

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: DISTRATOR ÓSSEO

NOME COMERCIAL: DISTRATOR DO TERÇO MÉDIO 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 Nº 10208610089

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio 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: Distrator Ósseo

Nome Comercial: Distrator do Terço Médio Engimplan

Composto por: Distrator e Chave hexagonal

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6AL4V e ASTM F136, Titânio Puro Grau 2 ASTM F67 (Distrator).
Aço Inox AISI 420 (Chave Hexagonal)

Produto Não Estéril

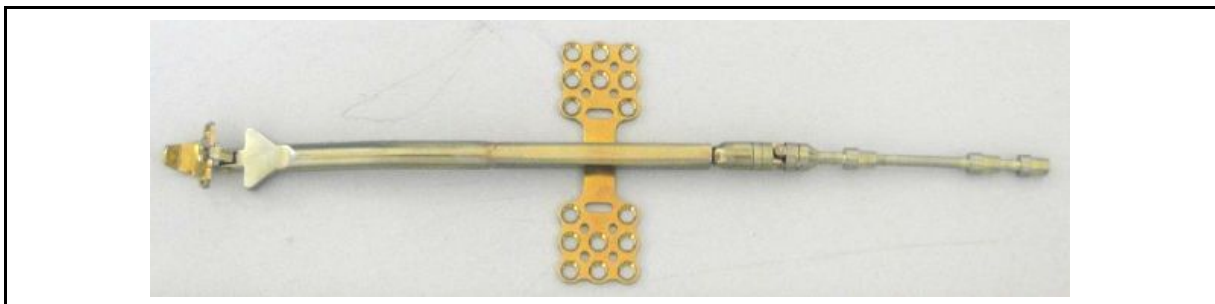
Método de Esterilização: Não Aplicável

1.2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Descrição detalhada do produto médico, incluindo nome e modelo comercial do produto, informações gráficas, especificações das características da matéria-prima, fundamentos sobre seu funcionamento, desenho técnico, quando aplicável a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

O Distrator do Terço Médio Engimplan, fabricado pela Engimplan, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente e de uso único. Trata-se de um dispositivo de fixação interna, fornecido unitariamente, em embalagem plástica, fabricado em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham o Distrator do Terço Médio Engimplan, 1 chave hexagonal e 5 etiquetas de rastreabilidade. Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL**. Todos os modelos comerciais do Distrator do Terço Médio Engimplan são de uso único e não devem ser reutilizados, assim como seu reprocessamento é proibido.

Figura 1: Ilustração do Distrator do Terço Médio Engimplan



Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

Distrator do Terço Médio

O Distrator do Terço Médio Engimplan é o resultado da montagem dos componentes abaixo, fabricados em Liga de Titânio Ti6AL4V, conforme norma técnica ASTM F136, e em Titânio Puro Grau 2, conforme norma técnica ASTM F67. **IMPORTANTE:** Os componentes semiacabados que compõem o Distrator do Terço Médio Engimplan, **NÃO** são vendidos separadamente e é permitida apenas a comercialização do produto acabado Distrator do Terço Médio Engimplan, devidamente montado.

