

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMA ANTERIOR DE COLUNA PARA FIXAÇÃO INTERSOMÁTICA

NOME COMERCIAL: DISPOSITIVO PARA COLUNA ENGIPLAN

Fabricante:

ENGIPLAN – 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](http://www.engimplan.com.br)

Telefone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico:

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

REGISTRO ANVISA Nº 10208610047

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO













PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

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: Sistema Anterior de Coluna para Fixação Intersomática

Nome Comercial: Dispositivo para Coluna Engimplan

Composto por: Gaiola

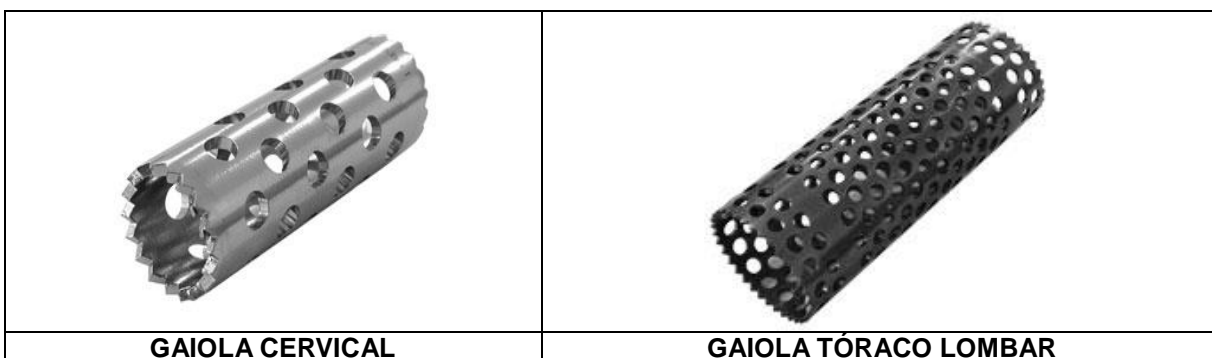
Matéria Prima: Titânio F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não Aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Dispositivos para Coluna Engimplan são cápsulas produzidas em liga de Titânio F136, com as paredes laterais vazadas com formatos específicos para cada uso. Estes dispositivos não são expansivos, tendo, portanto, que ser realizada a seleção correta do tamanho do mesmo antes da implantação.



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

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan


1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

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

| GAIOLA CERVICAL | | |
|-----------------|-----------------------------|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 107.31005 | GAIOLA CERVICAL 10 x 05mm |  |
| 107.31010 | GAIOLA CERVICAL 10 x 10mm | |
| 107.31015 | GAIOLA CERVICAL 10 x 15mm | |
| 107.31020 | GAIOLA CERVICAL 10 x 20mm | |
| 107.31025 | GAIOLA CERVICAL 10 x 25mm | |
| 107.31030 | GAIOLA CERVICAL 10 x 30mm | |
| 107.31035 | GAIOLA CERVICAL 10 x 35mm | |
| 107.31040 | GAIOLA CERVICAL 10 x 40mm | |
| 107.31045 | GAIOLA CERVICAL 10 x 45mm | |
| 107.31050 | GAIOLA CERVICAL 10 x 50mm | |
| 107.31206 | GAIOLA CERVICAL 12 x 06mm X | |
| 107.31207 | GAIOLA CERVICAL 12 x 07mm | |
| 107.31208 | GAIOLA CERVICAL 12 x 08mm X | |
| 107.31209 | GAIOLA CERVICAL 12 x 09mm | |
| 107.31210 | GAIOLA CERVICAL 12 x 10mm | |
| 107.31211 | GAIOLA CERVICAL 12 x 10mm X | |
| 107.31216 | GAIOLA CERVICAL 12 x 11mm | |
| 107.31212 | GAIOLA CERVICAL 12 x 12mm X | |
| 107.31213 | GAIOLA CERVICAL 12 x 13mm | |
| 107.31214 | GAIOLA CERVICAL 12 x 14mm | |
| 107.31215 | GAIOLA CERVICAL 12 x 15mm | |
| 107.31220 | GAIOLA CERVICAL 12 x 20mm | |
| 107.31225 | GAIOLA CERVICAL 12 x 25mm | |
| 107.31230 | GAIOLA CERVICAL 12 x 30mm | |
| 107.31235 | GAIOLA CERVICAL 12 x 35mm | |
| 107.31240 | GAIOLA CERVICAL 12 x 40mm | |
| 107.31245 | GAIOLA CERVICAL 12 x 45mm | |
| 107.31250 | GAIOLA CERVICAL 12 x 50mm | |
| 107.31260 | GAIOLA CERVICAL 12 x 60mm | |
| 107.31270 | GAIOLA CERVICAL 12 x 70mm | |
| 107.31410 | GAIOLA CERVICAL 14 x 10mm | |
| 107.31415 | GAIOLA CERVICAL 14 x 15mm | |
| 107.31420 | GAIOLA CERVICAL 14 x 20mm | |
| 107.31425 | GAIOLA CERVICAL 14 x 25mm | |
| 107.31430 | GAIOLA CERVICAL 14 x 30mm | |

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

| | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|---|
| 107.31435 | GAIOLA CERVICAL 14 x 35mm | |
| 107.31440 | GAIOLA CERVICAL 14 x 40mm | |
| 107.31445 | GAIOLA CERVICAL 14 x 45mm | |
| 107.31450 | GAIOLA CERVICAL 14 x 50mm | |
| 107.31610 | GAIOLA CERVICAL 16 x 10mm | |
| 107.31615 | GAIOLA CERVICAL 16 x 15mm | |
| 107.31620 | GAIOLA CERVICAL 16 x 20mm | |
| 107.31625 | GAIOLA CERVICAL 16 x 25mm | |
| 107.31630 | GAIOLA CERVICAL 16 x 30mm | |
| 107.31635 | GAIOLA CERVICAL 16 x 35mm | |
| 107.31640 | GAIOLA CERVICAL 16 x 40mm | |
| 107.31645 | GAIOLA CERVICAL 16 x 45mm | |
| 107.31650 | GAIOLA CERVICAL 16 x 50mm | |
| 107.31810 | GAIOLA CERVICAL 8 x 10mm | |
| 107.31815 | GAIOLA CERVICAL 8 x 15mm | |
| 107.31820 | GAIOLA CERVICAL 8 x 20mm | |
| 107.31825 | GAIOLA CERVICAL 8 x 25mm | |
| 107.31830 | GAIOLA CERVICAL 8 x 30mm | |
| 107.31835 | GAIOLA CERVICAL 8 x 35mm | |
| 107.31840 | GAIOLA CERVICAL 8 x 40mm | |
| 107.31845 | GAIOLA CERVICAL 8 x 45mm | |
| 107.31850 | GAIOLA CERVICAL 8 x 50mm | |
| 107.31900 | GAIOLA CERVICAL 19 x 100mm | |
| 107.31910 | GAIOLA CERVICAL 19 x 10mm | |
| 107.31915 | GAIOLA CERVICAL 19 x 15mm | |
| 107.31920 | GAIOLA CERVICAL 19 x 20mm | |
| 107.31925 | GAIOLA CERVICAL 19 x 25mm | |
| 107.31930 | GAIOLA CERVICAL 19 x 30mm | |
| 107.31935 | GAIOLA CERVICAL 19 x 35mm | |
| 107.31940 | GAIOLA CERVICAL 19 x 40mm | |
| 107.31945 | GAIOLA CERVICAL 19 x 45mm | |
| 107.31950 | GAIOLA CERVICAL 19 x 50mm | |
| GAIOLA TÓRACO LOMBAR | | |
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 107.32215 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 15mm |  |
| 107.32220 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 20mm | |
| 107.32225 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 25mm | |
| 107.32230 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 30mm | |
| 107.32235 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 35mm | |
| 107.32240 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 40mm | |

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

| | |
|-----------|-------------------------------------|
| 107.32245 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 45mm |
| 107.32250 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 50mm |
| 107.32255 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 55mm |
| 107.32260 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 60mm |
| 107.32265 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 65mm |
| 107.32270 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 70mm |
| 107.32280 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 80mm |
| 107.32290 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 90mm |
| 107.32815 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 15mm |
| 107.32820 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 20mm |
| 107.32825 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 25mm |
| 107.32830 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 30mm |
| 107.32835 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 35mm |
| 107.32840 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 40mm |
| 107.32845 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 45mm |
| 107.32850 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 50mm |
| 107.32855 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 55mm |
| 107.32860 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 60mm |
| 107.32865 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 65mm |
| 107.32870 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 70mm |
| 107.32875 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 75mm |
| 107.32880 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 80mm |
| 107.32885 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 85mm |
| 107.32890 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 90mm |
| 107.33340 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 40mm |
| 107.33345 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 45mm |
| 107.33350 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 50mm |
| 107.33355 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 55mm |
| 107.33360 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 60mm |
| 107.33365 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 65mm |
| 107.33370 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 70mm |
| 107.33380 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 80mm |
| 107.33390 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 90mm |

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

2. COMPOSIÇÃO

Os Dispositivos para Coluna Engimplan são fabricados em Liga de Titânio atendendo aos requisitos das normas de especificação ASTM F136-Especificações para Liga Usinada de Titânio-6 Alumínio-4 Vanádio ELI (Extra Baixo Intersticial) para aplicações em Implantes Cirúrgicos.

Para a Liga de Titânio ASTM F136 contempla-se ensaios de Composição Química, Tração e

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

Micrografia todos realizados com base na norma ASTM F136 e resultados dentro do especificado pela norma. Dado a pureza da matéria-prima, a retirada das gaiolas após consolidação óssea, faz-se desnecessária.

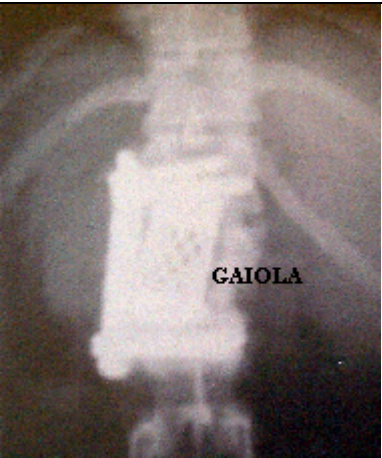

COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS

Conforme norma ABNT NBR ISO 14630, “os materiais devem ser selecionados com atenção às propriedades requeridas para os objetivos pretendidos”. De acordo com essa norma nosso material é compatível em seu estado implantável. Porém recomendamos a **NÃO** misturar componentes de fabricantes distintos por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados à consistência do sistema implantado, eliminando qualquer responsabilidade da Engimplan por eventos adversos que venham a ocorrer.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

