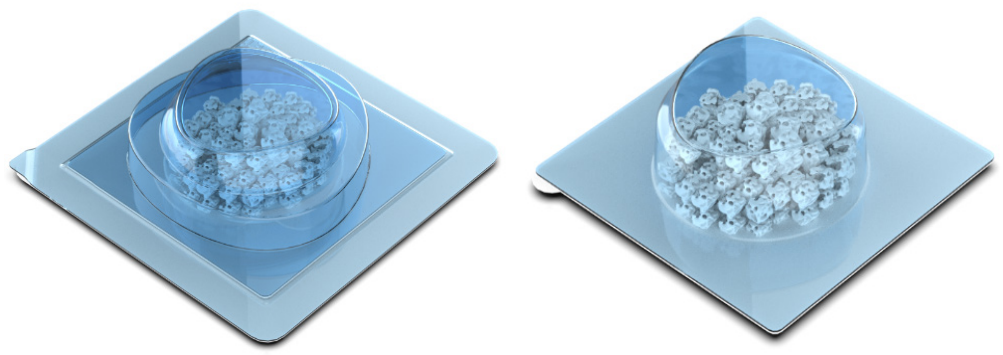


FIGURA 1. Imágenes ilustrativas del empaque primario y secundario.

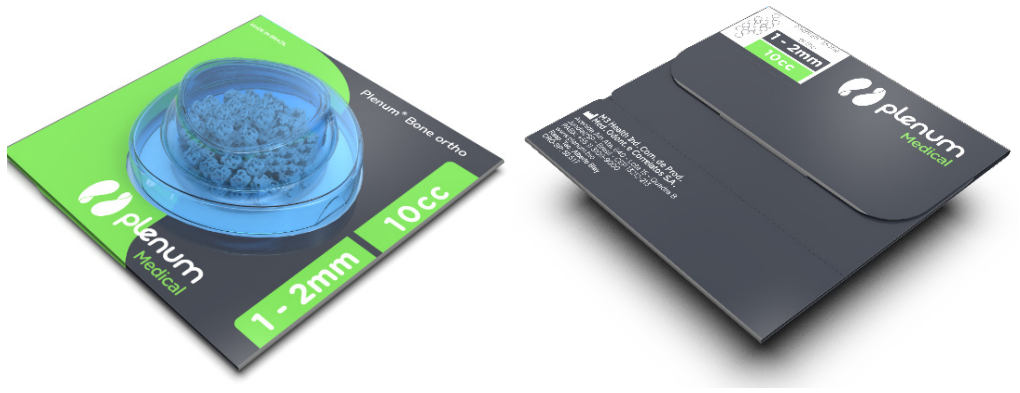


FIGURA 2. Imágenes ilustrativas de envases terciarios.

4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO

El Plenum® Bone ortho™ es un injerto óseo sintético, que está destinado al relleno y/o reconstrucción ósea, estando indicado para la regeneración de defectos óseos resultantes de problemas congénitos, postraumáticos, postquirúrgicos, en procedimientos de injerto en las áreas de traumatología, ortopedia y cirugías de columna (relleno de jaulas), oncología y otros procesos degenerativos del sistema esquelético, que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea, siendo reemplazados gradualmente por hueso recién formado.

Plenum® Bone ortho™ también se puede utilizar en procedimientos como producto auxiliar en artroplastias de cadera, rodilla, hombro y otras

articulaciones, asociadas a membranas, placas, mallas y prótesis articuladas y no articulables. El cuerpo reabsorbe parcialmente el ortho™ del hueso pleno y lo reemplaza por tejido recién formado durante el proceso de reparación o regeneración del tejido óseo.

5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

El Plenum® Bone ortho™ tiene un macro y microestrutura que imita el tejido óseo trabecular proporcionando área de superficie, porcentaje de porosidad y características fisicoquímicas únicas que promueven una excelente propiedad osteoconductora, alta hidrofilia y adaptabilidad al lecho receptor. La porosidad de Plenum® Bone ortho™ asegura un crecimiento celular osteogénico eficiente al promover la regeneración ósea en el sitio del defecto óseo, ya que la microporosidad y la macroporosidad facilitan la difusión de fluidos biológicos y la adhesión celular. Además, la composición química de Plenum® Bone ortho™ (hidroxiapatita y β-fosfato tricálcico en una proporción del 70:30%) confiere altas propiedades hidrofílicas al producto, lo que lo hace fácilmente manipulable (con fluidos como solución salina o la propia sangre del paciente) en diversas aplicaciones para la reconstrucción ósea. El reemplazo de la ortesis del hueso pleno con el tejido óseo recién formado ocurre durante el proceso de reparación o regeneración del tejido óseo. En general, los materiales aloplásticos absorbibles para la reparación ósea son los materiales de elección; ya que estos materiales están libres de posibles contaminantes o moléculas orgánicas procedentes de injertos homogéneos y heterogéneos, que pueden inducir respuestas inmunitarias. De esta manera, los materiales aloplásticos minimizan el riesgo de infección, inflamación y otras complicaciones postoperatorias. La composición de Plenum® Bone ortho™ se refleja en el comportamiento de absorción controlado. Como una absorción más rápida de β-TCP promueve un aumento continuo de la porosidad del material, lo que permite una integración del material/ tejido debido a la adhesión celular y la proliferación y crecimiento de los vasos sanguíneos (posterior deposición del hueso recién formado), el HA proporciona estabilidad del volumen óseo recién formado durante un período más largo.

