

## Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan



### INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:** SISTEMA DE FECHAMENTO DO ESTERNO

**NOME COMERCIAL:** SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE ESTERNO - ESTERNOPLAN

**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<sup>a</sup> Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

**REGISTRO ANVISA Nº** 10208610058

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**

**PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

## Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens			
<b>REF</b>	Código do Produto	<b>LOT</b>	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:** Sistema de Fechamento do Esterno

**Nome Comercial:** SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE ESTERNO - ESTERNOPLAN

**Composto por:** Placas, Parafusos e Trava da Placa

**Matéria Prima:** Liga de Titânio, conforme ASTM F136 e Titânio Grau 2 conforme ASTM F67

**Produto Não Estéril**

**Método de Esterilização:** Não Aplicável

### 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan é um sistema de fixação rígida, composto por placas de titânio fixadas por parafusos e conectadas com uma trava, dando ao produto tamanha evolução e com um diferencial: pode ser utilizado em cirurgias de emergência como a abertura imediata do osso esterno em casos de emergência cardíaca, sem ter que desparafusá-los, apenas retirando o pino de travamento com chave específica.

O sistema de fixação interna rígida do esterno, fornece fixação interna estável auxiliando à reconstrução. É útil, especialmente após uma esternotomia, ou quando a qualidade do osso esterno é pobre.



Ilustração 1: Modelo de Placas Montadas no Osso

Esse produto é apresentado em vários tipos e tamanhos de placas e parafusos para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes estruturas anatômicas do esterno.

A indicação de uso do Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan é a reparação primária e secundária de fechamento do esterno pós esternotomia ou fratura do esterno, para estabilizá-lo e promover a fusão óssea.

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan é constituído por um conjunto de componentes metálicos implantáveis e modulares, compatíveis entre si, conforme tabela abaixo:

## Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

COMPONENTE DO SISTEMA	COMPONENTE COMPATÍVEL
Placa Esternoplan	Parafuso CD Esternoplan / Trava da Placa Esternoplan
Parafuso CD Esternoplan	Placa Esternoplan
Trava da Placa Esternoplan	Placa Esternoplan

### ILUSTRAÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA



## Instrução de Uso


Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

### 1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes do **Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan** fabricado pela Engimplan apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

#### PLACA ESTERNOPLAN ESTRELA 3X3 FUROS


Tabela 1: Apresentação da Placa Esternoplan Estrela 3x3 Furos

PLACA ESTERNOPLAN ESTRELA 3X3 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.50006	PLACA ESTERNOPLAN ESTRELA 3X3 FUROS	
<b>INDICAÇÃO:</b> Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite.		

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

#### PLACA ESTERNOPLAN ESTRELA 6X6 FUROS


Tabela 2: Apresentação da Placa Esternoplan Estrela 6x6 Furos

PLACA ESTERNOPLAN ESTRELA 6X6 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.50012	PLACA ESTERNOPLAN ESTRELA 6X6 FUROS	
<b>INDICAÇÃO:</b> Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno.		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite.		

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

#### PLACA ESTERNOPLAN H ESTREITA 4X4 FUROS

Tabela 3: Apresentação da Placa Esternoplan H Estreita 4x4 Furos

PLACA ESTERNOPLAN H ESTREITA 4X4 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.50508	PLACA ESTERNOPLAN H ESTREITA 4X4 FUROS	
<b>INDICAÇÃO:</b> Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno.		

## Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan


**MATÉRIA-PRIMA:** Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.

**TRATAMENTO SUPERFICIAL:** Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite.

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

### PLACA ESTERNOPLAN H LARGA 4X4 FUROS

Tabela 4: Apresentação da Placa Esternoplan H Larga 4x4 Furos

PLACA ESTERNOPLAN H ESTREITA 4X4 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.50608	PLACA ESTERNOPLAN H LARGA 4X4 FUROS	

**INDICAÇÃO:** Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno.


**MATÉRIA-PRIMA:** Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.

**TRATAMENTO SUPERFICIAL:** Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite.

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

### PLACA ESTERNOPLAN RETA 2X2 FUROS

Tabela 5: Apresentação da Placa Esternoplan Reto 2x2 Furos

PLACA ESTERNOPLAN RETA 2X2 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.51504	PLACA ESTERNOPLAN RETA 2X2 FUROS	

**INDICAÇÃO:** Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno.


**MATÉRIA-PRIMA:** Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.

**TRATAMENTO SUPERFICIAL:** Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite.

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

### PLACA ESTERNOPLAN RETA 3X3 FUROS

Tabela 6: Apresentação da Placa Esternoplan Reto 3x3 Furos

PLACA ESTERNOPLAN RETA 3X3 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.51506	PLACA ESTERNOPLAN RETA 3X3 FUROS	

**INDICAÇÃO:** Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno.

**MATÉRIA-PRIMA:** Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.

## Instrução de Uso

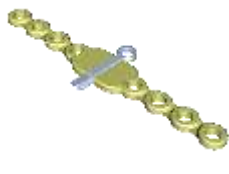
Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

**TRATAMENTO SUPERFICIAL:** Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite.

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

### PLACA ESTERNOPLAN RETA 4X4 FUROS

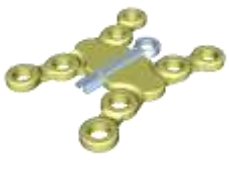
Tabela 7: Apresentação da Placa Esternoplan Reto 4x4 Furos

PLACA ESTERNOPLAN RETA 4X4 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.51508	PLACA ESTERNOPLAN RETA 4X4 FUROS	
<b>INDICAÇÃO:</b> Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno.		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite.		

