

Nome Técnico: Enxerto Ósseo
Nome Comercial: MIMIX®

BIOMET
MICROFIXATION

Fabricado por:
BIOMET MICROFIXATION, INC
1520 Tradeport Drive,
Jacksonville, Florida, 32218
Estados Unidos da América
Tel: 904.741.4400
Fax: 904.741.4500
Site: www.zimmerbiomet.com



Intermedic
Technology

Importado e Distribuído por:
INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709
Vila São Francisco (Zona Sul)
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030
Site: www.intermedic.com.br

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO DE USO MÉDICO
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170051

Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

INTRODUÇÃO

O Mimix® é um produto com características de cimento (preenchedor) ósseo composto de Fosfatos de Cálcio estéreis, cuja função principal é de preenchimento de defeitos e perfurações ósseas na região craniofacial do esqueleto humano. Quando misturado a uma solução estabilizadora estéril torna-se material de preenchimento moldável para aplicação como substitutivo ósseo, possuindo a capacidade de endurecimento se solidificando em poucos minutos ainda que em ambiente úmido.

O Mimix apresenta ótimas propriedades de manipulação, incluindo mistura rápida e fácil implantação em área úmida. O material é facilmente moldável, biocompatível e destinado a manter um volume e área consistente com as dimensões do sítio a ser preenchido.

O Mimix® apresenta as seguintes propriedades:

- Excelente biocompatibilidade;
- Mais radiopacos que o osso cranial sem alteração de volume ou tamanho;
- Misturados com acessórios em recipiente aberto em campo cirúrgico;
- Materiais aplicados à temperatura isotérmica, não danificando o tecido circundante;
- Facilmente formado e moldado para preencher defeitos craniais pequenos, assim como para aplicações de superfície;
- Pode ser aplicado diretamente na dura-máter.

DESCRIÇÃO

O Mimix®) é disponibilizado nas seguintes apresentações:

Código	Descrição	
	Componente Sólido	Componente Líquido
02-2005	Mimix® 5 gramas	3,45 mL
02-2010	Mimix® 10 gramas	6,9 mL
02-2025	Mimix® 25 gramas	17,25 mL

Para a mistura do Mimix® é necessário o uso de acessórios para auxiliar na mistura do produto, os quais são:

- Contêiner descartável para mistura;
- Espátula de polipropileno para mistura.

Os acessórios não são objetos deste registro, e serão registrados e comercializados separadamente.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

O Mimix® é formado por um componente sólido e um líquido, como seguem:

- Componente sólido: Mistura na forma particulada de dois Fosfatos de Cálcio (Fosfato Tetracálcico e Fosfato alfa (α)-Tricálcico) e Citrato de Sódio Di-hidratado.
- Componente líquido: Solução aquosa de Ácido Cítrico.

As matérias-primas utilizadas na elaboração do pó de fosfato de cálcio são: Nitrato de Amônia, Citrato de Sódio Dihidratado, Hidróxido de Amônia, Fosfato de Amônia Monobásico granular, Cloridrato de Cálcio Dihidratado e Carbonato de Cálcio.

O componente sólido, resultante da fabricação utilizando as matérias primas descritas acima, foi submetido a ensaio de Difração por Raio-X que caracterizou sua composição (Fosfato Tetracálcico e Fosfato alfa (α)-Tricálcico e Dihidrato de Citrato de Sódio).

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO.

O Mimix® é disponibilizado em embalagem primária composta de blister de polietileno, pré-formado, selada com tampa de folha metálica. Dentro da embalagem primária são disponibilizados: frasco de vidro rotulado contendo solução líquida de ácido cítrico, frasco de vidro rotulado contendo produto em pó. Abaixo segue ilustração que permite visualizar a disposição de cada parte da embalagem primária.

A embalagem primária é acondicionada em bolsa de polietileno (chevron pouch) selada. Sobre a bolsa é afixado um rótulo de identificação do produto junto com etiqueta identificadora de execução do processo de esterilização por irradiação gama. Esta configuração constitui a embalagem secundária.

A embalagem secundária é acondicionada, junto com Instruções de Uso do fabricante e seis rótulos auto-adesivos para rastreabilidade, em caixa de papel cartão específica do produto. A caixa constitui a embalagem terciária que é identificada com rótulo afixado. Junto ao rótulo também se encontra afixada uma etiqueta identificadora de radiação.

A embalagem do Mimix® foi devidamente validada demonstrando que o processo de irradiação por raios gama, da esterilização, não afeta as características mecânicas da embalagem. O produto é enviado ao usuário junto com as Instruções de Uso e Rótulo aprovados pela ANVISA.

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

- Reparo de orifícios em cirurgias neurológicas.
- Cortes de craniotomia e outros defeitos cranianos.
- Aumento ou restauração de contornos ósseos no esqueleto craniofacial com uma área de superfície de no máximo 25 cm².

CONTRA-INDICAÇÕES

- Existência de infecções agudas ou crônicas, especialmente no local da cirurgia;
- Aplicações para suportar esforços;

- Osso circundante não viável ou incapaz de suportar ou sustentar o implante.

