

Nome Técnico: Implante Facial

Nome Comercial: Família de Implantes OMNIPORE®

MATRIX
SURGICAL USA



Fabricado por:

MATRIX SURGICAL USA

98 Bledsoe Road

Newnan, GA, 30265

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 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

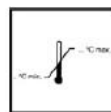
Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351



Ler as Instruções de Uso
do Produto



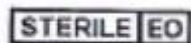
Lote do Produto



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.: 80094170106

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

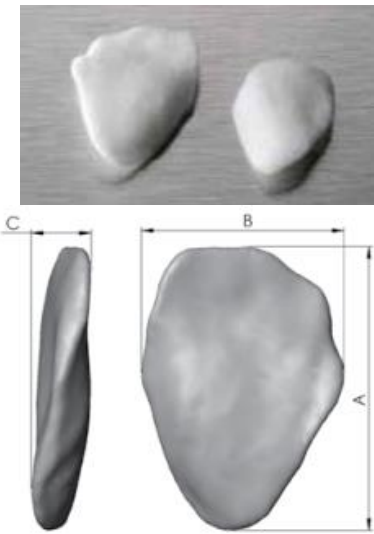

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO:

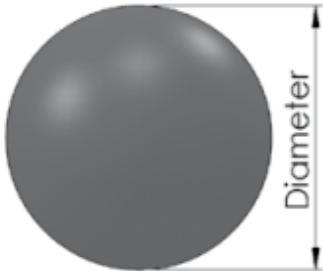
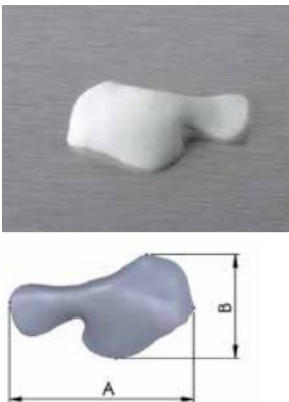
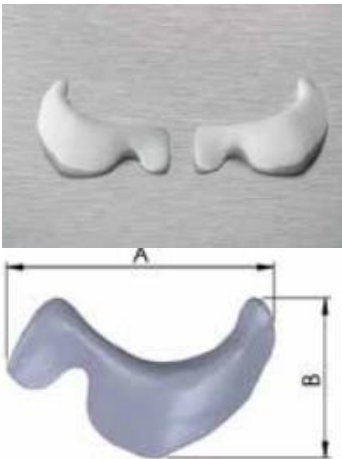
A FAMÍLIA DE IMPLANTES OMNIPORE® é de procedência internacional, fabricada pela Matrix Surgical USA, estabelecida em Newnan, Estados Unidos. É um produto de uso médico, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião nos procedimentos de reparação cirúrgica e estética de traumas craniofacial. Os implantes 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.

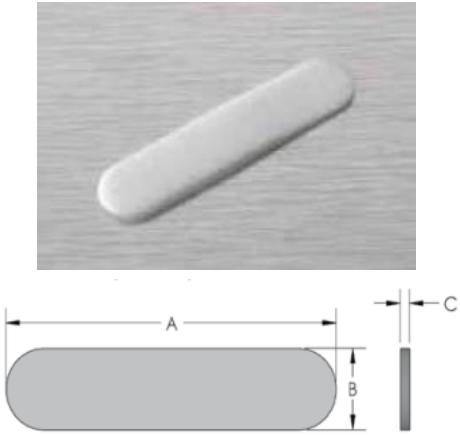
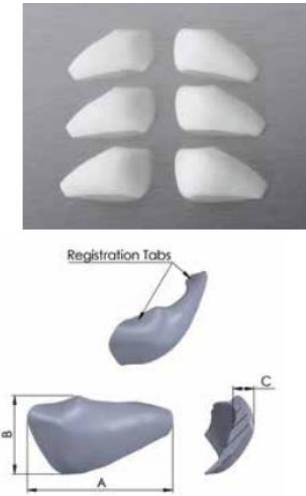

O produto é disponibilizado para consumo na forma **ESTÉRIL** e **não pirogênico**. São fabricados em Polietileno de alta densidade poroso (HDPE) de acordo com a norma ASTM F755.

