

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMAS INTERNOS DE FIXAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL

NOME COMERCIAL: SISTEMA PARA FIXAÇÃO POSTERIOR DA COLUNA DUOPLAN PLUS

Fabricante:

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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark 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 10208610042

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

LEGENDAS DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

| | | | |
|---|-------------------------------|---|---|
|  | Código do produto |  | Evitar exposição direta à luz solar |
|  | Número de lote |  | Manter protegido de umidade |
|  | Consulte as instruções de uso |  | Cuidado - Frágil |
|  | Não Estéril |  | Não utilizar se a embalagem estiver violada |
|  | Data de fabricação |  | Data de validade |
|  | Nome do fabricante |  | Não reutilizar |

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

Nome Comercial: Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

Composto por: Ganchos, Arruela, Porca, Parafusos e Hastes

Matéria Prima: Liga de Titânio ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não Aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema para Fixação da Coluna Posterior Duoplan Plus consiste em dispositivos metálicos produzidos em liga de Titânio, conforme as especificações ASTM F136, acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas.

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

ILUSTRAÇÃO DO SISTEMA PARA FIXAÇÃO DA COLUNA



Gancho Transversal



Gancho Sulcado



Arruela



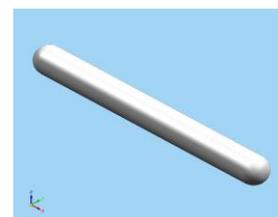
Porca



Parafuso Pedicular



Haste para Gancho DTT



Haste

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

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os dispositivos para coluna apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

|  | PARAFUSO PEDICULAR |
|---|---|
| 101.69320 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 4,15 X 20mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69325 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 4,15 X 25mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69330 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 4,15 X 30mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69420 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 4,5 X 20mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69425 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 4,5 X 25mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69430 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 4,5 X 30mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69525 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 5,5 X 25mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69530 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 5,5 X 30mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69535 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 5,5 X 35mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69540 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 5,5 X 40mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69545 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 5,5 X 45mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69550 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 5,5 X 50mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

| | |
|-----------|--|
| 101.69555 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 5,5 X 55mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69625 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 6,5 X 25mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69630 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 6,5 X 30mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69635 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 6,5 X 35mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69640 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 6,5 X 40mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69645 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 6,5 X 45mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69650 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 6,5 X 50mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69655 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 6,5 X 55mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69725 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 7,5 X 25mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69730 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 7,5 X 30mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69735 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 7,5 X 35mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69740 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 7,5 X 40mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69745 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 7,5 X 45mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69750 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 7,5 X 50mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 101.69755 | PARAFUSO PEDICULAR Ø 7,5 X 55mm SISTEMA DUOPLAN PLUS |

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

| | |
|---|--------------------------|
|  | GANCHO DTT |
| 107.68004 | GANCHO TRANSVERSAL 3,5mm |

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

| | |
|---|---|
|  | GANCHO SULCADO ARTICULADO (P/M/G) SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 107.69026 | GANCHO SULCADO ARTICULADO PEQUENO SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 107.69027 | GANCHO SULCADO ARTICULADO MÉDIO SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 107.69028 | GANCHO SULCADO ARTICULADO GRANDE SISTEMA DUOPLAN PLUS |

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

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

| | |
|---|---|
|  | GANCHO SULCADO ARTICULADO (P/M/G) SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 107.69240 | GANCHO SULCADO 18° PEQ. DIREITO SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 107.69241 | GANCHO SULCADO 18° PEQ. ESQUERDO SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 107.69242 | GANCHO SULCADO 28° MED. DIREITO SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 107.69243 | GANCHO SULCADO 28° MED. ESQUERDO SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 107.69244 | GANCHO SULCADO 28° GDE. DIREITO SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 107.69245 | GANCHO SULCADO 28° GDE. ESQUERDO SISTEMA DUOPLAN PLUS |

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

| | |
|---|--|
|  | ARRUELA DE APOIO |
| 107.60031 | ARRUELA DE APOIO PARA FIXAÇÃO SISTEMA DUOPLAN PLUS |

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

| | |
|---|---|
|  | PORCA PARA FIXAÇÃO SISTEMA DUOPLAN PLUS |
| 107.70001 | PORCA DE FIXAÇÃO SISTEMA DUOPLAN PLUS |
|  | HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSAL |
| 107.80002 | HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSAL Ø 4,0 mm x 50 mm |
| 107.80003 | HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSAL Ø 4,0 mm x 60 mm |
| 107.80004 | HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSAL Ø 4,0 mm x 70 mm |
| 107.80005 | HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSAL Ø 4,0 mm x 80 mm |
| 107.80006 | HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSAL Ø 4,0 mm x 90 mm |
| 107.80007 | HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSAL Ø 4,0 mm x 100 mm |
| 107.80008 | HASTE PARA GANCHO DTT TRANSVERSAL Ø 4,0 mm x 120 mm |