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

### PLACA ESTERNOPLAN X ESTREITA 4X4 FUROS

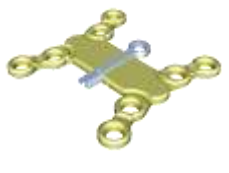
Tabela 8: Apresentação da Placa Esternoplan X Estreita 4x4 Furos

PLACA ESTERNOPLAN X ESTREITA 4X4 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.51008	PLACA ESTERNOPLAN X ESTREITA 4X4 FUROS	
<b>INDICAÇÃO:</b> Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno.		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite.		

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

### PLACA ESTERNOPLAN X LARGA 4X4 FUROS

Tabela 9: Apresentação da Placa Esternoplan X Larga 4x4 Furos

PLACA ESTERNOPLAN X LARGA 4X4 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.51108	PLACA ESTERNOPLAN X LARGA 4X4 FUROS	
<b>INDICAÇÃO:</b> Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno.		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite.		


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

## Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

### TRAVA DA PLACA ESTERNOPLAN

Tabela 10: Apresentação da Trava da Placa Esternoplan

TRAVA DA PLACA ESTERNOPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.50002	TRAVA DA PLACA ESTERNOPLAN	
<b>INDICAÇÃO:</b> Unir as placas para esterno		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Fabricada em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Trava ionizada na cor grafite.		

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

### PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 LOCKING – TI


Tabela 11: Apresentação do Parafuso CD Esternoplan Ø3,5 Locking - TI

PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 LOCKING - TI		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.23508	PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 X 8mm LOCKING - TI	
101.23510	PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 X 10mm LOCKING - TI	
101.23512	PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 X 12mm LOCKING - TI	
101.23514	PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 X 14mm LOCKING - TI	
101.23516	PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 X 16mm LOCKING - TI	
101.23518	PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 X 18mm LOCKING - TI	
101.23520	PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 X 20mm LOCKING - TI	
<b>INDICAÇÃO:</b> Fixação das Placas no fechamento do osso Esterno em Esternotomias.		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Parafuso ionizado na cor azul		

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

### PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 LOCKING – TI

Tabela 12: Apresentação do Parafuso CD Esternoplan Ø4,0 Locking - TI

PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 LOCKING - TI		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.10408	PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 X 8mm LOCKING - TI	
101.10410	PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 X 10mm LOCKING - TI	
101.10412	PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 X 12mm LOCKING - TI	
101.10414	PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 X 14mm LOCKING - TI	
101.10416	PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 X 16mm LOCKING - TI	
101.10418	PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 X 18mm LOCKING - TI	
101.10420	PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 X 20mm LOCKING - TI	
<b>INDICAÇÃO:</b> Fixação das Placas no fechamento do osso Esterno em Esternotomias.		

## Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

**MATÉRIA-PRIMA:** Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136

**TRATAMENTO SUPERFICIAL:** Parafuso ionizado na cor lilás

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

## ACESSÓRIOS / OPCIONAIS

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan não possui acessórios e opcionais.

## MATERIAIS DE APOIO

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan possui os seguintes materiais de consumo e/ou apoio:

- Instruções de Uso;5
- Etiquetas de rastreabilidade;

## INSTRUMENTAIS

(Objetos de registro a parte, vendido separadamente)

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan é implantado com auxílio de instrumentais específicos e exclusivos. Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** o produto, pois não integram a forma de apresentação dos implantes - embalagem individual. Os implantes da Engimplan somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais da Engimplan.

Os instrumentais são fornecidos **NÃO-ESTÉREIS** e **PODEM SER REPROCESSADOS**, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados antes da sua utilização. Os instrumentais são objetos de registro a parte.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
104.00018	BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 8,0MM PARA ESTERNO
104.00019	BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 10,0MM PARA ESTERNO
104.00020	BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 12,0MM PARA ESTERNO
104.00021	BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 14,0MM PARA ESTERNO
104.00022	BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 16,0MM PARA ESTERNO
104.00023	BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 18,0MM PARA ESTERNO
104.00024	BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 20,0MM PARA ESTERNO
104.00561	MACHO DO ESTERNO
104.10359	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 2,0 / 2,4MM
104.25061	CHAVE CROSS DRIVE Ø 4,76 ESTERNO
104.25062	CHAVE CROSS DRIVE Ø 4,76 ESTERNO - GRIP
104.25063	RETORCEDOR SIST. ESTERNO
104.25064	RETORCEDOR SIST. ESTERNO - GRIP
104.00004	GUIA DE FURAÇÃO PARA ESTERNO
104.10308	PINÇA PARA PLACAS
104.00002	ALICATE DE SUPORTE
104.25172	ALICATE DA TRAVA



## Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

### COMPONENTES ANCILARES

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan não possui componentes ancilares.

### 2. COMPOSIÇÃO

Os componentes do Sistema para Fixação de Esterno - **Esternoplan** são fabricados em Liga de Titânio, conforme ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications” para os parafusos e Titânio Grau 2 conforme ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications” para as placas e trava.

São realizados ensaios para caracterização da matéria-prima para garantir que estão em conformidade com os requisitos das normas supracitadas:

- Liga de Titânio (Ti6Al4V) conforme ASTM F136: ensaios de Composição Química, Tração e Micrografia realizados com base na norma ASTM F136 e resultados dentro do especificado pela norma;
- Titânio Grau 2 conforme ASTM F67: ensaios de Composição Química, Micrografia, Tração e Dobramento todos realizados com base na norma ASTM F67 e resultados dentro do especificado pela norma.

### COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS

Conforme norma “NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia Não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares”, mas independente das ligas citadas no item “De contato” é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso, implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

<b>Ligas admissíveis de contato</b>	
<b>Implante</b>	Componentes do Sistema para Fixação Occipito-Cervical Posterior Engimplan
<b>Matéria-Prima</b>	ASTM F136 - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio / ASTM F67 Grau 2 Titânio Puro
<b>*De contato (quando não terá articulação)</b>	NBR ISO 5832-1 e ASTM F138 - Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio
	NBR ISO 5832-9 - Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio
	NBR ISO 5832-4 – Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio
	NBR ISO 5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel
	NBR ISO 5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio
	NBR ISO 5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro
	NBR ISO 5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro
	NBR ISO 5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio
	NBR ISO 5832-2 e ASTM F67 – Titânio Puro
	NBR ISO 5832-3 e ASTM F136 - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio

Tabela 13: Compatibilidade de materiais

\*Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

## **Instrução de Uso**

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

### **CARACTERÍSTICAS**

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan se caracteriza por:

- Ser biocompatível, tendo todos os componentes confeccionados em Liga de Titânio (Ti6Al4V) conforme ASTM F136 e Titânio Puro Grau 2 conforme ASTM F67, ambos materiais biocompatíveis e específicos para uso biomédico.
- Ser um sistema de fixação rígida, composto por placas de titânio fixadas por parafusos e conectadas com uma trava, dando ao produto tamanha evolução e com um diferencial: pode ser utilizado em cirurgias de emergência como a abertura imediata do osso esterno em casos de emergência cardíaca, sem ter que desparafusá-los, apenas retirando o pino de travamento com chave específica.

### **3. INDICAÇÕES E FINALIDADES**

#### **INDICAÇÕES**

O produto é indicado para o fechamento ou reparo primário e secundário do esterno após uma esternotomia ou fratura do esterno para estabilização e facilitar a consolidação óssea.

Faz-se necessário, portanto, que o produto seja utilizado apenas por médicos cirurgiões cardiologistas ou ortopedistas que tenham conhecimento das técnicas, bem como formação adequada para realização de procedimentos cirúrgicos que envolvam a colocação de implantes ortopédicos.

#### **3.1 CONTRAINDICAÇÃO**

- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, limitações no fornecimento de sangue, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc.
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articularização de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc.
- Sensibilidade corporal extrema. Quando exista suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável deverá realizar provas apropriadas.
- Atrofia de pele. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior.
- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes

## Instrução de Uso

### Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

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.
- Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se do peso e das vantagens contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente.
- **Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão.** Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

#### 4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan 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: 10208610058
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 NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR**  
**PROIBIDO REPROCESSAR**

## Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

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 Esterno - Esternoplan 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 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 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

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 Esterno - Esternoplan é fornecido ao mercado não estéril. Os componentes devem ser submetidos à esterilização por calor seco ou úmido antes de ser utilizados.

## **Instrução de Uso**

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

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 Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan 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 VIDENTE**

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan 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**

- Os componentes do Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan podem soltar-se devido à má fixação durante o procedimento cirúrgico;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos itens dos componentes do Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Deslocamento dos componentes (placas ou parafusos) por excesso de solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Complicações vasculares 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](http://www.anvisa.gov.br/notivisa).

## **Instrução de Uso**

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

### **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;
- 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 Esterno - Esternoplan 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

## Instrução de Uso

### Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

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...**

Nome comercial:  
Commercial Name

Nome Técnico:  
Technical Name

Registro ANVISA nº: 1020861.###-###  
ANVISA Register #1020861###

Código de Barra interno.

 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 Engª 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 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.

**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:** Engª Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

## **Instrução de Uso**

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

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

---

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

---

**Eng<sup>a</sup> Rosana Maria Moreira Santos**  
Responsável Técnico  
CREA-SP 5062668661