6. INSTRUCCIONES DE USO

• Lea atentamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y pautas antes de usar el injerto óseo Plenum® Bone ortho™;

• Antes de usar, verifique la fecha de vencimiento del producto. No lo use con el empaque violado o con la fecha de vencimiento;

• El Plenum® Bone ortho™ se suministra listo para su uso. Está disponible en diferentes cantidades y en tres rangos de tamaño de partícula (1 -2 mm, 2 – 4 mm y 4 – 5,6 mm), no requiere hidratación previa, pero se recomienda hidratación con líquidos como: solución salina o la propia sangre del paciente) para una ganancia de eficacia en el manejo del producto;

• Plenum® Bone ortho™ está disponible en varios modelos y tamaños de gránulos (ver Tabla 1), y es responsabilidad del cirujano elegir el modelo de producto con las características y dimensiones más adecuadas, después del análisis clínico individual de cada caso;

• Las técnicas de uso y aplicación del Plenum® Bone ortho™ varían según la preferencia del cirujano, y corresponde al cirujano elegir el abordaje terapéutico, el modelo y las dimensiones del producto, la técnica de aplicación, el uso de biomateriales complementarios, así como los criterios de seguimiento y evaluación de los resultados de la cirugía;

• Es muy importante la preparación adecuada del sitio (lecho receptor) donde se aplicará el Plenum® Bone ortho™. Se debe rellenar toda la zona a tratar con el producto, así como controlar el sangrado, para que el injerto óseo tenga una perfecta adaptación al lecho receptor y consiga los resultados esperados;

• En el procedimiento de manipulación e implantación de la ortesis del Hueso Plenum, el cirujano debe utilizar solo instrumentos quirúrgicos apropiados y estériles;

• Antes del procedimiento quirúrgico, el cirujano debe llevar a cabo una rigurosa planificación preoperatoria, a través de exámenes clínicos e imágenes (radiografías o tomografías computarizadas). También debe considerar la necesidad de una anamnesis detallada y pruebas complementarias sobre la salud general del paciente (como hemograma completo, coagulograma, dosis de calcio), ya que esta información influye directamente en la respuesta biológica del cuerpo al uso del injerto óseo, Plenum® Bone ortho™, y luego definir previamente un plan quirúrgico, con la selección del tamaño de los gránulos y la cantidad más adecuada para la condición del paciente;

• El cirujano debe considerar su experiencia clínica y quirúrgica para elegir la técnica más adecuada para cada paciente (procedimiento individualizado). Por lo tanto, no se recomienda una técnica quirúrgica general para todos los pacientes;

• El protocolo quirúrgico debe realizarse de acuerdo con las referencias y experiencias previas del cirujano, considerando siempre la elección más adecuada del tamaño de gránulo y la cantidad del producto, la técnica, la secuencia de injerto y el uso de membranas, placas, mallas y otros dispositivos metálicos y/o poliméricos cuando sea necesario, siempre basados en técnicas terapéuticas convencionales y establecidas de 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 de edad avanzada, con problemas mentales, drogadictos o con cualquier otra dificultad para seguir las recomendaciones postoperatorias, este producto puede representar un mayor riesgo de fracaso, ya que estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones derivadas de este procedimiento;

• El cirujano debe adoptar una correcta planificación clínica/quirúrgica descrita en la literatura específica sobre técnicas de regeneración ósea e injerto óseo para los períodos pre y postoperatorios inmediatos y tardíos;

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

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

Manejo y manipulación de la Plenum® Bone ortho™



FIGURA 3. Imágenes ilustrativas del manejo y manipulación del Plenum® Bone ortho™

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

7. PRECAUCIONES

El cirujano y el equipo no deben usar el Plenum® Bone ortho™ hasta que hayan leído cuidadosamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el paquete. Se debe considerar toda la información de uso, precauciones y recomendaciones mencionadas en estas instrucciones de uso. El incumplimiento de estos puntos puede conducir a la aparición de eventos adversos para el paciente;

• El manejo del Plenum® Bone ortho™ debe ser realizado exclusivamente por cirujanos previamente capacitados y calificados para este procedimiento, con experiencia y conocimiento sobre técnicas de injerto y el uso de sustitutos óseos;

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

• 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;

• El cirujano debe comprender y planificar todos los pasos del procedimiento y verificar la cantidad que pretende usar. Tenga siempre el producto disponible en cantidades superiores a la que pretende utilizar;

• El cirujano debe conocer las condiciones clínicas del paciente. En el examen preoperatorio, el sitio donde se colocará el Plenum® Bone ortho™ debe verificarse rigurosamente a través de exámenes clínicos y de imagen. El cirujano debe considerar el estado clínico general del paciente, analizar los factores locales o sistémicos que pueden interferir con el proceso de cicatrización ósea y de tejidos blandos, y la incorporación y reabsorción del sustituto óseo;

• Antes de iniciar la cirugía, el cirujano debe someter al paciente a una rigurosa antisepsia de la región externa donde se realizará la incisión para acceder a la región de interés (lecho receptor), para evitar que el producto entre en contacto con sustancias contaminantes;

• Se debe advertir al paciente que el incumplimiento de las instrucciones del postoperatorio puede llevar al fracaso del procedimiento quirúrgico, requiriendo una nueva cirugía para extraer el injerto óseo;

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

• Prohibido usar restos de ortodoncia de Plenum® Bone ortho™. 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;

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

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

• Las principales y más probables causas de la falta de incorporación y reabsorción del Plenum® Bone ortho™ con la consiguiente pérdida de cirugía son: infecciones, enfermedades localizadas o sistémicas, uso inadecuado de membranas, mallas o mallas, aporte insuficiente de sangre o nutrientes, higiene inadecuada, traumatismos o sobrecarga en el sitio quirúrgico, contaminación del producto en el pre y/o intraoperatorio o en el postoperatorio cuando hay exposición del sustituto óseo en la cavidad Enfermedad oral, inestabilidad

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

• El éxito de un procedimiento quirúrgico de reconstrucción/regeneración ósea utilizando Plenum® Bone ortho™ asociado a otros sustitutos, injertos óseos 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, ya que estos factores extrínsecos pueden verse afectados por numerosos factores biológicos. clínica y biomecánica. Estos factores pueden causar fallas y pérdida temprana del producto y comprometer el procedimiento quirúrgico. Por lo tanto, la obediencia fiel a todas las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y otras observaciones contenidas en estas instrucciones de uso son esenciales para el éxito del procedimiento quirúrgico;

• Se debe informar al paciente de todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias 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 implica la aplicación de carga mecánica excesiva o traumatismo que afecte a la región operada, lo que puede implicar falla, pérdida de estabilidad mecánica, exposición y desplazamiento de las partículas del sustituto óseo sintético;

• Es importante y fundamental que el cirujano explique todos los temas anteriores a su paciente, y que tenga una comprensión completa y clara de todos estos aspectos.

8. ADVERTENCIAS

• Este producto está restringido al uso médico. Plenum® Bone ortho™ solo debe ser utilizada por cirujanos capacitados y calificados con experiencia y conocimiento de las técnicas terapéuticas de reconstrucciones y regeneraciones de tejidos utilizando dispositivos médicos regenerativos;

• Plenum® Bone ortho™ se suministra en condiciones estériles, esterilizadas por irradiación gamma. No utilice el producto si el embalaje está violado o caducado;

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

• 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;

• 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 de regeneración tisular con el uso de membranas reabsorbibles.

9. CONTRAINDICACIONES

El cirujano debe evaluar prudentemente la condición del paciente antes de la cirugía y el uso del Plenum® Bone ortho™, y verificar si hay contraindicaciones que se enumeran a continuación. Las contraindicaciones pueden incluir, entre otras:

• Paciente que tiene suficiente cantidad y calidad de hueso o tejido blando para proporcionar estabilidad primaria del injerto óseo sintético;

• Paciente con mala calidad ósea debido a osteoporosis u osteopenia, que puede causar un fracaso temprano del injerto óseo debido a una reparación o regeneración tisular ineficiente;

• Uso en lugares que sufren estrés, estrés mecánico directo o los gránulos están expuestos a fuerzas de deformación y/o tensión constantes;

• Pacientes que no tienen suficientes tejidos blandos para una cobertura completa del injerto óseo;

• Infección cerca o en el sitio de la cirugía;

• Antecedentes recientes de infección sistémica o localizada;

• Fiebre;

• Leucocitosis;

• Paciente con alergia o sensibilidad a las materias primas de las biocerámicas bifásicas: hidroxiapatita y β-fosfato tricálcico;

• Paciente con trastornos del desarrollo del sistema esquelético;

• Embarazo y período de lactancia;

• Trastorno del metabolismo del calcio;

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

• Uso en pacientes con alteraciones inmunológicas y enfermedades sistémicas que resultan en una cicatrización deficiente o la ausencia de integridad del tejido existente en el sitio quirúrgico;

• Paciente con trastornos vasculares o trastornos de la coagulación;

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

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

• Paciente incapaz de mantener una buena higiene en el sitio quirúrgico;

• Patologías inmunosupresoras;

• Paciente sometido a radioterapia o uso de fármacos que comprometen la vascularización de tejidos, huesos y blandos.