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

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

|  | HASTE |
|---|--------------------------|
| 107.80040 | HASTE Ø 6.35 mm x 40 mm |
| 107.80050 | HASTE Ø 6.35 mm x 50 mm |
| 107.80060 | HASTE Ø 6.35 mm x 60 mm |
| 107.80070 | HASTE Ø 6.35 mm x 70 mm |
| 107.80080 | HASTE Ø 6.35 mm x 80 mm |
| 107.80090 | HASTE Ø 6.35 mm x 90 mm |
| 107.80100 | HASTE Ø 6.35 mm x 100 mm |
| 107.80110 | HASTE Ø 6.35 mm x 110 mm |
| 107.80120 | HASTE Ø 6.35 mm x 120 mm |
| 107.80150 | HASTE Ø 6.35 mm x 150 mm |
| 107.80170 | HASTE Ø 6.35 mm x 170mm |
| 107.80200 | HASTE Ø 6.35 mm x 200mm |
| 107.80220 | HASTE Ø 6.35 mm x 220 mm |
| 107.80300 | HASTE Ø 6.35 mm x 300 mm |
| 107.80400 | HASTE Ø 6.35 mm x 400 mm |

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

IMPORTANTE

Para o Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus 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 sob nº10208610028, pela Engimplan e deve ser adquirido separadamente dos implantes. É composto dos seguintes itens:

| Código | Descrição |
|--------|-----------|
|--------|-----------|

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

| | |
|-----------|--|
| 104.62065 | Chave de Aperto Final |
| 104.62060 | Punção de Prova Quadrado |
| 104.62063 | Chave de Aperto de Porca e Arruela |
| 104.62064 | Chave Introdutora de Porca e Arruela |
| 104.62062 | Chave de Apoio de Haste |
| 104.62076 | Pinça para Gancho DTT |
| 104.62061 | Apalpador Pedicular |
| 104.62075 | Chave Introdutora de Parafuso |
| 104.62037 | Chave Sextavada 4,0 mm |
| 104.62072 | Perfurador de Pedículo |
| 104.62073 | Punção Inicial |
| 104.10308 | Pinça |
| 104.62067 | Pinça para Haste Lisa e Gancho Sulcado |
| 104.62066 | Pinça para Haste DTT |
| 104.62048 | Pinça Porta Haste |
| 104.62068 | Macho Ø 5,5 mm |
| 104.62069 | Macho Ø 6,5 mm |
| 104.62070 | Macho Ø 7,5 mm |

(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:

1. Código do Produto
2. Número de Lote
3. Logotipo da Empresa

SISTEMA DE FIXAÇÃO

1. Realizar a marcação nos pontos de entrada com os punçadores de prova, seguido da conferência dos mesmos com o auxílio de radioscopia;
2. Deve-se realizar a perfuração no osso cortical com o auxílio da Punção Inicial;
3. Após a perfuração introduzir o Perfurador de Pedículo de forma que ele vá perfurando o Pedículo até a profundidade desejada, verificando a graduação para auxiliar no dimensionamento do Parafuso;

