

INSTRUÇÕES DE USO
DE PRODUTO MÉDICO
Plenum[®] Guide



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:
Membranas Regeneradoras

NOME COMERCIAL:
Plenum® Guide

MODELOS:
Descrição detalhada do produto vide tabela 1.

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

RESPONSÁVEL TÉCNICA:
Sybele Saska Specian
CROSP: 91.358

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 Nº:
81684340007.
CÓDIGO, Nº DE LOTE, E DATA DE FABRICAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO:
Veja na rotulagem do produto.

Rev. 02

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	04
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	04
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	04
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	06
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	06
6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	06
7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	09
8. CONTRAINDICAÇÕES	10
9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	11
10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS	11
11. ESTERILIZAÇÃO	12
12. VALIDADE DO PRODUTO	12
13. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	12
14. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	12
15. DESCARTE DO PRODUTO	13
16. ATENDIMENTO AO CLIENTE	13
17. GARANTIA LIMITADA	13

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

A Plenum® Guide é uma membrana sintética absorvível, de cor branca, composta por poli(dioxanona), para ser utilizada na reconstrução e/ou regeneração tecidual guiada de defeitos ósseos e gengivais na região crânio-maxilo-facial, principalmente para defeitos intraósseos e dos tecidos moles periodontais e peri-implantares. A microestrutura da Plenum® Guide garante uma alta eficiência de intumescimento, atua como uma barreira mecânica promovendo a manutenção do espaço, e uma eficiente regeneração tecidual guiada. Essa membrana possui fibras sub e micrométricas, morfologia e topografia superficial similar a matriz extracelular, cujas características físico-químicas e morfológicas facilitam a difusão de fluidos biológicos e a adesão celular. Em geral, os materiais aloplásticos reabsorvíveis para reparação óssea são os materiais de escolhas por serem concomitantemente substituídos por tecido neoformado. A Plenum® Guide 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® Guide é um produto de uso único, fornecido na condição estéril e está disponível nos modelos, códigos, e dimensões relacionados abaixo na Tabela 1.

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A Plenum® Guide é uma membrana 100% sintética composta de polímero poli(dioxanona).

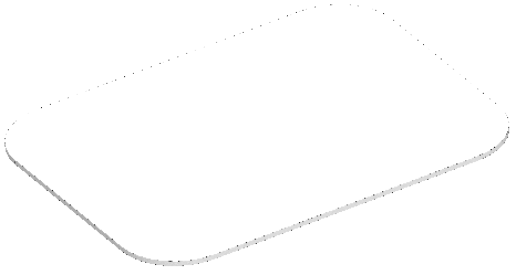
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Plenum® Guide não possui acessórios.

A Plenum® Guide 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;

TABELA 1. Imagem ilustrativa, códigos, nome comercial e dimensões da Plenum® Guide.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo/Dimensões (espessura x largura x comprimento)
	018-25-B20-80-15	0,25 X 15 X 20mm
	018-25-B20-80-25	0,25 X 25 X 25mm
	018-25-B20-80-30	0,25 X 30 X 40mm
	018-25-B20-81-15	0,5 X 15 X 20mm
	018-25-B20-81-25	0,5 X 25 X 25mm
	018-25-B20-81-30	0,5 X 30 X 40mm
	018-25-B20-82-15	1,0 X 15 X 20mm
	018-25-B20-82-25	1,0 X 25 X 25mm
	018-25-B20-82-30	1,0 X 30 X 40mm
	018-25-B20-83-15	2,0 X 15 X 20mm
	018-25-B20-83-25	2,0 X 25 X 25mm
	018-25-B20-83-30	2,0 X 30 X 40mm

- ▶ **EMBALAGEM SECUNDÁRIA** na forma de envelope de PET/alumínio (Alu) 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® Guide, 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);

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

FIGURA 1. IMAGENS ILUSTRATIVAS DAS EMBALAGENS PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA.



FIGURA 2. IMAGENS ILUSTRATIVAS DA EMBALAGEM EXTERNA



M3 Health Ind. Com. de Prod. Med. Odont. e Correlatos S.A.

