

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Occipito Cervical Posterior Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMAS INTERNOS DE FIXAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FIXAÇÃO OCCIPITO CERVICAL POSTERIOR ENGIPLAN

Fabricante:

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

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

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

Telefone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico:

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

REGISTRO ANVISA Nº 10208610082

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Occipito Cervical Posterior Engimplan

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

| | | | |
|---|----------------------|---|---|
|  REF | Código do Produto |  LOT | Número de Lote |
|  <small>DD MM AAAA</small> | Data de Fabricação |  i | Ler as Instruções de Uso |
|  2 | Produto de Uso Único |  | Não utilizar se a embalagem estiver violada |
|  NON STERILE | 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 Occipito Cervical Posterior Engimplan

Composto por: Parafusos Pediculares, Placas, Parafusos Ósseos, Hastes e Conectores.

Matéria Prima: Titânio Puro Grau 2 - ASTM F67 e Liga de Titânio Ti6Al4V - ASTM F136.

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a Vapor

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Fixação Occipito Cervical Posterior Engimplan trata-se de um sistema de estabilização da seção cervical, ou das transições cérvico-dorsal ou crânio-cervical da coluna vertebral, que atua por ancoragem óssea segmentar, realizada pela fixação de Placa Occipital Central e Parafusos Occipitais à escama occipital. A estabilização desta ancoragem se dá longitudinalmente por um par de Hastes Occipito Cervicais fixadas às âncoras ósseas (Placa Occipital Central e Parafusos Occipitais) por travamento rígido formado por contra parafusos, ganchos laminares e ganchos cross link.



Instrução de Uso

Sistema de Fixação Occipito Cervical Posterior Engimplan

1.1 Apresentação Comercial

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|-----------------|---|---|
| 101.00106 a 114 | PARAFUSO OCCIPITAL Ø4,0 X 06mm a 14mm |  |
| 101.00900 a 904 | PARAFUSO OCCIPITAL Ø4,0 X 06mm a 14mm - TORX | |
| 101.00206 a 214 | PARAFUSO OCCIPITAL Ø4,5 X 06mm a 14mm | |
| 101.00905 a 909 | PARAFUSO OCCIPITAL Ø4,5 X 06mm a 14mm – TORX | |
| 102.00300 | PLACA OCCIPITAL CENTRAL |  |
| 107.00103-124 | HASTE OCCIPITO CERVICAL Ø4,0 X 30mm – 240mm |  |
| 101.13110 a 126 | PARAFUSO OCCIPITO CERVICAL UNIDIRECIONAL Ø3,5 X 10mm a 26mm |  |
| 101.00910 a 918 | PARAFUSO OCCIPITO CERVICAL UNIDIRECIONAL Ø3,5 X 10mm a 26mm – TORX | |
| 101.13210 a 252 | PARAFUSO OCCIPITO CERVICAL UNIDIRECIONAL Ø4,0 X 10mm a 52mm | |
| 101.00919 a 936 | PARAFUSO OCCIPITO CERVICAL UNIDIRECIONAL Ø4,0 X 10mm a 52mm - TORX | |
| 101.13310 a 326 | PARAFUSO OCCIPITO CERVICAL MULTIDIRECIONAL Ø3,5 X 10mm a 26mm |  |
| 101.00937 a 945 | PARAFUSO OCCIPITO CERVICAL MULTIDIRECIONAL Ø3,5 X 10mm a 26mm– TORX | |
| 101.13410 a 452 | PARAFUSO OCCIPITO CERVICAL MULTIDIRECIONAL Ø4,0 X 10mm a 52mm | |
| 101.00946 a 963 | PARAFUSO OCCIPITO CERVICAL MULTIDIRECIONAL Ø4,0 X 10mm a 52mm– TORX | |
| 107.00100 | CONTRA PARAFUSO POLIAXIAL OCCIPITO CERVICAL |  |
| 107.00101 | CONTRA PARAFUSO - TORX | |

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Occipito Cervical Posterior Engimplan

| | | |
|----------------|--|---|
| 107.00030 a 70 | CROSS LINK OCCIPITO CERVICAL 30mm a 70mm |  |
| 107.00012 | GANCHO LAMINAR PEQUENO ESQUERDO |  |
| 107.00013 | GANCHO LAMINAR PEQUENO DIREITO | |
| 107.00014 | GANCHO LAMINAR MEDIO ESQUERDO | |
| 107.00015 | GANCHO LAMINAR MEDIO DIREITO | |
| 107.00016 | GANCHO LAMINAR GRANDE ESQUERDO | |
| 107.00017 | GANCHO LAMINAR GRANDE DIREITO | |
| 107.00011 | EXTENSOR TRANSVERSAL | |
| 107.00092 | CONECTOR PARALELO FRONTAL |  |
| 107.00085 | CONECTOR PARALELO LATERAL |  |

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

2. COMPOSIÇÃO

Titânio Puro Grau 2 Norma Técnica ASTM F67, e a Liga de Titânio Ti6Al4V, Norma Técnica ASTM F136.

3. INDICAÇÕES

A utilização do Sistema de Fixação Occipito Cervical Posterior Engimplan é indicada no tratamento de patologias do segmento cervical, ou das transições cérvico-dorsal ou crânio-cervical da coluna vertebral, de origem degenerativa, traumática, tumoral, ou outras, em casos com indicação de procedimento de artrodese ou fixação por via posterior. As patologias mais comumente tratadas são:

- Traumatismos de raque com ou sem luxação vertebral;
- Neoplasias;
- Compressões posteriores da medula;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Occipito Cervical Posterior Engimplan

- Instabilidade crânio-cervical;
- Instabilidade cervical;
- Instabilidade cérvico-dorsal;
- Infecções espinhais com ou sem deformidade cifótica;
- Deformidades congênitas ou adquiridas;
- Má-formação crânio-cervicais.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

- Osteoporoses
- Casos severos de Fraturas
- Casos severos de Tumores

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Sistema de Fixação Occipito Cervical Posterior 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: 10208610082
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:

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Occipito Cervical Posterior Engimplan

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR**

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 Occipito Cervical Posterior 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 física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45º, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

4.2 LIMPEZA

Para produtos não estéreis, os mesmos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% +- água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilados estéreis, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Occipito Cervical Posterior Engimplan

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 de Fixação Occipito Cervical Posterior 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 120º C e 140º 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 Occipito Cervical Posterior 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

Os implantes do Sistema de Fixação Occipito Cervical Posterior 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

- O Sistema de Fixação Occipito Cervical Posterior Engimplan pode soltar-se devido a má fixação no procedimento cirúrgico;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Occipito Cervical Posterior Engimplan

- Infecção superficial e/ou profunda dos corpos circunjacentes ao Sistema;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Rompimento dos dispositivos quando solicitado além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante;
- Consolidação viciosa;
- Pseudoartrose;
- Restrição e/ou Alteração do crescimento;
- Coloração do tecido;
- Deformidade dos tecidos moles adjacentes;
- Alteração da circulação sanguínea local;
- Cicatriz no local da incisão, de tamanho compatível com a quantidade de parafusos e níveis artrodesados;
- Insucesso da reconstrução;
- Migração do dispositivo.

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. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou a ocorrência de osteólise;
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
- O paciente deverá ser orientado a informar ser é 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;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Occipito Cervical Posterior Engimplan

- 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 de Fixação Occipito Cervical Posterior 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

Sistema de Fixação Occipito Cervical Posterior Engimplan

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

| | | |
|--|------------|--------------------------|
| REF | LOT | engimplan... |
| Nome comercial: <small>Commercial Name</small> | | |
| Nome Técnico: <small>Technical Name</small> | | Código de Barra interno: |
| Registro ANVISA nº: 1020861.###-### <small>ANVISA Register #1020861</small> | | |
|  ENGIPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP- 13501-600 Rio Claro / SP CNPJ-07.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresas: 1020861 Responsável Técnico Eng ^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661 INDÚSTRIA BRASILEIRA | | |

5.2 RECLAMAÇÃO

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Engimplan. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP – 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