

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Punho Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: PARAFUSO NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE

NOME COMERCIAL: SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO ENGIMPLAN

Fabricante:

ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

Telefone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico:

Eng^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

REGISTRO ANVISA Nº 10208610043

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Punho Engimplan

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

| | | | |
|---|----------------------|---|---|
|  | Código do Produto |  | Número de Lote |
|  | Data de Fabricação |  | Ler as Instruções de Uso |
|  | Produto de Uso Único |  | Não utilizar se a embalagem estiver violada |
|  | Não Estéril |  | Evitar exposição direta à luz solar |
|  | Cuidado - Frágil |  | Manter Protegido de Umidade |

CARACTERÍSTICA E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Parafuso Não Absorvível para Osteossíntese

Nome Comercial: Sistema para Fixação de Punho Engimplan

Composto por: Parafuso, Pino e Placa

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: NA

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema para Fixação de Punho Engimplan consiste em dispositivos metálicos produzidos em Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme as especificações ASTM F136 e em Titânio Puro, conforme especificações ASTM F67 Grau 2, acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas.

Em Liga de Titânio Ti6Al4V são fabricados os parafusos devido à resistência requerida para seu aparafusamento e fixação óssea e em Titânio Puro são fabricadas as placas, pois requerem maleabilidade para que, se necessário, possam ser moldada pelo cirurgião.

ILUSTRAÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO


| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| PARAFUSO ROSCA TOTAL CABEÇA ROSQUEADA | PINO LISO COM CABEÇA ROSQUEADA | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO 4 FUROS | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO 7 FUROS |

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Punho Engimplan

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes para o Sistema de Fixação de Punho Engimplan apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

| PARAFUSO ROSCA TOTAL CABEÇA ROSQUEADA | | |
|--|---|---|
| 101.36016 | PARAFUSO ROSCA TOTAL CABEÇA ROSQUEADA Ø2,5 X 16mm |  |
| 101.36018 | PARAFUSO ROSCA TOTAL CABEÇA ROSQUEADA Ø2,5 X 18mm | |
| 101.36020 | PARAFUSO ROSCA TOTAL CABEÇA ROSQUEADA Ø2,5 X 20mm | |
| 101.36022 | PARAFUSO ROSCA TOTAL CABEÇA ROSQUEADA Ø2,5 X 22mm | |
| 101.36024 | PARAFUSO ROSCA TOTAL CABEÇA ROSQUEADA Ø2,5 X 24mm | |
| 101.36026 | PARAFUSO ROSCA TOTAL CABEÇA ROSQUEADA Ø2,5 X 26mm | |
| PINO LISO COM CABEÇA ROSQUEADA | | |
| 101.39016 | PINO LISO COM CABEÇA ROSQUEADA Ø2,0 X 16mm |  |
| 101.39018 | PINO LISO COM CABEÇA ROSQUEADA Ø2,0 X 18mm | |
| 101.39020 | PINO LISO COM CABEÇA ROSQUEADA Ø2,0 X 20mm | |
| 101.39022 | PINO LISO COM CABEÇA ROSQUEADA Ø2,0 X 22mm | |
| 101.39024 | PINO LISO COM CABEÇA ROSQUEADA Ø2,0 X 24mm | |
| 101.39026 | PINO LISO COM CABEÇA ROSQUEADA Ø2,0 X 26mm | |
| PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO 4 FUROS | | |
| 102.36043 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO 4 X 3 DIREITA TI |  |
| 102.36044 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO 4 X 3 ESQUERDA TI | |
| 102.36045 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO 4 X 4 DIREITA TI | |
| 102.36046 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO 4 X 4 ESQUERDA TI | |
| 102.36047 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO 4 X 5 DIREITA TI | |
| 102.36048 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO 4 X 5 ESQUERDA TI | |
| 102.36049 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO 4 X 6 DIREITA TI | |
| 102.36050 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO 4 X 6 ESQUERDA TI | |
| 102.36051 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO 4 X 8 DIREITA TI | |
| 102.36052 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO 4 X 8 ESQUERDA TI | |
| PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO 7 FUROS | | |
| 102.36153 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO DIREITA 7 X 3 |  |
| 102.36154 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO ESQUERDA 7 X 3 | |
| 102.36155 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO DIREITA 7 X 4 | |
| 102.36156 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO ESQUERDA 7 X 4 | |
| 102.36157 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO DIREITA 7 X 5 | |
| 102.36158 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO ESQUERDA 7 X 5 | |
| 102.36159 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO DIREITA 7 X 6 | |
| 102.36160 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO ESQUERDA 7 X 6 | |
| 102.36161 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO DIREITA 7 X 8 | |
| 102.36162 | PLACA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO ESQUERDA 7 X 8 | |