Avenida Ain Ata, 640 - Lote 15 - Quadra B
 Jundiaí/SP - Brasil - CEP 13.212-213
 PABX +55 11 3109-9000
www.plenum.bio
 Resp. Tec: Sybele Saska Specian
 CRO-SP 91358

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

A Plenum® Guide é uma membrana sintética reabsorvível composta por poli(dioxanona), indicada para regeneração tecidual guiada, defeitos intraósseos decorridos de problemas congênitos, pós-traumáticos, pós-cirúrgicos, ou resultado de doenças, como lesões periodontais e peri-implantares, os quais não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. Também pode ser utilizada para o aumento/reconstrução de rebordo alveolar associado a enxertos ósseos ou substitutos ósseos sintéticos para regeneração tecidual 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. A Plenum® Guide é reabsorvida pelo organismo dentro de um período de 6 a 12 meses, e substituída por tecido neoformado durante o processo de reparo ou regeneração.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

A Plenum® Guide é uma membrana sintética reabsorvível a base de poli(dioxanona), para ser utilizada na reconstrução e/ou regeneração guiada de defeitos ósseos e tecido moles na região crânio-maxilo-facial. Possui uma microestrutura na forma de uma malha que funciona como uma barreira mecânica promovendo a manutenção do espaço, e um eficiente processo de reparo ou regeneração tecidual. A Plenum® Guide possui fibras sub e micrométricas, morfologia e topografia superficial similar a matriz extracelular, cujas características físico-químicas e morfológicas facilitam a difusão de fluidos biológicos e a adesão celular. A Plenum® Guide 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.

6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

► Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização da membrana Plenum® Guide;

► 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® Guide 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 (tacha e parafusos). A barreira mecânica formada pela membrana promove uma eficiente manutenção do espaço a ser reparado ou regenerado;

► A Plenum® Guide 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® Guide 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® Guide, 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® Guide, 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® Guide, 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® Guide 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 da Plenum® Guide

