

Nome Técnico: Fixador

Nome Comercial: OmniMax – MMF System

BIOMET
MICROFIXATION

Fabricado por:

BIOMET MICROFIXATION GLOBAL HEADQUARTERS

1520 Tradeport Drive

Jacksonville, Flórida, 32218-2480

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 NÃO ESTÉRIL

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170101

Nº. de Série e Data de Fabricação: Veja na rotulagem do produto.

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

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

A barra em arco OmniMax – MMF System é um componente do sistema de barras curvadas, parafusos e fios que juntos, proporcionam uma fixação temporária do maxilar e mandíbula a fim de promover estabilização indireta ou passiva de fraturas e preservar a oclusão na região maxilomandibular (MMF) temporária, intraoperatória ou pós-operatória.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

A barra em arco foi arquitetada com o objetivo de promover a fixação temporária do maxilar e da mandíbula em procedimentos cirúrgicos pós fraturas.

| Código | Descrição | Finalidade |
|---------------|---|---|
| 01-0298 | Barra curva 121.16X.61mm (4.77X.024")(Lxt) TI | Auxiliar na fixação maxilar e da mandíbula |
| 01-0295 | Barra Curva Erich, 12/Pacote de 13cm, (5")(L) SS | |

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

A barra em arco OmniMax – MMF System é utilizada junto a parafusos e fios que garantem a estabilização do maxilar e da mandíbula em procedimentos cirúrgicos. A barra em arco é composta por orifícios alongados que permitem uma versatilidade no uso de parafusos para serem fixados nas raízes dos dentes. Por ser anodizada, as barras em arco são mais resistentes à fadiga e possuem uma superfície macia ao toque que reduz a agudez das arestas, evitando irritações ao paciente. Em conjunto com o parafuso, as barras em arco são elevadas para se distanciarem do tecido mole e evitar compressão da gengiva.

A barra em arco permite a redução do uso de fios e parafusos interdentários; reduz os acidentes que as arestas-fios podem causar; reduz possíveis acidentes a tecidos moles; reduz o número de instrumentais em geral utilizados em procedimentos cirúrgicos desta natureza; aumenta a segurança de cirurgias.

MODO DE USO DO PRODUTO

A barra em arco é um dispositivo que permite maior eficiência em procedimentos cirúrgicos que requerem a estabilidade mandibular e maxilar com fim de manter a oclusão correta em durante a cirurgia ou procedimentos de recuperação de fraturas. A barra em arco é utilizada junto a parafusos de titânio 6Al 4V e fios de aço inoxidável. A barra funciona como um suporte para os fios e parafusos. Os parafusos são implantados região da raiz dentária e os fios, por meio das arestas das barras, mantém a mandíbula e maxilar do indivíduo devidamente imobilizada.

COMPOSIÇÃO

As barras curvadas são fabricadas em titânio puro de acordo com as normas:

ASTM F67 - Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications.

ISO5832-2 - Implants for surgery - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium.

ESTERILIZAÇÃO

| Método | Ciclo | Temperatura | Tempo de exposição | Tempo de secagem |
|--------|--------------------|---------------|--------------------|-------------------|
| Vapor | Pré-vácuo (Hi-VAC) | 132°C (270°F) | 4 minutos | 30 minutos mínimo |

Proibido reprocessar.

ARMAZENAMENTO

- Armazenar em local com temperatura ambiente (15°C - 40°C) livre de umidade (15% - 45%) e ao abrigo da luz direta;
- O dispositivo deve ser estocado limpo e seco, em local isento de contaminação;
- Não deve ser deixado próximo a produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

- Transportar em local com temperatura ambiente (10°C - 50°C) livre de umidade entre (10%-40%) e ao abrigo da luz direta;
- O transporte deve ser feito nas embalagens primárias e secundárias originais.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

- Antes da Introdução ao centro cirúrgico o produto deve ser limpo, de acordo com o método padrão do hospital e esterilizados de acordo com o item 4.2.7;
- A limpeza pode ser feita com produtos de limpeza neutro, seguido por uma lavagem com água deionizada;
- Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso do dispositivo. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída;
- O dispositivo está sujeito a corrosão. O implante de metais e ligas no corpo humano faz com que eles sejam submetidos a um ambiente com alterações constantes de sais, ácidos e álcalis, o que pode causar corrosão. O contato entre metais e ligas diferentes pode acelerar o processo de corrosão, o que pode favorecer a fratura do dispositivo.

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 RDC 306/2004 da Anvisa.

ADVERTÊNCIAS

- O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com o procedimento e com o uso do dispositivo. Deve-se ter cuidado com o implante de parafusos a fim de evitar danos aos ápices

das raízes, feixes neurovasculares ou a mucosa nasal. O posicionamento correto do côndilo mandibular antes da fixação da fratura é essencial;

- O manuseio correto do dispositivo é de extrema importância. O dispositivo deve ser modificado somente quando necessário. As modificações ou as moldagens excessivas dos dispositivos podem enfraquecê-los e contribuir para sua quebra. Marcas ou arranhões provocados no do dispositivo durante a cirurgia podem contribuir para sua quebra;
- Os dispositivos devem ser retirados após a cicatrização da fratura;
- O paciente deve receber instruções adequadas. O cuidado pós-operatório é importante. A capacidade e a disposição do paciente para seguir as instruções são alguns dos aspectos mais importantes para o sucesso do tratamento. Pacientes com senilidade, doença mental, alcoolismo ou usuários de drogas podem apresentar um risco mais alto de problemas do dispositivo, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e as restrições impostas as atividades. O paciente deve ser totalmente informado e alertado sobre o fato de o dispositivo não substituir o osso saudável normal e de poder quebrar-se, dobrar-se ou ser danificado em consequência de esforço, atividade e suporte de carga. O paciente deve ser informado e alertado sobre os riscos cirúrgicos gerais, complicações e possíveis efeitos adversos, e seguir as instruções do médico responsável pelo tratamento. O paciente deve ser avisado sobre a necessidade de fazer exames pós-operatórios regulares enquanto o dispositivo permanecer implantado;
- Se o afrouxamento dos parafusos ou estrutura ocorrer antes da consolidação completa, será necessário fazer uma revisão. Se o dispositivo for usado no pós-operatório, o dispositivo deverá permanecer implantado até a consolidação completa ser confirmada.