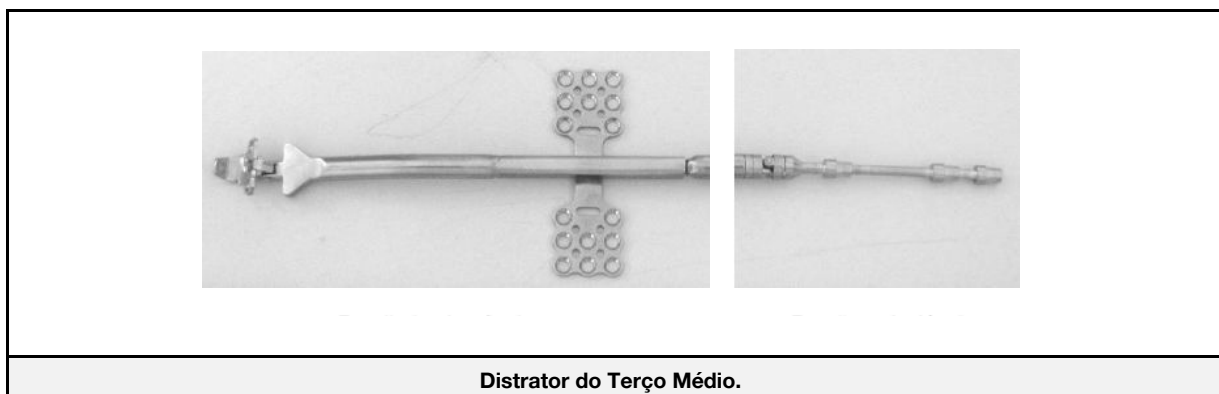
Para a realização da distração osteogênica, acompanha o Distrator do Terço Médio Engimplan, 1 unidade de Chave Hexagonal: componente semiacabado fabricado em Aço Inoxidável 420, conforme Norma Técnica ASTM F899, desenvolvido exclusivamente para a realização da distração através do dispositivo implantável pelo paciente, sendo obrigatório seu descarte após o término do tratamento e extração do produto, conforme legislação vigente.

Figura 2: Ilustração da Chave Hexagonal do Distrator do Terço Médio Engimplan.



O Distrator do Terço Médio Engimplan é dividido em duas partes: implantável e articulável. A primeira é fixada na estrutura óssea do paciente e realiza a distração osteogênica esperada. A segunda, articulada, ativa a distração da parte implantável.

Figura 3: Ilustração do Distrator do Terço Médio Engimplan.



A distração osteogênica é realizada considerando o número de rotações realizadas na porção articulável

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

indicadas pelo cirurgião e que devem ser aplicadas na porção articulada do Distrator do Terço Médio Engimplan. Uma rotação completa da porção articulável equivale a 0,3 mm e o cirurgião deve orientar o paciente sobre quantas rotações serão necessárias para atingir a distração diária recomendada ao caso clínico do paciente.

A única maneira de realizar a distração é pelo uso da Chave Hexagonal que acompanha o Distrator do Terço Médio Engimplan. A realização da distração de outra maneira que não realizada pela utilização da Chave Hexagonal pode retardar ou impossibilitar o alcance do desempenho pretendido. A realização de uma distração inferior à orientação médica ou quando a estrutura óssea é distraída em excesso pode resultar em dor ao paciente e também impossibilitar o alcance do desempenho pretendido.

IMPORTANTE: Ainda que denominada de material de apoio, a Chave Hexagonal compõe a apresentação comercial e **NÃO** pode ser vendida separadamente e, apesar de ser um componente semiacabado e não implantável, sua não utilização impossibilita a distração do dispositivo, além de expor o paciente às sujidades do ambiente e das mãos.

O Distrator do Terço Médio Engimplan é implantado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas bucomaxilofaciais específicas. A distração pelo dispositivo é realizada pelo próprio paciente, não sendo necessário o auxílio do cirurgião responsável pela implantação. O paciente realiza a distração com o uso da Chave Hexagonal, rotacionando-a de acordo com as informações fornecidas pelo cirurgião. Ao término do período estipulado pelo cirurgião para que seja realizada a distração adequada ao caso clínico do paciente, o Distrator do Terço Médio Engimplan deve ser extraído. O procedimento de extração do dispositivo deve ser realizado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas bucomaxilofaciais e deve seguir as orientações fornecidas pelo Fabricante.

O Distrator do Terço Médio Engimplan atua na distração do Terço Médio da face de pacientes com alterações ósseas deste segmento, permitindo a realização de uma distração osteogênica eficaz e garantindo a restauração do espaço ósseo em pacientes com deformidades faciais. A utilização do Distrator do Terço Médio Engimplan diminui o tempo de permanência hospitalar e minimiza a ocorrência de cicatrizes externas, por se tratar de um dispositivo de fixação interna. Por isso, o Distrator do Terço Médio Engimplan trata-se de um dispositivo de maior aceitação e adaptação por parte do paciente.