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

4. Efetuar os teste finais com o Apalpador de Pedículo. Este momento deve ser atentamente seguido por controle radioscópico, uma vez que é neste tempo cirúrgico que se determina o caminho de passagem do pedículo. A angulação varia de 10 a 20 graus.
5. Se preferir antes da introdução do parafuso faça o macheamento com o auxílio do macho correspondente ao parafuso que irá utilizar apenas na região cortical;
6. Suporte de Parafusos . Com a Chave Introdutora de Parafuso, conectar o parafuso localizado no Suporte de Parafusos;
7. Com o parafuso já acoplado à Chave introduzir o mesmo através do trajeto anteriormente definido. Também deve-se controlar a introdução através de controle radioscópico , lembrando que a profundidade da rosca deve no mínimo ocupar 2/3 do corpo vertebral;
8. Aós colocação dos parafusos deve ser feita a escolha do gancho;
9. Feita a escolha do gancho deve-se alojá-los no Parafuso para então ser efetuada a montagem;
10. Finalizada a moldagem é hora de modelar a Haste com o perfil obtido. Neste momento utilizar a Pinça para dobrar a haste;
11. Montar os ganchos antes de introduzir no parafuso em seguida efetuar o acoplamento;
12. Com a Chave Introdutora de Porca e Arruela, efetuar apenas a introdução da Porca e Arruela no Parafuso. OBS: Não efetuar qualquer tipo de travamento com esta chave;
13. Feito o procedimento anterior é hora de executar o primeiro aperto do sistema com Chave de Aperto de Porca e Arruela;
14. Se houver necessidade utilizar a Pinça para efetuar a distração entre os parafusos ou se houver necessidade de uma compressão entre os parafusos;
15. Com a Chave de Aperto Final, posicionar a primeira chave na Haste e com a segunda na Porca para então ser efetuado o aperto final.

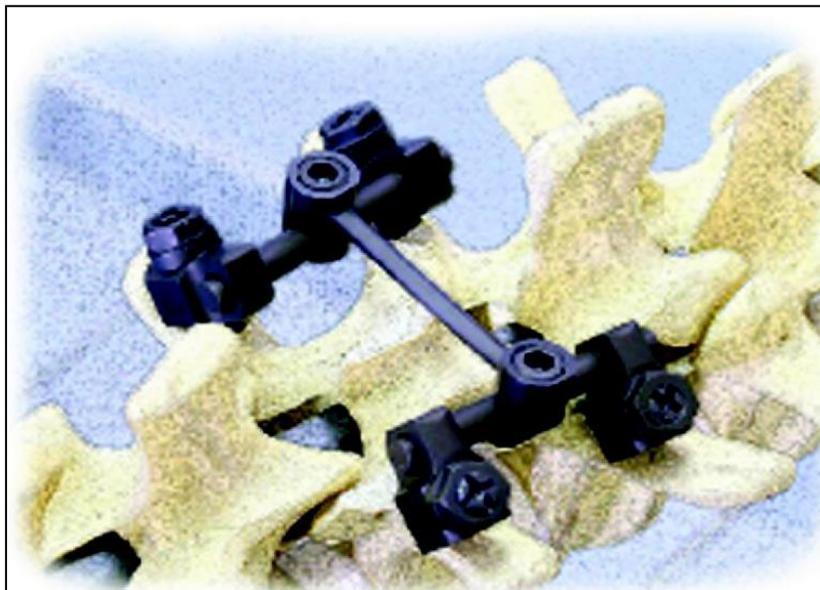
(Fotos do sistema montado)



Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

(Foto no osso)



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

2. COMPOSIÇÃO

O SISTEMA PARA FIXAÇÃO POSTERIOR DA COLUNA DUOPLAN PLUS é fabricado em liga de titânio, conforme as especificações ASTM F136. Os ensaios para verificação de eficácia e segurança do produto final esta em anexo a esse processo e contemplam ensaios de Composição Química, Micrografia e Tração todos realizados com base na norma ASTM F136 e resultados dentro do especificado pela norma. Dado a pureza da matéria-prima, a retirada do sistema após consolidação óssea, faz-se desnecessária;

TESTES BIOMECÂNICOS

Foram realizados vários testes para comprovar a eficácia e segurança. Os tipos de testes realizados e resultados abaixo demonstram as cargas máximas suportadas pelos componentes do Sistema para Fixação da Coluna Posterior Duoplan Plus.

TESTES REALIZADOS NOS PARAFUSOS

- Torção conforme norma ASTM F543

| Produto | Torque Ruptura (N x m) |
|---------------------------------|------------------------|
| Parafuso Pedicular Duoplan Plus | 3,860 |

- Arrancamento conforme norma ASTM F543

| Produto | Carga Máxima (Kg) |
|---------|-------------------|
|---------|-------------------|

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

| | |
|---------------------------------|---------|
| Parafuso Pedicular Duoplan Plus | 192,034 |
|---------------------------------|---------|

Fadiga conforme norma ASTM F2193

| Produto | Carga Máxima (N) |
|---------------------------------|------------------|
| Parafuso Pedicular Duoplan Plus | 29,960 |

- Flexão conforme norma ASTM F2193

| Teste | Carga Máxima (N) |
|---------------------------------|------------------|
| Parafuso Pedicular Duoplan Plus | 85,610 |