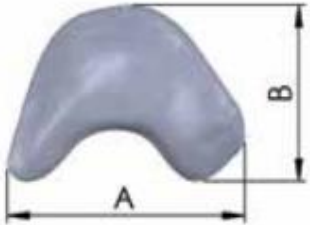
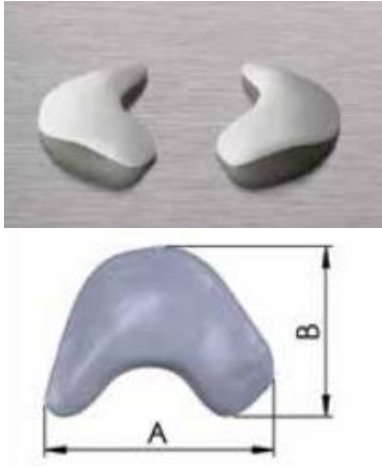
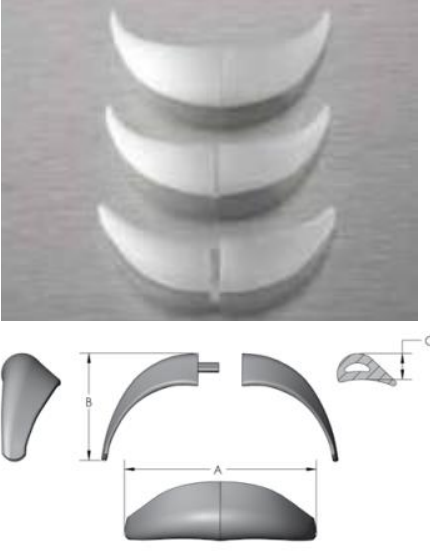
Os implantes são fornecidos em forma de bloco, folha ou formatos anatômicos com diversos tamanhos e modelos com objetivo de atender as necessidades de cada paciente a ser tratado.

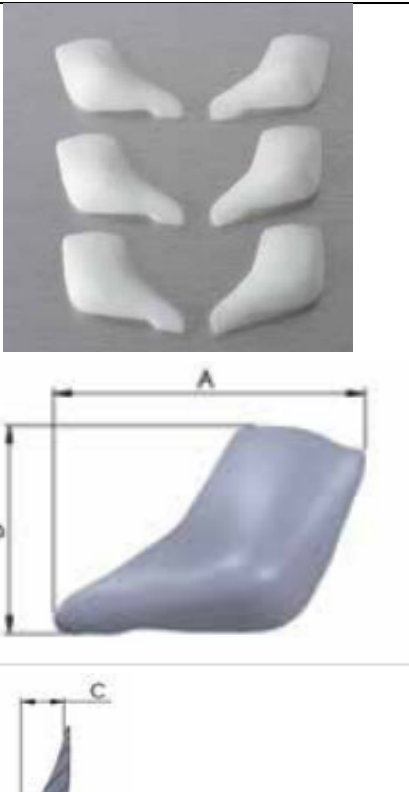

MODELOS


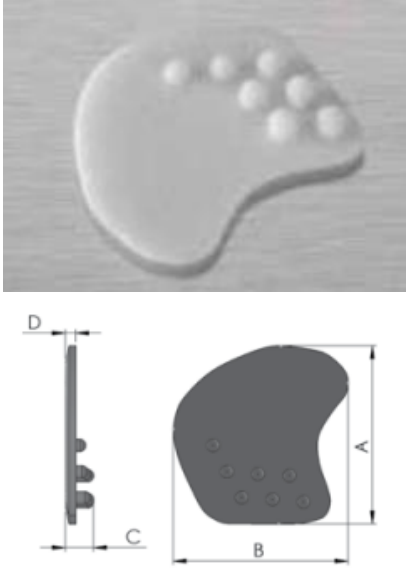
Imagem	Referência	Descrição	Dimensões A-B-C
	OP9541	Implante Enoftálmico Regular Esquerdo	31 mm x 22 mm x 6.5 mm
	OP9542	Implante Enoftálmico Regular Direito	
	OP9543	Implante Enoftálmico Largo Esquerdo	39 mm x 28 mm x 7.5 mm
	OP9544	Implante Enoftálmico Largo Direito	
Imagem	Referência	Descrição	Diâmetro
	OP6316	Esfera Orbital 14mm	14mm
	OP6326	Esfera Orbital 16mm	16mm
	OP6327	Esfera Orbital 18mm	18mm