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Distrator do Terço Médio Engimplan é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente e de uso único. Trata-se de um dispositivo de fixação interna fornecido unitariamente, em embalagem plástica, tipo envelope, fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham o Distrator do Terço Médio Engimplan, 1 Chave Hexagonal e 5 etiquetas de rastreabilidade. Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL**. Todos os modelos comerciais do Distrator do Terço Médio Engimplan são de uso único e não devem ser reutilizados, assim como seu reprocessamento é proibido. Os modelos comerciais do Distrator do Terço Médio Engimplan apresentam-se em diferentes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico. Tais modelos seguem e seus materiais semiacabados seguem

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

descritos abaixo.

Distrator do Terço Médio Engimplan.

Tabela 1 - Apresentação do Distrator do Terço Médio Engimplan.

DISTRATOR DO TERÇO MÉDIO.		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
108.00005	DISTRATOR TERÇO MÉDIO I PEQUENO MODELO 01	
108.00006	DISTRATOR TERÇO MÉDIO I MÉDIO MODELO 01	
108.00007	DISTRATOR TERÇO MÉDIO I GRANDE MODELO 01	
108.00008	DISTRATOR TERÇO MÉDIO H PEQUENO MODELO 01	
108.00009	DISTRATOR TERÇO MÉDIO H MÉDIO MODELO 01	
108.00010	DISTRATOR TERÇO MÉDIO H GRANDE MODELO 01	
108.00011	DISTRATOR TERÇO MÉDIO I PEQUENO MODELO 02	
108.00012	DISTRATOR TERÇO MÉDIO I MÉDIO MODELO 02	
108.00013	DISTRATOR TERÇO MÉDIO I GRANDE MODELO 02	
108.00014	DISTRATOR TERÇO MÉDIO H PEQUENO MODELO 02	
108.00015	DISTRATOR TERÇO MÉDIO H MÉDIO MODELO 02	
108.00016	DISTRATOR TERÇO MÉDIO H GRANDE MODELO 02	
INDICAÇÃO: Alongamento, restauração e/ ou correção óssea do terço médio da face.		
MATÉRIA-PRIMA: Conforme tabela abaixo.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizar na cor natural.		
*todos os produtos apresentam o mesmo tamanho final após montado: 133 mm.		

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

A seleção do modelo comercial 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.

Acessórios/ Opcionais do dispositivo médico.

O Distrator do Terço Médio Engimplan não possui acessórios/ opcionais.

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

Material de apoio do dispositivo médico.

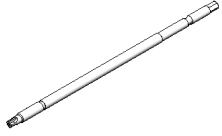

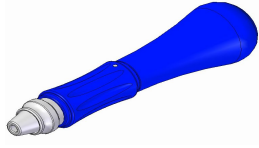
O Distrator do Terço Médio Engimplan possui os seguintes materiais de consumo e/ ou apoio:

- ✓ 5 Etiquetas de Rastreabilidade;
- ✓ 1 Chave Hexagonal.

Instrumentais para implantação do dispositivo médico.

O Distrator do Terço Médio Engimplan é implantado com auxílio de instrumentais que fazem parte da instrumentação hospitalar básica disponibilizada pelo hospital para a realização dos procedimentos cirúrgicos. Para a **IMPLANTAÇÃO** do Distrator do Terço Médio Engimplan também devem ser utilizados instrumentais fabricados pela Engimplan, cujos modelos comerciais são indicados abaixo. **Os instrumentais são vendidos separadamente, Cadastro ANVISA 10208610051.**

Tabela 2 - Instrumentais Engimplan utilizados na implantação do Distrator do Terço Médio Engimplan.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
104.10305	PONTA CD 1,5 MM - SISTEMA BUCOPLAN	
104.10340	PONTA CD CENTER DRIVER 1,5 MM	
104.10341	CHAVE PARA BUCO	

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

Para a **DISTRAÇÃO** do dispositivo, apenas a Chave Hexagonal fornecida junto ao dispositivo deve ser utilizada. A realização da distração de outra maneira que não pela utilização da Chave Hexagonal pode retardar ou impossibilitar o alcance do desempenho pretendido. A realização de uma distração inferior à orientação médica, ou quando a estrutura óssea é distraída em excesso, pode resultar em dor ao paciente e também impossibilitar o alcance do desempenho pretendido. Utilizar Chaves de outros fabricantes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. A Engimplan não se responsabiliza pela utilização de instrumentais de outros fabricantes. Para mais informações, consulte o distribuidor ou fabricante.

