

Nome Técnico: Implante Facial

Nome Comercial: Implantes Orbitais Ompipore® Duromax®

MATRIX
SURGICAL USA

Where Art Meets Science

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 e Distribuído por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA

Rua Enxovia n° 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



Cuidado



Não reutilizar



Código do lote



Data de
fabricação



Número de catálogo



Esterilizado utilizando
óxido de etileno

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.

PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Temperatura: Max. 35 °C

Registro ANVISA n°: 80094170105

Nº. de Lote, Data de Fabricação e Validade do Produto: 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


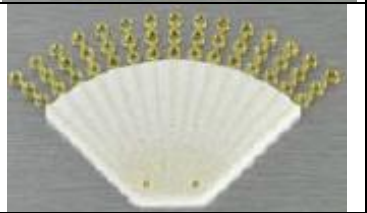
Os Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® estão disponíveis em quatro configurações, contendo titânio puro encapsulado por polietileno poroso de alta densidade (HDPE), um biomaterial que é facilmente contornado ou esculpido para atender aos requisitos anatômicos e funcionais da estrutura esquelética orbital do paciente.

O titânio (ASTM F67) contido nos Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® é radiopaco, tornando-o visível durante a radiografia pós-operatória. Os poros interconectados do HDPE (ASTM F755) permitem o crescimento fibrovascular no implante. Devido à cor branca do material, ele não será exibido através de tecidos moles sobrepostos. Quando a fixação do implante é desejada, a estabilização pode ser realizada por meio de suturas, pino de Kirschner ou parafusos de fixação cirúrgica, os quais não são objetos desse registro.

A Tabela 1, disposta a seguir, apresenta as quatro configurações dos Implantes Orbitais Omnipore® Duromax®, mencionadas anteriormente, com suas respectivas descrições, códigos de referência e imagens.

Tabela 1 - Implantes Orbitais Omnipore® Duromax®

| Produto | Código de referência | Imagem |
|---|----------------------|---|
| Implante Orbital OMNIPORE DUROMAX - 1,0mm Pequeno | OP9550 |  |
| Implante Orbital OMNIPORE DUROMAX - 1,5mm Pequeno | OP9551 |  |

| | | |
|---|--------|---|
| Implante Orbital OMNIPORE DUROMAX - 1,0mm Grande | OP9560 |  |
| Implante Orbital OMNIPORE DUROMAX - 1,5mm Grande | OP9561 |  |

Em relação às dimensões desses dispositivos, na Tabela 2, são especificadas conforme o esquema apresentado na Figura 1.

Tabela 2 - Especificação das dimensões dos Implantes Orbitais Omnipore® Duromax®.

| Código | Dimensões | | |
|--------|-----------|-------|--------|
| | A | B | C |
| OP9550 | 49,25 mm | 35 mm | 1,0 mm |
| OP9551 | 49,25 mm | 35 mm | 1,5 mm |
| OP9560 | 49,50 mm | 60 mm | 1,0 mm |
| OP9561 | 49,50 mm | 60 mm | 1,5 mm |

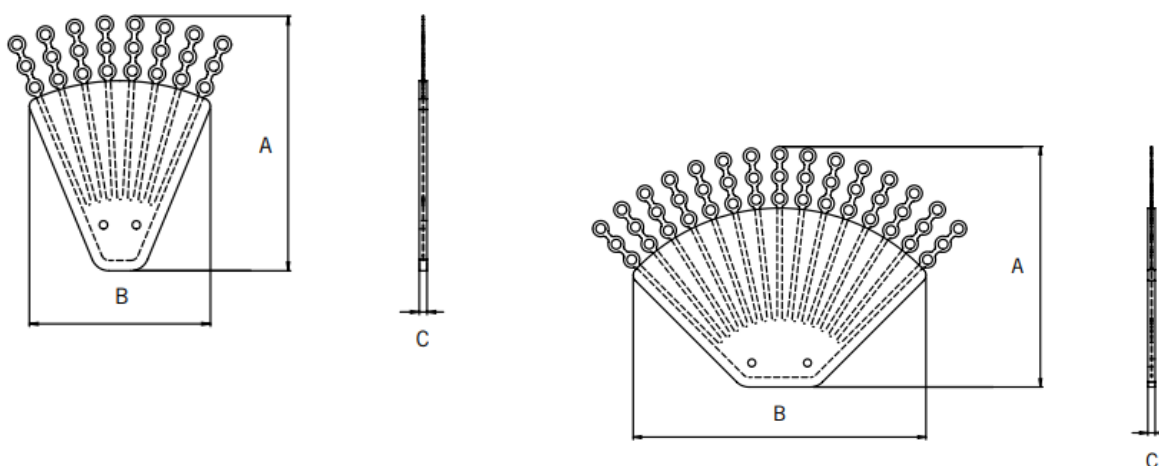


Figura 1 - Representação das dimensões apresentadas na tabela 2.

MATÉRIAS-PRIMAS DO PRODUTO

Os componentes dos Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® são fabricados em titânio puro grau 2 (ASTM F67) e em polietileno de alta densidade HDPE (ASTM F755).

INSTRUMENTAIS

Os Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® não possuem instrumentais específicos.

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

Os Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® são produtos de **USO ÚNICO**, que se destinam a aplicações sem suporte de peso de reconstrução orbital, cirurgia estética e reparo de trauma orbital.

CUIDADOS ESPECIAIS

- Os produtos devem ser manipulados com cuidado, de modo a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos ou imperfeições que afetam a qualidade do produto e, também, segurança do usuário;
- Não remova o implante da sua embalagem até o momento da implantação.
- O manuseio do implante deve ser realizado com luvas limpas e sem pó para evitar contaminação;
- Não coloque o implante em campos cirúrgicos, roupas cirúrgicas ou qualquer outro material que possa contaminá-lo com fiapos ou outro material particulado. O implante pode ser colocado em solução salina estéril para evitar contaminação;
- Dispositivos abertos ou danificados devem ser descartados e não devem ser usados. Utilize apenas dispositivos contidos em embalagem fechada e sem danos;
- Não utilize o implante se houver perda de esterilidade do dispositivo.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO / VALIDADE / TRANSPORTE

- As condições de armazenamento e manipulação devem garantir a integridade do implante e do seu acondicionamento;
- O implante deve ser armazenado e transportado em local seco, com temperatura ambiente (Max. 35°C), sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes;
- Qualquer implante danificado não deve ser utilizado;
- Antes de utilizar este implante é importante verificar a integridade da embalagem e controlar a data de validade no rótulo, que garantem a manutenção do estado estéril;
- Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm;
- Não pode ser armazenado em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza;
- Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo;

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 produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impossibilitando a sua identificação;
- Os cuidados relacionados ao transporte dos Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® estão especificadas na embalagem, visando garantir a proteção ao dispositivo médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

ESTERILIZAÇÃO

- Os Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® são fornecidos na condição de **ESTÉRIL**, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por Óxido de Etileno, com validade de 5 anos;
- A fabricação do produto é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Dessa forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção;
- **PRODUTO ESTÉRIL – NÃO REESTERILIZAR;**
- Os implantes destinam-se apenas ao **USO ÚNICO**;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

SELEÇÃO

- A seleção correta dos Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® para cada caso, é extremamente importante, já que o sucesso da reconstrução e reparação de traumas orbitais está diretamente relacionado à seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante;
- Os Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® não são projetados para suportar os esforços mecânicos (sustentação de peso) das regiões de aplicação;
- Estes implantes devem ser manuseados exclusivamente por pessoas formadas, qualificadas e que tenham tomado conhecimento do manual de instruções do implante;
- A longevidade e a qualidade da cirurgia dependem do seu ambiente, das condições de implementação e das suas condições de utilizações.

