

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

**INSTRUÇÕES DE USO**

NOME TÉCNICO: IMPLANTE PARA LIGAMENTO

NOME COMERCIAL: PLACA ENDOBOTTON PARA LIGAMENTO 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 10208610040

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

| | | | |
|------------|----------------------|------------|---|
| REF | Código do Produto | LOT | 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 |

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Implante para Ligamento

Nome Comercial: Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

Composto por: Placas de diversos tamanhos

Matéria Prima: Titânio Puro – ASTM F67 – Grau 2

Produto: Estéril

Método de Esterilização: E.T.O – Óxido de Etileno

1. Descrição do Produto Médico

As Placas Endobotton para Ligamento Engimplan consistem em dispositivos metálicos manufaturados em Titânio Puro, segundo a norma ASTM F67 GRAU 2, acondicionadas em blister devidamente identificadas e comercializadas Estéreis.

1.1 Apresentação Comercial


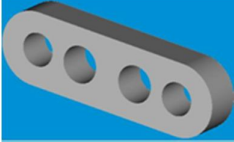





As Placas Endobotton para Ligamento Engimplan apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

Tabela 1: Apresentação da Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

| PLACA ENDOBOTTON | | |
|------------------|------------------|--|
| 102.70004 | PLACA ENDOBOTTON | |

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

| PLACA ENDOBOTTON REDONDA | | |
|--|--------------------------------------|--|
| 102.70005 | PLACA ENDOBOTTON REDONDA |  |
| PLACA ENDOBOTTON GRANDE | | |
| 102.70006 | PLACA ENDOBOTTON GRANDE |  |
| PLACA ENDOBOTTON PA | | |
| 102.70007 | PLACA ENDOBOTTON PA |  |
| PLACA ENDOBOTTON COM GARRA | | |
| 102.70008 | PLACA ENDOBOTTON COM GARRA |  |
| PLACA ENDOBOTTON COM FIO | | |
| 102.70009 | PLACA ENDOBOTTON COM FIO 20mm |  |
| 102.70010 | PLACA ENDOBOTTON COM FIO 25mm | |
| 102.70011 | PLACA ENDOBOTTON COM FIO 30mm | |
| 102.70012 | PLACA ENDOBOTTON COM FIO 35mm | |
| 102.70017 | PLACA ENDOBOTTON COM FIO 40mm | |
| PLACA ENDOBOTTON GRANDE COM FIO | | |
| 102.70013 | PLACA ENDOBOTTON GRANDE COM FIO 25mm |  |
| 102.70014 | PLACA ENDOBOTTON GRANDE COM FIO 30mm | |
| 102.70015 | PLACA ENDOBOTTON GRANDE COM FIO 35mm | |
| 102.70016 | PLACA ENDOBOTTON GRANDE COM FIO 40mm | |
| PLACA ENDOBOTTON PA COM FIO | | |
| 102.80015 | PLACA ENDOBOTTON PA COM FIO 15mm |  |
| 102.80020 | PLACA ENDOBOTTON PA COM FIO 20mm | |

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

| | | |
|-----------|-------------------------------------|--|
| 102.80025 | PLACA ENDOBOTTON PA COM FIO 25mm |  |
| 102.80030 | PLACA ENDOBOTTON PA COM FIO 30mm | |
| 102.80035 | PLACA ENDOBOTTON PA COM FIO 35mm | |

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

IMPORTANTE: PLACA ENDOBOTTON COM FIO

As Placas Endobotton com Fio possuem duas etapas de fabricação. Seus componentes, no caso, as placas são fabricadas primeiramente como material semiacabado, permanecem no estoque intermediário (EI) localizado no almoxarifado, e quando requisitados são montados a fim de tornarem um produto final, **pois NÃO são vendidos separadamente.**

Tabela 2: Apresentação das Placas Endobotton com Fio (semi-acabados)

| PLACA ENDOBOTTON (SA) | |
|-----------------------|------------------------------|
| 204.270004 | PLACA ENDOBOTTON (SA) |
| 204.270007 | PLACA ENDOBOTTON PA (SA) |
| 204.700060 | PLACA ENDOBOTTON GRANDE (SA) |

Os Fios **são de uso exclusivo das Placas Endobotton.** São adquiridos de um fornecedor avaliado e aprovado segundo critérios de Avaliação e Qualificação de fornecedores do Sistema de Gestão da Qualidade. Esse Fio deve ser recebido juntamente com o certificado de fornecedor incluindo especificações técnicas do material. Primeiramente permanecem no estoque intermediário (EI) localizado no almoxarifado, e quando requisitados são montados à placa, a fim de tornarem um produto final, **pois NÃO são vendidos separadamente.**

Tabela 3: Apresentação do Fio para Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

| FIO PARA PLACA ENDOBOTTON | |
|---------------------------|---------------|
| 200.000006 | FIO POLIESTER |

O material semiacabado (Placa e Fio) é devidamente identificado, a placa com o código 204.XXXXXX e o Fio 200.030054 e após montagem a Placa pronta possui código 102.0000x como demonstrado na tabela de Apresentação Comercial.

