



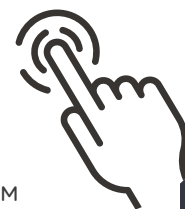
PLENUM[®]
TISSUE CRANIUM[™]
Português



PLENUM[®]
TISSUE CRANIUM[™]
English



PLENUM[®]
TISSUE CRANIUM[™]
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

Plenum[®] Tissue cranium[™]

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Membranas Regeneradoras.

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

MODELOS: Descrição detalhada do produto vide tabela 1.

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

EDEREÇO: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 – Quadra B – Jardim Ermida I.
Multivias II – Polo Industrial e Logístico. CEP 13212-213 – Jundiaí - SP – Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telefone: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

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

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

REGISTRO ANVISA N°: 81684340017.

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

SUMÁRIO

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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

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

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

TABELA 1. Imagem ilustrativa, códigos, nome comercial e dimensões da Plenum® Tissue cranium™.

Imagem ilustrativa	
Código	Modelo / Dimensões (espessura x largura x comprimento)
018-25-B21-80-36	0,25 x 30 x 60 mm
018-25-B21-80-45	0,25 x 40 x 50 mm
018-25-B21-80-55	0,25 x 50 x 50 mm
018-25-B21-80-66	0,25 x 60 x 60 mm
018-25-B21-81-36	0,5 x 30 x 60 mm
018-25-B21-81-45	0,5 x 40 x 50 mm
018-25-B21-81-55	0,5 x 50 x 50 mm
018-25-B21-81-66	0,5 x 60 x 60 mm
018-25-B21-82-36	1,0 x 30 x 60 mm
018-25-B21-82-45	1,0 x 40 x 50 mm
018-25-B21-82-55	1,0 x 50 x 50 mm
018-25-B21-82-66	1,0 x 60 x 60 mm
1350620	Membrana HeaLive 0,25 x 30 x 60 mm
1350621	Membrana HeaLive 0,25 x 40 x 50 mm
1350654	Membrana HeaLive 0,25 x 50 x 50 mm
1350656	Membrana HeaLive 0,25 x 60 x 60 mm
1350657	Membrana HeaLive 0,5 x 30 x 60 mm
1350658	Membrana HeaLive 0,5 x 40 x 50 mm
1350659	Membrana HeaLive 0,5 x 50 x 50 mm

1350699	Membrana HeaLive 0,5 x 60 x 60 mm
1350700	Membrana HeaLive 1,0 x 30 x 60 mm
1350701	Membrana HeaLive 1,0 x 40 x 50 mm
1350703	Membrana HeaLive 1,0 x 50 x 50 mm
1350704	Membrana HeaLive 1,0 x 60 x 60 mm

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

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

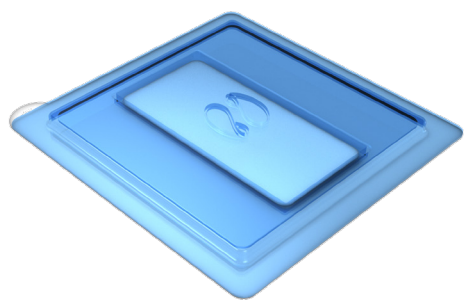
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

- A Plenum® Tissue cranium™ não possui acessórios.
- A Plenum® Tissue cranium™ nos modelos descritos na tabela acima é fornecida embalada unitariamente, na condição estéril, e apresentada da seguinte forma:
- Embalagem primária na forma de blíster de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek;
 - Embalagem secundária na forma de envelope de PET/alumínio/PP contendo 01 unidade do produto médico, esterilizado por Óxido de Etileno - EtO;
 - Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária, secundária e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;

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

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

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



Produto em embalagem primária



Produto na embalagem secundária dos modelos 018-25-B21-XX-XX



Produto na embalagem secundária dos modelos Membrana HeaLive 1350xxx

FIGURA 1: IMAGENS ILUSTRATIVAS DAS EMBALAGENS PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA.



FIGURA 2: IMAGENS ILUSTRATIVAS DA EMBALAGEM EXTERNA MODELOS 018-25-B21-XX-XX



FIGURA 3: IMAGENS ILUSTRATIVAS DA EMBALAGEM EXTERNA MODELOS MEMBRANAS HEALIVE 1350XXX

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

A Plenum® Tissue cranium™ é indicada para regeneração tecidual, aumento/reconstrução de defeitos de tecido conjuntivo em geral e ósseos (ossos da face) na região crânio-maxilo-facial decorridos de problemas congênitos, pós-traumáticos, pós-cirúrgicos, ou acometimento das estruturas ósseas decorrente de doenças como tumores ou processos infecciosos, os quais não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. A Plenum® Tissue cranium™ pode ser utilizada associada a substitutos de enxerto ósseos para aplicações em reconstruções e regeneração tecidual/óssea guiada. Essa membrana sintética funciona como uma barreira favorecendo a manutenção do espaço da cavidade óssea ou do espaço criado para o aumento de rebordo alveolar.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

A Plenum® Tissue cranium™ é uma membrana sintética absorvível, de cor branca, composta por polidioxanona, sua microestrutura garante uma alta eficiência de intumescimento, atua como uma barreira mecânica promovendo a manutenção do espaço, e uma eficiente regeneração tecidual. Membrana com fibras sub e micrométricas, morfologia e topografia superficial similar a matriz extracelular, cujas características físico-químicas e morfológicas facilitam a difusão de fluidos biológicos e a adesão celular. Em geral, os materiais aloplásticos reabsorvíveis para reparação óssea são os materiais de escolhas por serem concomitantemente substituídos por tecido neoformado. A Plenum® Tissue cranium™ pode ser utilizada tanto como uma barreira mecânica para a manutenção do espaço do defeito, quanto como uma membrana para o aumento de volume/reconstrução do tecido ósseo e tecidos moles, sendo ideal para grandes reconstruções que necessitam de uma barreira que promova vascularização e nutrição em toda sua abrangência.

A estrutura física e composição da membrana permite uma reabsorção controlada dentro de um período estimado de 6 a 12 meses, este período varia de acordo com as dimensões da membrana.

O desempenho pretendido do Plenum® Tissue cranium™ é de que funcione como uma membrana regeneradora sintética reabsorvível para a reconstrução de defeitos ósseos ou tecido mole na área crânio-maxilo-facial, proporcionando manutenção do espaço e reparação/regeneração de tecidual.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

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

- Antes do uso verifique a data de validade do produto. Não utilize caso esteja com a embalagem violada ou com a validade vencida;
- A Plenum® Tissue cranium™ é fornecida pronta para o uso, está disponível em diferentes tamanhos e espessuras, não necessitando de hidratação prévia. A membrana depois de selecionada deve ser colocada diretamente sobre a área a ser tratada. A microestrutura da membrana possui excelente adaptabilidade junto ao leito receptor, e a membrana é hidratada pelo sangue e fluidos biológicos do próprio paciente, permitindo ainda o uso de sistemas

de fixação (tachas e parafusos). A barreira mecânica formada pela membrana promove uma eficiente manutenção do espaço a ser reparado ou regenerado;

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

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

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

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

- Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião (médico ou dentista) deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, por meio de exames clínicos e de imagens (radiografias ou tomografias computadorizadas). Também deve considerar a necessidade de uma anamnese detalhada e exames complementares sobre a saúde geral do paciente (hemograma completo, coagulograma, dosagem de cálcio, etc.), uma vez que essas informações influenciam diretamente na resposta biológica do organismo frente à instalação da Plenum® Tissue cranium™, e definir então previamente um plano cirúrgico, com a seleção do modelo e tamanho da membrana mais adequada à condição de seu paciente;

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

- Os cuidados pós-operatórios e a correta higiene/limpeza do local operado são extremamente importantes. O paciente deverá ser instruído sobre os riscos existentes até que haja a completa integração os tecidos ósseos e/ou gengivais e reabsorção da membrana;

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

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

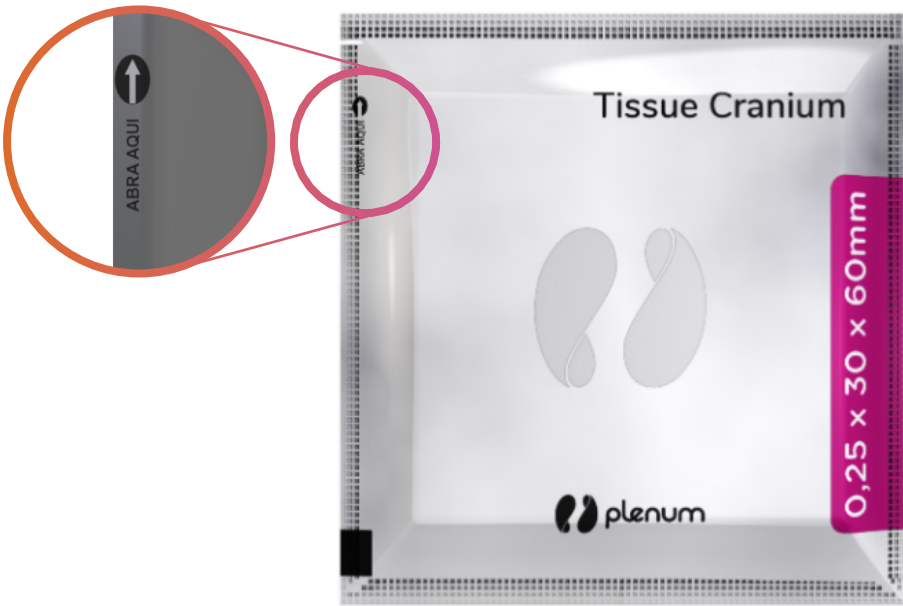
- O cirurgião deverá adotar um correto planejamento clínico/cirúrgico descrito nas literaturas específicas da regeneração óssea/tecidual guiada e técnicas de enxertia óssea para os períodos de pré e pós-operatório imediato e tardio;

