

Nome Técnico: Implante Facial

Nome Comercial: Família de Implantes Craniofacial - OMNIPORE®

MATRIX
SURGICAL USA



Fabricado por:

MATRIX SURGICAL USA
98 Bledsoe Road
Newnan, GA, 30265
Estados Unidos da América
Tel: +1 (404) 855-4592
Fax: +1 (404) 344-0283
Site: www.matrixsurgicalusa.com

Importado por:

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

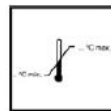
Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351



Ler as Instruções de Uso
do Produto



Lote do Produto



Limite entre Temperaturas



Número do Código



Produto Estéril



Produto de Uso Único

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.

**MATERIAL DE USO MÉDICO
PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO
PROIBIDO REPROCESSAR**

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170096

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

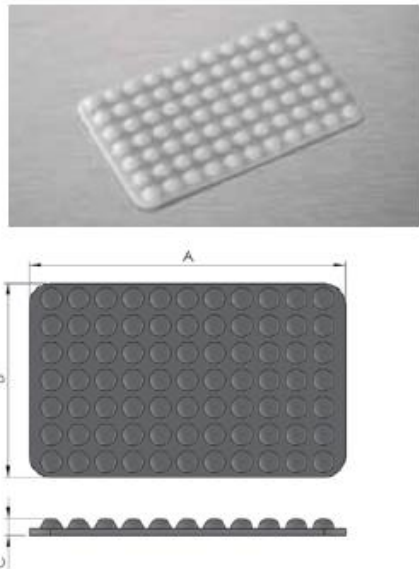
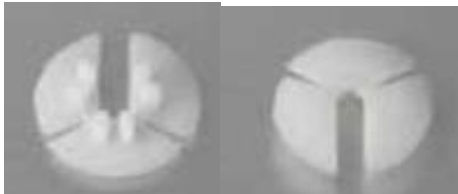
DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:

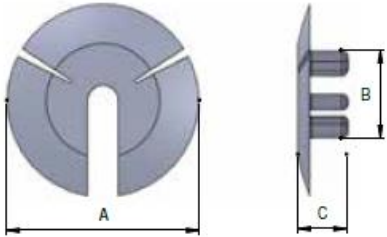
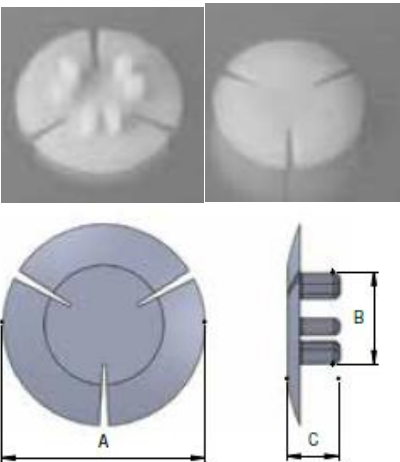
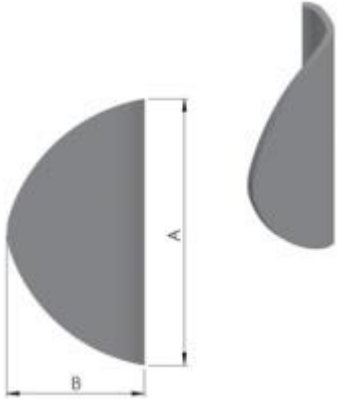
A FAMÍLIA DE IMPLANTES CRANIOFACIAL - OMNIPORE® é de procedência internacional, fabricada pela Matrix Surgical USA, estabelecida em Newnan, Estados Unidos. É um produto de uso médico, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos de reconstrução e reparação cirúrgica e estética de traumas craniofacial. Os implantes cirúrgicos OMNIPORE® são fabricados com polietileno poroso de alta densidade, um biomaterial que pode ser facilmente moldado ou esculpido para satisfazer os requisitos anatômicos e funcionais do paciente.