RECOMENDAÇÃO DE UTILIZAÇÃO GERAL

- Como várias técnicas cirúrgicas podem ser empregadas, o cirurgião pode alterar os detalhes de acordo com sua experiência clínica e julgamento médico;
- A seleção do implante, sua composição, tamanho e forma são feitos pelo cirurgião após a avaliação dos requisitos anatômicos e funcionais do paciente;

- Após a seleção adequada dos implantes a serem empregados, é fundamental respeitar as condições de assepsia durante a abertura da embalagem de proteção e a retirada do implante da embalagem;
- Caso seja necessária uma explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas;
- Os resíduos da cirurgia, como, por exemplo, embalagens, devem ser descartados como qualquer outro resíduo médico;
- A utilização do produto em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e dos tecidos adjacentes;
- A critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- 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.

RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO RELACIONADAS COM A TÉCNICA

- Os Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® 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;
- Os Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® podem ser recontornados mergulhando-os numa bacia de solução salina estéril aquecida até ao seu ponto de ebulição. A esta temperatura, o implante relaxará, permitindo que seja suavemente moldado na forma desejada. Se o implante ficar difícil de dobrar, ele deve ser devolvido à solução salina quente. Uma vez obtida a forma desejada, o implante deve ser mantido nessa forma e deixado esfriar;

- Deve-se evitar as incisões localizadas diretamente sobre o local de implante. Se houver chances do 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);
- Parafusos de fixação ou parafusos ósseos devem ser dimensionados de acordo com a espessura do osso e pelo menos 2 a 3 mm maiores que a espessura do implante, de modo que seja comprido o suficiente para entrar em contato com o osso subjacente. Os parafusos de fixação devem ser apertados até que estejam nivelados com a superfície do implante. A Matrix Surgical USA recomenda o uso de parafusos Biomet que são parafusos de titânio de 1,5 mm de diâmetro comercializados no sistema Biomet Facial, registrados através do RMS 80094170031;
- Uma agulha de corte pode penetrar facilmente na superfície do implante, permitindo ao cirurgião fixar o tecido ou o músculo ao implante.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações relativas para a utilização dos Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® são:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Uso em tecido que foi comprometido por terapias contra o câncer;
- Limitações no suprimento sanguíneo e/ou distúrbios sistêmicos que podem retardar a cicatrização e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação correta dos implantes;
- Cobertura inadequada com tecido saudável;
- Procedimentos nos quais existe um ambiente não estéril;
- Uso em áreas de suporte de carga, como a articulação temporal da mandíbula;
- Pacientes portadores de doenças neurológicas progressivas;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.

Contudo, é deixada a critério do cirurgião a avaliação da relação risco/benefício para decidir sobre a colocação de um implante, apesar da existência de uma destas etiologias.

Importante: Quando a colocação de um implante for considerada a melhor solução para o paciente, porém uma ou várias contraindicações se apresentam, é da responsabilidade do cirurgião informar ao paciente todos os riscos que poderá ocorrer com a intervenção e fornecer todas as recomendações que considere útil, com relação às medidas que podem ser implementadas para reduzir os efeitos destas contraindicações.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Os potenciais eventos adversos podem incluir, entre outros, os seguintes:

- Alterações vasculares;
- Reação alérgica ao implante;
- Danos nos nervos devido a trauma cirúrgico;
- Deformação ou fratura do implante;
- Migração ou afrouxamento do implante;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante;
- Infecção superficial e/ou profunda

PLANEJAMENTO E PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

- Pacientes em condições e/ou predisposições, tais como os listados na seção “Contraindicações” acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

PRECAUÇÕES OPERATÓRIAS

- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e/ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico;
- Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar defeituosa.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Uma descrição resumida da técnica cirúrgica para a implantação dos Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® é apresentada a seguir.

1. Manuseio

Os Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® são fornecidos **ESTÉREIS E NÃO PIROGÊNICOS, PARA USO ÚNICO**, e não devem ser removidos da embalagem até o momento da implantação. Seu manuseio deve ser realizado com o uso de luvas limpas e sem pó, evitando a contaminação.