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Punho Engimplan

SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO ENGIPLAN



(Foto da placa com os parafusos e foto no osso)

IMPORTANTE: Para o SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO ENGIPLAN É NECESSÁRIO O USO DE INSTRUMENTAL ESPECÍFICO QUE DEVE SER ADQUIRIDO SEPARADAMENTE DO SISTEMA. O Kit Instrumental para Aplicação do Sistema é registrado na ANVISA pela Engimplan deve ser adquirido separadamente dos implantes. É composto dos seguintes itens:

| INSTRUMENTAL | |
|--------------|--|
| 104.00125 | CHAVE SEXTAVADA |
| 104.01150 | FIO GUIA Ø1,0 X 150,0mm |
| 104.10308 | PINÇA PARA PLACAS |
| 104.10341 | CABO RETO COM ENGATE RÁPIDO 3,0mm |
| 104.10359 | MEDIDOR DE PROFUNDIDADE PONTA Ø3,5 X GRADUAÇÃO 50mm AZUL |
| 104.10377 | PONTA CROSS DRIVE 1,5 |
| 104.10378 | PONTA CROSS DRIVE 2,0 |
| 104.10420 | BROCA ORTOPÉDICA Ø2,0 X 150mm |
| 104.10425 | BROCA ORTOPÉDICA Ø2,5 X 150mm |
| 104.10446 | BROCA C/ STOP Ø1,6 X 30,0mm |
| 104.10825 | BROCA COM STOP Ø1,6 X 40 X 115mm |
| 104.53011 | CHAVE SEXTAVA IPF |
| 104.53013 | RETORCEDOR DE PLACAS IPF |
| 104.53014 | RETORCEDOR DE PLACAS 3,0 E 4,5 mm |
| 104.90001 | GUIA DE BROCA COM PONTA ROSQUEADA Ø2,0 X 45mm |
| 104.90002 | GUIA DE BROCA SIMPLES PUNHO |
| 104.90003 | GUIA DE BROCA Ø2,5 X 30,0 mm |

(Consulte seu representante Engimplan para maiores informações sobre o instrumental)

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Punho Engimplan

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar. Os instrumentos cirúrgicos destinam-se apenas a serem utilizados para o fim a que se destinam. Todos os instrumentos devem ser inspecionados regularmente para verificar desgaste e danos. Devem ser adquiridos separadamente sempre do mesmo fabricante do implante e são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Todos são gravados com os seguintes dados:

- Código do Produto
- Número de Lote
- Logotipo da Empresa

2. COMPOSIÇÃO

O Sistema para Fixação de Punho Engimplan é fabricado em Titânio Puro, conforme as especificações ASTM F67 Grau 2 e norma 5832-2 e também Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme ASTM F136.

TESTES BIOMECÂNICOS

Foram realizados testes estáticos com base na norma para determinar as cargas máximas de compressão suportadas por cada componente do Sistema para Fixação de Punho. Tal norma não especifica os limites mínimos que devem ser suportados pelos parafusos e placas porém como observado em literatura técnica e científica, Os testes anexo demonstram as cargas máximas suportadas por cada componente do SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO ENGIMPLAN.

Baseado nos testes de realizados segundo norma NBRISO 9585, o médico deve considerar os níveis de implantação. Foram estabelecidos limites de conformação mecânica e critérios para definição destes limites para placas:

| Produto | Resistência a dobra (N x m) média |
|---------------|-----------------------------------|
| Placa 7 furos | 3,735 |
| Placa 4 furos | 3,324 |

Baseado nos testes de realizados segundo norma ASTM F543, o médico deve considerar os níveis de implantação. Foram estabelecidos limites de torque para parafusos e pinos.

| Produto | Torque de Ruptura (N x m) média |
|---------------------------|---------------------------------|
| Parafuso Cabeça Rosqueada | 0,92 |

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

- ✓ PARAFUSO ROSCA TOTAL COM CABEÇA ROSQUEADA: Quando a patologia requer ancoragem da placa nos fragmentos;
- ✓ PINO LISO: Quando não há suporte ósseo adequado e/ou fratura composta;
- ✓ PLACA PARA FIXAÇÃO: Utilizada em cirurgias ortopédicas juntamente com parafusos para a fixação da fratura para manter a estabilidade da fratura.

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Punho Engimplan

3.1. CONTRAINDICAÇÃO

1. Infecções ativas;
2. Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
3. Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
4. Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
5. Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
6. Cobertura inadequada com tecido saudável;
7. Procedimentos nos quais haja uma ambiente não-estéril, ou seja, cavidades abertas como seios;
8. Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão “Instruções de Uso”.

Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médicos implantados, o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Sistema para Fixação de Punho Engimplan é comercializado **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica.

As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610043
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

FABRICANTE: ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Punho Engimplan

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR**

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do SAC 0800770-7475

4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que o SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO ENGIMPLAN sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado. No entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45º, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

4.2 LIMPEZA

Para produtos não estéreis, os mesmos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% +- água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Punho Engimplan

4.3 RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação de componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

4.4 ESTERILIZAÇÃO

O Sistema para Fixação de Punho Engimplan é fornecido ao mercado não estéril. Os componentes devem ser submetidos à esterilização por calor seco ou úmido antes de ser utilizados.

O método utilizado em autoclave deve ser na temperatura entre 120° C e 140° C.

É de responsabilidade da instituição hospitalar garantir a esterilização conforme regulamentação vigente.

4.5 DESCARTE

Quando da necessidade de se descartar o implante, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortadas ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Sistema para Fixação de Punho Engimplan deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

É de responsabilidade da instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

O Sistema para Fixação de Punho Engimplan foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua implantação são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

4.7 EVENTOS ADVERSOS

- Dor pós-operatória;
- Deslocamento dos componentes (placas ou parafusos) por excesso de solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade ao material implantado;
- Pseudo-artrose que pode levar à quebra das placas ou parafusos;

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Punho Engimplan

- Infecção superficial e/ou profunda;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Complicações neurológicas ocasionadas durante o ato cirúrgico.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3522 7407 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br/notivisa.

4.8 O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente;
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o médico responsável imediatamente;
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética.

Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado e isso faz com que o implante seja fragilizado;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Manipule com cuidado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Punho Engimplan


- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos. Entre em contato com o distribuidor ENGIMPLAN, a fim de substituir o produto;
- Aplicar as técnicas de assepsia antes da implantação do produto no paciente a fim de evitar a contaminação do implante e do paciente durante os procedimentos cirúrgicos

5.1 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE PUNHO ENGIMPLAN é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Engimplan), número do código e do número de lote no produto. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Identificação do fabricante.
- ✓ Identificação do responsável técnico.

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

| | | |
|---|---------------------------------|--|
| REF | LOT | engimplan... <small>engenharia de implante</small> |
| Nome comercial: <small>Commercial Name</small> | | |
| Nome Técnico: <small>Technical Name</small> | Código de Barra interno. | |
| Registro ANVISA nº: 1020861.###-### <small>ANVISA Register #1020861##</small> | | |
|  ENGIMPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP- 13501-600 Rio Claro / SP CNPJ-67.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861 Responsável técnico Eng ^a Rosana Maria Morera Santos – CREA-SP 506268861 INDÚSTRIA BRASILEIRA | | |

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Punho Engimplan

5.2 RECLAMAÇÃO

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Engimplan. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP – Brasil.

A Engimplan disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3522 7407 para notificações referentes ao produto.

Responsável Técnico: Eng^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Eng.º José Tadeu Leme
Responsável Legal
CREA-SP 141617/D

Eng^a Rosana Maria Moreira Santos
Responsável Técnico
CREA-SP 5062668661