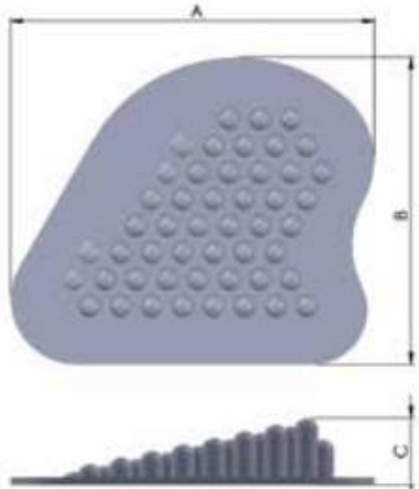

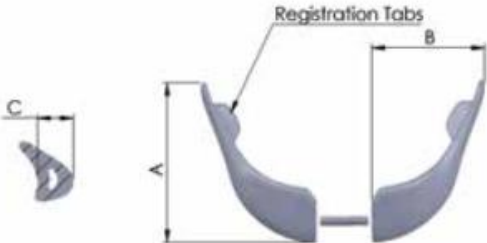
	OP6317	Esfera Orbital 20mm	20mm
	OP6322	Esfera Orbital 22mm	22mm
Imagem	Referência	Descrição	Dimensões A-B
	OP9429	Borda Orbital Inferior Esquerda	48mm x 25mm
	OP9430	Borda Orbital Inferior Direita	
	OP9539	Borda Orbital Estendida Esquerda	53mm x 31mm
	OP9540	Borda Orbital Estendida Direita	
Imagem	Referência	Descrição	Dimensões A-B-C


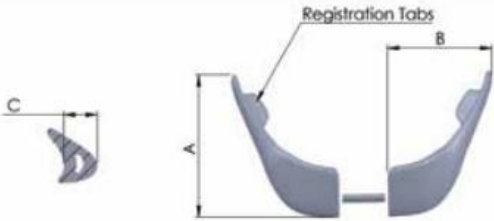

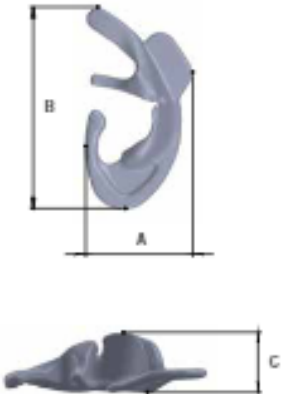
	OP9536	Folha Nasal	40 mm x 9 mm x 1.1 mm
Imagem	Referência	Descrição	Dimensões A-B-C
	OP9513	Implante Y Malar Pequeno Direito	52mm x 26mm x 3mm
OP9514	Implante Y Malar Pequeno Esquerdo		
OP9515	Implante Y Malar Médio Direito	52mm x 27mm x 4mm	
OP9516	Implante Y Malar Médio Esquerdo		
OP9517	Implante Y Malar Grande Direito	52mm x 28mm x 5mm	
OP9518	Implante Y Malar Grande Esquerdo		
Imagem	Referência	Descrição	Dimensões A-B-C
	OP9519	Folha Paranasal Esquerda	29mm x 19mm x 6.0mm
OP9520	Folha Paranasal Direita		

			
	OP9525	Paranasal Grande Esquerda	35mm x 26mm x 9.0mm
	OP9526	Paranasal Grande Direita	
Imagem	Referência	Descrição	Dimensões A-B-C
	OP8320	Mandíbula Dupla Pequena	62 mm x 27 mm x 5.0 mm
	OP8321	Mandíbula Dupla Média	64 mm x 32 mm x 7.0 mm
	OP8322	Mandíbula Dupla Grande	64 mm x 36 mm x 9.0 mm
Imagem	Referência	Descrição	Dimensões A-B-C
	OP7541	Mandíbula Y Onlay – Pequena Esquerda	57mm x 39mm x 5mm

	OP7542	Mandíbula Y Onlay – Pequena Direita	57mm x 39mm x 7,5mm
	OP7543	Mandíbula Y Onlay – Média Esquerda	
	OP7544	Mandíbula Y Onlay – Média Direita	
	OP7545	Mandíbula Y Onlay – Grande Esquerda	57mm x 39mm x 10mm
	OP7546	Mandíbula Y Onlay – Grande Direita	
	Imagem	Referência	Descrição
	OP8330	Base da Orelha Estendida Direita	35 mm x 53 mm
	OP8331	Base da Orelha Estendida Esquerda	
Imagem	Referência	Descrição	Dimensões A-B

	OP8328	Aro Helicoidal Direito	50 mm x 61 mm
	OP8329	Aro Helicoidal Esquerdo	
Imagem	Referência	Descrição	Dimensões A-B-C-D
	OP9864	Implante Temporal Direito	45mm x 44mm x 7.0mm x 3.0mm
	OP9865	Implante Temporal Esquerdo	
Imagem	Referência	Descrição	Dimensões A-B-C-D
	OP9857	BendBlock™ TF2 Pequeno Esquerdo	76mm x 61mm x 19mm x 2mm

 	OP9858	BendBlock™ TF2 Pequeno Direito	90mm x 73mm x 19mm x 2mm
	OP9859	BendBlock™ TF2 Médio Esquerdo	
	OP9860	BendBlock™ TF2 Médio Direito	
	OP9861	BendBlock™ TF2 Grande Esquerdo	101mm x 85mm x 19mm x 2mm
	OP9862	BendBlock™ TF2 Grande Direito	
	Imagem	Referência	Descrição
 	OP8313	Modelo Y Queixo – Pequeno Curvado	35mm x 32mm x 4.0mm
	OP8314	Modelo Y Queixo – Médio Curvado	37mm x 32mm x 6.0mm
	OP8315	Modelo Y Queixo – Grande Curvado	40mm x 32mm x 9.0mm

	OP8316	Modelo Y Queixo – Pequeno Quadrado	35mm x 32mm x 4.0mm
	OP8317	Modelo Y Queixo – Médio Quadrado	37mm x 32mm x 6.0mm
	OP8318	Modelo Y Queixo – Grande Quadrado	40mm x 32mm x 9.0mm
			
Imagem	Referência	Descrição	Dimensões A-B-C
	OP8332	Base de Orelha Direita	63mm x 31mm x 17mm
	OP8333	Base de Orelha Esquerda	
			

COMPONENTES ANCILARES

Componentes ancilares são componentes associados ao processo de implantação, sem o qual o produto não pode ser implantado. Os produtos da Família de Implantes OMINIPORE® não possuem componentes ancilares.

ACESSÓRIOS

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

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 produtos da Família de Implantes OMINIPORE® são fornecidos em 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 cirurgias cosméticas e de reparos de traumas craniofacial. Os produtos da Família de Implantes OMINIPORE® 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. Segue abaixo a indicação de uso para cada modelo deste registro:

