

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMAS INTERNOS DE FIXAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FIXAÇÃO POSTERIOR EASY PLUS 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 N° 10208610081

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

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

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

Nome Comercial: Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

Composto por: Parafuso, Contra Parafuso, Cross Link, Haste, Gancho Pedicular, Gancho Laminar

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Tabela 1: Identificação do Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

Nome Técnico: Sistema posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise ou maciço articular.
Nome Comercial: Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan
Enquadramento Instrução Normativa Nº 1, de 2 de março de 2009: Item 3.3.5 do Anexo III

O Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan, fabricado pela Engimplan, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um sistema aberto. O Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan trata-se de um sistema de estabilização da seção tóraco lombo sacral da coluna vertebral, que atua por ancoragem óssea segmentar, realizada pela fixação dos parafusos pediculares à vertebra e pela conexão destes por hastes longitudinais e estabilizadores transversais.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

Figura 1: Ilustração do Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan montado no osso.



A estabilização é realizada por travamento rígido formado por contra parafusos presentes nos parafusos pediculares em união à hastes e cross links. Estas hastes podem ser modeladas para adequação à anatomia do paciente e a moldagem deve, obrigatoriamente, obedecer a anatomia do segmento que se está tratando. A seleção do modelo de parafuso pedicular, bem com das hastes e cross links, a serem utilizados em cada paciente deve ser determinada antes do procedimento cirúrgico, pelo cirurgião responsável pela implantação do dispositivo.

A Tabela 2 mostra os produtos que compõe este sistema.

Tabela 2: Identificação dos componentes do Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

	
Parafuso Mono ou Poliaxial	Contra Parafuso
	
Cross Link	Haste
	
Gancho Pedicular	Gancho Laminar

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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

O Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan promove a correção de doenças degenerativas ou congênitas na coluna vertebral para artrodese e manutenção do espaço intervertebral. O Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan atua como método auxiliar da estabilização do segmento tóraco lombo sacral da coluna vertebral, até a consolidação óssea definitiva, em casos de patologias degenerativas, traumáticas e neoplásticas.

Os implantes foram desenvolvidos para implantação por acesso posterior da coluna e atuam como um sistema de travamento rígido com contra parafusos, que deve manter suas propriedades mecânicas de suporte e estabilização da coluna lombar até que exista a fusão óssea dos segmentos imobilizados, devendo limitar totalmente o movimento da área até a realização da artrodese. Pode ser necessária a colocação de material ósseo ou ósteo-condutor junto ao implante, cabendo ao cirurgião a escolha do método mais adequado para a obtenção e colocação deste material.

Os parafusos, hastes e cross links do Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan são desenhadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, sendo possível, desta forma, moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do paciente, desde que o limite para a moldagem do implante seja selecionado corretamente. O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial do Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan mais adequado à patologia do paciente.

Por se tratar de um sistema aberto, todos os componentes do Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan são vendidos separadamente e fornecidos individualmente. A seleção e a combinação das medidas dos componentes deste Sistema são de responsabilidade do cirurgião e deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente e também de acordo com a técnica cirúrgica aplicada.

A utilização do Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan apresenta vantagens como estabilização imediata, alívio rápido dos sintomas e correção da deformidade em um único procedimento cirúrgico. O procedimento de implantação do dispositivo deve ser realizado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas de fixação vertebral por via posterior e deve seguir as orientações de manuseio, transporte e as precauções fornecidas pelo Fabricante.

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza por ser um sistema aberto. Todos os modelos comerciais do Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan são de uso único e não podem ser reutilizados. **PROIBIDO REPROCESSAR.**

As Tabelas abaixo mostram os produtos, descrições, códigos de produto e imagens ilustrativas, que compõem o Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

PARAFUSOS MONO E POLIAXIAL

Tabela 5: Apresentação do Parafuso Pedicular Monoaxial Easy Plus

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (Diâmetro-DIA x Comprimento)	IMAGEM
101.745XX	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL EASY PLUS	DIA. 4,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.755XX	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL EASY PLUS	DIA. 5,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.765XX	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL EASY PLUS	DIA. 6,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.775XX	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL EASY PLUS	DIA. 7,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.901XX	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL EASY PLUS	DIA. 8,5 x 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 mm	



INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.

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

TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado nas cores azul (4,5mm), ou lilás (5,5mm), ou amarelo (6,5mm) ou verde (7,5mm), ou cobre (8,5mm).




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

Tabela 6: Apresentação do Parafuso Pedicular Poliaxial Easy Plus

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (Diâmetro x Comprimento)	IMAGEM
101.810XX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL EASY PLUS	DIA. 4,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.95XXX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL EASY PLUS - TORX	DIA. 4,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.811XX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL EASY PLUS	DIA. 5,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.96XXX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL EASY PLUS - TORX	DIA. 5,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	




Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

101.812XX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL EASY PLUS	DIA. 6,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.97XXX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL EASY PLUS - TORX	DIA. 6,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.813XX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL EASY PLUS	DIA. 7,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.98XXX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL EASY PLUS - TORX	DIA. 7,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.901XX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL EASY PLUS	DIA. 8,5 x 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 mm	
101.901XX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL EASY PLUS – TORX	DIA. 8,5 x 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 mm	
INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.			
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.			
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado bicolor natural e azul (4,5mm), ou lilás (5,5mm), ou amarelo (6,5mm) ou verde (7,5mm), ou cobre (8,5mm).			



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

Tabela 7: Apresentação do Parafuso Pedicular Monoaxial Tulipa Extendida Média Easy Plus

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (Diâmetro x Comprimento)	IMAGEM
101.776XX	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA EASY PLUS	DIA. 4,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.777XX	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA EASY PLUS	DIA. 5,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.778XX	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA EASY PLUS	DIA. 6,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	




Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

101.779XX	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA EASY PLUS	DIA. 7,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.901XX	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MÉDIA EASY PLUS	DIA. 8,5 x 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 mm	
INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.			
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.			
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado nas cores azul (4,5mm), ou lilás (5,5mm), ou amarelo (6,5mm) ou verde (7,5mm), ou cobre (8,5mm).			



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

Tabela 8: Apresentação do Parafuso Pedicular Poliaxial Tulipa Extendida Média Easy Plus

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (Diâmetro x Comprimento)	IMAGEM
101.814XX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA EASY PLUS	DIA. 4,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.95XXX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA EASY PLUS –TORX	DIA. 4,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.815XX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA EASY PLUS	DIA. 5,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.96XXX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA EASY PLUS –TORX	DIA. 5,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.816XX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA EASY PLUS	DIA. 6,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.97XXX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA EASY PLUS –TORX	DIA. 6,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	






Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

101.817XX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MÉDIA EASY PLUS	DIA. 7,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.98XXX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MÉDIA EASY PLUS –TORX	DIA. 7,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.901XX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MÉDIA EASY PLUS	DIA. 8,5 x 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 mm	
101.901XX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MÉDIA EASY PLUS - TORX	DIA. 8,5 x 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 mm	
INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.			
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.			
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado bicolor grafite e azul (4,5mm), ou lilás (5,5mm), ou amarelo (6,5mm) ou verde (7,5mm), ou cobre (8,5mm).			

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

Tabela 9: Apresentação do Parafuso Pedicular Monoaxial Tulipa Extendida Grande Easy Plus

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (Diâmetro x Comprimento)	IMAGEM
101.786XX	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE EASY PLUS	DIA 4,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.787XX	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE EASY PLUS	DIA. 5,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.788XX	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE EASY PLUS	DIA. 6,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.789XX	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE EASY PLUS	DIA. 7,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.901XX	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE EASY PLUS	DIA. 8,5 x 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 mm	
INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.			
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.			

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado nas cores azul (4,5mm), ou lilás(5,5mm), ou amarelo (6,5mm) ou verde (7,5mm), ou cobre (8,5mm).

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

Tabela 10: Apresentação do Parafuso Pedicular Poliaxial Tulipa Extendida Grande Easy Plus

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (Diâmetro x Comprimento)	IMAGEM
101.818XX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE EASY PLUS	DIA. 4,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.95XXX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE EASY PLUS -TORX	DIA. 4,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.81XXX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE EASY PLUS	DIA. 5,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.96XXX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE EASY PLUS -TORX	DIA. 5,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.82XXX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE EASY PLUS	DIA. 6,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.97XXX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE EASY PLUS -TORX	DIA. 6,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.82XXX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE EASY PLUS	DIA. 7,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.98XXX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE EASY PLUS -TORX	DIA. 7,5 x 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm	
101.901XX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE EASY PLUS	DIA. 8,5 x 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 mm	
101.901XX	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE EASY PLUS – TORX	DIA. 8,5 x 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70 mm	
INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.			
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.			
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado bicolor natural e azul (4,5mm), ou lilás (5,5mm), ou amarelo (6,5mm) ou verde (7,5mm), ou cobre (8,5mm).			