CONTRA-INDICAÇÕES RELATIVAS

- As condições do paciente incluem:
 - doenças metabólicas do osso;
 - lesões traumáticas agudas com feridas abertas próximas à falha, propiciando uma infecção;
 - problemas imunológicos;
 - distúrbios sistêmicos, levando à não cicatrização de feridas ou à deterioração do tecido no local do implante;
 - doenças inflamatórias dos ossos;
 - doenças neurológicas ou vasculares graves;
- Crescimento incompleto do crânio;
- Função renal deficiente com alteração do metabolismo de cálcio;
- Pacientes não cooperativos, que não estejam dispostos ou não sejam capazes de seguir as instruções pós-operatórias, incluindo indivíduos que usem drogas e/ou álcool.

POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS

- Complicações com as feridas, incluindo hematomas, drenagem do local, fraturas ósseas, infecção e outras complicações possíveis em qualquer cirurgia. Qualquer uma dessas complicações pode acarretar a falha do procedimento e a necessidade de uma nova cirurgia;
- Fratura ou extrusão do material de preenchimento, gerando ou não detritos em forma de partículas;
- Deformidade óssea no local da cirurgia;
- Crescimento ósseo interno incompleto ou inexistente na cavidade óssea, como pode acontecer com qualquer enchimento ósseo;
- A implantação de materiais estranhos pode resultar em resposta inflamatória ou reação alérgica.

ADVERTÊNCIAS

- **PRODUTO DE USO ÚNICO. PRODUTO ESTÉRIL. PROIBIDO REPROCESSAR;**
- Os efeitos do uso concomitante do Mimix® não é conhecido;
- A colocação e posicionamento incorretos do enchimento podem provocar efeitos indesejáveis. O cirurgião deve estar familiarizado com as propriedades do produto, as características de sua manipulação, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico, antes de realizar a cirurgia;

- Esses enchimentos não foram projetados para substituir um osso saudável normal ou suportar peso excessivo;
- O produto Mimix® é fornecido esterilizado e só perde esta condição se a embalagem for aberta ou danificada. Não utilize se o material de implante perder a esterilidade;
- O produto de preenchimento implantado pode se quebrar ou se danificar em consequência de excesso de atividade, peso ou esforço;
- O não-cumprimento das instruções pós-operatórias poderá conduzir à falha do produto, fato que poderá levar à remoção do produto através de uma cirurgia adicional;
- Se for utilizada esponja de gelatina ou cera óssea, essas deverão ser retiradas do ponto de contato com o osso antes da administração do produto;
- São desconhecidos os efeitos, em termos de segurança e eficácia, resultantes da adição de outras substâncias ao produto Mimix®. A adição de outras substâncias pode afetar o tempo e o grau de fixação, bem como a intensidade de reação;
- Como resultado da cirurgia, pode haver aumento da pressão intracraniana em alguns pacientes. O cirurgião deve estar plenamente familiarizado com o uso de drenos para aliviar o excesso de pressão intracraniana;
- São desconhecidos os efeitos, em termos de segurança e eficácia, resultantes da utilização do produto em um osso não viável. Se houver necessidade de nova cirurgia na área do implante, o material de preenchimento deve ser removido;
- Os efeitos do Mimix® em pacientes que apresentam as seguintes condições não são conhecidos:
 - Falhas causadas por má formação congênita, doenças metabólicas ou doenças do sistema musculoesquelético;
 - Deficiências que resultariam em posicionamento intradural;
 - Destruição do seio da face, reconstrução do sulco alveolar ou aumento ou ancoragem de implantes ósseos ou estabilização de fraturas e enxerto de segmento interposicional em osteotomia;
 - Doença renal comprovada;
 - Gravidez e aleitamento;
 - Doença cardiovascular que impeça a cirurgia eletiva;
 - Antecedentes de infecção crônica;
 - Materiais adjacentes como enxertos, acrílico, silicone ou Dacron;
 - Tratamento concomitante com rádio ou quimioterapia.
- Não é garantido o sucesso de todos os procedimentos cirúrgicos. Se for necessária uma segunda intervenção cirúrgica, o produto deverá ser retirado e o osso circundante deverá ser reavaliado para confirmação de sua viabilidade;

- O efeito da sobreposição do Mimix® é desconhecido. Não é aconselhável a sua colocação em tecidos ou enxertos inadequados ou não vascularizados;
- É aconselhável a drenagem por sucção fechada para evitar acúmulos de líquidos na ferida;
- Estes dispositivos são utilizados para aumento e contorno ósseo. Eles não foram projetados para suportar, total ou parcialmente, qualquer peso. Não utilize estes dispositivos para substituir ossos com superfícies de articulação. Os pacientes que pratiquem esportes de contato ou outras atividades suscetíveis de provocar lesões cranianas ou faciais devem ser avisados de que estes tipos de lesões podem danificar o implante e contribuir para o consequente insucesso do tratamento. O paciente deve ser avisado de que o dispositivo não substitui o osso saudável normal e que uma lesão traumática pode levar à necessidade de tratamento cirúrgico. O paciente deve ser avisado dos riscos cirúrgicos e de possíveis reações adversas;
- Como ocorre em qualquer procedimento cirúrgico, são necessários cuidados especiais no tratamento indivíduos que apresentem antecedentes que possam comprometer o seu sucesso. Estes problemas incluem distúrbios relacionados a sangramentos de qualquer etiologia, terapia esteroide de longo prazo, terapia de imunossupressão ou terapia envolvendo alta dosagem de radiação.