Referência	Indicação de Uso
OP9541	Implantes Enoftálmicos Ajudam a elevar e anteriorizar o globo ocular e fornecer volume para restaurar a órbita ao seu tamanho e forma normais.
OP9542	
OP9543	
OP9544	
OP6316	Esferas Orbitais São usadas para procedimentos de enucleação ou evisceração. São macroporosas a fim de facilitar o crescimento fibrovascular para dentro delas. São mais lisas na superfície externa a fim de reduzir a fricção nos tecidos moles sobrejacentes. Os músculos retos podem ser suturados diretamente na superfície do implante, evitando a necessidade de um envoltório de tecido.
OP6326	
OP6327	
OP6317	
OP6322	
OP9429	Bordas Orbitais Inferiores Fornece projeção anterior e pode ser cortado para as necessidades específicas do paciente. Um pequeno flange auxilia no posicionamento do implante na face mais anterior do assoalho orbital. A fixação do parafuso ao esqueleto subjacente é possível.
OP9430	
OP9539	Bordas Orbitais Estendidas Usado para aumentar a parte inferior e lateral da borda orbital em trauma ou para casos congênitos. O implante permite a fixação do parafuso para estabilização inicial.
OP9540	
OP9536	Folha Nasal A folha nasal é usada para apoiar a elevação da ponta nasal quando a projeção desta parte nasal é necessária. A folha é colocada entre as cruras mediais da cartilagem alar.
OP9513	Implantes Y Malar São usados para reproduzir contornos normais do esqueleto facial. São exclusivamente projetados com guias que permitem um posicionamento ideal e simétrico. Os implantes aumentam a projeção da proeminência malar e se estendem desde o forame infraorbital, medialmente, até a sutura zigomático-temporal, lateralmente. Eles podem ser facilmente aparados e contornados com um bisturi para atender às necessidades específicas do paciente.
OP9514	
OP9515	
OP9516	
OP9517	
OP9518	
OP9519	Folhas Paranasais Foram projetados para aumentar tanto a parte lateral quanto inferior da abertura piriforme. Os implantes podem ser esculpido para permitir aumento seletivo.
OP9520	
OP9525	

OP9526	
OP8320	Implantes de Mandíbula Duplo
OP8321	O implante é apresentado em duas peças: a metade direita e a metade esquerda. A segmentação facilita a colocação do implante. Projetado para a reconstrução do queixo retrusivo ou hipoplásico, o design de duas peças também oferece flexibilidade e posicionamento anatômico adequado do implante.
OP8322	
OP7541	Mandíbula Onlay – Design em Y Projetado para pacientes que têm deficiências mandibulares esqueléticas ou anatomia alterada cirurgicamente. Aumenta a altura e a largura do ramo. Também pode alterar a inclinação do plano mandibular e restaurar a continuidade da borda mandibular. A guia permite a colocação simétrica.
OP7542	
OP7543	
OP7544	
OP7545	
OP7546	
OP8330	Base da Orelha Estendida e Aro Helicoidal
OP8331	são adequados para reparo primário ou secundário em indicações congênitas e traumáticas da orelha.
OP8328	Os implantes oferecem o máximo de flexibilidade ao cirurgião na formação da altura e projeção da hélice. O cirurgião deve sempre cobrir o implante inteiro com um retalho vascular (ou seja, retalho de fáscia parietal temporal) seguido por um enxerto de pele para evitar a exposição tardia do implante.
OP8329	
OP9864	Implante Temporal
OP9865	É usado para corrigir defeitos de esvaziamento temporais em pacientes que tiveram atrofia do músculo temporal devido a intervenções cirúrgicas por meio de uma abordagem pterional para o cérebro. O implante é colocado profundamente na região temporal e pode ser fixado com parafuso de fixação ao osso temporal circundante. O Implante Temporal é menor que o Implante BENDBLOCK TF2, embora de design semelhante.
OP9857	Implante BendBlock TF2 É usado para aumentar o tecido mole deficiente na região temporal após trauma ou quando o músculo temporal foi mobilizado a um local secundário para reconstrução. Inclui pedículos para aumento de volume que podem ser facilmente aparados com um bisturi dependendo das necessidades específicas do paciente.
OP9858	
OP9859	
OP9860	
OP9861	
OP9862	
OP8313	Implante de Queixo – Modelo Y
OP8314	Junto com a guia de conexão, as guias de registro permitem o aumento preciso e simétrico do queixo. Vêm com um conjunto de três partes - metades direita e esquerda unidas por uma aba de conexão - o que permite uma inserção mais fácil. Dois estilos (redondo e quadrado) são oferecidos em uma variedade de tamanhos para atender às necessidades do paciente. São exclusivamente projetados com guias de registro que atuam como um flange para permitir que o implante “abraçe” a borda inferior da mandíbula.
OP8315	
OP8316	
OP8317	
OP8318	
OP8332	Base de Orelha JR™ Indicados para reparo primário ou secundário em indicações congênitas e traumáticas. Os implantes oferecem máxima flexibilidade e proporcionam ao cirurgião uma alternativa atraente a partir dos resultados variáveis obtidos com os enxertos de cartilagem tradicionalmente usados na reconstrução da orelha. O design de duas peças da Base de Orelha JR™ combinado com o Aro Helicoidal permite ajustar a altura e a projeção da hélice.
OP8333	