TESTES REALIZADOS NAS HASTES

- Fadiga conforme norma ASTM F2193

| Teste | Carga Máxima (N) |
|--------------------------------|------------------|
| Haste para Gancho de Distração | 389,100 |

- Flexão em Quatro Pontos conforme norma ASTM F2193

| Teste | Carga Máxima (N) |
|--------------------------------|------------------|
| Haste para Gancho de Distração | 1556,300 |

TESTES DO SUB SISTEMA

- Flexão conforme norma ASTM F1798

| Teste | Carga Máxima (N) |
|--|------------------|
| Arruela de Apoio para Fixação Sistema Duoplan Plus | 433,160 |
| Porca de Fixação Sistema Duoplan Plus | |
| Parafuso Pedicular Sistema Duoplan Plus | |
| Parafuso Pedicular Sistema Duoplan Plus | |
| Haste para Gancho de Distração | |

- Fadiga conforme norma ASTM F1798

| Teste | Carga Máxima (N) |
|--|------------------|
| Arruela de Apoio para Fixação Sistema Duoplan Plus | 389,840 |
| Porca de Fixação Sistema Duoplan Plus | |
| Parafuso Pedicular Sistema Duoplan Plus | |
| Parafuso Pedicular Sistema Duoplan Plus | |

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

Haste para Gancho de Distração

- Escorregamento conforme norma ASTM F1798

| Teste | Carga Máxima (N) |
|--|------------------|
| Arruela de Apoio para Fixação Sistema Duoplan Plus | 2244,060 |
| Porca de Fixação Sistema Duoplan Plus | |
| Parafuso Pedicular Sistema Duoplan Plus | |
| Parafuso Pedicular Sistema Duoplan Plus | |
| Haste para Gancho de Distração | |

TESTE DO SISTEMA COMPLETO

- Compressão conforme norma ASTM F1717

| Teste | Carga Máxima (N) |
|---|------------------|
| Parafuso Pedicular Sistema Duoplan Plus | 707,060 |
| Haste para Gancho DTT | |
| Arruela de Apoio para Fixação Sistema Duoplan Plus | |
| Gancho Sulcado Articulado Pequeno Sistema Duoplan Pus | |
| Gancho DTT Transversal 6,35 | |
| Haste Longitudinal 6,35 | |
| Contraporca | |

- Tração conforme norma ASTM F1717

| Teste | Carga Máxima (N) |
|---|------------------|
| Parafuso Pedicular Sistema Duoplan Plus | 5603,240 |
| Haste para Gancho DTT | |
| Arruela de Apoio para Fixação Sistema Duoplan Plus | |
| Gancho Sulcado Articulado Pequeno Sistema Duoplan Pus | |
| Gancho DTT Transversal 6,35 | |
| Haste Longitudinal 6,35 | |
| Contraporca | |

- Fadiga conforme norma ASTM F1717

| Teste | Carga Máxima (N) |
|---|------------------|
| Parafuso Pedicular Sistema Duoplan Plus | 658,390 |

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

| |
|--|
| Haste para Gancho DTT |
| Arruela de Apoio para Fixação Sistema Duoplan Plus |
| Gancho Sulcado Articulado Pequeno Sistema Duoplan Plus |
| Gancho DTT Transversal 6,35 |
| Haste Longitudinal 6,35 |
| Contraporca |

COMBINAÇÃO GALVÂNICA

De acordo com a norma NBRISO 21534 é possível a combinação dos produtos fabricados em Liga de Titânio ASTM F136 com produtos fabricados em ASTM F136, porém a liga de titânio ASTM F136 não é compatível com Titânio Puro ASTM F67, Aço Inoxidável e Liga a Base de Cobalto.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

Foi desenvolvido para ser utilizado na coluna vertebral por via posterior. É constituído por um conjunto de componentes metálicos implantáveis e modulares, tais como: Parafuso Pedicular, Haste para Pedicular, Porca de fixação, Haste para Gancho DTT, Gancho Transversal, Gancho Sulcado e Arruela.