01



02



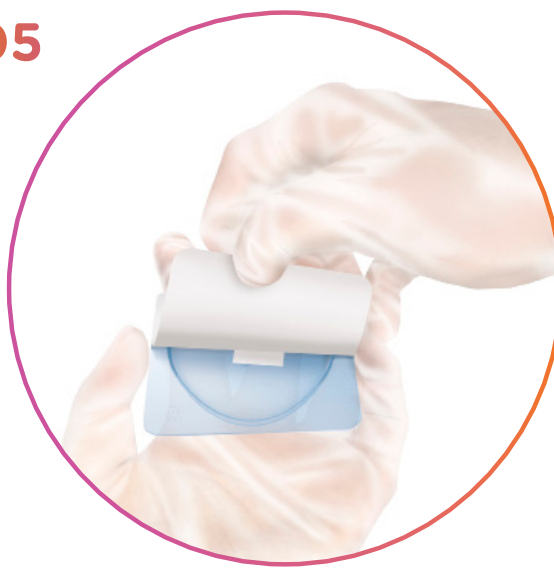
03



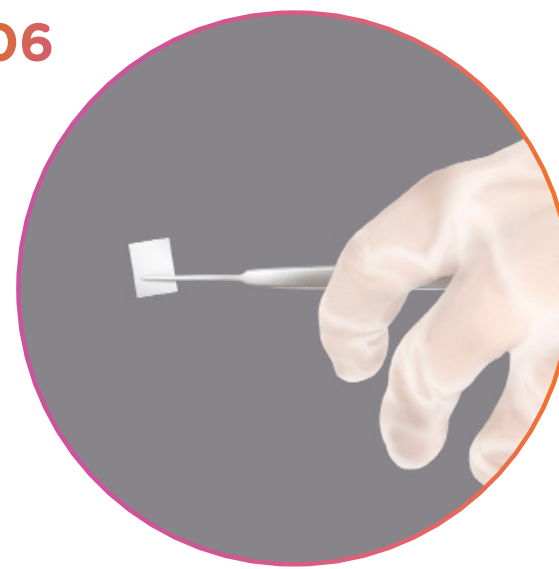
04



05



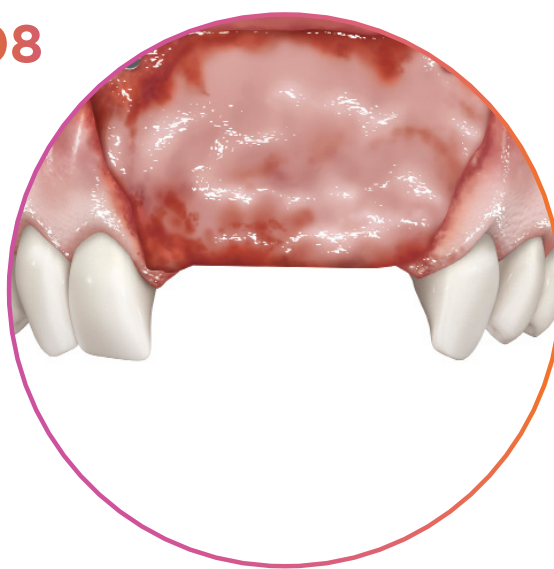
06



07



08



09



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

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ▶ O cirurgião não deve utilizar a Plenum® Guide 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® Guide deve ser somente utilizada por cirurgiões (médico ou dentista) treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas terapêuticas de regeneração tecidual guiada e uso de substitutos ósseos;
- ▶ É recomendada a solicitação de exames pré-operatórios de acordo com anamnese do paciente;
- ▶ A Plenum® Guide 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 na contaminação e em danos permanentes no produto e/ou infecção cruzada no paciente;
- ▶ O produto deve ser mantido na embalagem original até o momento da utilização, e somente deve ser manuseado em campos cirúrgicos estéreis;
- ▶ O rótulo do produto apresenta a data de validade, o código e o número de lote do produto, número de registro ANVISA, responsável técnico e os dados da empresa, bem como a respectiva simbologia, permitindo a total rastreabilidade da membrana;
- ▶ Todo produto que for contaminado ou danificado durante a manipulação e preparo deverá ser descartado conforme orientações descritas no item Descarte do Produto;
- ▶ O cirurgião deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento 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 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;
- ▶ Proibido utilizar eventuais sobras da Plenum® Guide. 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 na cavidade oral, 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® Guide não foi testada em mulheres em fase de aleitamento, portanto, não se sabe se os metabolitos da Plenum® Guide passam para o leite materno;
- ▶ A Plenum® Guide 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® Guide 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. CONTRAINDICAÇÕES

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

▶ Paciente que possua quantidade e qualidade óssea/genjival ou tecido mole em geral insuficiente para fornecer estabi-

lidade 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;

▶ 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® Guide (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 interferiram 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.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Resultados positivos podem não ser alcançados em todos os procedimentos cirúrgicos. Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, como por exemplo, as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros. Os possíveis efeitos adversos associados ao uso da Plenum® Guide 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, 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 na cavidade oral em função do uso em locais que podem sofrer estresse, esforços mecânicos diretos, exposição a constantes forças de deformação e/ou tensão, 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.

10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 2 que aparecem nessas instruções de uso, na embalagem e no rótulo da Plenum® Guide. Os símbolos representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

TABELA 2. Símbolos que representam normas e conformidades associadas ao produto e seu uso.

	Número de catálogo
	Validade
	Código do lote
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Fabricante
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Consultar a instruções para utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar
	Limite máximo de temperatura

→ **NOTA:** Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem da Plenum® Guide, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1.

11. ESTERILIZAÇÃO

- ▶ A Plenum® Guide 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 da esterilização vencida;
- ▶ Data de fabricação, data de validade da esterilização, código do produto, número de lote e demais informações referentes à identificação e rastreabilidade estão na rotulagem do produto;
- ▶ Para manter a esterilidade, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes apropriados e assépticos;
- ▶ A abertura da embalagem para utilização do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar esse procedimento.

12. VALIDADE DO PRODUTO

- ▶ O prazo de validade do produto é de 1 ano;
- ▶ A data de fabricação, o prazo de validade, o código, e número de lote da membrana devem ser consultados na rotulagem do produto;
- ▶ Antes da utilização verifique a validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido.

13. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade da Plenum® Guide 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, cirurgia, e paciente, 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.

14. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

- ▶ A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada, ou com a data de validade vencida. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser considerado como não estéril e descartado;
- ▶ O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo (limite máximo de temperatura de 25°C), protegido de fontes de calor ou umidade, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização;
- ▶ Embora o armazenamento determinado para a Plenum®

Guide seja a temperatura máxima de 25 °C, a Plenum recomenda ao cliente armazenar o produto Plenum® Guide em geladeira (2 a 8°C), devido ao fato que estabelecimentos de serviço de saúde (hospitais, clínicas e consultórios) não terem um ambiente controlado na temperatura 25 °C (24 horas/7 dias);

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

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

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

15. DESCARTE DO PRODUTO

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

- ▶ Após a utilização ou uma eventual remoção do produto do paciente, a membrana que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartada pelos estabelecimentos de serviços de saúde (hospitais, consultórios e clínicas);

- ▶ 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.

16. 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/Fax: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio;

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

17. GARANTIA LIMITADA

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

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

- ▶ Reprocessamento, reesterilização ou reutilização do produto por parte do usuário;

- ▶ Uso inadequado ou outro uso em que não seja em um ambiente cirúrgico;

- ▶ Caso o produto não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso.

FABRICADO POR:

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

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