O cirurgião deve sempre cobrir todo o implante com um retalho vascular (ou seja, retalho da fáscia parietal temporal) seguido por um enxerto de pele para evitar a exposição tardia do implante.
--

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.
- Os implantes cirúrgicos OMNIPORE não foram avaliados para uso em locais onde possam entrar em contato com o Sistema Nervoso Central (SNC). O SNC é definido como o cérebro, meninges e medula espinhal. Portanto, é aconselhado ao cirurgião tomar as medidas apropriadas para evitar o contato direto entre o implante e o SNC.

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

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

- 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 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 produtos da Família de Implantes OMNIPORE® 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).
- Parafusos de fixação ou parafusos ósseos devem ser dimensionados de acordo com a espessura do osso, 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 indica o uso de parafusos autoperfurantes de titânio de 1,5 mm de diâmetro.
- 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 anormal 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.

MANUSEIO DO PRODUTO

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

- a) Os implantes devem ser mantidos na embalagem original;
- b) Verificar a integridade da embalagem, antes da respectiva abertura para assegurar a integridade do produto. Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados;
- c) Nunca utilizar implantes danificados ou que tenham sido removidos cirurgicamente;
- d) Verificar a integridade dos componentes, após a abertura da embalagem – os componentes devem estar livres de riscos e manchas. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições.
- e) Quedas acidentais podem danificar os componentes, sendo necessária uma verificação da integridade com relação a danos. Não utilizar o componente acidentado caso apresente irregularidades superficiais, tais como deformações ou riscos.
- f) Os implantes cirúrgicos são vendidos estéreis E NÃO DEVEM SER RE-ESTERILIZADOS.

ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco.

O local de armazenamento do produto deve estar limpo e seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. Os componentes não devem ser expostos à luz solar, deve permanecer armazenado em sua embalagem original, garantindo assim a integridade das peças, à uma temperatura máxima de 22°C. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

TRANSPORTE

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenamento com todos os cuidados de se transportar produto frágil. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

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 produtos da Família de Implantes OMINIPORE® 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 produtos da Família de Implantes OMINIPORE® 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 produtos da Família de Implantes OMINIPORE® 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 dado do médico, dado do paciente (dados anonimizados), nome do hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto.

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, dentre 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.

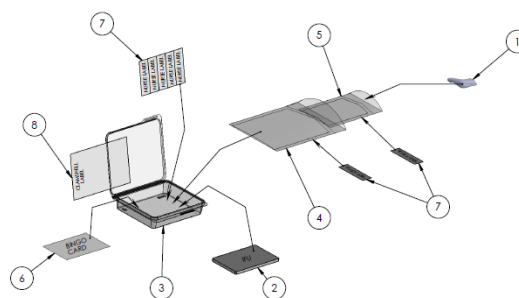
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Família de Implantes OMINIPORE® 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-Cartão 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: OP6316 - Esfera Orbital 14mm
Validade: xx/xxxx Lote: xxxx Fabricado: xx/xxxx
Registro ANVISA: 80094170XXX
Nome Técnico: IMPLANTE FACIAL
Nome Comercial: FAMÍLIA DE IMPLANTES 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