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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

CONTRA PARAFUSO EASY PLUS

Tabela 11: Apresentação do Contra Parafuso Easy Plus


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
107.06000	CONTRA PARAFUSO	
107.07000	CONTRA PARAFUSO - TORX	

INDICAÇÃO: Componente utilizado para fazer a fixação entre a Haste Ø6,0mm e os Parafusos monoaxial e poliaxial.
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado em cor natural.

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

CROSS LINK EASY PLUS

Tabela 12: Apresentação do Cross Link Easy Plus


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO	IMAGEM
107.08XXX	CROSS LINK	15, 18, 21, 24, 25,5 – 30,5, 31,5 – 34, 33 – 36,5, 35 – 41, 38,5 – 48, 42 – 55, 49 – 69, 56 – 83 mm	

INDICAÇÃO: Componente para estabilização transversal utilizado para fixar uma haste longitudinal à outra. O cross link é a montagem de dois ganchos em uma haste que pode ser estendida de acordo com a anatomia do paciente.
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor azul e natural.

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

HASTE Ø6,0mm EASY PLUS

Tabela 13: Apresentação da Haste Ø6,0mm Easy Plus

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (Diâmetro x Comprimento)	IMAGEM
107.070XX	HASTE	DIA. 6,0 x 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 mm	
107.07XXX	HASTE	DIA. 6,0 x 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195 mm	

Instrução de Uso


Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

107.07XXX	HASTE	DIA. 6,0 x 200, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235, 240, 245, 250, 255, 260, 265, 270, 275, 280, 285, 290, 295 mm
107.07XXX	HASTE	DIA. 6,0 x 300, 305, 310, 315, 320, 325, 330, 335, 340, 345, 350, 355, 360, 365, 370, 375, 380, 385, 390, 395 mm
107.07XXX	HASTE	DIA. 6,0 x 400, 405, 410, 415, 420, 425, 430, 435, 440, 445, 450, 455, 460, 465, 470, 475, 480, 485, 490, 495 mm
107.07XXX	HASTE	DIA. 6,0 x 500, 505, 510, 515, 520, 525, 530, 535, 540, 545, 550, 555, 560, 565, 570, 575, 580, 585, 590, 595 mm
107.07XXX	HASTE	DIA. 6,0 x 600, 605, 610, 615, 620, 625, 630, 635, 640, 645, 650, 655, 660, 665, 670, 675, 680, 685, 690, 695 mm
107.07XXX	HASTE	DIA. 6,0 x 700, 705, 710, 715, 720, 725, 730, 735, 740, 745, 750, 755, 760, 765, 770, 775, 780, 785, 790, 795 mm
107.07XXX	HASTE	DIA. 6,0 x 800, 805, 810, 815, 820, 825, 830, 835, 840, 845, 850, 855, 860, 865, 870, 875, 880, 885, 890, 895 mm
107.07XXX	HASTE	DIA. 6,0 x 900, 905, 910, 915, 920, 925, 930, 935, 940, 945, 950, 955, 960, 965, 970, 975, 980, 985, 990, 995 mm
107.07996	HASTE	DIA. 6,0 x 1000 mm
INDICAÇÃO: Componente utilizado para fazer a estabilização do conjunto na região tóraco lombo sacral.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite.		

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

Ganchos EASY PLUS

Tabela 14: Apresentação do Gancho Laminar Sulcado Easy Plus


107.09000	GANCHO LAMINAR SULCADO	
INDICAÇÃO: Componente utilizado para fazer a estabilização do conjunto à lâmina.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor azul.		

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

Instrução de Uso


Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

Tabela 15: Apresentação do Gancho Laminar Easy Plus

107.00200	GANCHO LAMINAR PEQUENO	
107.00220	GANCHO LAMINAR MÉDIO	
107.00230	GANCHO LAMINAR GRANDE	
INDICAÇÃO: Componente utilizado para fazer a estabilização do conjunto à lâmina.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor amarelo.		


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

Tabela 16: Apresentação do Gancho Angulado Easy Plus

107.00310	GANCHO ANGULADO DIREITO PEQUENO	
107.00320	GANCHO ANGULADO ESQUERDO PEQUENO	
107.00330	GANCHO ANGULADO DIREITO MÉDIO	
107.00340	GANCHO ANGULADO ESQUERDO MÉDIO	
107.00350	GANCHO ANGULADO DIREITO GRANDE	
107.00360	GANCHO ANGULADO ESQUERDO GRANDE	
INDICAÇÃO: Componente utilizado para fazer a estabilização do conjunto à lâmina.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor verde.		


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

Tabela 17: Apresentação do Gancho Pedicular Easy Plus

107.00410	GANCHO PEDICULAR DIREITO PEQUENO	
107.00420	GANCHO PEDICULAR ESQUERDO PEQUENO	
107.00430	GANCHO PEDICULAR DIREITO MÉDIO	
107.00440	GANCHO PEDICULAR ESQUERDO MÉDIO	
107.00450	GANCHO PEDICULAR DIREITO GRANDE	
107.00460	GANCHO PEDICULAR ESQUERDO GRANDE	
INDICAÇÃO: Componente utilizado para fazer a estabilização do conjunto ao pedículo.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor lilás.		

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

Tabela 18: Apresentação do Gancho Monoaxial Easy Plus

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO	IMAGEM
107.005XX	OFF SET MONOAXIAL	15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 mm	
INDICAÇÃO: Componente utilizado para fazer a estabilização do conjunto ao ílaco			
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.			
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite.			

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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan


Conectores Paralelos EASY PLUS

Tabela 19: Apresentação do Conector Paralelo Lateral Easy Plus

107.09020	CONECTOR PARALELO LATERAL	
INDICAÇÃO: Conectar lateralmente as Hastes de Ø6.0mm.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor azul e natural.		

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

Tabela 20: Apresentação do Conector Paralelo Frontal Easy Plus

107.09010	CONECTOR PARALELO FRONTAL	
INDICAÇÃO: Conectar frontalmente as Hastes de Ø6.0mm.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor azul e natural.		

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

COMPONENTE DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR.

A seleção do modelo comercial do Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan deve atender às necessidades do caso clínico do paciente e sua utilização deve se adequar a técnica cirúrgica escolhida. A seleção do modelo comercial, a escolha da técnica cirúrgica mais adequada ao caso clínico do paciente e a avaliação dos resultados pós-operatórios são de responsabilidade exclusiva do cirurgião, não cabendo ao Fabricante a responsabilidade por essas escolhas. Diante da possibilidade, a critério do cirurgião, de que o implante permaneça instalado de forma permanente (nos casos em que a reintervenção cirúrgica ofereça riscos que suplantem benefícios), a Engimplan disponibiliza etiquetas de rastreabilidade de seus produtos, atendendo aos requisitos da RDC 59/2008

2. COMPOSIÇÃO

O material selecionado para a composição do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para os modelos comerciais que compõem o Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Para a fabricação dos componentes do Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan foi selecionada a Liga de Titânio Ti6Al4V (TAV), atendendo aos requisitos da Norma Técnica ASTM F136. Este material atende a requisitos normativos aplicáveis e é reconhecido por suas propriedades de biocompatibilidade

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

com o ambiente em que atuam assim como a compatibilidade com outras matérias-primas utilizadas na fabricação de dispositivos médicos.

A Liga de Titânio Ti6Al4V (TAV) trata-se de matéria-prima reconhecida por sua constante aplicação na fabricação de produtos implantáveis e por sua excelente resposta biológica após a implantação de dispositivos médicos, desde que utilizados em condições adequadas. A Tabela 21 identifica os componentes do Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan e suas respectivas matérias-primas.

Tabela 21: Identificação dos materiais utilizados no Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

Componente Implantável	Matéria-prima utilizada	Norma de Referência
Parafuso Mono ou Poliaxial	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**
Cross Link	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**
Contra Parafuso	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**
Haste	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**
Gancho	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**

**ASTM F136 - "Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications".

Para comprovação da qualidade dos materiais utilizados, são realizados ensaios para caracterização da matéria-prima, garantindo assim que o Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan está em conformidade com os requisitos das normas citadas e que se trata de um produto seguro, comprovadamente biocompatível e que apresenta resposta biológica eficaz.

A comprovação da qualidade destes materiais se dá apenas após a realização de análise de composição química, análise metalográfica, análise das propriedades físicas do material e ensaio de tração. Apenas os materiais que foram classificados como aprovados após estas análises são utilizados na fabricação de dispositivos e de acordo com o apresentado nos laudos de inspeção, as matérias-primas utilizadas atendem a norma ASTM F-136.

Compatibilidade de materiais.

A matéria-prima selecionada para a confecção do Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan é normatizada para a finalidade à que se destina, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade do material utilizado.

A compatibilidade entre os materiais utilizados na fabricação dos componentes do Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan é considerada aceitável pelo Anexo A da Norma ABNT NBR ISO 21534:2008 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares, apesar de não ser contemplada pelos requisitos descritos no Anexo C da Norma acima citada por não se tratar de uma superfície de contato por articulação. Desta forma, todas as combinações apresentadas são compatíveis com as matérias-primas dos produtos objeto de registro, conforme demonstramos na Tabela 4 abaixo:

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

Tabela 22: Liga Admissível de Contato - Materiais Similares

Componente Implantável	Matéria-prima utilizada	Norma de Referência	Liga admissível de contato - materiais similares**
Parafuso Mono ou Poliaxial	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	Titânio Puro ASTM F 67 Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F 136
Cross Link	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	
Contra Parafuso	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	
Haste	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	
Ganchos	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	

** De acordo com o Anexo C da ABNT NBR ISO 21534:2008.

Tabela 4.1 Tabela de compatibilidade entre os constituintes do Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan, para atendimento aos prescritos da RDC 59/2008. Todos os grupos de componentes são compatíveis entre si

	Parafuso Poliaxial	Parafuso Mono	Gancho	Contra Parafuso	Haste
Parafuso Mono	X	-	X	X	X
Parafuso Poliaxial	-	X	X	X	X
Gancho	X	X	-	X	X
Contra Parafuso	X	X	X	-	X
Haste	X	X	X	X	-

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

A utilização do Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan é indicado no tratamento de patologias do segmento tóraco lombo sacral, de origem degenerativa, traumática, tumoral, ou outras, em casos com indicação de procedimento de artrodese ou fixação por via posterior. O sistema é aplicado em procedimentos cirúrgicos nos casos de:

- Doença degenerativa de disco;
- Espondilolistese;
- Trauma por fratura ou deslocamento;
- Tumores;
- Estenose;
- Pseudoartrose ou não fusão;
- Deformidades como escoliose, cifose ou lordose.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

O Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan é indicado para imobilizar e manter as relações entre os componentes da coluna, agindo de modo a manter a estabilidade, ao mesmo tempo em que promove a fusão óssea por artrodese dos segmentos instrumentados.

Finalidade do Produto Médico.

A finalidade do Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan é a correção de doenças degenerativas ou congênitas na coluna vertebral para artrodese e manutenção do espaço intervertebral. O Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan é indicado para imobilizar e manter as relações entre os componentes da coluna, agindo de modo a manter a estabilidade, ao mesmo tempo em que promove a fusão óssea por artrodese dos segmentos instrumentados.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

- Obesidade patológica;
- Gravidez;
- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte ósseo adequado do implante ou retardar a cura, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc;
- Osteoporose severa;
- Escoliose;
- 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, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc;
- 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;
- Anomalias congênitas graves;
- Infecções agudas;
- Infecções ativas;
- Inflamação local excessiva;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições mental ou física que apresentam;
- Hipersensibilidade 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;
- Déficit neuromuscular;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

- Instabilidade óssea severa, como fraturas ou tumores que afetem uma área significativa da porção anterior do corpo vertebral, é obrigatório efetuar uma correção adicional mediante suporte anterior ou reconstrução da região.

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 de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan é comercializado **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610081
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 de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

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 de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan seja desembalado 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.
- 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.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

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 de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan é fornecido ao mercado não estéril. Os componentes devem ser submetidos à esterilização por calor seco ou úmido antes de ser utilizados.

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

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

4.5 DESCARTE

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

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

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

4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

O Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan foi desenvolvido 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;
- Pseudo-artrose 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;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

- 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 ADEVERTÊNCIAS

- 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;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan


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

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

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

REF	LOT	engimplan <small>engimplan.com.br</small>
Nome comercial: <small>Commercial Name</small>		
Nome Técnico: <small>Technical Name</small>		Código de Barra interno.
Registro ANVISA nº: 1020861.###-### <small>ANVISA Register #1020861##</small>		
 ENGIMPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 8 Km 172 Pista Sul – CEP- 13501-800 Rio Claro / SP CNPJ-07.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresas: 1020861 Responsável Técnico Eng ^o Rosana Maria Morera Santos – CREA-SP 50826686/1 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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Posterior Easy Plus Engimplan

identificado com a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP – Brasil.

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

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

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

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

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