



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. Conpark 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 10208610100

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de lote		Manter protegido de umidade
	Consulte as instruções de uso		Cuidado - Frágil
Material	Titânio		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Data de fabricação		Data de validade
	Esterilizado usando óxido de etileno		Não reutilizar
	Nome do Fabricante		Não reesterilizar
	Temperatura limite		

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 síndromicos (Apert, Crouzon, entre outros) ou não síndromicos (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 01 – 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	



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 resolatividade 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 é comercializado 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;

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

Página 7 de 12

Código: 305.100100 – Revisão 00001 – Data: 09/03/2020

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 fistula líquórica
- 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.

Comentado [AdSS1]: Separei essa e a posterior por serem muito diferentes e nao ocorrerem juntas

Comentado [AdSS2]: Aqui a falha seria do Cirurgiao – planejar errado a osteotomias, osteotomias insuficiente – Como escrevemos isso ?

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.
- Modelo comercial
- Número do lote.
- Quantidade.
- Nome Comercial.
- Nome Técnico.
- Número de registro na ANVISA.
- Identificação do fabricante.
- Identificação do responsável técnico.
- Revisão Instrução de Uso.
- Data de fabricação.
- Data de Validade.

Figura 03: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

engimplan
a materialise company

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rodovia Washington Luis, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark, Rua 6 - Jardim Anhanguera –
CEP: 13501-600 – Rio Claro-SP.
CNPJ: 67.710.244/0001-39 – SAC: 0800770-7475
AFE: 1020861
Responsável Técnico: Eng. Rosana Maria Moreira Santos - CREA-SP: 5062668661

REF XXXXXXXXXXXX **LOT** XXXXXXXXXXXX **Quantidade: 1**

Modelo Comercial: INDUTOR TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL PEQUENO DIA. 0,8 MM GANCHO MODELO 1

Modelo Comercial: INDUTOR DE TRANSFORMAÇÃO ESTRUTURAL PEQUENO DIA. 0,8MM CON GANCHO MODELO 1

Commercial Model: 0,8MM STRUCTURAL TRANSFORMATION INDUTOR WITH HOOK, SMALL, MODEL 1

Nome Comercial: Distrator Ósseo

Nome Técnico: ITE – Indutor de Transformação Estrutural

Registro ANVISA nº: 1020861xxx **Revisão Instrução de Uso:** XX

XX/XX/XXXX XX/XX/XXXX

4.2. Alerta de Instrução de Uso

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Figura 04: Modelo de alerta de instrução de uso (Imagem Ilustrativa)

engimplan

ALERTA - INSTRUÇÕES DE USO

Conforme Instrução Normativa da ANVISA de nº 04, de 10 de Junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das instruções de uso no site do fabricante do produto.

As Instruções de Uso apresentam informações técnicas, dicas e detalhes sobre as características do produto, precauções e advertências, contraindicações, instruções para o uso e os tamanhos/modelos disponíveis para comercialização.

As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site www.engimplan.com.br

Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Reader.

As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL, DATA e SÍMBOLO da Instrução, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as Instruções de Uso possuem a identificação e a data de revisão do documento. O usuário deve alertar-se para a correta versão (revisão) da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional, inclusão de envio, por meio do SAC 0800770-7475.

Serviço de Atendimento ao Consumidor
SAC: 0800770-7475
E-mail: engimplan@engimplan.com.br
Rodovia Washington Luis, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark, Rua 6 - Jardim Anhanguera - CEP: 13501-600 - Rio Claro-SP
Horário de Atendimento: 07h30 às 19h00, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Instruções de Uso disponíveis em:
www.engimplan.com.br

Versão: 0000
Emissão: XXXXXXXXXX

4.3. 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. Conpark 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. Conpark 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 0601416170

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