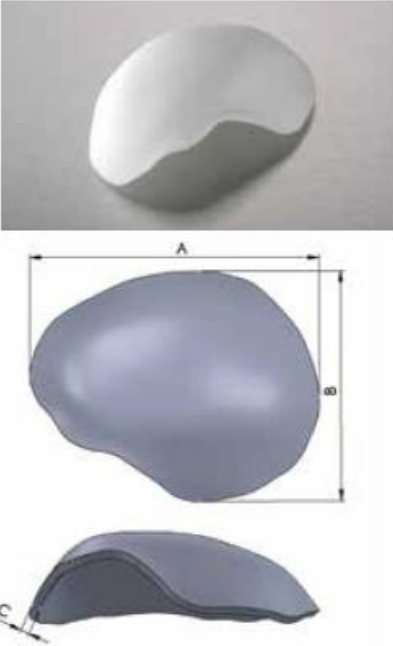
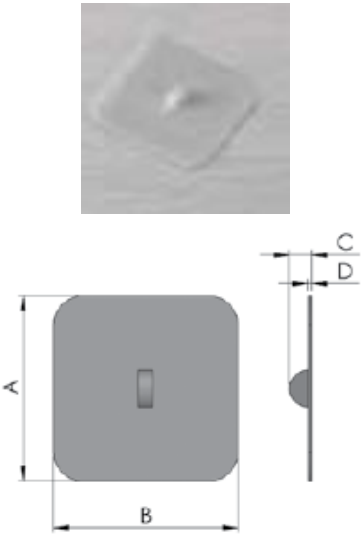

O produto é disponibilizado para consumo na forma **ESTÉRIL** e **não pirogenicos**. São fabricados em Polietileno de alta densidade poroso (HDPE).

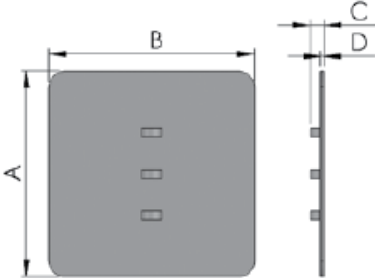
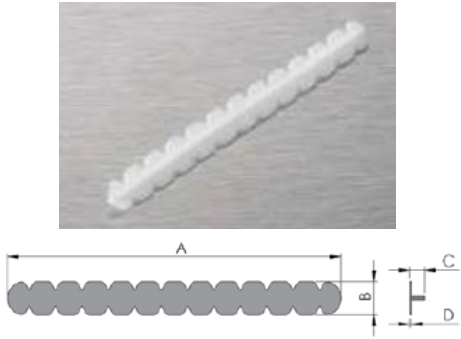


Os implantes são fornecidos em forma de bloco, folha ou formatos anatômicos com diversos tamanhos e modelos com objetivo de atender as necessidades de cada paciente a ser tratado.

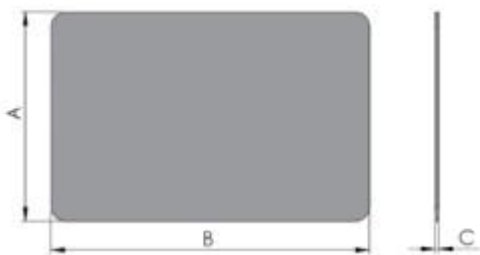
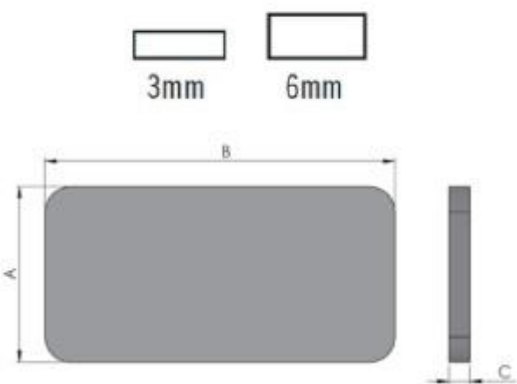
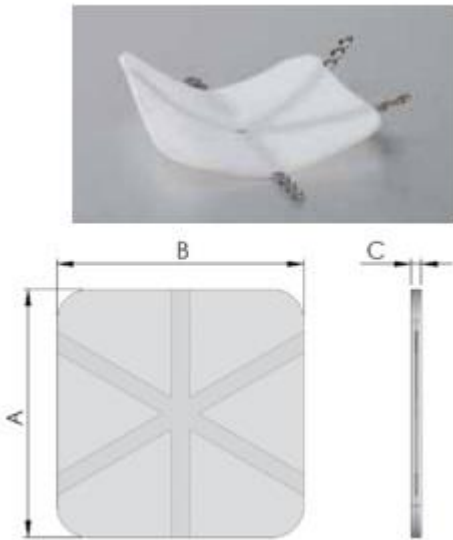
MODELOS

| Imagem | Código | Descrição | Dimensão A x B x C x D |
|---|--------|---------------------|------------------------|
|  | OP6314 | BendBlock™ Implante | 95mm x 58mm x 4.5mm |
|  | OP7511 | Tampa Furo Crânio | 24mm x 13mm x 6.5mm |

| | | | |
|---|---------|--------------------------|--------------------------|
|  | | | |
|  | OP7512 | Tampa Furo Crânio | 24mm x 13mm x 6.5mm |
|  | OP7550 | Implante Pós Osteotomia | 34mm x 19mm |
| | OP82000 | Esfera Craniana Direita | 174mm x 133mm x 5.0mm |
| | OP82001 | Esfera Craniana Esquerda | 174mm x 133mm x 5.0mm |

| | | | |
|---|----------------|------------------------------------|--|
|  | | | |
|  | <p>OP82007</p> | <p>Implante BSI 1 Guia</p> | <p>20mm x 20mm x 2.45mm x 0.45mm</p> |
|  | <p>OP82008</p> | <p>Implante BSI 3 Guias Grande</p> | <p>40mm x 40mm x 2.7mm x 0.70mm</p> |

| | | | |
|---|---------|--------------------------|---------------------------------|
|  | | | |
|  | OP82011 | Cunha de Craniotomia | 102mm x 10mm x 4.7mm x 0.6mm |
|  | OP9524 | BendBlock™ Grade Cranial | 110mm x 97.5mm x 5.25mm |
|  | OP8438 | Folha Micro Fina | 30mm x 50mm x 0.45mm |
| | OP7210 | Folha Ultra fina | 38mm x 50mm x 0.85mm |
| | OP7212 | Folha Ultra fina | 50mm x 76mm x 0.85mm |
| | OP6330 | Folha | 38mm x 50mm x 1.5mm |
| | OP6331 | Folha | 50mm x 76mm x 1.5mm |

| | | | |
|---|--------|---------------------------|---------------------|
|  | OP9562 | Folha | 38mm x 50mm x 3.0mm |
| | OP8312 | Folha Ultra Fina Superior | 38mm x 50mm x 0.8mm |
|  | OP6332 | Bloco 3mm | 13mm x 38mm x 3mm |
| | OP6333 | Bloco 6mm | 13mm x 38mm x 6mm |
| | OP6335 | Bloco 3mm | 25mm x 50mm x 3mm |
| | OP6336 | Bloco 6mm | 25mm x 50mm x 6mm |
| | OP6338 | Bloco 3mm | 38mm x 63mm x 3mm |
| | OP6339 | Bloco 6mm | 38mm x 63mm x 6mm |
|  | OP9530 | Lâmina de Canal | 50mm x 50mm x 2.0mm |

COMPONENTES ANCILARES

De acordo com a RDC 594/2021, componentes ancilares são componentes associados ao processo de implantação, sem o qual o produto não pode ser implantado. Os implantes cirúrgicos OMNIPORE® não possuem componentes ancilares.

ACESSÓRIOS

Os implantes cirúrgicos Matrix não possuem acessórios associados ao seu uso.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE

Os implantes cirúrgico OMNIPORE® são fornecidos em forma de bloco, folha ou formatos anatômicos com diversos tamanhos e modelos com objetivo de atender as necessidades de cada paciente a ser tratado. São projetados para aplicações sem sustentação de peso em reconstruções craniofacial para cirurgias cosméticas e reparos de traumas craniofacial. Os Implantes Cirúrgicos OMNIPORE® também foram projetados para aumento ou restauração do contorno do esqueleto crânio maxilo facial.