Componentes Ancilares do dispositivo médico.



(NÃO OBJETO DESTA REGISTRO – Deve ser adquiridos separadamente).

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

O Distrator do Terço Médio Engimplan é implantado apenas em conjunto com o ancilar Parafuso Ortopédico em TI – Tiplan, Registro ANVISA 10208610027, fabricado pela Engimplan, em titânio ASTM F136, cujos modelos comerciais são indicados abaixo. Todos os parafusos ancilares são compatíveis indistintamente com todas as placas da família de Distrator do Terço Médio Engimplan.

Tabela 3 - Componentes ancilares do Distrator do Terço Médio Engimplan.

PARAFUSO AUTO-PERFURANTE CROSS DRIVE/ CENTER DRIVER.		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.15204	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CROSS DRIVE 1,5 X 04mm	
101.15205	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CROSS DRIVE 1,5 X 05mm	
101.15206	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CROSS DRIVE 1,5 X 06mm	
101.15304	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CENTER DRIVER 1,5 X 04mm	
101.15305	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CENTER DRIVER 1,5 X 05mm	
101.15306	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CENTER DRIVER 1,5 X 06mm	

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

Indica-se que os produtos utilizados na implantação do dispositivo sejam do mesmo fabricante, pois são projetados para que haja perfeita compatibilidade entre os componentes e suas respectivas matérias-primas. Entretanto, estes componentes devem ser adquiridos separadamente e, para mais informações, o fabricante ou distribuidor devem ser consultados. A Engimplan não se responsabiliza pela escolha de produtos ancilares de diferentes fabricantes.

Características do dispositivo médico.

O Distrator do Terço Médio Engimplan se caracteriza por:

- Sua biocompatibilidade, sendo confeccionado em Liga de Titânio Ti6AL4V e Titânio Puro Grau 2, conforme especificado na ASTM F136 e ASTM F67;
- Por ser um dispositivo específico para uso biomédico;
- Por apresentar boa resposta biológica em sua aplicação, desde que utilizado de maneira adequada;
- Por ser implantado por um procedimento cirúrgico menos invasivo;
- Por diminuir o tempo de permanência hospitalar;
- Por preservar o suporte sanguíneo e ósseo;
- Por minimizar cicatrizes externas desagradáveis ao paciente;
- Por garantir mudanças adaptativas que eliminam a necessidade de procedimentos adicionais.

2. COMPOSIÇÃO

O Distrator do Terço Médio Engimplan é fabricado com matéria-prima comprovadamente biocompatível e que apresenta resposta biológica eficaz, conforme mencionado na Parte 6 – Requisitos de Segurança e Eficácia – deste Relatório Técnico. São realizados ensaios para caracterização da matéria-prima para garantir que o Distrator do Terço Médio Engimplan está em conformidade com os requisitos das normas citadas:

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

- Liga de Titânio Ti6AL4V, conforme ASTM F136.
- Condição da matéria-prima: Recozida
- Ensaios realizados: - Análise Química;
 - Análise Metalográfica;
 - Ensaio de Tração.

Tabela 4 - Característica de Matéria-prima Liga de Titânio Ti6AL4V – Distrator do Terço Médio.

Padrão Normativo	Forma	Condição	Classificação
ASTM F136	Barra	Recozida	Liga de Titânio Ti6AL4V

- Titânio Puro Grau 2, conforme ASTM F67.
- Ensaios realizados: - Análise química;
 - Espectrometria de fluorescência de raios x;
 - Análise metalográfica;
 - Ensaio de tração;
 - Ensaio de dobramento

Quadro 5. Característica de Matéria-prima Titânio Puro Grau 2 – Distrator do Terço Médio.