Não coloque implantes em campos cirúrgicos, roupas cirúrgicas ou qualquer outro material que possa contaminar os implantes com fiapos ou outro material particulado. Os implantes podem ser colocados em solução salina estéril para evitar contaminação.

2. Moldagem

Os Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® podem ser moldados submersos em soro fisiológico quente e estéril (acima de 70 °C) até o implante amolecer. Temperaturas mais altas melhorarão a capacidade de moldagem do implante.

Remova o implante da solução salina quente e contorne para a forma desejada. Se houver muita resistência, retorne o implante à solução salina quente.

Use um segundo par de luvas se o implante permanecer quente demais para tocar.

Deixe o implante esfriar completamente para manter a forma alcançada. Solução salina fria e estéril pode acelerar o processo de resfriamento.

O processo pode ser repetido até que a forma final desejada seja alcançada.

3. Estabilização

Se desejado, os implantes podem ser estabilizados com parafusos, fio ou sutura. Os Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® são compatíveis com parafusos ósseos de titânio de 1,5 mm.

Ao usar parafusos, aperte-os o suficiente para comprimir o implante no osso e minimizar o perfil do parafuso. Faça as modificações finais *in situ*.

INFORMAÇÕES QUE DEVEM SER DADAS AOS PACIENTES PELO CIRURGIÃO

- O cirurgião deve aconselhar os pacientes portadores de um implante a observarem certas regras de condução de uma vida saudável, e a salvaguardarem-se de quaisquer esforços abusivos ou que

deteriore a articulação com o implante. Os fatores susceptíveis de comprometerem o sucesso da implantação são:

- Ausência de prevenção das infecções locais e genéricas;
- Toxicomania e/ou tendência para o abuso de drogas e medicamentos,
- Atividades físicas intensas ou movimentos repetitivos que exponham o implante a cargas excessivas (trabalho físico penoso etc.);
- Incapacidade intelectual do paciente para compreender e cumprir as instruções do médico;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas etc.;
- As informações listadas nos tópicos: Indicações, Contraindicações, Advertências, Precauções;
- Se for realizado qualquer tratamento ou exame na proximidade do implante (injeções medicamentosas, ou TAC ou RM...), o paciente deverá indicar que é portador de um implante.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Testes não clínicos demonstraram que os Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® são condicionalmente compatíveis em ambiente de Ressonância Magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3-Tesla, apenas;
- Campo magnético gradiente de 229 T / m ou menos;
- Product Force de 435 T²/m ou menos;
- Taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2-W / kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal para o sistema de RM.

Nas condições de varredura definidas, espera-se que o implante produza um aumento máximo de temperatura de até 0,5°C após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo implante pode se estender até aproximadamente 8,55 cm a partir deste implante, quando obtido por imagem usando uma sequência de pulso de eco gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

ADVERTÊNCIAS

- Os Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® nunca devem ser reutilizados ou reesterilizados;

- A instrução adequada do paciente é um fator-chave na determinação do sucesso do procedimento cirúrgico. O acompanhamento e os cuidados pós-operatórios são muito importantes. O paciente deve estar ciente de que os implantes não são tão fortes quanto os ossos naturais e que atividades físicas excessivas ou carga podem causar afrouxamento, deslocamento, deformação ou fratura dos implantes.
- O sucesso de qualquer implante depende de manuseio cuidadoso e boa técnica cirúrgica;
- Os Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® nunca devem ser modelados pelo uso de dispositivos que produzem calor intenso, como dispositivos de eletrocirurgia, bisturis elétricos ou lasers;
- Os instrumentos de potência (craniotomias, brocas etc.) não devem ser usados para moldar os Implantes Orbitais Omnipore® Duromax®, pois esses instrumentos podem entrar em contato com o titânio no implante, causando calor, faíscas ou outras situações problemáticas;
- Os materiais porosos estão particularmente expostos ao risco de contaminação por materiais estranhos e partículas, incluindo pó de luvas, fiapos de material de cobertura e agentes de limpeza. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes. Não coloque ou modele os implantes em qualquer superfície que possa transferir contaminantes para o implante;
- O cirurgião deve estar completamente familiarizado com os implantes, o método de aplicação, a instrumentação e o procedimento cirúrgico. Esses implantes não foram projetados para uso em aplicações de suporte de peso ou de carga. O paciente deve estar ciente dos riscos do uso dos implantes, incluindo possíveis efeitos adversos;
- A responsabilidade pela conclusão do tratamento adequado, seleção adequada do paciente e escolha e colocação dos implantes cabe ao médico.

PROCEDIMENTO DE DESCARTE

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

Seguir a política de descarte do hospital que deve estar de acordo com as disposições da Resolução RDC nº 222/2018 que dispõem sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é feita por meio do **número de lote** que se encontra registrado no documento de venda e no rótulo do produto, o que permitirá um perfeito controle do produto utilizado.

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

Junto com o produto seguem três etiquetas contendo os dados necessários para rastreabilidade do produto. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente e outra na documentação fiscal que gera a cobrança.

| | |
|---|--------|
| Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda | |
| Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® | |
| Código: | OP95XX |
| Lote: | XXXXXX |
| Registro: | XXXXXX |
| Fabricante: Matrix Surgical USA | |

Figura 2: Modelo de etiqueta de rastreabilidade a ser fixada no prontuário do paciente

Observação: O médico deverá orientar o paciente que essas etiquetas deverão ser guardadas em caso de ocorrer qualquer problema futuro com este produto. O paciente também deverá informar sobre a ocorrência de qualquer efeito adverso relacionado ao produto para notificação deste no órgão sanitário competente

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Implantes Orbitais Omnipore® Duromax® são fornecidos esterilizados por óxido de etileno, não devendo ser novamente esterilizados antes de serem implantados no paciente. Caso a embalagem esteja danificada, o produto perde sua esterilidade e pode trazer riscos ao paciente.

Embalagem primária: o implante é embalado individualmente, envolvido por uma dupla embalagem de Tyvek.



Figura 3: Implante na embalagem primária

Embalagem secundária: Após o acondicionamento na embalagem primária, o produto é colocado em uma embalagem Blister.



Figura 4: Implante na embalagem secundária

A embalagem final é composta pelo produto, seus rótulos e instruções de uso. Não há acessórios associados.

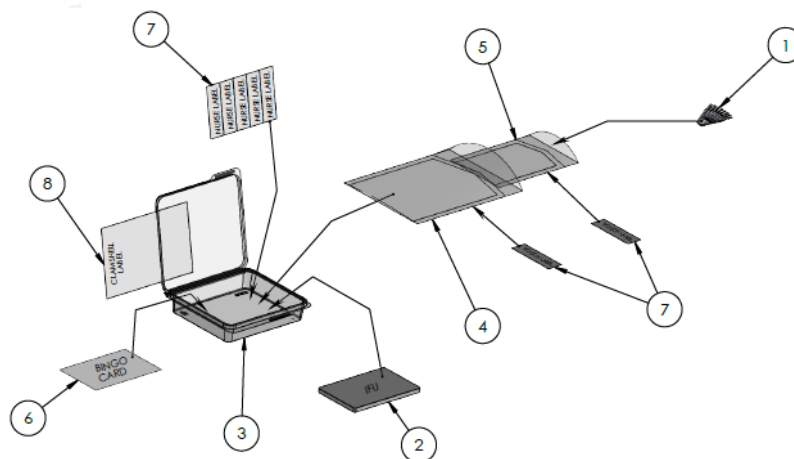


Figura 5 – Detalhamento da embalagem dos Implantes Orbitais Omnipore® Duromax®

(1) Produto, (2) Instruções de Uso, (3) Blister, (4) Tyvek externo, (5) Tyvek interno, (6) Cartão de identificação, (7) Etiquetas de Rastreabilidade, (8) Rotulo Externo.

Eduardo Thomé Braga

Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira

Responsável Técnico – CRFSP-62.351