INSTRUMENTAIS: Para a Placa Endobotton para Ligamento Engimplan é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente da Placa. Os Instrumentais utilizados para Aplicação da PLACA são registrados na ANVISA pela Engimplan e devem ser adquiridos separadamente dos implantes. É composto dos seguintes itens:

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

Tabela 4: Apresentação dos Instrumentais

| INSTRUMENTAIS | |
|---------------|--|
| 104.10432 | BROCA ORTOPÉDICA Ø3,2 X 150mm |
| 104.10445 | BROCA ORTOPÉDICA Ø4,5 X 150mm |
| 104.54005 | MEDIDOR DE PROFUNDIDADE IGF |
| 104.72016 | FRESA 6mm |
| 104.72017 | FRESA 7mm |
| 104.72108 | FRESA 8mm |
| 104.82001 | MESA PARA ENDOBOTTON |
| 104.82002 | FRESA GRADUADA 5,5mm – ENDOBOTTON |
| 104.82005 | EXTRATOR DE SEMITENDINOSO 5mm – ENDOBOTTON |
| 104.82007 | EXTRATOR DE SEMITENDINOSO 7mm – ENDOBOTTON |
| 104.82009 | MEDIDOR DE PROFUNDIDADE SEMITENDINOSO – ENDOBOTTON |
| 104.82010 | CABO ENGATE RÁPIDO -ENDOBOTTON |
| 104.82015 | PASSADOR DE TENDÃO 6 – ENDOBOTTON |
| 104.82016 | PASSADOR DE TENDÃO 7– ENDOBOTTON |
| 104.82017 | PASSADOR DE TENDÃO 8 – ENDOBOTTON |
| 104.82020 | CHAVE SEXTAVADA PARA ENDOBOTTON |
| 104.82018 | MACHO PARA ENDOBOTTON 4,5mm |
| 104.82019 | MACHO PARA ENDOBOTTON 6,5mm |

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

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

COMPOSIÇÃO - FIO POLIESTER:

- **Composição Química:** fio de poliéster trançado - filamentos de alta tenacidade de Polietileno Tereftalato: cores – branco ou verde (D&C Green n.6).
- **Propriedades Físicas** - resistência à tração sobre nó 1,8Kgf/cm², diâmetro de 0,300 a 0,339mm. Construção: Filamentos de poliéster são precisamente trançados em torno de

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

uma alma central (16 filamentos). A trança é então tingida através da aplicação de um processo especial para assegurar regularidade do diâmetro e melhor extensão para uma boa característica de nó. O silicone é então aplicado ao longo do comprimento da trança que aprimora a superfície do fio trançado reduzindo o atrito e proporciona um efeito de não capilaridade;

- **Propriedades Mecânicas** - fio maleável;
- **Propriedades Metalúrgicas** - material plástico, polímero PET;
- **Propriedades Biológicas** - não absorvível, inerte e compatível com tecido humano, particularmente utilizado em cirurgias cardiovasculares e como componente de dispositivos médicos;
- **Normas Utilizadas** – ABNT NBR ISO 13904, Farmacopeia Brasileira, Americana (USP) e Europeia (EP).

COMPOSIÇÃO - PLACA ENDOBOTTON

As Placas Endobotton para Ligamento Engimplan são fabricadas em Titânio Puro, conforme as especificações de titânio conforme ASTM F67 GRAU 2. Os ensaios para verificação de eficácia e segurança da matéria-prima contemplam ensaios de Composição Química e Tração, todos realizados com base na norma ASTM F67 GRAU 2 e Microestrutura conforme norma 5832-2.

3. Indicações e Finalidades

As Placas Endobotton para Ligamento Engimplan são indicadas para fornecer meios de fixação do osso e ajuda-lo na gerência das fraturas e de cirurgias de reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) e Ligamento Cruzado Posterior (LCP).

3.1 Contraindicações

- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Obesidade, Osteoporose e Gravidez;
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- 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;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Cobertura inadequada com tecido saudável;
- Procedimentos nos quais haja um ambiente não estéril, ou seja, cavidades abertas como

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

seios;

- 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

As Placas Endobotton para Ligamento Engimplan são comercializadas **UNITARIAMENTE** em blister como embalagem primária e caixa de papelão como embalagem secundária. Os blisters são identificados 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: 10208610040
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>

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,

MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

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 as Placas Endobotton para Ligamento Engimplan sejam desembaladas 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 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.

4.3 Esterilização

As Placas Endobotton para Ligamento Engimplan são fornecidas na condição estéril, sendo que o método utilizado é de Óxido de Etileno (E.T.O.)

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada. Em nenhuma hipótese utilize caso a embalagem esteja violada, nem tente reaproveitar o produto.

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

4.4 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, entortados ou limados para sua inutilização do produto.

O descarte das Placas Endobotton para Ligamento 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.

4.5 Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente

As Placas Endobotton para Ligamento Engimplan foram desenvolvidas 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.

4.6 Eventos Adversos

- As Placas Endobotton para Ligamento Engimplan podem soltar-se devido a má fixação no procedimento cirúrgico;
- Alterações vasculares;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico;
- Rompimento do fio quando solicitadas além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos itens das Placas Endobotton;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Restrição do crescimento;
- Coloração do tecido.

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.

4.7 O paciente deverá ser informado:

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

- Nas crianças, pacientes idosos, pessoas com déficits cognitivos e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem não atender as instruções e restrições relacionadas ao dispositivo;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e dos ossos circum-adjacente;
- 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;
- 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 das Placas Endobotton para Ligamento 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

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

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 |
| 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-07.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresas: 1020861 Responsável técnico Eng ^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661 INDÚSTRIA BRASILEIRA | | |

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

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

Fabricado por: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

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

Fone: (19) 3522 7407

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

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

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

Eng.º José Tadeu Leme
Responsável Legal
CREA-SP 141.617/D

Engª Rosana Maria Moreira Santos
Responsável Técnico.
CREA-SP 5062668661