O produto é disponibilizado para uso na forma **ESTÉRIL**. A esterilização é realizada em Óxido de Etileno.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

PRECAUÇÕES

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais nacionais e internacionais. Os implantes nunca devem ser reutilizados.
- Não se poderá, portanto, utilizar implantes que já tenham sido utilizados durante algum período.
- O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos do procedimento e suas limitações, incluindo o pré e pós-operatório e técnicas cirúrgicas adotadas.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas, efeitos colaterais e advertências devem ser lidas e compreendidas pelo cirurgião e, posteriormente, explicado para o paciente.

- Infecções ativas.
- Pacientes que não estão dispostos ou não são capazes de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que os acompanham (mentais ou físicas).
- Sensibilidade ao corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade do material, devem-se realizar testes adequados para eliminar tal possibilidade antes de prosseguir com o implante.
- Uso em tecidos comprometidos por terapia do câncer.
- Limitações no suprimento sanguíneo ou distúrbios sistêmicos que podem diminuir a cicatrização e aumentar a possibilidade de infecção ou rejeição do implante.
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa influenciar de forma adversa a colocação correta do implante.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Uso em áreas de sustentação de peso, como na articulação temporomandibular.

RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais nacionais e internacionais.
- Os implantes nunca devem ser reutilizados ou reesterilizados.
- Instruções adequadas para o paciente é o principal fator determinante do sucesso do procedimento cirúrgico. O acompanhamento e a assistência pós-cirúrgica são muito importantes.
- O paciente deve estar ciente de que os implantes não são como osso natural e que a atividade física excessiva pode provocar o afrouxamento, migração, deformação ou quebra dos implantes.
- O sucesso de qualquer implante depende do manuseio cuidadoso e de boas técnicas cirúrgicas. Os implantes nunca devem ser moldados com o uso de dispositivos que produzem calor intenso, como aparelhos eletro cirúrgicos, bisturis elétricos ou lasers.
- Os materiais porosos têm maior risco de contaminação por materiais estranhos e materiais particulados, incluindo o pó de luvas, fibras de materiais usados na secagem e agentes de limpeza. Deve-se fazer todos os esforços para limitar o manuseio dos implantes. Não coloque ou contorne o implante sobre superfícies que podem transferir substâncias contaminantes para o implante.
- O cirurgião deve estar familiarizado e possuir treinamento e conhecimentos específicos de anatomia, da cirurgia e suas limitações. Inclui-se neste conhecimento o domínio da técnica, a avaliação pré-operatória e o acompanhamento da evolução do paciente no pós-operatório, tendo condições de tomar as decisões apropriadas no momento adequado.
- Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
- Não misturar produtos de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos implica em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante e do distribuidor por eventos adversos que possam ocorrer.
- Os produtos são disponibilizados para consumo na forma **ESTÉRIL**. Produto de uso único: “Proibido Reprocessar” - Os produtos que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua utilização.
- A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos implantes em seus respectivos lugares, podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia, antes de sua utilização.
- Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante ou importador e distribuidor.
- O fabricante e distribuidor estão isentos de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material.

INFORMAÇÕES DE USO

- O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados são indispensáveis uma técnica cirúrgica meticulosa e cuidados pós-operatórios apropriados.
- Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve se responsabilizar por anexar no prontuário do paciente a etiqueta de rastreabilidade do produto implantado, com o código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- O produto é classificado como “produto de uso único”, ou seja, não pode ser reutilizado;
- Verificar a integridade do produto após a abertura da embalagem. Se a embalagem estiver danificada não use o produto.
- A seleção do implante, tamanho e forma é feita pelo médico após avaliar os requisitos anatômicos e funcionais do paciente.

MOLDANDO O IMPLANTE

Os Implantes Cirúrgicos Ominipore® são fornecidos na forma anatômica básica, que pode ser customizada pelo cirurgião para se adequar ao local de implante. O material pode ser moldado manualmente.