O Sistema para Fixação da Coluna Engimplan é indicado para realizar cirurgias da coluna, na execução do implante para estabilização mono e multi segmentar na Coluna Torácica, Tóraco – Lombar, Lombar, e estabilização mono e multi segmentar da Coluna Vertebral Torácica, Tóraco Lombar e Lombo-Sacra, indicado nas patologias de:

- Deformidades – Escolioses Idiopáticas e Congênitas
- Deformidades Neuro Musculares
- Cifoses
- Lordoses
- Degenerativas – Revisões de Cirurgias
- Estenoses
- Espondilolísteses
- Degeneração de Disco Intervertebral
- Pseudartroses
- Tumores – Recorrência de Tumores
- Fraturas – Fraturas Lombares e Torácicas pela via posterior.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

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 Posterior da Coluna Duoplan Plus 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: 10208610042
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

Modelo de Rotulagem

 **engimplan...**

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro - SP
CNPJ: 67.710.244/0001-39 – SAC: 0800770-7475
Responsável Técnico: Eng. Rosana Maria Moreira Santos CREA-SP 5062668661

REF XXXXXX **LOT** XXXXXX **Quantidade:** XX

Modelo Comercial: PARAFUSO PEDICULAR Ø 4,15 X 20MM SISTEMA DUOPLAN PLUS
Modelo Comercial: TORNILLO PEDICULAR D. 4,15 X 20 MM SISTEMA DUOPLAN PLUS
Commercial Model: 4.15 MM DUOPLAN PLUS SYSTEM PEDICLE SCREW, 20 MM

Registro Anvisa: 102086100XX **Revisão Instrução de Uso:** XX
Nome Técnico: Sistemas Internos De Fixação de Coluna Vertebral
Nome Comercial: Sistema Para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus
Matéria-Prima: Liga de Titânio ASTM F136

 XX/XX/XXXX  XX/XX/XXXX

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR – USO ÚNICO

“CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO: VIDE INSTRUÇÕES DE USO”
Instrução de Uso disponível em / Instrucción de Uso disponible en / Instruction for Use available at: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

“Para acesso a versão correta das Instruções de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO que consta dentro da embalagem.”





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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark 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 NÃO ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR -
USO ÚNICO
CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

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

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direto de calor, umidade ou luz excessiva.

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, inclusive de envio,
através do SAC 0800770-7475**

“Para acesso a versão correta das instruções de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE
INSTRUÇÃO DE USO que consta dentro da embalagem”

4.1 – CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus 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.

4.3 RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

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 POSTERIOR DA COLUNA DUOPLAN PLUS 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 POSTERIOR DA COLUNA DUOPLAN PLUS 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 DA ANVISA

O SISTEMA PARA FIXAÇÃO POSTERIOR DA COLUNA DUOPLAN PLUS 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;
- Quebra de parafusos e hastes;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade ao material implantado;

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

- Pseudoartrose que pode levar à quebra do implante;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Hemorragia, estenose, ou qualquer complicação vascular durante o ato cirúrgico;
- Complicações neurológicas ocasionadas durante o ato cirúrgico;
- Deslocamento da barra e migração dos parafusos pediculares por excesso de solicitação mecânica, ou sobrecarga biomecânica.

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

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

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 do SISTEMA PARA FIXAÇÃO POSTERIOR DA COLUNA DUOPLAN PLUS 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.

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

| | | |
|---|---|-------------------------------------|
|  | engimplan ENGIPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA Rodovia Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark, Rua 6 - Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro-SP. CNPJ: 07.710.244/0001-39 – SAC: 0800770-7475 AFE: 1020861 Responsável Técnico: Eng. Rosana Maria Moreira Santos - CREA-SP: 5082668661 | |
| REF XXXXXXXXXXX | LOT XXXXXXXXXXX | Quantidade: XX |
| Modelo Comercial: PARAFUSO PEDICULAR Ø 4,15 X 20MM SISTEMA DUOPLAN PLUS <i>Modelo Comercial:</i> TORNILLO PEDICULAR D. 4,15 X 20 MM SISTEMA DUOPLAN PLUS <i>Commercial Model:</i> 4.15 MM DUOPLAN PLUS SYSTEM PEDICLE SCREW; 20 MM | | |
| Nome Comercial: Sistema Para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus Nome Técnico: Sistemas Internos De Fixação de Coluna Vertebral | | |
| Registro ANVISA nº: 1020861xxx | | Revisão Instrução de Uso: XX |
|  XX/XX/XXXX |  XX/XX/XXXX | |

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

5.2 Alerta de Instrução de Uso

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Instrução de Uso

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

Modelo de alerta de instrução de uso (Imagem Ilustrativa)



5.3 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. Conpark 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.

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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark 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

Sistema para Fixação Posterior da Coluna Duoplan Plus

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

Eng.º José Tadeu Leme
Responsável Legal
CREA-SP 0601416170

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