Padrão Normativo	Forma	Classificação
ASTM F67	Chapa	Titânio Puro Grau 2

Todos os relatórios de ensaios de matéria-prima acima citados fazem parte do Anexo II – Relatórios de Ensaios e Análises – deste Relatório Técnico.

Compatibilidade de materiais

As características necessárias para que o uso do Distrator do Terço Médio Engimplan seja bem-sucedido são o uso de materiais biocompatíveis com compatibilidade funcional, baixo desgaste, resistência à fadiga, adaptabilidade às estruturas anatômicas, componentes rigidamente estabilizados, resistência à corrosão e não serem tóxicos.

A matéria-prima selecionada para a confecção do Distrator do Terço Médio Engimplan é normalizada para a finalidade à que se destina, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade do material utilizado.

A seleção dos materiais utilizados na fabricação dos modelos comerciais do Distrator do Terço Médio Engimplan é considerada aceitável pelo Anexo A da Norma ABNT NBR ISO 21534: 2008 e a combinação dos materiais utilizados neste Sistema atende ao Anexo B e ao Anexo C da mesma Norma supracitada. Desta forma, todas as combinações apresentadas são compatíveis com as matérias-primas dos produtos objeto de registro, conforme demonstramos no Quadro 7.

Tabela 6 - Liga Admissível de Contato - Materiais Similares

Componente Implantável	Matéria-prima utilizada	Norma de Referência	Liga admissível de contato - materiais similares**
Apoio Mod. 01 / MOD. 02 Mola Pino Fixador H MOD. 1/ MOD.2 Fixador I MOD. 1 / MOD. 2	Titânio Puro Grau 2	ASTM F67	Titânio Puro ABNT NBR ISO 5832-2:2001 e/ou ASTM F 67 Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR ISO 5832-3:1997 e/ou ASTM F 136
Eixo roscado Peq/Med/Gra Tubo Peq/Med/Gra Quadrado Articulado Macho	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	Titânio Puro ABNT NBR ISO 5832-2:2001 e/ou ASTM F 67 Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

Haste Sextavada Ponta Sext. Interno Arruela Ø1,7 e 2.0 Corrediça Braço Angulado Capa Parafuso de Fenda Ponta Sextavada Articulador			ISO 5832-3:1997 e/ou ASTM F 136
--	--	--	---------------------------------

** De acordo com o Anexos A, B e C da ABNT NBR ISO 21534:2008.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

Indicação de Uso do Produto Médico

O Distrator do Terço Médio Engimplan é indicado para fornecer distração do terço médio da face após osteotomia craniofacial, indicado para alongamento, restauração e/ou correção óssea.

Finalidade do Produto Médico

O Distrator do Terço Médio Engimplan tem por finalidade o tratamento da retrusão do terço médio da face, principalmente em casos de Craniossinostose Síndrômica que leva os pacientes a apresentarem hipoplasia craniofacial.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

Contraindicações ao uso do produto médico.

- 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;
- 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, declínio cognitivo, 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;
- 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

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Instabilidade óssea severa.

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 Distrator do Terço Médio 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: 10208610089
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

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

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 Distrator do Terço Médio 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.
- 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 Distrator do Terço Médio Engimplan 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

Distrator do Terço Médio Engimplan

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 Distrator do Terço Médio 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 Distrator do Terço Médio 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

- Os Distratores podem apresentar falha devido a má fixação durante o procedimento cirúrgico;
- Alterações vasculares;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico;
- Quebra do dispositivo quando o mesmo solicitado além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos Distratores;
- Infecção superficial e/ou profunda

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;

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

- 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 Distrator do Terço Médio 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

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

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...**

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-87.710.244/0001-39
Fone: (19) 3522-7407
Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861
Responsável técnico Engª Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 508288861
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

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

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