COLOCANDO O IMPLANTE

- Deve-se evitar as incisões localizadas diretamente sobre o local de implante.
- Se houver chances de o implante se mover antes do ingresso do tecido, a fixação pode ser feita por meio de suturas, pino de Kirschner ou parafusos de fixação cirúrgica (não objetos desse registro).
- Podem ser colocadas várias partes do material de implante e suturadas juntas.
- Uma agulha cortante pode penetrar facilmente na superfície do implante, permitindo que o cirurgião suspenda o tecido ou músculo, fixando-o ao implante.
- Se os implantes forem aplicados via intraoral, deve-se tomar cuidado para reduzir, o máximo possível, o risco de contaminação do implante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico.
- Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso ou tecidos e que, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc.

- O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto é imprescindível a colaboração do paciente.
- O paciente implantado deve ser monitorado adequadamente por períodos pré-estabelecidos pelo cirurgião.

EFEITOS SECUNDÁRIOS / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- Alterações vasculares.
- Reação alérgica ao implante.
- Dano no nervo devido ao trauma cirúrgico.
- Migração ou afrouxamento do implante.
- Dor, desconforto e/ou sensibilidade abdominal devido a presença do implante.
- Infecção superficial e/ou profunda.

CUIDADOS ESPECIAIS

Os produtos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos ou imperfeições que afetam a qualidade do produto e também a segurança do usuário.

AVISOS

- É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada.
- O pessoal que auxilia na cirurgia (instrumentadores, enfermeiras, etc.) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para que não ocorra contaminação microbiana. É de muita importância manipular corretamente os produtos.
- O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe.
- O fabricante recomenda o uso único.

ESTERILIZAÇÃO

Os componentes são fornecidos **ESTÉREIS** e são considerados dispositivos de utilização única. Não se recomenda a reesterilização por qualquer método.

Esterilizado por Óxido de Etileno. A esterilização das peças lhes confere uma validade de 5 anos.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As peças devem ser acondicionadas em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Deve permanecer armazenado em sua embalagem original, garantindo assim a integridade das peças. Se o

produto sofrer queda ou choque durante o transporte ou manuseio, este deverá ser avaliado, podendo haver um possível descarte.

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento com todos os cuidados de se transportar produto frágil, em sua embalagem individual.

Não é recomendado a colocação ou empilhamento de produtos/objetos pesados sobre o container ou implantes que possam danificar (causar falhas, trincas ou quebras) por fadiga precoce, em qualquer etapa de transporte desde sua distribuição até o manuseio em ambiente de centro cirúrgico.

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados são considerados materiais inutilizáveis, independente das circunstâncias que levaram a remoção e devem ter sua destinação apropriada conforme indicações do fabricante e de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução 222/2018 da ANVISA.

Os produtos considerados não conformes, que não passaram pelo processo de implantação, deverão ser descartados, conforme orientações do fabricante. Em todas as circunstâncias o fornecedor local (distribuidor) deve ser informado para que mantenha a condição de rastreabilidade do produto.

Em todo caso, conforme disposto na RDC 67/2009 e RDC 551/2021, qualquer suspeita ou ocorrência de eventos adversos provenientes dos produtos objetos deste registro, a Intermedic imediatamente, por meio das normas de tecnovigilância, notificará a ANVISA. Caso haja necessidade, a importadora promoverá o recolhimento do produto e assistência aos usuários e pacientes.

Os produtos recolhidos serão identificados, descaracterizados e colocados em área destinada até a definição do seu destino final. Toda documentação do produto recolhido será mantida em arquivo para eventual comprovação no caso de fiscalização de Autoridade Sanitária.

Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados.

Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados.

Os implantes cirúrgicos OMNIPORE® são de uso único e não podem ser reesterilizados. Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar – produtos potencialmente contaminados – devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Os métodos de descarte dos implantes cirúrgicos OMNIPORE® devem assegurar sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do componente é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte. Dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A Intermedic recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Além disso, a rastreabilidade também é assegurada por um conjunto de informações fornecidas na embalagem sobre a fabricação: lote, data de fabricação, código do produto, e no do registro. Desta forma, é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano de gerenciamento de qualidade da Matrix.