- O cirurgião deve orientar claramente o paciente, o qual deve entender a importância do acompanhamento no período pós-operatório, no qual deve ser verificada a estabilidade, a integridade, e o posicionamento da membrana, bem como a integração e reabsorção no tempo adequado;

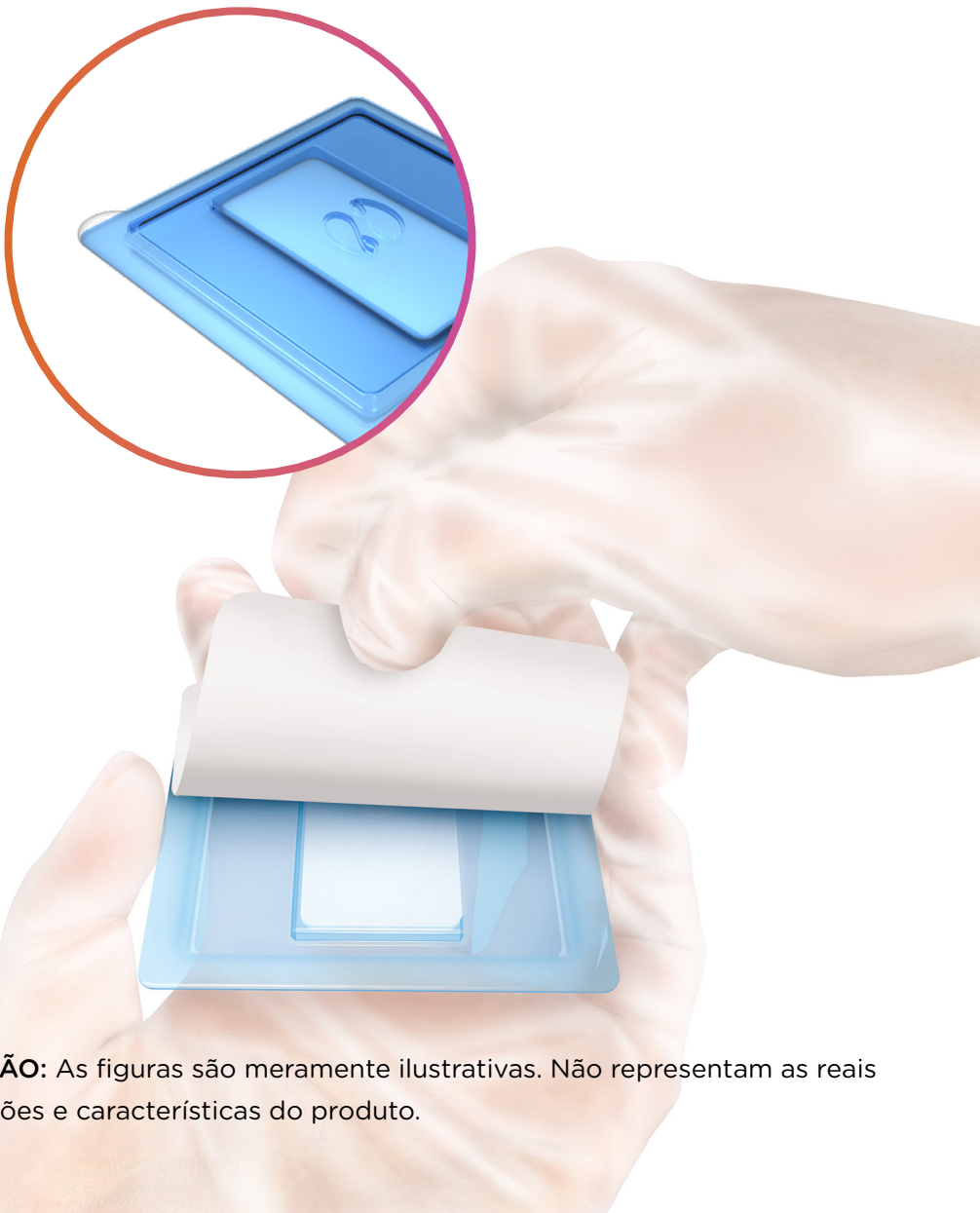
- Com a finalidade de proteger o paciente e seu cirurgião, é importante assegurar a correta e total rastreabilidade da Plenum® Tissue cranium™ utilizada, por meio de anotação no protocolo do paciente do código e lote do produto, ou então fixando no protocolo do paciente as etiquetas de identificação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

Manuseio e Manipulação do Plenum® Tissue cranium™:

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



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



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

7. PRECAUÇÕES

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

- Esse produto é restrito ao uso médico e odontológico. A Plenum® Tissue cranium™ deve ser somente utilizada por cirurgiões (médico ou dentista) treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas terapêuticas de reconstruções ósseas, regeneração tecidual e uso de substitutos ósseos;

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

- O produto deve ser mantido na embalagem original até o momento da utilização, e somente deve ser manuseado em campos cirúrgicos estéreis;

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

- Caso ocorra uma exposição do produto a uma temperatura fora do limite máximo especificado, não há garantias de desempenho do produto. Pois, essa condição pode ocasionar o início da degradação do produto (a membrana regeneradora fica rígida e quebradiça), por isso deve ser observado com atenção o aspecto da membrana antes do uso;

- Caso seja observado aspectos físicos de degradação da membrana durante o manuseio, o produto não deverá ser utilizado;

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

- O cirurgião deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico, e verificar se o modelo da membrana que pretende utilizar atende os requisitos do protocolo cirúrgico. Tenha sempre disponíveis membranas em quantidades superiores ao que pretende utilizar;

- O cirurgião deve estar atento às condições clínicas do paciente. No exame pré-operatório, deve ser verificado com rigor através de exames clínicos e de imagens o local onde será instalada a membrana. O cirurgião deve considerar o estado clínico geral do paciente, analisar fatores locais ou sistêmicos que possam interferir no processo de cicatrização óssea, dos tecidos moles, e de integração e reabsorção da membrana;

- Antes de iniciar a cirurgia o cirurgião deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral e/ou no local do procedimento cirúrgico para evitar que a membrana entre em contato com substâncias contaminantes;

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

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

- Para a aplicação de Plenum® Tissue cranium™ em defeitos do assoalho orbital, o tamanho do defeito deverá ser de no máximo 3 cm², para que o dispositivo ofereça a sustentação necessária ao globo ocular durante a reparação óssea;

- Proibido utilizar eventuais sobras da Plenum® Tissue cranium™. A membrana que eventualmente sobrar após o término de uma cirurgia deverá ser descartada,

de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis;

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

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

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

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

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

- O sucesso de um procedimento cirúrgico de regeneração tecidual guiada utilizando a Plenum® Tissue cranium™ associada a substitutos ósseos (materiais aloplásticos ou enxertos ósseos) está relacionado à correta indicação e seleção do produto, à correta técnica cirúrgica, ao preparo, à estabilidade do produto, ao tempo e à qualidade da integração biomaterial(is)/leito receptor, pois estes fatores extrínsecos podem ser afetados por inúmeros fatores biológicos, clínicos e biomecânicos. Esses fatores podem causar a falha e a perda precoce da membrana e comprometer o procedimento cirúrgico. Portanto, a obediência fiel a todas às indicações de uso, 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 membranas reabsorvíveis;

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

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

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

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

8. ADVERTÊNCIAS

- A Plenum® Tissue cranium™ é fornecida na condição estéril, esterilizada por Óxido de Etileno – EtO. Não utilize o produto caso esteja com a embalagem violada ou com a validade vencida;
- Produto de USO ÚNICO, portanto, reprocessamento, reesterilização e reutilização são proibidos e podem trazer riscos de falha e infecção ao paciente. Caso o produto seja exposto a uma dessas situações, acarretará a contaminação e em danos permanentes no produto e/ou infecção cruzada no paciente.

9. CONTRAINDICAÇÕES

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

- Paciente que possua quantidade e qualidade óssea/gengival ou tecido mole em geral insuficiente para fornecer estabilidade e fixação mecânica primária à membrana;
- Paciente com má qualidade óssea em função de osteoporose ou osteopenia, que pode provocar a falha precoce da membrana devido a uma regeneração tecidual ineficiente;
- Uso em locais que sofram estresse, esforços mecânicos diretos, ou a membrana seja exposta a constantes forças de deformação e/ou tensão sobre o produto;
- Pacientes que não possuam tecidos moles suficientes para a completa cobertura da membrana;
- Inflamação e/ou infecção próximos ou no local da cirurgia;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Febre;
- Leucocitose;
- Paciente com alergia ou sensibilidade à matéria-prima utilizada na fabricação da Plenum® Tissue cranium (vide “COMPOSIÇÃO DO PRODUTO”);
- Paciente com distúrbios de desenvolvimento do sistema esquelético;
- Gravidez e período de lactação;
- Uso em paciente com alterações imunológicas e doenças sistêmicas que resultam em má cicatrização ou na ausência de integridade do tecido existente no local da cirurgia;
- Distúrbio do metabolismo do cálcio;
- Tratamento com esteróides e outros fármacos que interfiram no metabolismo de cálcio;
- Paciente portador de desordens vasculares ou distúrbios de coagulação;
- Paciente alcoólatra ou usuário de drogas que não pode seguir corretamente as instruções do pós-operatório;
- Paciente com doença mental ou incapaz de seguir as recomendações e cuidados da fase pós-operatória;
- Paciente incapaz de manter uma boa higiene no local da cirurgia;
- Patologias imunossupressoras;

- Paciente submetido à radioterapia ou uso de medicamentos que comprometem a vascularização dos tecidos, ósseo e mole;
- Todas as contraindicações contempladas pela literatura médico-científica conhecidas para o uso de membranas sintéticas reabsorvíveis.

10. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

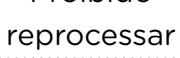
Resultados positivos podem não ser alcançados em todos os procedimentos cirúrgicos. Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros. Os possíveis efeitos adversos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

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

11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

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

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

	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Validade
	Lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Sistema duplo de barreira estéril
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Limite de temperatura
	Não reusar
	Consultar as instruções de uso
	Identificador único do dispositivo
	Matéria-prima
	CUIDADO: a Lei federal restringe a comercialização deste dispositivo à médico ou dentista, ou por prescrição destes. (Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos da América)
	Proibido reprocessar
	Consultar as instruções de uso em formato eletrônico (QR code)
	Nº de registro ANVISA

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

12. ESTERILIZAÇÃO

- A Plenum® Tissue cranium™ é fornecida na condição estéril, esterilizada por Óxido de Etileno – EtO;
- Produto médico de uso único e não pode ser reprocessado, reesterilizado ou reutilizado;
- Antes do uso verifique a integridade da embalagem e a data de validade. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou com a validade do produto vencida;
- Data de fabricação, data de validade do produto, código do produto, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;
- Para manter a esterilidade, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes apropriados e assépticos;

13. VALIDADE DO PRODUTO

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

14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

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

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

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

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

- Identificação do fabricante;
- Nome ou modelo comercial do produto;

- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Número de registro na ANVISA.

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

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;
- É de total responsabilidade dos usuários do produto, estabelecimentos de serviço de saúde (hospitais, clínicas e consultórios) armazenar, conservar e manipular o produto em ambiente controlado sob refrigeração. Limites de temperatura 2 a 15 °C;
- O armazenamento do produto nas prateleiras ou gavetas/gabinete deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na embalagem;
- O produto deverá ser aberto somente no momento da utilização em campo cirúrgico estéril;
- A manipulação do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

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

17. ATENDIMENTO AO CLIENTE

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

Se necessário envie o produto limpo, descontaminado e embalado, devidamente identificado, e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 – Lote 15 - Quadra B – Jardim Ermida I, Multivias II – Polo Industrial e Logístico – CEP 13212-213 – Jundiaí - SP – Brasil. Telefone: (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[®] Tissue cranium[™]

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Regenerative membrane

TRADE NAME: Plenum[®] Tissue cranium[™]

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

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

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

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telephone: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: customerservice@plenum.bio

Website: www.plenum.bio

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

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

ANVISA REGISTRATION N°: 81684340017.

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

SUMMARY

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

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

Plenum® Tissue cranium™ is a white absorbable-synthetic membrane composed of polydioxanone used in the reconstruction and/or guided tissue regeneration of soft and hard tissues (face bones) in the craniomaxillofacial region. The microstructure of the Plenum® Tissue cranium™ ensures high swelling efficiency, acts as a mechanical barrier promoting space maintenance, and efficiently guided tissue regeneration. The membrane contains sub and micrometric fibers, morphology, and surface topography similar to the extracellular matrix, whose physicochemical and morphological characteristics facilitate the diffusion of biological fluids and cell adhesion. In general, resorbable alloplastic materials for bone repair are chosen because they are concomitantly replaced by newly formed tissue. Plenum® Tissue cranium™ can be used as a mechanical barrier for maintaining the defect space and as a membrane for volume augmentation/reconstruction of bone and soft tissues. The membrane’s physical structure and composition allow for controlled resorption within 6 to 12 months.

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

TABLE 1. Illustrative image, codes, models, and dimensions of Plenum® Tissue cranium™.

Illustrative Image	
Codes	Models / Dimensions (thickness × width × length)
018-25-B21-80-36	0.25 × 30 × 60 mm
018-25-B21-80-45	0.25 × 40 × 50 mm
018-25-B21-80-55	0.25 × 50 × 50 mm
018-25-B21-80-66	0.25 x 60 x 60 mm
018-25-B21-81-36	0.5 × 30 × 60 mm
018-25-B21-81-45	0.5 × 40 × 50 mm
018-25-B21-81-55	0.5 × 50 × 50 mm
018-25-B21-81-66	0.5 x 60 x 60 mm
018-25-B21-82-36	1.0 × 30 × 60 mm
018-25-B21-82-45	1.0 × 40 × 50 mm
018-25-B21-82-55	1.0 × 50 × 50 mm
018-25-B21-82-66	1.0 x 60 x 60 mm
1350620	Membrana HeaLive 0.25 x 30 x 60 mm
1350621	Membrana HeaLive 0.25 x 40 x 50 mm
1350654	Membrana HeaLive 0.25 x 50 x 50 mm
1350656	Membrana HeaLive 0.25 x 60 x 60 mm
1350657	Membrana HeaLive 0.5 x 30 x 60 mm
1350658	Membrana HeaLive 0.5 x 40 x 50 mm
1350659	Membrana HeaLive 0.5 x 50 x 50 mm
1350699	Membrana HeaLive 0.5 x 60 x 60 mm
1350700	Membrana HeaLive 1.0 x 30 x 60 mm
1350701	Membrana HeaLive 1.0 x 40 x 50 mm
1350703	Membrana HeaLive 1.0 x 50 x 50 mm
1350704	Membrana HeaLive 1.0 x 60 x 60 mm

2. DEVICE COMPOSITION

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

3. DEVICE PRESENTATION FORM

The Plenum® Tissue cranium™ is not provided with accessories.

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

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

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

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

See illustrative images of the primary and secondary (Figure 1) and external packaging (Figure 2) of commercialized Plenum® Tissue cranium™ models can be found below:



FIGURE 1: ILLUSTRATIVE IMAGES OF PRIMARY AND SECONDARY PACKAGING.



FIGURE 2: ILLUSTRATIVE IMAGES OF THE OUTER PACKAGING MODELS 018-25-B21-XX-XX



FIGURE 3: ILLUSTRATIVE IMAGES OF THE OUTER PACKAGING MODELS HEALIVE 1350XXX MEMBRANES

4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE

The Plenum® Tissue cranium™ is indicated for use in guided tissue regeneration and augmentation/reconstruction of soft and hard tissue defects (face bones) in the craniomaxillofacial region resulting from congenital, post-traumatic, post-surgical complications or diseases, such as periodontal and peri-implant lesions that are not intrinsic to bone structure stability. The Plenum® Tissue cranium™ can be used associated with bone grafts for the reconstructions and the guided tissue/bone regeneration. This synthetic membrane acts as a barrier that facilitates the maintenance of bone defects or the space created for the augmentation of the alveolar ridge.

5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

Plenum® Tissue cranium™ is an absorbable synthetic membrane, white colored, composed of polydioxanone. Its microstructure ensures a high swelling efficiency and acts as a mechanical barrier, promoting space maintenance and efficient tissue regeneration. The membrane contains sub and micrometric fibers, morphology, and surface topography similar to the extracellular matrix, whose physicochemical and morphological characteristics facilitate the diffusion of biological fluids and cell adhesion. In general, resorbable alloplastic materials are chosen for bone repair because they are concomitantly

replaced by newly formed tissue. Plenum® Tissue cranium™ can be used as a mechanical barrier for maintaining the defect space and as a membrane for volume augmentation/reconstruction of bone and soft tissue, ideal for large reconstructions requiring a barrier that promote vascularization and nutrition throughout the area to be regenerated.

The physical structure and composition of the membrane allow controlled resorption within 6 to 12 months, which varies according to the dimensions of the membrane.

The intended performance of Plenum® Tissue cranium™ is to function as a resorbable synthetic regenerative membrane for reconstructing bone defects or soft tissues in the craniomaxillofacial area, providing space maintenance and tissue repair/regeneration.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

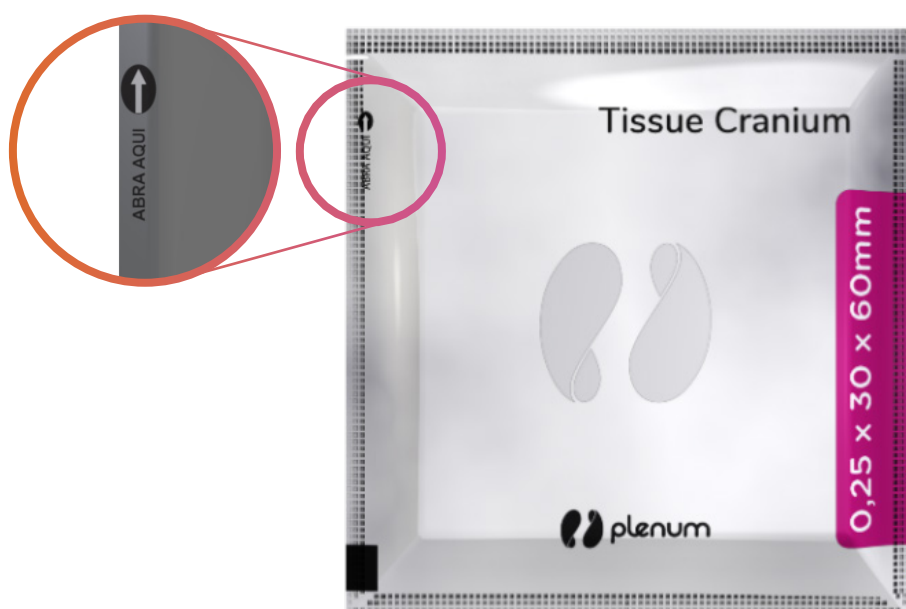
Carefully read all instructions for use, recommendations, and guidelines before using the Plenum® Tissue cranium™ membrane;

- Before use, check the device's expiration date. Do not use if the packaging is damaged or if the expiration date has expired;
- The Plenum® Tissue cranium™ is supplied ready-to-use, available in different sizes and thicknesses, requiring no prior hydration. The selected membrane must be placed directly on the area to be treated. The microstructure of the membrane has excellent adaptability to the host bone, and the membrane is hydrated by the patient's blood and biological fluids, also allowing the use of fixation systems (dental bone tacks and screws). The mechanical barrier generated by the membrane promotes efficient maintenance of the space to be repaired or regenerated;
- The Plenum® Tissue cranium™ is available in different models and sizes, and it is up to the surgeon (physician or dentist) to choose the device model with the most appropriate characteristics and dimensions after the individual clinical analysis of each case;
- The techniques employed for the use and application of Plenum® Tissue cranium™ vary according to the preference of the surgeon (physician or dentist), and they are responsible for choosing the therapeutic approach that is used, the model of the device, the application technique, the use of a fixation system or complementary biomaterials, as well as the criteria for monitoring and evaluating the results of surgery;
- Adequate preparation of the site (host bone), where the Plenum® Tissue cranium™ will be applied, is very important. The membrane must cover the entire area to be treated. The cavity and/or bone or soft tissue and the grafted area must have a homogeneous surface and the final format of the desired host site already prepared, as well as with controlled bleeding, so that the membrane has a perfect adaptation to the host site and achieve the expected results;
- The surgeon shall only use appropriate and sterile surgical instruments during procedures for manipulation and implantation of Plenum® Tissue cranium™;
- Before the surgical procedure, the surgeon (physician or dentist) shall carry out rigorous pre-operative planning through clinical examinations and imaging (radiographs or computed tomography). They must also consider the need for a detailed history and complementary exams regarding the general health of the patient (complete hemogram, coagulogram, calcium dosage, etc.) since this information directly influences the body's biological response to the installation of the Plenum® Tissue cranium™ and then define a surgical plan in advance, selecting the membrane size and quantity most appropriate to the condition of the patient;

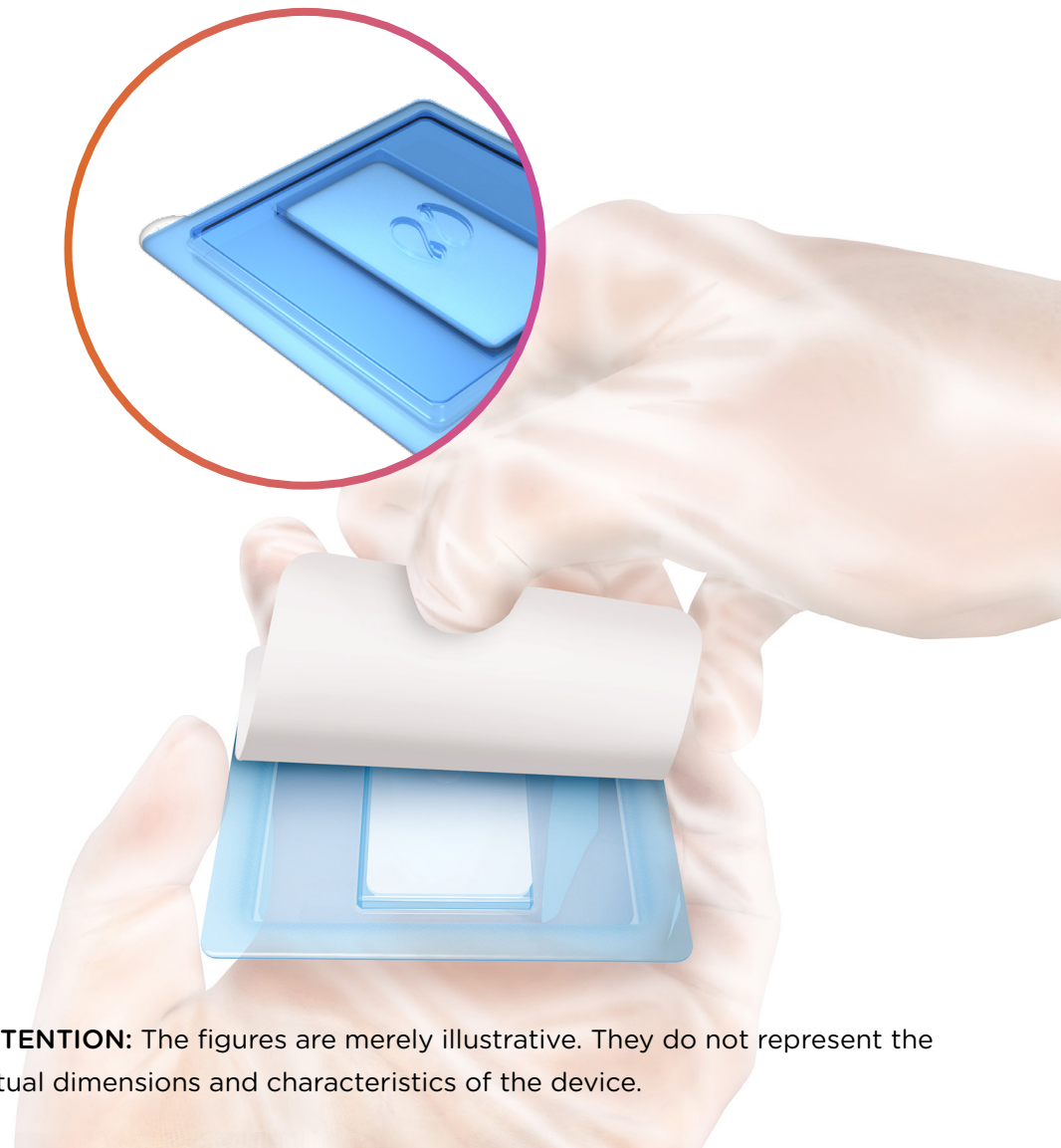
- The surgeon must indicate the surgical technique using their clinic and surgical experience and select the most appropriate technique for each patient (individualized procedure). Therefore, a general surgical technique is not recommended for all patients. Surgical protocols must be carried out according to references and previous experiences of the surgeon, always considering the most appropriate choice of model and membrane size, the technique, the installation sequence, and the use of membrane fixation methods (sutures, dental bone tacks, or screws). These decisions must be based on conventional and established therapeutic techniques for guided tissue regeneration and bone grafting;
- Postoperative care and proper hygiene/cleanliness of the operated site are extremely important. The patient must be instructed about existing risks until there is the complete integration of bone and/or soft tissues and membrane resorption;
- The patient must be adequately oriented regarding care in the postoperative phase. The patient's ability and willingness to follow the surgeon's instructions is one of the most important aspects of a surgical procedure;
- For elderly patients with mental problems, chemical dependents, or with any other difficulty in following the postoperative recommendations, this device can represent a greater risk of failure, as these patients may ignore the instructions and restrictions arising from this procedure;
- The surgeon must adopt the correct clinical/surgical planning described in the specific literature on guided bone/tissue regeneration and bone grafting techniques for the pre-and immediate and late postoperative periods;
- The surgeon must guide the patient, who must understand the importance of follow-up in the postoperative period, in which the stability, integrity, and positioning of the membrane must be verified, as well as the integration and resorption in the adequate time;
- In order to protect the patient and their surgeon, it is essential that the correct and complete traceability of the Plenum® Tissue cranium™ used to be guaranteed by noting the device code and lot in the patient's records or by attaching it to the identification and traceability labels that come with the device to these records;

Handling and Manipulation of the Plenum® Tissue cranium™

ON THE SIDE OF THE SECONDARY PACKAGING, THE TEXT ABRA AQUI (OPEN HERE) INDICATES WHERE THERE IS A PERFORATION TO FACILITATE THE OPENING OF THE PACKAGING



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



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

7. PRECAUTIONS

- The surgeon must not use the Plenum® Tissue cranium™ before carefully reading the instructions for use and information provided on the packaging. All information on the use of device, warnings, precautions, and recommendations mentioned in these instructions for use must be considered. Failure to observe these points may lead to complications for the surgeon and especially for the patient;
- This device is restricted to medical and dental use. The Plenum® Tissue cranium™ must only be used by surgeons (physician or dentist) trained, qualified, with experience and knowledge about therapeutic techniques of bone reconstruction, tissue regeneration, and use of bone substitutes;
- It is recommended that preoperative examinations be requested according to the knowledge of the patient's condition;
- The device must be kept in its original packaging until use and must only be handled in sterile surgical fields;
- Device labeling includes the date of manufacture, device code, batch code, ANVISA (Brazilian National Healthy Regulatory Agency) device registration number, technical product manager and company information, in addition to the respective symbology that allows the device to be correctly traced;
- If the device is exposed to a temperature outside the upper limit, there is no guarantee of device performance. This condition can lead to the beginning of device degradation (the regenerative membrane becomes rigid and brittle), so the appearance of the membrane must be carefully observed before use;
- If physical aspects of membrane degradation are observed during handling, the device should not be used;
- Any device that is contaminated or damaged during handling and preparation

must be discarded according to the guidelines described in the item DISPOSAL OF DEVICE;

- The surgeon must understand and plan all steps of the surgical procedure and verify that the membrane model he intends to use meets the requirements of the surgical protocol. Always ensure that the device is available in quantities that exceed those expected to be used;

- The surgeon must be aware of the patient's clinical condition. In the preoperative examination, the site where the membrane will be installed must be rigorously verified through clinical examinations and images. The surgeon must consider the patient's general clinical status, analyze local or systemic factors that may interfere with the process of bone and soft tissue healing and membrane integration and resorption;

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

- Patients must be warned that a failure to comply with instructions for the post-operative period may lead to failure of the surgical procedure, requiring additional surgery to adjust or remove the membrane;

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

- For the application of Plenum® Tissue cranium™ in orbital floor defects, the size of the defect must be a maximum of three (03) cm² so that the device offers the necessary support to the eyeball during bone repair;

- The use of any remnant Plenum® Tissue cranium™ is prohibited. Any remnant device residuals shall be disposed of after the end of the surgery following health service waste management standards (hospitals, offices, and clinics) and applicable environmental legislation;

- Improper selection of the membrane that will be used, as well as mistakes in the indicated use, handling, preparation of bone or soft tissues, and installation of the device, may result in damage to the device's structure, which may contribute to failure;

- The use of inappropriate techniques and procedures with this membrane and inadequate surgical conditions may cause harm to the patient and compromise results for tissue repair and regeneration;

- The primary and most likely causes of the lack of incorporation and resorption of the membrane with the consequent compromising of surgery include infections, localized or systemic diseases, inappropriate use of membranes or meshes, insufficient blood or nutrient supply, inadequate hygiene, trauma or overload at the surgery site, contamination of the device pre-and/or trans-operative or postoperative whenever there is the exposure of the membrane in the oral cavity, mechanical instability of granules, bone necrosis, lack of professional training, technical error in installation of the device, and a failure to adhere to postoperative instructions on the part of patients. The surgeon must consider all these aspects during preoperative planning;

- The Plenum® Tissue cranium™ has not been tested on lactating women. Therefore, whether the metabolites contained in Plenum® Tissue cranium™ are passed on to breast milk is unknown.

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

- The success of a surgical procedure of guided tissue regeneration using the Plenum® Tissue cranium™ associated with bone substitutes (alloplastic materials or bone grafts) is related to the correct indication and selection of the device, proper surgical technique, preparation, the stability of the device, the period and quality

of the integration of biomaterial(s)/receiving sites since these extrinsic factors can be affected by numerous biological, chemical and biomechanical factors. These factors may cause failure and early loss of the device and compromise the surgical procedure. Following the recommendations, contraindications, precautions, warnings, and other observations contained in these instructions for use are, therefore, essential for the procedure's success.

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

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

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

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

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

8. WARNINGS

- Plenum® Tissue cranium™ is supplied in a sterile condition, sterilized using Ethylene Oxide – EtO. Do not use if the package is opened or damaged or if the expiration date has been exceeded;

- The Plenum® Tissue cranium™ is a SINGLE-USE device. Reprocessing, resterilization, and reuse are prohibited and may promote risks of failure and infection to the patient. If the device is exposed to one of these situations, it will result in contamination and permanent damage to the device and/or cross-infection in the patient;

9. CONTRAINDICATIONS

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

- Patients with an insufficient quantity and general quality of hard or soft tissue, in general, to provide stability and primary mechanical attachment to the membrane;

- Patients with poor bone quality due to osteoporosis or osteopenia, which can cause early failure of the bone membrane due to inefficient tissue regeneration;

- Use of the membrane in locations subject to stress, direct mechanical forces, or the membrane being exposed to constant deformation and/or tension forces;

- Patients that do not have enough soft tissue to provide complete coverage of membrane;

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

- Recent history of systemic or localized infection;

- Fever;

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

10. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

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

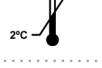
- The surgical procedure involved in the installation of resorbable membranes may cause complications during transitory and postoperative periods, such as hemorrhaging, pain, edema, abscesses, fistula, dehiscence, injury or compression of nerves (partial or total sensory or motor paresthesia that is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

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

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
	Country and date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Double sterile barrier system
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature limit
	Do not reuse
	Consult electronic instructions for use
	Unique device identifier
	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)
	Consult the instructions for use in electronic format (QR code)
Reg. ANVISA	ANVISA registration number

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

12. STERILIZATION

- The Plenum® Tissue cranium™ is supplied in sterile condition, sterilized using Ethylene Oxide – EtO;
- The Plenum® Tissue cranium™ is a single-use medical device and must not be reprocessed, resterilized, or reused;
- Before use, check the integrity of the packaging and the expiration date. Do not use the device if the package is damaged or if the expiration date has expired;
- Date of manufacture, sterilization expiration date, code, batch number, and other information regarding identification and traceability are on the device labeling;
- To maintain sterility, the device must be opened only at the time of use and handled in appropriate and aseptic environments.

13. EXPIRATION DATE

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

14. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

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

- Surgeon´s name
- Hospital/clinic/office identification
- Manufacturer and distributor identification
- Surgery date
- Device code

- Batch code
- Quantity used
- Device registration with ANVISA

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

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

- Manufacturer’s identification
- Device name or commercial model
- Device code
- Batch number
- ANVISA device registration number

Traceability information is necessary for notification by the health service and/or by the patient to the regulatory authority and to the manufacturer when complaints, technical complaints, and/or adverse events occur to carry out the appropriate investigations.

15. STORAGE, TRANSPORT AND HANDLING CONDITIONS

- The packaging must be intact at the time of receipt, do not use the device if the packaging is damaged or if the expiration date has expired. If the packaging is damaged, the device must be considered as non-sterile and discarded;
- The device must be stored and transported in a clean environment , away from sources of heat or humidity, sunlight and the action of weather, in order to prevent any damage or change in the packaging or its physical form that makes it impossible to use;
- It is of responsibility of the device users, and health service establishments (hospitals, clinics and offices) to store, conserve and handle the product in a controlled environment under refrigeration. Temperature limits 35.6 °F - 59 °F (2°C - 15 °C)
- The device must be stored on shelving or drawers/ cabinet in a manner that allows it to be easily viewed and handled by the operator. Do not store the device near lamps, so that the information contained in the packaging is not affected;
- The device should only be opened at the time of use in a sterile surgical field;
- The handling of the device should only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

16. DISPOSAL OF DEVICE

- Discard the device if any of the successive packages that ensure sterility is damaged or opened;
- After the use of the device or their removal from the patient, the membranes that are not subject to analysis or subsequent studies must be disposed of by the health service establishment (hospitals, offices, and clinics);
- It is recommended that the membrane be completely disassembled to ensure that it cannot be reused. The health service institution/establishment is solely responsible for disassembling the device;
- After disassembly, the Plenum® Tissue cranium™ must be identified as being unsuitable for use and disposed of in accordance with health service waste management standards (hospitals, offices, and clinics) and applicable environmental legislation;
- Remnant residuals of the Plenum® Tissue cranium™ not used during surgery must also be discarded following the guidelines 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 cleaned, decontaminated packaged device, properly identified and with a description of the non-conformities, to the following address: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lot 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - Postal Code 13212-213 - Jundiaí - SP - Brazil. Telephone: +55 11 3109- 9000; E-mail: customerservice@plenum.bio;
- ANVISA also provides a channel to receive notifications of incidents, adverse events and technical complaints related to the use of devices and services under health surveillance, which can be found on the website of the National Health Surveillance Agency - ANVISA, at www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

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 relevant ANVISA standards (see the Customer Services section above) must be observed in cases involving a risk to the patient's health.

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

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

MANUFACTURED BY:

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

E-mail: customerservice@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCCIONES DE USO

Plenum® Tissue cranium™

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Membranas Regeneradoras.

NOMBRE COMERCIAL: Plenum® Tissue cranium™.

MODELO: Descripción detallada del producto, ver tabla 1.

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

DIRECCIÓN: Avenida Ain Ata, Nº 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: 81684340017. Código, número de lote y fecha de fabricación y esterilización: consulte el etiquetado del producto.

RESUMEN

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

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Plenum® Tissue cranium™ es una membrana sintética reabsorbible blanca compuesta de polidioxanona utilizada en la reconstrucción y/o regeneración tisular guiada de tejidos blandos y duros (huesos del craneo) en la región craneomaxilofacial. La microestructura del Plenum® Tissue cranium™ asegura una alta eficiencia de hinchamiento, actúa como una barrera mecánica que promueve el mantenimiento del espacio y una eficiente regeneración tisular guiada. La membrana contiene fibras sub y micrométricas, de morfología y topografía superficial similar a la matriz extracelular, cuyas características fisicoquímicas y morfológicas facilitan la difusión de fluidos biológicos y la adhesión celular. En general, los materiales aloplásticos reabsorbibles para la reparación ósea se eligen porque son reemplazados concomitantemente por tejido recién formado. Plenum® Tissue cranium™ se puede utilizar como barrera mecánica para mantener el espacio del defecto y como membrana para el aumento/reconstrucción del volumen del hueso y los tejidos blandos. La estructura física y la composición de la membrana permiten una reabsorción controlada en un plazo de 6 a 12 meses.

Plenum® Tissue cranium™ es un dispositivo de un solo uso, se suministra en condiciones estériles y está disponible en los modelos, códigos y dimensiones que se enumeran a continuación en la Tabla 1.

TABLA 1. Imagen ilustrativa, códigos, nombre comercial y dimensiones de Plenum® Tissue cranium™.

Imagen ilustrativa	
	
Código	Modelo / Dimensiones (espesor x ancho x largo)
018-25-B21-80-36	0,25 x 30 x 60 mm
018-25-B21-80-45	0,25 x 40 x 50 mm
018-25-B21-80-55	0,25 x 50 x 50 mm
018-25-B21-80-66	0,25 x 60 x 60 mm
018-25-B21-81-36	0,5 x 30 x 60 mm
018-25-B21-81-45	0,5 x 40 x 50 mm
018-25-B21-81-55	0,5 x 50 x 50 mm
018-25-B21-81-66	0,5 x 60 x 60 mm
018-25-B21-82-36	1,0 x 30 x 60 mm
018-25-B21-82-45	1,0 x 40 x 50 mm
018-25-B21-82-55	1,0 x 50 x 50 mm
018-25-B21-82-66	1,0 x 60 x 60 mm
1350620	Membrana HeaLive 0,25 x 30 x 60 mm
1350621	Membrana HeaLive 0,25 x 40 x 50 mm
1350654	Membrana HeaLive 0,25 x 50 x 50 mm
1350656	Membrana HeaLive 0,25 x 60 x 60 mm
1350657	Membrana HeaLive 0,5 x 30 x 60 mm
1350658	Membrana HeaLive 0,5 x 40 x 50 mm
1350659	Membrana HeaLive 0,5 x 50 x 50 mm

1350699	Membrana HeaLive 0,5 x 60 x 60 mm
1350700	Membrana HeaLive 1,0 x 30 x 60 mm
1350701	Membrana HeaLive 1,0 x 40 x 50 mm
1350703	Membrana HeaLive 1,0 x 50 x 50 mm
1350704	Membrana HeaLive 1,0 x 60 x 60 mm

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

El Plenum® Tissue cranium™ es una membrana 100% sintética compuesta de polímero de polidioxanona.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Plenum® Tissue cranium™ no tiene accesorios.

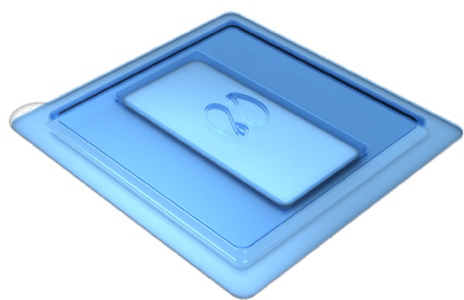
Plenum® Tissue cranium™ en los modelos descritos en la tabla anterior se suministra envasada individualmente, en condiciones estériles, y se presenta de la siguiente manera:

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

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

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

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



Producto en envase primario



Producto en el embalaje secundario de los modelos 018-25-B21-XX-XX



Producto en el embalaje secundario de los modelos de membrana HeaLive 1350xxx

FIGURA 1: IMÁGENES ILUSTRATIVAS DE EMBALAJE PRIMARIO Y SECUNDARIO.



FIGURA 2: IMÁGENES ILUSTRATIVAS DE LOS MODELOS DE EMBALAJE EXTERIOR 018-25-B21-XX-XX



FIGURA 3: IMÁGENES ILUSTRATIVAS DE LOS MODELOS DE ENVASE EXTERIOR MEMBRANAS HEALIVE 1350XXX

4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO

Plenum® Tissue cranium™ está indicado para su uso en la regeneración tisular guiada y el aumento/reconstrucción de defectos de tejidos óseos e conectivos (huesos de la cara) en la región craneomaxilofacial, resultantes de complicaciones o enfermedades congénitas, postraumáticas, postquirúrgicas, como periodontal y peri -lesiones del implante que no son intrínsecas a la estabilidad de la estructura ósea. Plenum® Tissue cranium™ se puede utilizar asociado a injertos óseos para las reconstrucciones y la regeneración tisular/ ósea guiada. Esta membrana sintética actúa como una barrera que facilita el mantenimiento de los defectos óseos o del espacio creado para el aumento del reborde alveolar.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

Plenum® Tissue cranium™ es una membrana sintética reabsorbible, de color blanco, compuesta por polidioxanona. Su microestructura asegura una alta eficiencia de hinchamiento y actúa como barrera mecánica, favoreciendo el mantenimiento del espacio y la regeneración tisular eficiente. La membrana contiene fibras sub y micrométricas, de morfología y topografía superficial similar a la matriz extracelular, cuyas características fisicoquímicas y morfológicas facilitan la difusión de fluidos biológicos y la adhesión celular. En general, los materiales aloplásticos reabsorbibles se eligen para la reparación ósea porque son reemplazados concomitantemente por tejido recién formado. Plenum® Tissue cranium™ puede ser utilizado como barrera mecánica para mantener el espacio del defecto y como membrana para aumento/ reconstrucción de volumen de hueso y tejidos blandos, ideal para grandes reconstrucciones que requieran una barrera que favorezca la vascularización y nutrición en todo su alcance. La estructura física y la composición de la membrana permiten una reabsorción controlada en un plazo de 6 a 12 meses, que varía según las dimensiones de la membrana. El rendimiento previsto de Plenum® Tissue cranium™ es funcionar como una membrana regenerativa sintética reabsorbible para reconstruir defectos óseos o tejidos blandos en el área craneomaxilofacial, proporcionando mantenimiento del espacio y reparación/regeneración de tejidos.

6. INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente todas las instrucciones de uso, las recomendaciones y las pautas antes de usar el Plenum® Tissue cranium™;

- Antes de usar, verifique la fecha de caducidad del dispositivo. No lo use si el embalaje sido violado o ha caducado;
- Plenum® Tissue cranium™ se suministra lista para usar, disponible en diferentes tamaños y espesores, no requiriendo hidratación previa. La membrana seleccionada debe colocarse directamente sobre la zona a tratar. La microestructura de la membrana tiene una excelente adaptabilidad al lecho receptor, y la membrana es hidratada por la sangre y los fluidos biológicos del paciente, permitiendo además el uso de sistemas de fijación (tachuelas y tornillos). La barrera mecánica formada por la membrana favorece el mantenimiento eficiente del espacio a reparar o regenerar;
- Plenum® Tissue cranium™ está disponible en diferentes modelos y tamaños, quedando a criterio del cirujano (médico u odontólogo) elegir el modelo de

dispositivo con las características y dimensiones más adecuadas luego del análisis clínico individual de cada caso;

- Técnicas de uso y aplicación de la Plenum® Tissue cranium™ varían según la preferencia del cirujano (médico u odontólogo), y depende de él elegir el abordaje terapéutico, el modelo y dimensiones del producto, la técnica de aplicación, el uso de un sistema de fijación o el uso de biomateriales complementarios. De este modo, como los criterios de seguimiento y evaluación de los resultados de la cirugía;

- La preparación adecuada del sitio (lecho receptor) donde se aplicará la Plenum® Tissue cranium™ es muy importante. Toda el área a tratar debe estar cubierta por la membrana. La cavidad y/o tejido óseo o tejido blando y la zona injertada deben tener una superficie homogénea y la forma final del lecho receptor deseado ya preparada, así como un sangrado controlado, para que la membrana tenga una perfecta adaptación al lecho receptor y lograr los resultados esperados;

- En el procedimiento de manipulación e implantación de la Plenum® Tissue cranium™, el cirujano debe utilizar únicamente instrumentos quirúrgicos apropiados y estériles;

- Antes del procedimiento quirúrgico, el cirujano (médico u odontólogo) debe realizar una rigurosa planificación preoperatoria, a través de exámenes clínicos y de imagen (radiografías o tomografía computarizada). También se debe considerar la necesidad de una anamnesis detallada y exámenes complementarios sobre el estado general de salud del paciente (hemograma completo, coagulograma, dosificación de calcio, etc.), ya que esta información influye directamente en la respuesta biológica del organismo a la instalación de Plenum® Tissue cranium™, y luego definir un plan quirúrgico por adelantado, con la selección del modelo y tamaño de la membrana que mejor se adapte a la condición de su paciente;

- La técnica quirúrgica a utilizar debe ser indicada por el cirujano, quien debe considerar su experiencia clínica y quirúrgica y elegir la técnica más adecuada para cada paciente (procedimiento individualizado). Por lo tanto, no se recomienda una técnica quirúrgica general para todos los pacientes. El protocolo quirúrgico debe realizarse de acuerdo con las referencias y experiencias previas del cirujano, considerando siempre la elección más adecuada del modelo y tamaño de la membrana, la técnica, la secuencia de instalación y el uso de métodos de fijación de la membrana (suturas, tachuelas o tornillos), siempre basados en métodos convencionales y técnicas terapéuticas establecidas de regeneración tisular guiada e injertos óseos;

- Los cuidados postoperatorios y la correcta higiene/limpieza del sitio operado son de suma importancia. Se debe instruir al paciente sobre los riesgos existentes hasta que se produzca una integración completa del tejido óseo y/o gingival y reabsorción de membranas;

- El paciente debe ser debidamente orientado en cuanto a los cuidados en el postoperatorio. La capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones del cirujano es uno de los aspectos más importantes de un procedimiento quirúrgico;

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

- El cirujano debe adoptar una correcta planificación clínico/quirúrgica descrita en la literatura específica sobre técnicas guiadas de regeneración ósea/tejido e injerto óseo para el preoperatorio y postoperatorio inmediato y tardío;

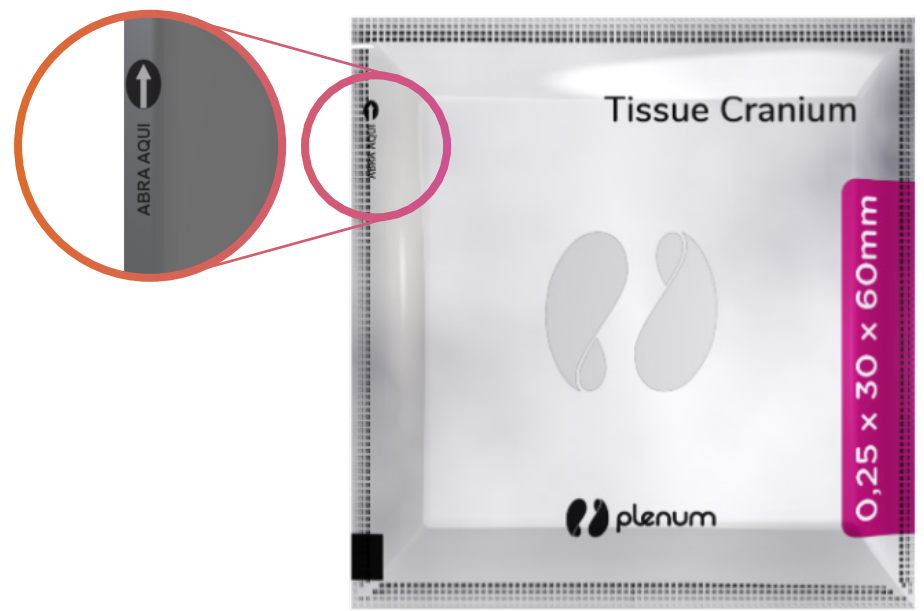
- El cirujano debe orientar al paciente, quien debe comprender la importancia del seguimiento en el postoperatorio, en el cual se debe verificar la estabilidad, integridad y posicionamiento de la membrana, así como la integración y

reabsorción en el tiempo adecuado;

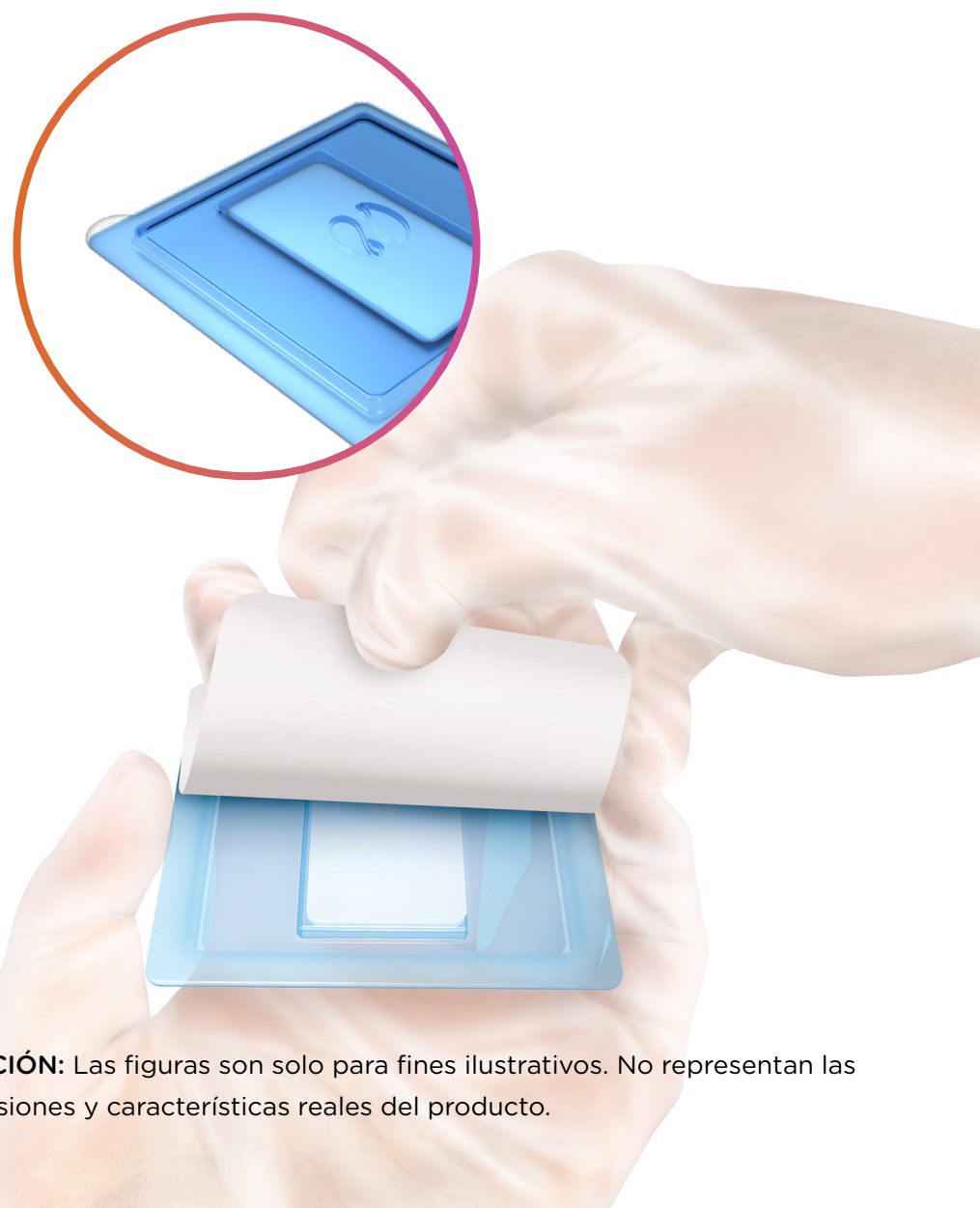
- Para proteger al paciente y a su cirujano, es fundamental que se garantice la trazabilidad correcta y completa del Plenum® Tissue cranium™, anotando el código y lote del dispositivo en la historia clínica del paciente o anexándolo a la identificación y trazabilidad. etiquetas que vienen con el dispositivo a estos registros;

Manipulación y manejo de la Plenum® Tissue cranium™

EN EL LATERAL DEL EMBALAJE SECUNDARIO, EL TEXTO ABRA
AQUI (ABRIR AQUÍ) INDICA DONDE HAY UNA PERFORACIÓN PARA
FACILITAR LA APERTURA DEL EMBALAJE.



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



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

7. PRECAUCIONES

- El cirujano no debe utilizar el Plenum® Tissue cranium™ antes de leer detenidamente las instrucciones de uso y la información proporcionada en el envase. Deben tenerse en cuenta todas las informaciones de uso, advertencias, precauciones y recomendaciones mencionadas en estas instrucciones de uso. El incumplimiento de estos puntos puede generar complicaciones para el cirujano y especialmente para el paciente;

- Este dispositivo está restringido al uso médico y dental. Plenum® Tissue cranium™ solo debe ser utilizado por cirujanos (médico u odontólogo) capacitados, calificados, con experiencia y conocimiento sobre técnicas terapéuticas de reconstrucción ósea, regeneración de tejidos y uso de sustitutos óseos;

- Se recomienda solicitar exámenes preoperatorios de acuerdo con el conocimiento del estado del paciente;

- El dispositivo debe conservarse en su embalaje original hasta su uso y solo debe manipularse en campos quirúrgicos estériles;

- La etiqueta del producto presenta la fecha de caducidad, el código y el número de lote del producto, el número de registro ANVISA (Agencia Nacional Reguladora de la Salud de Brasil), los datos del responsable técnico y de la empresa, así como la respectiva simbología, lo que permite la trazabilidad total de la membrana;

- Si el dispositivo se expone a una temperatura fuera del límite superior, no hay garantía del funcionamiento del dispositivo. Esta condición puede conducir al inicio de la degradación del dispositivo (la membrana regeneradora se vuelve rígida y quebradiza), por lo que se debe observar cuidadosamente el aspecto de la membrana antes de su uso;

- Si se observan aspectos físicos de la degradación de la membrana durante la manipulación, no se debe utilizar el dispositivo;

- Cualquier dispositivo que se contamine o dañe durante la manipulación y preparación debe desecharse de acuerdo con las pautas descritas en el ítem ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO;

- El cirujano debe comprender y planificar todos los pasos del procedimiento quirúrgico y verificar que el modelo de membrana que pretende utilizar cumpla con los requisitos del protocolo quirúrgico. Siempre asegúrese de que el dispositivo esté disponible en cantidades que excedan las que se espera usar;

- El cirujano debe conocer las condiciones clínicas del paciente. En el examen preoperatorio se debe verificar rigurosamente el lugar donde se instalará la membrana mediante exámenes clínicos e imágenes. El cirujano debe considerar el estado clínico general del paciente, analizar factores locales o sistémicos que puedan interferir en el proceso de cicatrización del hueso, tejidos blandos, integración y reabsorción de membranas;

- Antes de iniciar la cirugía, el cirujano debe someter al paciente a un riguroso proceso de antisepsia oral para evitar que el dispositivo entre en contacto con sustancias contaminantes;

- Se debe advertir al paciente que la falta de seguimiento de las instrucciones en el postoperatorio puede llevar al fracaso del procedimiento quirúrgico, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción de la membrana;

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

- Para la aplicación de Plenum® Tissue cranium™ en defectos de piso orbitario, el tamaño del defecto debe ser como máximo de tres (03) cm² para que el dispositivo ofrezca el soporte necesario al globo ocular durante la reparación ósea;

- Está prohibido el uso de cualquier remanente de Plenum® Tissue cranium™. Los residuos del dispositivo remanente se eliminarán después de la finalización de la

cirugía de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, consultorios y clínicas) y la legislación ambiental aplicable;

- La selección incorrecta de la membrana que se utilizará, así como los errores en el uso indicado, la manipulación, la preparación del tejido óseo o tejidos blandos y la instalación del dispositivo, pueden resultar en daños a la estructura del dispositivo, lo que puede contribuir a su falla;

- El uso de técnicas y procedimientos inapropiados con esta membrana y condiciones quirúrgicas inadecuadas pueden causar daño al paciente y comprometer los resultados de reparación y regeneración de tejidos;

- Las causas principales y más probables de la falta de integración y reabsorción de la membrana con la consiguiente pérdida de la cirugía son: infecciones, enfermedades localizadas o sistémicas, baja calidad del sustituto óseo asociado a la membrana, aporte sanguíneo o nutrientes insuficiente, insuficiencia higiene, trauma o sobrecarga en el sitio quirúrgico, membrana subdimensionada o expuesta, contaminación pre y/o transoperatoria o postoperatoria de la membrana cuando hay exposición de la membrana en la cavidad oral, inestabilidad mecánica de la membrana, necrosis ósea, falta de capacitación profesional, error técnico en la instalación de la membrana y paciente que no sigue las instrucciones postoperatorias. El cirujano debe considerar todos estos aspectos en su planificación preoperatoria;

- Plenum® Tissue cranium™ no ha sido probado en mujeres lactantes. Por lo tanto, se desconoce si los metabolitos contenidos en Plenum® Tissue cranium™ pasan a la leche materna.

- Plenum® Tissue cranium™ es solo un material auxiliar para la regeneración ósea. El uso por sí solo no garantiza el éxito del tratamiento. El éxito de la terapia depende de la técnica de intervención y de la reacción del paciente;

- El éxito de un procedimiento quirúrgico de regeneración tisular guiada utilizando Plenum® Tissue cranium™ asociada a sustitutos óseos (materiales aloplásticos o injertos óseos) está relacionado con la correcta indicación y selección del dispositivo, la técnica quirúrgica adecuada, la preparación, la estabilidad del dispositivo, el período y la calidad de la integración de los biomateriales/sitio receptor, ya que estos factores extrínsecos pueden verse afectados por numerosos factores biológicos, químicos y biomecánicos. Estos factores pueden causar fallas y pérdidas prematuras del dispositivo y comprometer el procedimiento quirúrgico. El seguimiento de las recomendaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y demás observaciones contenidas en estas instrucciones de uso es, por tanto, fundamental para el éxito del procedimiento.