PRECAUÇÕES

- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- **PRODUTO NÃO ESTÉRIL;**
- **PRODUTO DE USO ÚNICO.** Mesmo que o dispositivo pareça não estar danificado, o esforço a que foi submetido previamente pode ter criado imperfeições que irão reduzir sua vida útil. Não trate os pacientes com dispositivos que tenham sido colocados, mesmo que momentaneamente, em outro paciente;
- O paciente deve receber instruções adequadas quanto aos cuidados pós-operatórios. Os cuidados pós-operatórios e a capacidade e a disposição do paciente para seguir as instruções são alguns dos aspectos mais importantes para a cicatrização da fratura. Todos os riscos potenciais devem ser discutidos com o paciente;
- Encontram-se disponíveis instrumentos para auxiliar a implantação precisa de dispositivos de fixação. Há relatos de casos de fratura ou quebra de instrumentos durante a cirurgia. Instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste em condições normais de utilização. Instrumentos que tenham sido expostos a uso extensivo ou que tenham sido submetidos a força excessiva estão sujeitos a fratura. Os instrumentos cirúrgicos devem ser usados somente para os fins a que se destinam. A Biomet Microfixation recomenda que todos os instrumentos sejam inspecionados regularmente, para detecção de desgaste e de alteração das características originais;
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser usados apenas com os sistemas de dispositivos para os quais foram criados. O uso de instrumentos de outros fabricantes pode acarretar riscos

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

incalculáveis para o implante e para o instrumento, podendo colocar em perigo o paciente, o usuário ou outras pessoas. As extremidades das barras de arco podem precisar ser moldadas com a ferramenta de ajuste em direção ao tecido para reduzir a probabilidade de ocorrer irritação ao tecido. Deve-se ter cuidado para obter a moldagem adequada com o mínimo de curvaturas possível. A curvatura repetida do titânio aumenta o risco de fratura;

- Devem-se evitar ângulos agudos e raios de curvatura pequenos, de modo a reduzir o risco de quebra do dispositivo;
- A ferramenta de ajuste deve ser usada com cuidado, pois pode causar danos ao dispositivo. O cirurgião responsável pelo procedimento deve sempre inspecionar o dispositivo após dobrá-lo, para verificar a existência de danos, como amassados ou orifícios de parafusos deformados. Esses defeitos podem causar a quebra do dispositivo. Orifícios deformados devido a dobras podem prejudicar o encaixe adequado da cabeça do parafuso;
- O corte das barras de arco pode aumentar o risco de problema com o implante. Se o cirurgião optar por cortar uma barra de arco, deve ter o cuidado de cortar de maneira que mantenha a força, suporte e fixação adequados. Cortar uma barra entre os segmentos é o método preferencial para manter as características de força (a ranhura inteira de parafuso deve ficar intacta, se um parafuso de fixação for ser inserido dentro dessa ranhura). Bordas afiadas devem ser arredondadas para evitar danos ou irritação nos tecidos moles. Ao cortar uma barra de arco, é preciso muito cuidado para evitar que a parte cortada seja projetada em direção ao paciente, usuário ou outras pessoas;
- Os pontos de implantação dos parafusos devem ser escolhidos de forma a evitar as raízes do dente e a compressão do tecido pela barra de arco. No mínimo três parafusos por barra de arco devem ser usados para fixar uma barra de arco no maxilar ou mandíbula. Além disso, somente um parafuso deve ser colocado em uma determinada ranhura e somente duas ranhuras consecutivas podem ser deixadas livres entre os parafusos colocados para uma determinada barra de arco;
- Podem ser feitas incisões através da mucosa oral em cada ponto de implantação, levando-se em conta os ápices das raízes, os feixes microvasculares e a mucosa nasal. Outra opção seria implantar os parafusos diretamente através da gengiva, sem a necessidade de incisões.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com problemas mentais ou neurológicos, que não tenham disposição ou capacidade para seguir as instruções de cuidados pós-operatórios;
- Pacientes com suprimento limitado de sangue, quantidade ou qualidade óssea insuficiente;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em caso de suspeita de sensibilidade ao material, deve-se realizar um teste antes da implantação;
- Fraturas gravemente cominativas ou fraturas instáveis;
- Infecção ativa ou latente;
- Pacientes nos quais são previstos danos a dentes permanentes não irrompidos.

EFEITOS ADVERSOS

- Não consolidação ou consolidação tardia da fratura;
- Sensibilidade a metais ou reação alérgica a um corpo estranho;

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

- Dor, desconforto ou sensações anormais devido a presença do dispositivo;
- Dano nervoso causado por trauma ou pela implantação inadequada do dispositivo;
- O dispositivo pode entortar-se, desprender-se ou quebrar-se ao ser implantado;
- Complicações biomecânicas provocadas pelo posicionamento incorreto do côndilo mandibular;
- Mal oclusão;
- Dificuldade com higiene oral;
- Formação crescente de tecido fibroso ao redor do implante;
- Necrose de tecido devido a compressão da gengiva;
- Necrose óssea;
- Cicatrização incompleta;
- Ferimento ou danos aos dentes ou as estruturas periodontais.

Eduardo Thomé Braga

Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico