



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Distrator Ósseo

NOME COMERCIAL: ITE – Indutor de Transformação Estrutural

Fabricante:

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

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

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Telefone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico:

Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

REGISTRO ANVISA Nº 1020861XXXX











PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

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: ITE – Indutor de Transformação Estrutural

Composto por: Indutores

Matéria Prima: ASTM F899:302

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

1. Descrição do Produto Médico

O ITE – Indutor de Transformação Estrutural visa promover o movimento ativo de duas superfícies ósseas do crânio promovendo o aumento progressivo da distância entre estas superfícies. O referido afastamento gradativo e progressivo cria uma tração que permite a ossificação entre estas superfícies modificando a forma e o volume da caixa craniana. A fim de promover o efeito técnico relatado, o dispositivo trata-se de um fio com as extremidades dobradas para fazer o posicionamento e fixação.

O produto destina-se a pacientes de todas as idades que apresentam quadros clínicos de deformidades cranianas por estenoses, causadas por quadros sindrômicos (Apert, Crouzon, entre outros) ou não sindrômicos (craniossinostose metópica, turricefalia, entre outros). O nível de atividade dos pacientes deve ser analisado, caso a caso, pelo cirurgião, ficando a critério deste a implantação do ITE.

O ITE – Indutor de Transformação Estrutural possui uma espessura de 0,8 a 1,5 mm.



Figura 1 – ITE - Indutor de Transformação Estrutural

1.1. Apresentação Comercial

O ITE – Indutor de Transformação Estrutural apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

Tabela 1: Apresentação do ITE – Indutor de Transformação Estrutural

| CÓDIGO PRODUTO | DESCRIÇÃO | IMAGEM |
|----------------|----------------------------------------------------------------------|--------|
| 103.80001 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL PEQUENO DIA. 0,8 MM GANCHO MODELO 1 | |
| 103.80002 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL PEQUENO DIA. 0,8 MM GANCHO MODELO 2 | |
| 103.80003 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL MÉDIO DIA. 0,8 MM GANCHO MODELO 1 | |
| 103.80004 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL MÉDIO DIA. 0,8 MM GANCHO MODELO 2 | |
| 103.80005 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL GRANDE DIA. 0,8 MM GANCHO MODELO 1 | |
| 103.80006 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL GRANDE DIA. 0,8 MM GANCHO MODELO 2 | |
| 103.80007 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL PEQUENO DIA. 1,0 MM GANCHO MODELO 1 | |
| 103.80008 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL PEQUENO DIA. 1,0 MM GANCHO MODELO 2 | |
| 103.80009 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL MÉDIO DIA. 1,0 MM GANCHO MODELO 1 | |
| 103.80010 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL MÉDIO DIA. 1,0 MM GANCHO MODELO 2 | |
| 103.80011 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL GRANDE DIA. 1,0 MM GANCHO MODELO 1 | |

| | |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 103.80012 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL GRANDE DIA. 1,0 MM GANCHO MODELO 2 |
| 103.80013 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL PEQUENO DIA. 1,2 MM GANCHO MODELO 1 |
| 103.80014 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL PEQUENO DIA. 1,2 MM GANCHO MODELO 2 |
| 103.80015 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL MÉDIO DIA. 1,2 MM GANCHO MODELO 1 |
| 103.80016 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL MÉDIO DIA. 1,2 MM GANCHO MODELO 2 |
| 103.80017 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL GRANDE DIA. 1,2 MM GANCHO MODELO 1 |
| 103.80018 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL GRANDE DIA. 1,2 MM GANCHO MODELO 2 |
| 103.80019 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL PEQUENO DIA. 1,5 MM GANCHO MODELO 1 |
| 103.80020 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL PEQUENO DIA. 1,5 MM GANCHO MODELO 2 |
| 103.80021 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL MÉDIO DIA. 1,5 MM GANCHO MODELO 1 |
| 103.80022 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL MÉDIO DIA. 1,5 MM GANCHO MODELO 2 |
| 103.80023 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL GRANDE DIA. 1,5 MM GANCHO MODELO 1 |
| 103.80024 | INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL GRANDE DIA. 1,5 MM GANCHO MODELO 2 |
| INDICAÇÃO: Promover a remodelagem de crânios. | |
| MATÉRIA-PRIMA: ASTM F899:302 | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Polimento | |



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

1.2. Composição

A matéria-prima selecionada para a confecção do ITE – Indutor de Transformação Estrutural é conforme a norma ASTM F899:302.

2. Indicações/Finalidade

O ITE – Indutor de Transformação Estrutural é indicado a promover a remodelagem de crânios

com baixa morbidade e alta resolutividade associado a osteotomia dinâmica, resgatando a capacidade de expansão da sutura, visando o movimento ativo de duas superfícies ósseas do crânio promovendo assim o aumento progressivo da distância entre estas superfícies.

Em 2007, Cardim et al., publicaram a experiência com o uso de molas expansoras desde 2002, com utilização para o tratamento de casos de craniossinostoses e craniofaciestenoses. Permaneceu, porém, a dificuldade de remodelagem dos crânios adultos, com dura-máter inextensível e calota óssea densa, por isso, Cardim et al., passaram a liberar parcial ou completamente as peças ósseas comprometidas sem separá-las da dura-máter, aplicando às placas ósseas as molas expansoras e chegaram a conclusão que é possível alcançar a remodelagem de crânios adultos com baixa morbidade e alta resolutividade utilizando expansão dinâmica com molas implantáveis (DE LIMA et al., 2012).

2.1. Componentes ancilares, acessórios ou instrumentais

O ITE – Indutor de Transformação Estrutural não possui componentes ancilares, acessórios e instrumentais específicos para ser implantado.

2.2. Contraindicação

- Utilizar o produto como imobilizador;
- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição do implante;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada do implante;
- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, infecções prévias, etc;
- Atrofia de pele ou falta de cobertura tecidual;
- Quando existe alguma suspeita de hipersensibilidade ao material implantado;
- Procedimentos diferentes dos indicados nesta “Instruções de Uso”.

Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médicos implantados, o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

3. Forma de Apresentação da embalagem

O ITE – Indutor de Transformação Estrutural são comercializados em 02 (duas) unidades, em blister como embalagem primária e caixa de papelão como embalagem secundária. A embalagem é identificada 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: xxxxxxx;
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 – Rio Claro/SP - CEP:
13.501-600.

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)
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

3.1. Cuidados com Manuseio e Transporte do Produto Médico

- É recomendado que o ITE – Indutor de Transformação Estrutural 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, 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 deve ser evitado;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

3.2. Esterilização

O ITE – Indutor de Transformação Estrutural são fornecidos na condição estéril, sendo que o método utilizado é de Óxido de Etileno (E.T.O.)

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada. Em nenhuma hipótese utilize caso a embalagem esteja violada, nem tente reaproveitar o produto.

3.3. 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 limados para sua inutilização.

O descarte do ITE – Indutor de Transformação Estrutural 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.

3.4. Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente

O ITE – Indutor de Transformação Estrutural 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.

3.5. Eventos Adversos

- Hematomas;
- Seroma;
- Infecção;
- Deiscência;
- Aparecimento de fístula liquórica
- Distração insuficiente
- Extrusão;
- Deslocamento do pé da mola;
- Mola migra sem provocar a distração osteogênica;
- Laceração óssea por desproporção da força do item e a resistência do tecido ósseo.

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.

3.6. O paciente deverá ser informado

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante;
- O paciente deverá ser orientado a informarem 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, eventos adversos, precauções e advertências.

3.7. Instrução de Uso

- Manipular o ITE – Indutor de Transformação Estrutural exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar o ITE – Indutor de Transformação Estrutural;
- Acompanhar a sutura estenosada ou paralela a ela;
- Posicionar o gancho da mola perpendicular á linha de osteotomia;
- Em caso de utilização como compressão, realizar perfuração para posicionamento do gancho.

3.8. Tempo de vida útil do implante

O tempo de vida útil do produto varia de acordo com o tempo de vida útil do paciente, sendo estimado entre 4 a 6 meses para crianças com 6 a 8 meses de idade e de 6 meses a um ano para pacientes com mais de 6 meses de idade até a fase adulta. Após alcançar o propósito pretendido o cirurgião deve explantar o produto do paciente.

4. Precauções e Advertências

- 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 da instituição hospitalar, 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;
- 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.


4.1. Rastreabilidade

A rastreabilidade do ITE – Indutor de Transformação Estrutural é garantida através de marcação a laser do número de lote no produto. Quando retirado o implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas, mantendo assim sua rastreabilidade. 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>engenharia de implante ind. e com. ltda.</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 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 5062668861 INDÚSTRIA BRASILEIRA | | |

4.2. 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 Rodovia Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13501-600 Rio Claro / SP - Brasil.

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

5. Referências Bibliográficas

CARDIM VLN, DORNELLES RFV, SALOMONS RL, SILVA AL, SILVA AS. The use of implantable springs in the dynamic expansion to craniosynostosis treatment: 17 cases analysis. **Rev Soc Bras Cir Craniomaxilofac.** 2007; 10(2): 41-50.

DE LIMA, A.S.; BLOM, J.O.S. Remodelagem de crânios maduros utilizando molas expansoras.
Revista Brasileira de Cirurgia Craniomaxilofacial. CEP, v. 1413, p. 000.

Fabricado por: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.
Rodovia Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13501-600 Rio
Claro / SP - Brasil.
Fone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico: 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 141.617/D

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