

INSTRUÇÕES DE USO

Nome técnico: Implante Facial

Nome comercial: IMPLANTE FACIAL PACIENTE-ESPECÍFICO HARMONY

Simbologia da embalagem:

	Fabricante		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Data de fabricação		Frágil, manusear com cuidado
	Validade		Manter afastado de luz solar
	Número de lote		Manter seco
	Código do produto		Não reutilizar
	Esterilizado por óxido de etileno		Consultar as instruções para utilização
			Não reesterilizar

Fabricado por: PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda

CNPJ: 94.970.142/0001-25

Av. Pátria, 312. Bairro São Geraldo, Porto Alegre / RS – Brasil – CEP: 90230-070

Fone: (51) 3342 3136 Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Eubirajara B. Medeiros - CREA/RS: 69299

Registro ANVISA nº: 10447390032

Matéria-prima: Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMW-PE)

Produto estéril

Método de esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 3 meses a partir da data de fabricação

Atenção: Este produto deve ser utilizado apenas por profissional médico especializado. Observe atentamente todas as instruções de utilização, advertências e precauções descritas nestas instruções de uso.

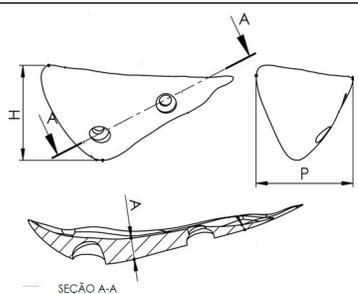
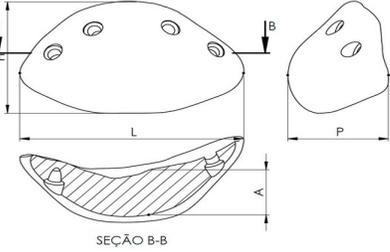
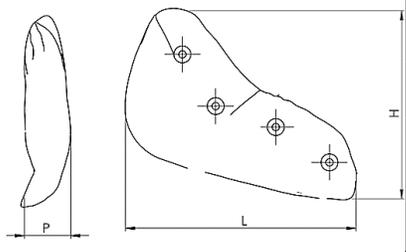
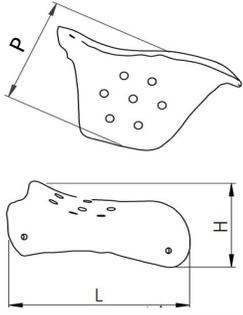
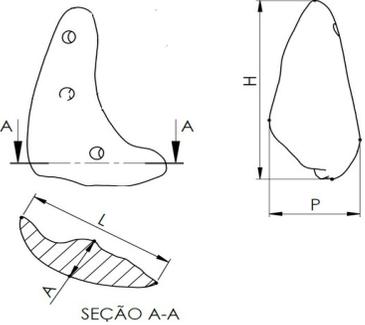
Essa Instruções de Uso está disponível em www.promm.com.br. A Instrução de Uso também pode ser solicitada impressa sem custo pelo Fone: 51 3342 3136. Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

Os implantes faciais Harmony são uma família de implantes cirúrgicos paciente-específicos para aumento e restauração do esqueleto craniofacial. São fornecidos em diversos tamanhos e modelos, compatibilizados com a anatomia óssea de cada paciente usando referências anatômicas obtidas a partir de exames de imagem. São fabricados em polietileno de ultra-alto peso molecular, material biocompatível em conformidade com as especificações da norma ABNT NBR ISO 5834-2 e esterilizados com óxido de etileno.

MODELOS

Os implantes Harmony são produzidos em 5 formas básicas, indicados para uso nas diferentes regiões da face (malar, mento, mandíbula, orbital, paranasal). A partir de especificações dimensionais mínimas e máximas, os modelos são produzidos adaptados conforme a anatomia do paciente. Cabe ao cirurgião a seleção adequada do tipo de implante para atender às exigências clínicas e estéticas de cada caso. Os modelos malar, orbital, paranasal e mandibular são disponíveis para os lados esquerdo e direito e compatíveis entre si nos variados tamanhos, podendo ser ou não simétricos. Os modelos disponíveis possuem diferenciação por tipo de parafuso de fixação: **os modelos de implantes a serem fixados com parafusos de diâmetro 1,5 mm possuem na denominação do modelo a inscrição “1.5”, enquanto os fixados por parafusos de diâmetro 2,0 mm possuem na denominação do modelo a inscrição “2.0”.**

IMAGEM ILUSTRATIVA	DIMENSÕES	CÓDIGO MODELO	DIMENSÕES
		HML1.5d Harmony malar 1.5 direito	H: 11,0 a 19,0 mm P: 11,0 a 33,0 mm A: 2,0 a 10,0 mm Número de furos: 2 a 3
		HML2.0d Harmony malar 2.0 direito	
		HML1.5e Harmony malar 1.5 esquerdo	
		HML2.0e Harmony malar 2.0 esquerdo	
		HMT1.5 Harmony mento 1.5	L: 27,0 a 56,0 mm P: 9,0 a 30,0 mm H: 14,0 a 30,0 mm A: 2,0 a 19,0 mm Número de furos: 2 a 6
		HMT2.0 Harmony mento 2.0	
		HM1.5d Harmony mandibular 1.5 direito	P: 8,8 a 43,4 mm L: 32,3 a 88,3 mm H: 13,3 a 50,0 mm Número de furos: 3 a 5
		HM2.0d Harmony mandibular 2.0 direito	
		HM1.5e Harmony mandibular 1.5 esquerdo	
		HM2.0e Harmony mandibular 2.0 esquerdo	
		HO1.5d Harmony orbital 1.5 direito	P: 23,0 a 28,0 mm L: 36,0 a 45,0 mm H: 12,0 a 26,0 mm Número de furos: 2 a 4
		HO2.0d Harmony orbital 2.0 direito	
		HO1.5e Harmony orbital 1.5 esquerdo	
		HO2.0e Harmony orbital 2.0 esquerdo	
		HP1.5d Harmony paranasal 1.5 direito	P: 10,0 a 15,0 mm L: 15 a 24 mm H: 20,0 a 30,0 mm A: 4,0 a 8,0 mm Número de furos: 2 a 3
		HP2.0d Harmony paranasal 2.0 direito	
		HP1.5e Harmony paranasal 1.5 esquerdo	
		HP2.0e Harmony paranasal 2.0 esquerdo	

COMPONENTES ANCILARES

Os componentes ancilares, parafusos que devem ser utilizados para a fixação dos implantes faciais paciente-específicos Harmony são de titânio puro (ABNT NBR ISO 5832-2) ou titânio liga Ti6Al4V (ABNT NBR ISO 5832-3). São indicados os parafusos da Família de Parafusos para Osteossíntese de Mini e Microfragmentos Promm (registro Anvisa 10447390007) ou os Parafusos para Osteossíntese New PROMM (Não objeto deste registro, registro em andamento). São indicados os modelos (fenda cruz, rosca normal) “Micro” (Parafuso 1.5) e “Mini” (Parafuso 2.0) para a fixação dos implantes. O comprimento dos parafusos é definido pelo cirurgião conforme disponibilidade óssea do paciente.

O Instrumental recomendado para implantação compreende os Kits de Instrumentos Promm, devidamente Notificados na Anvisa, não objetos deste registro.

Compatibilidade dimensional e de materiais

Código do Componente	Material do componente	Fixada por	Material do parafuso	Diâmetro nominal do parafuso	Diâmetro nominal do furo
Implante facial Harmony (1.5): HML1.5d HML1.5e HMT1.5 HM1.5d HM1.5e HO1.5d HO1.5e HP1.5d HP1.5e	UHMWPE (ABNT NBR ISO 5834-2)	Microparafuso fenda cruz, rosca normal (registro 10447390007)	Titânio puro grau 4A (ABNT NBR ISO 5832-2)	1,5mm	1,3mm
		Parafuso 1.5 fenda cruz, rosca normal (Não objeto deste registro, registro em andamento)	Titânio liga Ti6Al4V (ABNT NBR ISO 5832-3)	1,5mm	1,3mm
Implante facial Harmony (2.0): HML2.0d HML2.0e HMT2.0 HM2.0d HM2.0e HO2.0d HO2.0e HP2.0d HP2.0e	UHMWPE (ABNT NBR ISO 5834-2)	Miniparafuso fenda cruz, rosca normal (registro 10447390007)	Titânio puro grau 4A (ABNT NBR ISO 5832-2)	2.0mm	1,6mm
		Parafuso 2.0 fenda cruz, rosca normal (Não objeto deste registro, registro em andamento)	Titânio liga Ti6Al4V (ABNT NBR ISO 5832-3)	2.0mm	1,6mm

ACESSÓRIOS

Os implantes faciais Harmony não possuem acessórios associados a seu uso.

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

Os implantes faciais Harmony são projetados para aplicações sem sustentação de peso em reconstruções craniofaciais e cirurgias estéticas para reparos de traumas, aumento e/ou restauração do contorno do esqueleto craniofacial. Podem ser utilizados para aumentar ou restaurar zonas com deficiência de tecido no arco zigomático (região das bochechas, região malar), queixo, mandíbula (aumento do ângulo e defeitos de falta de volume de osteotomia), regiões paranasais e bordas orbitais.

São indicados para aplicações em cirurgias estéticas ou reconstrutoras da face, com as seguintes aplicações específicas para cada modelo:

Harmony malar	Correção de má formação ou melhoria estética da região desta região Aumento da projeção da proeminência malar
Harmony mento	Correção de micrognatismo Correção do queixo retrusivo ou hipoplástico Aumento do queixo
Harmony ângulo da mandíbula	Correção de deficiências mandibulares esqueléticas Aumento de largura e altura do ramo mandibular Restauração do contorno mandibular
Harmony orbital	Aumento ou reconstrução de bordas orbitais Restauração da órbita
Harmony paranasal	Preenchimento ou aumento de volume na região paranasal.

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

PRECAUÇÕES

O uso deste dispositivo é destinado a profissionais de saúde capacitados. É de responsabilidade do profissional possuir treinamento para as técnicas cirúrgicas de implantação deste dispositivo e conhecimentos específicos do procedimento e suas limitações, incluindo o pré e pós-operatório.

O ambiente cirúrgico deve ter condições assépticas compatíveis com o procedimento.

Deve ser realizado cuidado pré e pós-operatório de acordo com a prática cirúrgica.

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidade de complicações. Alguns riscos comuns a todos os procedimentos são infecções, sangramentos, e risco anestésico, entre outros. O cirurgião responsável deve dar ciência ao paciente desses riscos.

Este produto deve ser manipulado por pessoal especializado, devidamente habilitado. Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Antes do uso, verifique o prazo de validade indicado na embalagem.

Os implantes são de uso único, não devendo ser reprocessados ou reutilizados.

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso o fabricante deverá ser contatado.

O material do qual são feitos os implantes Harmony (polietileno de ultra-alto peso molecular) é paramagnético e, por isso, não são esperados efeitos significativos em ambientes de Ressonância Magnética, Tomografia Computadorizada ou Raios X. Existe a possibilidade de os parafusos de titânio utilizados para a fixação dos implantes (componentes ancilares) criarem artefatos de imagem de Ressonância Magnética nas proximidades do implante e parafusos. A PROMM recomenda que o paciente não seja exposto a ambiente de Ressonância Magnética quando anestesiado, com rebaixamento do nível de consciência, ou consciente com perda de sensibilidade no local do implante.

Os implantes devem ser manuseados sempre com instrumentos com superfícies polidas e sem pontas para evitar danos. Instrumentos com dentes, serras e pontas devem ser evitados. Recomenda-se o uso pelo hospital das orientações para uso e manuseio de implante e instrumental das normas brasileiras ABNT NBR ISO 14630:2013 Versão Corrigida: 2013 - Implantes cirúrgicos não ativos — Requisitos gerais; ABNT NBR ISO 16054:2020 Implantes para cirurgia — Conjunto mínimo de dados para implantes cirúrgicos; ABNT NBR 16884:2020 Implantes para cirurgia não ativos — Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas, ABNT NBR 15165:2022 Implantes para cirurgia — Requisitos para marcação, embalagem e rotulagem, NBR 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174:1998 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem) e ABNT NBR ISO 16061:2021 (Instrumentos para uso em associação com implantes cirúrgicos não ativos - Requisitos gerais).

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ativa em qualquer parte do corpo
- Pacientes que não sejam capazes de seguir cuidados e recomendações pós-operatórias
- Histórico de sensibilidade a corpo estranho ou suspeita de sensibilidade ao material
- Vascularização deficiente na área de implantação ou comprometimento do processo de cicatrização
- Cobertura inadequada com tecido saudável
- Histórico de dor na área de implantação
- Histórico recente de abscesso na região do implante
- Uso em áreas onde haja pressões prolongadas, significativas e compressivas
- Uso em áreas onde haja sustentação de peso
- Uso em tecidos comprometidos com câncer ou condição pré-maligna não tratados adequadamente
- Implantação em locais onde possam ficar em contato com o sistema nervoso central (cérebro, meninges e medula espinhal).

RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os implantes faciais paciente-específicos Harmony não devem ser usados em conjunto com componentes ou parafusos de qualquer outro fabricante.

A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve possuir conhecimento deste produto e da sua técnica cirúrgica e de manuseio para sua utilização.

O fabricante não se responsabiliza por complicações ou outros efeitos que possam ocorrer por indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada ou uso incorreto do material.

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

Cuidados e instruções adequadas devem ser informados ao paciente, bem como fornecido acompanhamento e assistência pós-cirúrgica.

Atenção especial deve ser tomada na seleção do paciente. Uma avaliação cuidadosa deve ser realizada em pacientes com desordens que podem interferir na sua capacidade de se adaptar às limitações e precauções necessárias a fim de atingir resultados benéficos desta implantação

Este produto não deve ser utilizado para outra finalidade que não seja a para qual foi projetado.

Os implantes não devem ser moldados, cortados ou conformados pelo cirurgião ou quaisquer terceiros.

Produto ESTÉRIL, esterilizado por ETO. Produto de uso único. Proibido reutilizar ou reprocessar.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

INFORMAÇÕES DE USO

Este produto é um dispositivo médico paciente-específico, ou seja, é compatibilizado com a anatomia do paciente utilizando técnicas de dimensionamento com base em referências anatômicas, ou usando características anatômicas obtidas a partir de exames de imagem. A compatibilização da geometria dos implantes com a anatomia óssea de cada paciente é de responsabilidade do fabricante, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o profissional de saúde habilitado.

A seleção do modelo de implante facial paciente-específico Harmony mais adequado para a condição clínica e anatomia de cada paciente deve ser realizada pelo cirurgião.

Uso exclusivo para profissionais habilitados e treinados para o procedimento cirúrgico deste produto. O êxito do procedimento é dependente da técnica cirúrgica adequada, bem como cuidados pré e pós-operatórios apropriados.

Os implantes Harmony são fornecidos estéreis e devem permanecer na respectiva embalagem de proteção até o leito cirúrgico ser preparado pelo cirurgião. Os implantes devem permanecer no campo esterilizado durante todo o processo de manuseio e implantação.

O cirurgião deverá transcrever para o prontuário do paciente os itens de rastreabilidade marcados nos produtos, bem como informar ao paciente a existência desta rastreabilidade e o livre acesso a estas informações.

Para a fixação dos implantes, a PROMM indica o uso de parafusos de titânio de 1,5 mm de diâmetro. Os parafusos de fixação devem ser apertados até que estejam nivelados com a superfície do implante. O comprimento dos parafusos deve ser dimensionado de acordo com a espessura do osso, de modo que seja comprido o suficiente para entrar em contato com o osso subjacente.

Produto de uso único. Proibido reutilizar ou reprocessar.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o prazo de validade indicado tenha expirado.

Vida útil do produto: O período em que os implantes faciais Harmony são considerados funcionais é de 10 anos a partir de sua data de implantação. Há evidências na literatura da utilização de implantes de polietileno por períodos superiores a 15 anos, sem registro de perda da funcionalidade ou degradação do implante.

A decisão de realização de cirurgia de revisão para substituição dos implantes após transcorrido o período de sua vida útil cabe ao cirurgião responsável pela implantação conforme acompanhamento da evolução do paciente. A vida útil do produto está relacionada com sua correta implantação, técnica cirúrgica adequada, atendimento às indicações e contraindicações de uso, cuidados, precauções e advertências contidas nas instruções de uso.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Os pacientes devem ser advertidos sobre as limitações do implante, contraindicações, efeitos colaterais e advertências e orientados a adaptarem suas atividades de maneira adequada, protegendo o implante de esforços não razoáveis.

Deve ser realizado cuidado pré e pós-operatório de acordo com a prática cirúrgica.

EVENTOS ADVERSOS

Possíveis eventos adversos relacionados ao procedimento cirúrgico e implantação do dispositivo são:

- Reações alérgicas ou sensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Alterações vasculares, hematoma e má cicatrização
- Extrusão ou deslocamento do implante
- Dor local, desconforto ou alteração da sensibilidade na região do implante
- Infecção;
- Resposta inflamatória;
- Resultado estético insatisfatório;
- Enofthalmia, visão turva, tontura, limitação do movimento ocular (em caso de reconstrução orbital)

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes faciais paciente-específicos Harmony são fornecidos estéreis por óxido de etileno e são considerados dispositivos de uso único. Não devem ser reutilizados nem reesterilizados.

A esterilização dos implantes lhes confere uma validade de 3 meses, desde que adequadamente manuseados, transportados e armazenados e que a embalagem original não esteja violada. Antes do uso, é necessário confirmar a vigência do prazo de esterilização, e não se deve utilizar o produto cujo prazo de validade da esterilização tenha expirado.

Para manutenção da esterilidade, deverão ser desembalados somente imediatamente antes do uso e em ambiente estéril. Não devem passar por procedimento de limpeza antes de sua implantação, pois são disponibilizados devidamente limpos e estéreis.

MANIPULAÇÃO, CONSERVAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os implantes devem ser armazenados, transportados e manipulados em local limpo, seco, com temperatura ambiente e livre de ação de intempéries, em sua embalagem original. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

Devem ser evitadas condições como calor excessivo, vibração, choques, impactos e carregamentos compressivos durante a movimentação. O transportador deve ser informado quanto ao conteúdo, e os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

Implantes com embalagem violada ou danificada não devem ser utilizados. Verifique sempre a integridade da embalagem antes da utilização do produto. Nunca utilizar implantes danificados ou que apresentem riscos ou manchas.

DESCARTE DO PRODUTO

Conforme a RDC N° 156, DE 11 DE AGOSTO DE 2006 Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Estes dispositivos devem ser descaracterizados, inutilizados e descartados depois de removidos da embalagem primária em casos onde não foram implantados no paciente.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar, devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os implantes faciais paciente-específicos Harmony fornecidos estéreis por óxido de etileno, sendo a embalagem primária dupla barreira de papel grau cirúrgico e a secundária em cartucho de papel duplex, contendo uma unidade do produto.

A embalagem primária recebe uma etiqueta contendo as seguintes informações:

- a) Nome Técnico
- b) Nome Comercial

- c) Descrição (descrição do Modelo Comercial do produto)
- d) Código do produto
- e) Quantidade
- f) Número do lote
- g) Data da Fabricação
- h) Data de Validade
- i) Descrição da matéria prima utilizada para a fabricação do produto
- j) Endereço e dados do fabricante
- k) Nome do Responsável Técnico
- l) Número do registro na ANVISA
- m) Endereço eletrônico para acesso à instrução de uso (www.promm.com.br)

PRODUTO ESTÉRIL
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR
Advertências/Precauções/Cuidados Especiais /Simbologia: Vide Instruções de Uso

Dentro da caixa de papel duplex padrão da empresa são colocadas a embalagem primária dupla contendo o implante e as etiquetas da rastreabilidade do produto. A caixa recebe o rótulo para identificação de seu conteúdo. A rotulagem dos componentes projetados para uso no lado esquerdo apresenta a inscrição “ESQUERDO” e os componentes a serem usados no lado direito apresentam a inscrição “DIREITO”.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

O cirurgião deverá transcrever para o prontuário do paciente os itens de rastreabilidade marcados nos produtos, bem como informar ao paciente a existência desta rastreabilidade e o livre acesso a estas informações.

São entregues com o produto cinco etiquetas de rastreabilidade, com a identificação de cada componente implantável, para fixação nos seguintes documentos:

Uma etiqueta obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;

Uma etiqueta, no laudo entregue para o paciente;

Uma etiqueta, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde suplementar;

Uma etiqueta, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);

Uma etiqueta, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Os implantes possuem gravação com a logomarca da PROMM e número de lote de fabricação para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório. A identificação do produto é gravação por usinagem em fresadora CNC.

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

Reclamações ou notificações relacionadas a algum evento adverso que afete a segurança do usuário, como mau funcionamento do produto, dano nos componentes implantáveis, problemas graves ou mortes relacionadas a esses implantes devem ser comunicados pelo cirurgião responsável a PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda para que notifique o órgão competente, através do e-mail qualidade@promm.com.br ou pelo telefone (51) 3342-3136. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>.

GARANTIA

A empresa PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda. garante que este produto está de acordo com as especificações do fabricante e é entregue livre de defeitos de fabricação. Esta garantia não abrange defeitos decorrentes do uso indevido, abuso ou manuseio impróprio do produto após o recebimento pelo comprador.

VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUÇÃO DE USO VERSÃO 00

O usuário deve verificar se a versão é a mesma correspondente a indicada no rótulo, e se o nome técnico e comercial são os mesmos, assim como o registro na ANVISA. A instrução de uso está disponível na versão não impressa no site www.promm.com.br. Pode ser solicitada sem custo em formato impresso pelo fone (51) 3342 3136, horário de atendimento: 8h às 17h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

PRODUTO ESTÉRIL

PRODUTO DE USO ÚNICO – **PROIBIDO REPROCESSAR**

PRAZO DE VALIDADE: 3 MESES

Lote e data da fabricação: vide rótulo.

Registro Anvisa nº: 10447390032

PROMM INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA.

Av. Pátria, 312

Fone/Fax: 0xx51 3342-3136

CEP 90230-070

Porto Alegre / RS

Indústria Brasileira

CNPJ 94.970.142/0001-25

RT: Eubirajara Bezerra Medeiros CREA/RS 69299



Eubirajara Bezerra Medeiros
Representante Legal e Responsável Técnico
CREA/RS 69299