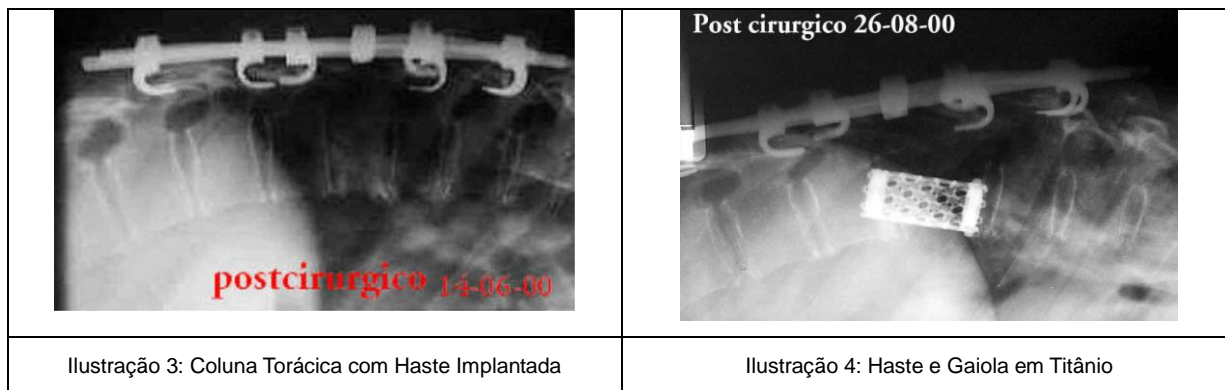
INDICAÇÕES ESPECÍFICAS

Os Dispositivos para Coluna Engimplan são indicados para os casos de hérnia de disco, deformidades, substituição de vértebras, tumores, fraturas e restauração do espaço intervertebral na região cervical ou tóraco-lombar, sendo o cirurgião o responsável por selecionar os dispositivos mais adequados, com base no nível da coluna vertebral em que forem implantados. Indicada também na realização de corpectomias, situação em que se retira completamente o corpo vertebral que posteriormente é substituído por este implante. Indicada para ressecção de tumores, tratamento de fraturas e descompressões extensas dos corpos vertebrais.

| | |
|---|--|
|  |  |
| <p>MODELO DE APLICAÇÃO 1 Artrodese Torácica Lombar Posterolateral - Técnica de Z Plate e Gaiola de Titânio</p> | <p>MODELO DE APLICAÇÃO 2 Metastase do Corpo Vertebral Torácico</p> |

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan



3.1 CONTRAINDICAÇÃO

- Pacientes jovens ou que pratiquem atividades esportivas ou pacientes obesos;
- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições mental ou física que apresentam;
- 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, ou seja, o não preenchimento de cavidades que envolvem o implante;
- Procedimentos nos quais haja um ambiente não estéril, ou seja, cavidades abertas como 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

O Dispositivo para Coluna 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;

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610047;
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. 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,
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”

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

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: GAIOLA CERVICAL 10 X 05MM
Modelo Comercial: CAJA CERVICAL PARA CORPECTOMÍA 10 X 05 MM
Commercial Model: CORPECTOMY CERVICAL CAGE 10 X 05 MM

Registro Anvisa: 102086100XX **Revisão Instrução de Uso:** XX

Nome Técnico: SISTEMA ANTERIOR DE COLUNA PARA FIXAÇÃO INTERSOMÁTICA
Nome Comercial: DISPOSITIVO PARA COLUNA ENGIMPLAN
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.”





4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que os Dispositivos para Coluna 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

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

física e química;

- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, 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 secar 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

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

Dispositivo para Coluna 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, entortados ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Dispositivo para Coluna 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.

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

Os Dispositivos para Coluna 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

- Infecção superficial e/ou profunda dos corpos vertebrais circunjacentes às Gaiolas;
- Quebra dos dispositivos quando solicitado além dos limites estabelecidos (solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica);
- Dor pós-operatória;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade ao material implantado;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação das Gaiolas;
- Hemorragia, estenose, ou qualquer complicação vascular durante o ato cirúrgico;
- Complicações neurológicas ocasionadas durante o ato cirúrgico;
- Deslocamento e migração das Gaiolas 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.

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

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 do Dispositivo para Coluna 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.

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

| | | | | |
|--|------------------|--|-------------------------------------|-----------------------|
|  | engimplan | ENGIMPLAN 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: 67.710.244/0001-39 - SAC: 0800770-7475 | | | | |
| AFE: 1020861 | | | | |
| Responsável Técnico: Eng. Rosana Maria Moreira Santos - CREA-SP: 5062668661 | | | | |
| REF | XXXXXXXXXX | LOT | XXXXXXXXXX | Quantidade: XX |
| Modelo Comercial: GAIOLA CERVICAL 10 X 05MM | | | | |
| <i>Modelo Comercial:</i> CAJA CERVICAL PARA CORPECTOMÍA 10 X 05 MM | | | | |
| <i>Commercial Model:</i> CORPECTOMY CERVICAL CAGE 10 X 05 MM | | | | |
| Nome Comercial: DISPOSITIVO PARA COLUNA ENGIMPLAN | | | | |
| Nome Técnico: SISTEMA ANTERIOR DE COLUNA PARA FIXAÇÃO INTERSOMÁTICA | | | | |
| 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.

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

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 0601416170

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