10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

• El procedimiento quirúrgico para la instalación de injertos óseos o sustitutos puede traer complicaciones en los períodos trans y postoperatorio, tales como:

hemorragia, dolor, edema, hematoma, absceso, fístula, dehiscencia, lesión o compresión nerviosa (parestesia sensitiva o motora, parcial o total, transitoria o permanente), lesión de tejidos blandos, infección local o sistémica, y otras complicaciones propias de un procedimiento para la colocación de injertos óseos o sustitutos;

• Sensibilidad del tejido en el sitio quirúrgico;

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

• Falta de incorporación del injerto óseo, o incluso retraso en la cicatrización, lo que puede resultar en la falla del producto;

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

• Reacción alérgica a la materia prima de Plenum® Bone ortho™;

• Reacción intensa del tejido fibrótico alrededor del área quirúrgica;

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

• La dehiscencia prematura de las suturas, la tensión en la coaptación de los bordes quirúrgicos o la exposición prematura del hueso y el área injertada pueden alterar los procesos de curación 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 cirujano debe informar al paciente de todas estas complicaciones y de los riesgos derivados de las cirugías de regeneración tisular y las técnicas de injerto óseo con el uso de injertos óseos sintéticos absorbibles.

11. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos descritos en la Tabla 2 aparecen en estas instrucciones de uso, en el empaque y en la etiqueta del Plenum® Bone ortho™.

TABLA 2. Símbolos que representan los estándares y cumplimientos asociados con el dispositivo médico y su uso.

	Fabricante
BR	País y Fecha de fabricación
	Fecha del caducidad
LOT	Lote
REF	Código del Producto
STERILE R	Esterilizado por radiación gamma
	No re-esterilizar
	No utilizer si el embalaje está dañado
	Sistema de barrera estéril doble
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No reutilizar
plenum.bio/ifu	Consulte las instrucciones de uso
UDI	Identificador único de dispositivo
MAT	Material de fabricación del producto
Rx only	Notificación requerida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas o por orden de estos.
Proibido reprocessar	Se prohíbe el reprocesamiento (Requisito brasileño)
eIFU	Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico (código QR)
Reg. ANVISA	Número de registro de ANVISA

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

12. ESTERILIZACIÓN

• Plenum® Bone ortho™ se suministra en condiciones estériles, esterilizado por irradiación gamma;

• Producto médico de un solo uso y no se puede reprocesar, esterilizar ni reutilizar;

• Antes de usar, verifique la integridad del paquete y la fecha de vencimiento. No utilice el producto si se viola el embalaje o si el producto ha caducado;

• La fecha de fabricación, la fecha de vencimiento, el código del producto, el número de lote y otra información relacionada con la identificación y trazabilidad se encuentran en el etiquetado del producto;

• Para 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

• La vida útil del producto indicado en la etiqueta;

• La fecha de fabricación, la fecha de vencimiento, el código y el número de lote del producto deben consultarse en la etiqueta del producto;

• Antes de usar, verifique la fecha de vencimiento, no use el producto si ha caducado.

14. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Para asegurar la trazabilidad del Plenum® Bone ortho™ y cumplir con los requisitos de la legislación vigente, el cirujano o alguien de su equipo debe mantener en la historia clínica del paciente la información relativa al producto utilizado. Además, esta información también debe transmitirse al distribuidor del producto y al paciente, para completar el ciclo de trazabilidad.

Es responsabilidad del cirujano responsable y/o del establecimiento hospitalario/sanitario garantizar la completa trazabilidad de la Plenum® Bone ortho™, anotando en la historia clínica del paciente el código y lote del producto utilizado, o mediante una de las 3 etiquetas de trazabilidad que acompañan al envase, fijando esta información en la historia clínica del paciente para mantener la trazabilidad. Además, esta información debe ser proporcionada al paciente para que tenga información sobre el producto utilizado en su procedimiento.

Las etiquetas contienen la siguiente información necesaria para la trazabilidad 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 retirada del producto del paciente, el injerto óseo sintético (Plenum® Bone ortho™) que no sea objeto de análisis o estudios posteriores debe ser descartado por los establecimientos de servicios de salud (hospitales, consultorios y clínicas);

• Se recomienda que el Plenum® Bone ortho™ 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® Bone ortho™ 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, consultorios y clínicas) de acuerdo con la legislación ambiental aplicable;

• Los restos de Plenum® Bone ortho™ que no se utilicen durante la cirugía también deben 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