O médico e o hospital (depositários das informações e prontuários do paciente) deverão ter esta identificação para possível rastreabilidade, através do registro destas informações (marcação a laser de marca, código, tamanho e número de lote existente em cada implante) na folha de descrição da cirurgia ou parte do prontuário médico.

É recomendado que o paciente também seja depositário desta informação, recebendo um atestado com as informações pertinentes do(s) implante(s).

Após a cirurgia e durante o acompanhamento ao paciente, o médico segue esta rastreabilidade que é feita através das informações da rotulagem e marcação acima.

O médico deve garantir a rastreabilidade do produto, ou seja, deve conseguir identificar o paciente no qual foi aplicado para que possa em qualquer eventualidade recorrer as informações do fabricante. Este também deverá notificar o distribuidor representante e o órgão sanitário competente.

Os implantes cirúrgicos OMNIPORE® são disponibilizados com 6 etiquetas, sendo que três estão disponíveis para fixação ao paciente.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais como: número do lote, código da peça, identificação/descrição da peça, nome do fabricante (nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador). 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.

Atendendo ao dispositivo da RDC 556/2021, o importador disponibilizará etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componente de sistema implantável. As informações que constarão nas etiquetas adesivas são: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentro outras. Serão disponibilizadas no mínimo 3 (três) etiquetas para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Caso seja observado algum efeito 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 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> link NOTIVISA - Notificações em Vigilância Sanitária, seguindo a legislação conforme RDC 67/2009 e RDC 551/2021.

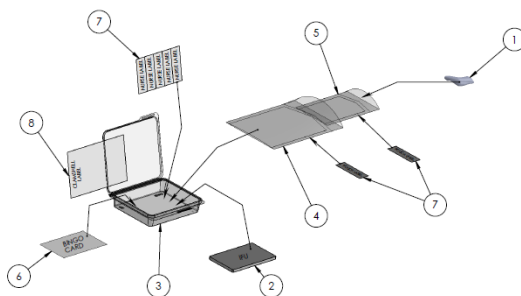
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os implantes cirúrgicos OMNIPORE® utilizam o sistema de embalagem médica esterilizada:

- Unitárias em blister;
- Envelope formado por duplo Tyvek.

Sendo então embalados em caixa de papelão com proteção em espuma. A embalagem final é então esterilizada.

Exemplo da embalagem do produto médico acondicionado na forma em que será entregue ao consumo:



1-Produto, 2-Instruções de Uso, 3-Blister, 4-Tyvek externo, 5-Tyvek interno, 6-Cartao de identificação, 7-Etiquetas de Rastreabilidade, 8-Rótulo Externo.

Os componentes da família são fornecidos com três etiquetas de rastreabilidade de fixação obrigatória:

- No prontuário clínico,
- No documento a ser entregue ao paciente,
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

REF: OP7512 – Tampa Furo Crânio
Validade: xx/xxxx Lote: xxxx Fabricado: xx/xxxx
Registro ANVISA: 80094170096
Nome Técnico: IMPLANTE FACIAL
Nome Comercial: FAMÍLIA DE IMPLANTES CRANIOFACIAL - OMNIPORE®
Proibido Reprocessar
Matéria-Prima: Polietileno Alta Densidade Poroso
Fornecido de Forma Estéril em Óxido de Etileno
Resp. Técnico: Alina Ávila Soares de Oliveira CRF/SP 62.351

Importado e Distribuído por: Intermedic Technology Imp. Exp. Ltda
Rua Enxovia, nº 472 – Salas 1605 a 1608, 1707 a 1709
Fone: (11) 3503-2000
CNPJ: 01.390.500/0001-40 – São Paulo – Brasil
www.intermedic.com.br

Fabricado por: Matrix Surgical USA – Newnan – Georgia – Estados Unidos da América

Modelo da etiqueta de fixação que acompanha os componentes

Eduardo Thomé Braga

Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico – CRFSP-62.351