- Los pacientes deben ser informados de todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos derivados del procedimiento de regeneración tisular guiada y las técnicas de injerto óseo que involucran el uso de membranas reabsorbibles;

- Los pacientes deben ser informados de los riesgos involucrados en los procedimientos que involucran el uso de sustitutos óseos en los que el sitio de la operación estará sujeto a estrés y fuerzas mecánicas directas, por ejemplo, exposición a deformación y/o tensión constante;

- Los pacientes deben ser informados de los riesgos que implica la aplicación de una carga mecánica excesiva o un trauma que afecte la región operada, lo que puede implicar falla, pérdida de la estabilidad mecánica, exposición y desplazamiento de la membrana;

- Es importante y fundamental que el cirujano explique todos los temas anteriores a su paciente, y que tenga un conocimiento completo y claro de todos estos aspectos;

- Es importante informar a los pacientes de la necesidad de mantener seguimientos periódicos con el cirujano para asegurar la integridad y el correcto posicionamiento de la membrana sobre el tiempo estimado requerido para su completa degradación.

8. ADVERTENCIAS

- Plenum® Tissue cranium™ se suministra en condiciones estériles, esterilizado con óxido de etileno - EtO. No utilice el dispositivo si su embalaje ha sido violado o su fecha de caducidad ha vencido;
- Dispositivo de UN SOLO USO, por lo tanto, el reprocesamiento, la reesterilización y la reutilización están prohibidos y pueden presentar riesgos de falla e infección para el paciente. Si el dispositivo se expone a una de estas situaciones, resultará en contaminación y daño permanente al dispositivo y/o infección cruzada en el paciente;

9. CONTRAINDICACIONES

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

- Pacientes con una cantidad y calidad general insuficientes de tejido óseo o blando, en general, para proporcionar estabilidad y unión mecánica primaria a la membrana;
- Pacientes con mala calidad ósea debido a osteoporosis u osteopenia, lo que puede causar una falla temprana de la membrana ósea debido a una regeneración tisular ineficiente;
- Uso de la membrana en lugares sujetos a tensión, fuerzas mecánicas directas o exposición de la membrana a fuerzas constantes de deformación y/o tensión;
- Pacientes que no tienen suficiente tejido blando para brindar una cobertura completa de la membrana;
- Inflamación y/o infección cerca o en el sitio quirúrgico;
- Historial reciente de infección sistémica o localizada;
- Fiebre;
- Leucocitosis;
- Pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a la composición de las materias primas utilizadas en la fabricación del Plenum® Tissue cranium™ (ver “COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO”);
- Paciente con trastornos del desarrollo del sistema esquelético;
- Período de embarazo y lactancia;
- Uso en pacientes con cambios inmunológicos y enfermedades sistémicas que resulten en mala cicatrización o en ausencia de integridad del tejido existente en el sitio quirúrgico;
- Trastornos del metabolismo del calcio;
- Tratamiento con esteroides y otras drogas que han interferido con el metabolismo del calcio;
- Paciente con trastornos vasculares o trastornos de la coagulación;
- Paciente alcohólico o drogadicto que no puede seguir correctamente las instrucciones postoperatorias;
- Paciente con enfermedad mental o incapaz de seguir las recomendaciones y cuidados de la fase postoperatoria;
- Paciente incapaz de mantener una higiene adecuada en el sitio quirúrgico;

- Patologías inmunosupresoras;

- Paciente en tratamiento con radioterapia o en uso de medicamentos que comprometan la vascularización de tejidos duros y blandos;

- Todas las contraindicaciones incluidas en la literatura dental y científica disponible para el uso de membranas sintéticas reabsorbibles.

10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

- El procedimiento quirúrgico para la instalación de membranas reabsorbibles puede traer complicaciones durante y después de la operación, tales como: hemorragia, dolor, edema, absceso, fístula, dehiscencia, lesión o compresión nerviosa (parestesia parcial o total sensitiva o motora, transitoria o permanente), lesión tisular, infección local o sistémica y otras complicaciones típicas de un procedimiento de colocación de membrana reabsorbible;
- Sensibilidad del tejido en el sitio quirúrgico;
- Dolor o malestar debido a la presencia de la membrana o como resultado del procedimiento quirúrgico;
- Falta de incorporación de la membrana reabsorbible o incluso retraso en la cicatrización, lo que puede resultar en la falla del dispositivo;
- Pérdida de estabilidad, desplazamiento de la membrana por falla en la incorporación y reabsorción parcial temprana, así como instalación inadecuada del dispositivo;
- Desplazamiento o exposición de la membrana en el sitio anfitrión debido al uso en sitios que pueden estar sujetos a tensión, fuerza mecánica directa, exposición a deformación y/o tensiones constantes y sujeción inadecuada del dispositivo;
- Fallo del procedimiento debido a la exposición y contaminación de la membrana;
- Reacción alérgica a la materia prima utilizada en la membrana;
- Reacción intensa del tejido fibrótico alrededor del sitio quirúrgico;
- Necrosis ósea, vascularización insuficiente, reabsorción del sustituto óseo y formación ósea insuficiente, lo que puede resultar en la pérdida del área injertada y la membrana;
- La dehiscencia prematura de las suturas, la tensión en la coaptación de los bordes quirúrgicos o la exposición temprana de la membrana y el área injertada pueden alterar los procesos quísticos y resultar en el fracaso del procedimiento quirúrgico;
- El paciente debe estar informado y comprender que las complicaciones son posibles en todos los procedimientos quirúrgicos. El cirujano debe informar al paciente de estas complicaciones y los riesgos asociados con las cirugías de regeneración tisular guiada y las técnicas de injerto óseo que implican el uso de membranas reabsorbibles.

11. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS

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

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

	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Lote
	Código del Producto
	Esterilizado por óxido de etileno
	No re-esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Sistema de barrera estéril doble
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Identificador único de dispositivo
	Material de fabricación del producto
	Notificación requerida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas o por orden de estos.
	Proibido reprocessar Se prohíbe la reprocesamiento (Requisito brasileño)

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

12. ESTERILIZACIÓN

- Plenum® Tissue cranium™ se suministra en condiciones estériles, esterilizado con óxido de etileno - EtO.
- Plenum® Tissue cranium™ es un dispositivo médico de un solo uso y no puede ser reprocesado, reesterilizado o reutilizado;
- Antes de su uso, compruebe la integridad del embalaje y la fecha de caducidad. No utilice el dispositivo si el paquete está dañado o si la fecha de caducidad ha vencido;
- La fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el código, el número de lote y otra información relacionada con la identificación y la trazabilidad se encuentran en la etiqueta del dispositivo;
- Para mantener la esterilidad, el dispositivo debe abrirse solo en el momento de su uso y manipularse en ambientes apropiados y asépticos.

13. FECHA DE CADUCIDAD

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

14. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Para garantizar la trazabilidad del Plenum® Tissue cranium™ y cumplir con los requisitos de vigilancia de la salud, el cirujano u otro personal debe mantener la información sobre la membrana utilizada en la historia clínica del paciente. Además, esta información también debe ser entregada al distribuidor del dispositivo y al paciente, para completar el ciclo de trazabilidad. La información necesaria para la trazabilidad está relacionada con la membrana utilizada, el procedimiento quirúrgico y el paciente, de la siguiente manera:

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

El cirujano responsable y su equipo deben hacer uso de la información contenida en los tres (03) rotulados de trazabilidad suministrados con la membrana, fijando esta información en la historia clínica del paciente para mantener la trazabilidad. Además, esta información debe ser proporcionada al paciente para que tenga información sobre el dispositivo utilizado en su procedimiento.

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

- Identificación del fabricante
- Nombre del dispositivo o modelo comercial
- Código de dispositivo

- Número de lote
- Número de registro del dispositivo ante la ANVISA

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

15. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- El embalaje debe estar intacto en el momento de la recepción, no utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o si la fecha de caducidad ha vencido. Si el embalaje está dañado, el dispositivo debe considerarse no estéril y desecharse;
- El dispositivo debe almacenarse y transportarse en un ambiente limpio, alejado de fuentes de calor o humedad, luz solar y la acción del clima, para evitar cualquier daño o cambio en el embalaje o su forma física que imposibilite su uso;
- Es responsabilidad de los usuarios del dispositivo y de los establecimientos de servicios de salud (hospitales, clínicas y consultorios) almacenar, conservar y manipular el producto en un ambiente controlado bajo refrigeración. Límites de temperatura de 2 a 15 °C;
- El dispositivo debe almacenarse en estantes o cajones/gabinets de manera que el operador pueda verlo y manipularlo fácilmente. No almacene el dispositivo cerca de lámparas, para que la información contenida en el embalaje no se vea afectada;
- El dispositivo solo debe abrirse en el momento de su uso en un campo quirúrgico estéril;
- La manipulación del dispositivo sólo debe ser realizada por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

16. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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

17. ATENCIÓN AL CLIENTE

Si el producto presenta algún evento adverso grave, con riesgo potencial que pueda dañar al paciente, genera o tiene el potencial de lesión o amenaza a la salud pública, está fuera de sus especificaciones, o está generando alguna insatisfacción, el profesional de la salud debe generar un informe técnico que contenga los detalles del incumplimiento, con todos los datos del denunciante, código y lote del producto, y datos del paciente; notificar directamente al Servicio de Relación con el Cliente de Plenum;

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

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

18. GARANTÍA LIMITADA

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

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

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

FABRICADO POR:

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

Correo electrónico: customerservice@plenum.bio

Página web: www.plenum.bio