ESTERILIZAÇÃO

O Mimix® é disponibilizado no formato **ESTÉRIL**. É esterilizado com uma dose mínima de radiação gama de 25kGy. Tanto o componente líquido, como o componente em pó são esterilizados por radiação gama. Após a colocação destes na embalagem final, o produto novamente é esterilizado por radiação gama. Não reesterilize. Não utilize se o prazo de validade estiver vencido. A validade do produto é de 2 (dois) anos após data de esterilização.

O procedimento de esterilização aplicado ao produto foi devidamente validado com base na norma AAMI/ISO 11137 método 1.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Utilize o material em um campo cirúrgico seco conforme as instruções a seguir:

- O Mimix® deve ser utilizado em apenas um paciente e nunca deve ser reutilizado;
- Antes da implantação do material de preenchimento, os sangramentos devem ser controlados;
- A área cirúrgica deverá ser cuidadosamente secada;
- Se qualquer um dos componentes do material de preenchimento não tiver se estabilizado dentro de 15 minutos, ele deverá ser removido e substituído pela mistura de uma nova embalagem;
- Descarte o material não utilizado;

- Quando a massa começar a se solidificar não se deve manuseá-la a fim de evitar que se quebre e/ou se esfarele.

Instruções de Mistura:

Despeje o pó no frasco para mistura. Despeje o componente líquido sobre o componente em pó. Com a espátula para misturar rapidamente os componentes em pó e líquido até obter uma massa homogênea.

Tempos de mistura do produto*:

Mimix®	
Mistura rápida	30 a 45 segundos
Tempo de implantação	2 a 4 minutos
Tempo de estabilização	3 a 4 minutos
Tempo de solidificação	4 a 6 minutos
Tempo total	9,5 a 14,75 minutos

*Os tempos são aproximados e determinados em simulações de uso clínico.

Tempo de mistura rápida: Tempo necessário para misturar o pó e a solução estabilizadora e obter uma pasta homogênea.

Tempo de implantação: A pasta está pronta para ser implantada. O material não se encontra mais em estado líquido.

Tempo de estabilização: O tempo para manipulação da pasta.

Tempo de solidificação: A pasta foi implantada e está secando. O material não deve ser manipulado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser transportado e armazenado, prevenindo-se a ocorrência de quedas, apoios de outros objetos sobre as embalagens, umidade excessiva, sendo respeitada a orientação da permanência do produto longe de qualquer líquido e qualquer outro tipo de avaria que possa ser ocasionada à embalagem do mesmo.

O ambiente de conservação:

- temperatura: -40°C ~ +55°C
- umidade relativa: ≤95%
- pressão atmosférica: 500hpa ~ 1060hpa no interior da casa bem ventilada e sem gás corrosivo.

1. Evite impactos, abalos e umidade durante o transporte.

2. É necessária a ausência de gás com componentes corrosivos e uma boa ventilação.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

O Mimix® é identificado por meio das rotulagens disponibilizadas em suas embalagens. Os rótulos trazem as informações necessárias para identificação do produto, tais como: número do lote, código da peça, descrição da peça e nome do fabricante.

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao fabricante.

A rastreabilidade do produto é garantida além do número do lote do produto, com as informações que são descritas na etiqueta da embalagem do produto, bem como nas cinco etiquetas de rastreabilidade disponibilizadas na embalagem do produto, contendo:

- Identificação do Produto (nome comercial/ código);
- Os dados completos do fabricante;
- A indicação de lote de produção;
- As Instruções de Uso do produto;
- A indicação de produto de uso único;
- A indicação de esterilidade, com referência e tipo de esterilização;
- O lacre de segurança;
- Marca CE com número da Identidade Certificadora.

Cada embalagem contém: As instruções de Uso do produto e as etiquetas de localização do produto para o histórico clínico do paciente.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link [NOTIVISA](#).

DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da ANVISA.

Se o produto Mimix® sofrer qualquer dano de armazenamento, transporte e/ou manipulação, o mesmo deve ser devolvido ao fornecedor, de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que o mesmo promova o correto descarte do material. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos seguindo as normas estabelecidas. O produto já manipulado que, por ventura não seja utilizado, deverá ser imediatamente descartado em recipiente específico para produtos contaminados (comum em centros cirúrgicos), não devendo, sob hipótese alguma, ser novamente armazenado para utilização posterior.

Eduardo Thomé Braga

Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico