



**INSTRUÇÕES DE USO**

**NOME TÉCNICO:** GUIA

**NOME COMERCIAL:** GUIAS CUSTOMIZADOS ENGIMPLAN

**Fabricante:**

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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark 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: 0800770-7475

**Responsável Técnico:**













Eng.<sup>a</sup> Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

**REGISTRO ANVISA Nº** 10208619002

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**

**PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR**

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Código do Produto		Evitar exposição direta de luz solar
	Número de Lote		Manter protegido de umidade
	Atenção – Consulte Instruções de Uso		Cuidado - Frágil
	Não Estéril		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Data de Fabricação		Data de validade
	Nome do Fabricante		Não reutilizar

**CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO**

**Nome Técnico:** GUIA

**Nome Comercial:** GUIAS CUSTOMIZADOS ENGIMPLAN

**Composto por:**

- GUIA MANDIBULAR CUSTOMIZADO
- GUIA DE TERÇO MÉDIO CUSTOMIZADO
- GUIA DE MENTO CUSTOMIZADO
- GUIA CRANIANO CUSTOMIZADO
- GUIA CMF CUSTOMIZADO
- GUIA PARA RECONSTRUÇÃO CUSTOMIZADO
- GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL CUSTOMIZADO SLS
- GUIA DE POSICIONAMENTO PARA DISTRADORES CUSTOMIZADO
- GUIA DE TERÇO MÉDIO CUSTOMIZADO - FOSSA
- GUIA DE TERÇO MÉDIO CUSTOMIZADO - LEFORT
- GUIA CRANIANO CUSTOMIZADO - FRONTAL
- GUIA CRANIANO CUSTOMIZADO - ESPAÇADOR DE ENXERTO
- GUIA ORBITAL CUSTOMIZADO
- GUIA PARA COLETA DE ENXERTO ÓSSEO CUSTOMIZADO

**Matéria Prima:**

Modelo Comercial	Matéria-prima
GUIA MANDIBULAR CUSTOMIZADO GUIA DE TERÇO MÉDIO CUSTOMIZADO GUIA DE MENTO CUSTOMIZADO GUIA CRANIANO CUSTOMIZADO GUIA CMF CUSTOMIZADO GUIA PARA RECONSTRUÇÃO CUSTOMIZADO GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL CUSTOMIZADO SLS GUIA DE POSICIONAMENTO PARA DISTRADORES CUSTOMIZADO GUIA DE TERÇO MÉDIO CUSTOMIZADO - FOSSA GUIA DE TERÇO MÉDIO CUSTOMIZADO - LEFORT GUIA CRANIANO CUSTOMIZADO - FRONTAL GUIA CRANIANO CUSTOMIZADO - ESPAÇADOR DE ENXERTO GUIA ORBITAL CUSTOMIZADO GUIA PARA COLETA DE ENXERTO ÓSSEO CUSTOMIZADO	Poliamida

**Produto Não Estéril**

**Método de Esterilização:** Esterilização por Calor Úmido (Autoclave)

**1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

Os Guias Customizados Engimplan consistem em dispositivos personalizados concebidos para se adaptarem a anatomia do paciente, com a finalidade de melhorar e simplificar a execução de intervenções cirúrgicas para a colocação de implantes ou outros dispositivos médicos, como placas de osteossíntese, próteses ou distratores. Os guias possuem as funções de corte (osteotomia), furação e posição e tem como principal finalidade transferir o plano pré-operatório para o procedimento cirúrgico.





**1.1 Apresentação Comercial**

A família de Guias Customizados Engimplan é integrada pelos seguintes modelos comerciais:

**Tabela 1:** Modelos comerciais da família de Guias Customizados Engimplan

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	INDICAÇÃO DE USO	IMAGEM ILUSTRATIVA
128.00001	GUIA MANDIBULAR CUSTOMIZADO	O Guia Mandibular Customizado tem como objetivo orientar e / ou auxiliar o cirurgião na realização de corte, perfuração e marcação do osso em procedimentos cirúrgicos na região da mandíbula.	
128.00002	GUIA DE TERÇO MÉDIO CUSTOMIZADO	O Guia de Terço Médio Customizado tem como objetivo orientar e / ou auxiliar o cirurgião na realização de corte, perfuração e marcação do osso em procedimentos cirúrgicos na região do terço médio.	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	INDICAÇÃO DE USO	IMAGEM ILUSTRATIVA
128.00003	GUIA DE MENTO CUSTOMIZADO	O Guia de Mento Customizado tem como objetivo orientar e / ou auxiliar o cirurgião na realização de corte, perfuração e marcação do osso em procedimentos cirúrgicos na região do mento.	
128.00004	GUIA CRANIANO CUSTOMIZADO	O Guia Craniano Customizado tem como objetivo orientar e / ou auxiliar o cirurgião na realização de corte, perfuração e marcação do osso em procedimentos cirúrgicos na região do crânio.	
128.00005	GUIA CMF CUSTOMIZADO	O Guia CMF Customizado tem como objetivo orientar e / ou auxiliar o cirurgião na realização de corte, perfuração e marcação do osso em procedimentos cirúrgicos craniomaxilofacial.	
128.00006	GUIA PARA RECONSTRUÇÃO CUSTOMIZADO	O Guia para Reconstrução Customizado tem como objetivo orientar e / ou auxiliar o cirurgião na realização de corte, perfuração e marcação do osso em procedimentos cirúrgicos de reconstrução.	
128.00008	GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL CUSTOMIZADO SLS	O Guia de Posicionamento Oclusal Customizado SLS objetiva o posicionamento da maxila e / ou osso mandibular em procedimentos cirúrgicos craniomaxilofaciais.	
128.00012	GUIA DE POSICIONAMENTO PARA DISTRATORES CUSTOMIZADO	O Guia de Posicionamento para Distratores tem a finalidade de guiar o vetor de posicionamento do distrator em procedimentos cirurgicos craniomaxilofaciais.	
128.00013	GUIA DE TERÇO MÉDIO CUSTOMIZADO - FOSSA	O Guia de Terço Médio Customizado – Fossa tem finalidade de auxiliar o cirurgião na realização de corte, furação e posicionamento do osso em procedimentos cirúrgicos craniomaxilofaciais na região da fossa.	
128.00014	GUIA DE TERÇO MÉDIO CUSTOMIZADO - LEFORT	O Guia de Terço Médio Customizado - Lefort tem finalidade de auxiliar o cirurgião na realização de corte de lefort do osso em procedimentos cirúrgicos craniomaxilofaciais.	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	INDICAÇÃO DE USO	IMAGEM ILUSTRATIVA
128.00015	GUIA CRANIANO CUSTOMIZADO - FRONTAL	O Guia Craniano Customizado – Frontal tem finalidade de auxiliar o cirurgião na realização de corte, furação e posicionamento do osso em procedimentos cirúrgicos craniomaxilofacial e/ou craniotomias.	
128.00016	GUIA CRANIANO CUSTOMIZADO - ESPAÇADOR DE ENXERTO	O Guia Craniano Customizado - Espaçador de Enxerto tem finalidade de auxiliar o cirurgião na realização de corte, furação e posicionamento do osso em procedimentos cirúrgicos craniomaxilofaciais e/ou craniotomias.	
128.00017	GUIA ORBITAL CUSTOMIZADO	O Guia Orbital Customizado tem finalidade de auxiliar o cirurgião na realização de corte, furação e posicionamento do osso em procedimentos cirúrgicos craniomaxilofaciais na região orbital.	
128.00018	GUIA PARA COLETA DE ENXERTO ÓSSEO CUSTOMIZADO	O Guia para Coleta de Enxerto Ósseo Customizado tem finalidade de auxiliar o cirurgião na realização de corte, furação e posicionamento do osso em procedimentos cirúrgicos craniomaxilofaciais e na coleta de enxertos ósseos autogêneos de locais como a fíbula, a crista ilíaca ou a escápula	

## 1.2 Instrução de Uso

Para o uso correto dos Guias Customizados Engimplan, é necessário seguir as instruções abaixo:

- Os Guias Customizados Engimplan são fornecidos em condição não-estéril e, portanto, devem ser esterilizados antes do uso. Para a esterilização dos Guias Customizados Engimplan, deve-se seguir os procedimentos e parâmetros indicados no item 4.3 Esterilização desta Instrução de Uso.
- Os Guias Customizados Engimplan devem ser manuseados de acordo com as boas práticas em todos os momentos e em ambiente cirúrgico por profissionais devidamente treinados e qualificados, evitando o risco de danos ou contaminação dos produtos.

- A equipe cirúrgica deve possuir amplo conhecimento da patologia e do segmento anatômico a ser tratado, bem como deve ter domínio dos procedimentos cirúrgicos a serem adotados.
- As informações do caso e o plano pré-operatório, incluindo os guias a serem utilizados podem ser consultadas no Relatório de Caso.

Durante o procedimento cirúrgico, siga as instruções para utilizar os Guias Customizados Engimplan:

**Para Guias Customizados (Guia Mandibular Customizado, Guia de Terço Médio Customizado, Guia de Mento Customizado, Guia Craniano Customizado, Guia CMF Customizado, Guia para Reconstrução Customizado, Guia de Terço Médio Customizado – Fossa, Guia de Terço Médio Customizado – Lefort, Guia Craniano Customizado – Frontal, Guia Craniano Customizado - Espaçador de Enxerto, Guia Orbital Customizado, Guia para Coleta de Enxerto Ósseo Customizado)**

**Encaixando o guia:**

- Os guias customizados foram concebidos para se adaptarem à anatomia do paciente. Para sua utilização, a superfície de apoio (osso, cartilagem, dentes, tecidos moles) deve estar completamente livre para assegurar um bom posicionamento do guia.
- Dedique tempo suficiente para encaixar o guia no paciente. O Relatório de Caso enviado com cada guia indica a posição do guia em relação à anatomia circundante. Experimente posições diferentes e verifique se o guia permanece no lugar.
- Escolha a posição mais estável, ou seja, a posição em que a menor pressão deve ser exercida para manter o guia no lugar. Não pressione demasiadamente o guia e se assegure de que as estruturas anatômicas mais importantes não serão danificadas durante o encaixe.
- Alcançada uma posição estável para o guia, fixe-o com parafusos de fixação. Atente-se à correta identificação dos orifícios de fixação, não os confundindo com os orifícios para perfuração e posicionamento do implante (se existirem).

**Alertas:**

- Se não for possível posicionar o guia adequadamente no paciente em uma posição estável e única, existe a possibilidade de não haver transferência exata do plano pré-operatório para o procedimento cirúrgico.
- Mesmo em posição estável, é possível que o guia não entre em contato com o osso em toda a sua extensão, uma vez que nem sempre é possível aproveitar todos os relevos inferiores. Os relevos inferiores dependem da anatomia do paciente. Durante a concepção do guia, a quantidade de relevos inferiores é reduzida ao mínimo para assegurar um contato máximo entre a superfície óssea e o guia.

**Durante os procedimentos de corte e perfuração, deve-se tomar os seguintes cuidados:**

- Assegurar-se de que o guia mantém a sua posição sobre a superfície de contato durante a execução do corte e/ou perfuração.
- Tomar-se todas as medidas necessárias para evitar a geração de calor excessivo durante o corte e/ou perfuração. Vale consultar os procedimentos indicados pelos fabricantes dos equipamentos de corte e/ou perfuração.
- Não tente utilizar uma lâmina de corte mais espessa que a medida indicada para a ranhura de corte (se existir). O Relatório de Caso que acompanha o guia indica a espessura de lâmina a ser utilizada.
- Não tente utilizar uma broca maior que o diâmetro indicado para a realização do furo. O Relatório de Caso que acompanha o guia indica os diâmetros de perfuração a serem utilizados.
- Assegure-se de que a lâmina de corte segue a superfície de corte ou ranhura do guia, de modo a obter uma osteotomia correta e a evitar o corte da própria superfície de corte ou ranhura do guia.
- Uma vez que os diâmetros internos dos orifícios de perfuração são superiores ao diâmetro da broca, tente perfurar ao longo da linha central dos orifícios de perfuração, de modo a obter um orifício correto e a evitar perfurar a parede interior do orifício de perfuração.
- Caso o seja necessário mais de um guia para a realização do procedimento cirúrgico, deve-se respeitar a sequência de utilização informada no Relatório de Caso que é fornecido pelo fabricante dos produtos.

**Para o Guia de Posicionamento Oclusal Customizado SLS e o Guia de Posicionamento para Distratores Customizado****Encaixando o Guia de Posicionamento Oclusal Customizado SLS e o Guia de Posicionamento para Distratores Customizado**

- Os Guias de Posicionamento Oclusal Customizados SLS e Guias de Posicionamento para Distratores Customizados foram concebidos para se adaptar à anatomia do paciente. A superfície de apoio (dentes, palato e mucosas) deve estar completamente livre para assegurar um bom posicionamento dos guias.
- Dedique tempo suficiente para encaixar o guia no paciente. Experimente posições diferentes e verifique se o guia permanece no lugar. Escolha a posição mais estável, ou seja, a posição em que o menor movimento do guia é possível. Não pressione demasiadamente o guia para evitar a quebra do mesmo.
- O Guia de Posicionamento Oclusal Customizado SLS e o Guia de Posicionamento para Distratores Customizado podem ser usados em combinação com fios cirúrgicos comercialmente disponíveis (diâmetro máximo de 0,6 mm) para fixação maxilomandibular.

**Alertas:**

- Se não for possível encaixar o guia no paciente em uma posição única e estável, o guia não garante uma transferência precisa do planejamento pré-operatório.
- Não altere o guia antes de utilizá-lo. Tal ação podem gerar pequenas partículas que contaminam a área cirúrgica. Além disso, alterar o tamanho do guia pode resultar em um ajuste inadequado à anatomia do paciente ou redução da resistência mecânica do mesmo.

**Durante o uso do Guia de Posicionamento Oclusal Customizado SLS e do Guia de Posicionamento para Distratores Customizado, deve-se tomar os seguintes cuidados:**

- Certifique-se de que o guia mantém sua posição correta entre a maxila e a mandíbula, ou no palato, durante a cirurgia.
- Caso o seja necessário mais de um guia para a realização do procedimento cirúrgico, deve-se respeitar a sequência de utilização informada no Relatório de Caso que é fornecido pelo fabricante dos produtos.
- O Guia de Posicionamento Oclusal Customizado SLS com função intermediária pode ser usado quando o reposicionamento da maxila ou da mandíbula é realizado antes do reposicionamento final do respectivo segmento oposto. O Guia de Posicionamento Oclusal Customizado SLS com função intermediária deve ser usado de acordo com o plano pré-operatório - sozinho ou em combinação com um Guia de Posicionamento Oclusal Customizado SLS final.
- Para obter mais informações sobre a sequência de uso dos guias, consulte o Relatório de Caso que acompanha os produtos.
- Não aplique força excessiva nos guias.

**1.3 Material de apoio**

O material de apoio que acompanha os Guias Customizados Engimplan é:

- Relatório de Caso

**1.4 Compatibilidade de Materiais**

A compatibilidade dos materiais com os guias será apresentada pelo relatório de caso que acompanha os produtos.

**1.5 Componentes Ancilares**

Os componentes ancilares compatíveis com os guias serão apresentados pelo relatório de caso que acompanha os produtos.

**2. Composição**



O material selecionado para os Guias Customizados Engimplan possui as propriedades necessárias para que tais produtos atinjam o desempenho pretendido. A seleção da Poliamida considerou fatores como biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para os produtos.

### **3. Indicações e Finalidade**

Os Guias Customizados Engimplan são dispositivos indicados para procedimentos cirúrgicos craniomaxilofaciais planejados e possuem a finalidade de transferir um plano pré-operatório para a cirurgia orientando e/ou auxiliando o cirurgião a realizar cortes (osteotomias), furações e marcações no osso nas regiões mandibular, do terço médio, craniana, orbital e do mento para obtenção de resultado conforme o planejamento pré-operatório, incluindo a implantação de produtos customizados ou standard determinando a posição destes em procedimentos cirúrgicos craniomaxilofaciais, como por exemplo, cirurgias ortognáticas e reconstruções.

O Guia de Posicionamento Oclusal Customizado SLS tem como objetivo alinhar a maxila e/ou mandíbula em procedimentos cirúrgicos ortognáticos. Os Guias de Posicionamento Oclusal Customizado SLS são indicados para pacientes que necessitam de cirurgia ortognática com o objetivo de corrigir as condições da mandíbula e da face. Este tipo de cirurgia está tipicamente relacionado a estrutura, crescimento, apnéia do sono, distúrbios da articulação temporomandibular ou outros problemas ortodônticos que não podem ser facilmente tratados apenas com métodos ortodônticos. Guias de Posicionamento Oclusal Customizados SLS também podem ser utilizados no tratamento de doenças congênitas como fenda palatina.

O Guia de Posicionamento para Distratores Customizado tem a finalidade de guiar o vetor de posicionamento do distrator em procedimentos cirúrgicos craniomaxilofaciais.

Por fim, o Guia para Coleta de Enxerto Ósseo Customizado tem a finalidade de auxiliar o cirurgião na realização de corte, furação e posicionamento do osso em procedimentos cirúrgicos craniomaxilofaciais e na coleta de enxertos ósseos autógenos de locais como a fíbula, a crista ilíaca ou a escápula.

Os Guias Customizados Engimplan são indicados para pacientes infantis, juvenis e adultos.

Os Guias Customizados Engimplan devem ser usados por um cirurgião devidamente especializado para a execução do tipo de cirurgia previsto.

Cada guia é exclusivamente desenvolvido para o tratamento específico de um paciente e, portanto, destina-se ao uso único do paciente para o qual foi desenvolvido.

Não utilize os guias para outro paciente.

Os Guias Customizados Engimplan são dispositivos descartáveis e adequados para o paciente.

#### **3.1 Contraindicações**

Os Guias Customizados Engimplan não são projetados, vendidos ou indicados para usos diferentes daqueles estabelecidos na seção '3 Indicação e Finalidade' desta Instrução de Uso. Além disso, os Guias Customizados Engimplan são contraindicados quando há infecção ativa na área cirúrgica.

#### 4. Forma de apresentação da embalagem

Os Guias Customizados Engimplan estão disponíveis para comercialização em condição não estéril, em embalagem unitária plástica de polipropileno de baixa densidade. Junto ao produto segue um Alerta de Instruções de Uso, que apresenta as orientações necessárias para a obtenção das instruções de uso em formato eletrônico ou impresso sem custos adicionais (incluindo frete). A embalagem de cada produto contém uma etiqueta, que contém todas as informações necessárias para a identificação do produto e seu correto armazenamento.

**Alerta:** Os produtos devem ter, obrigatoriamente, sua embalagem original e sua forma de apresentação mantida conforme descrito aqui até a sua utilização.

Os produtos embalados são identificados com um rótulo contendo as seguintes informações:

1. Dados do fabricante legal (Logo, Razão Social, Endereço, CNPJ e Número do SAC)
2. Responsável Técnico
3. Código
4. Lote
5. Quantidade
6. Caso ID
7. Parte ID
8. Profissional de Saúde
9. CRM/CRO
10. Descrição do Modelo Comercial (em Português, Espanhol e Inglês)
11. Registro
12. Revisão da Instrução de Uso
13. Nome Técnico
14. Nome Comercial
15. Matéria-prima
16. Data de Fabricação
17. Validade
18. Código de barra
19. Simbologia para armazenamento e manipulação do produto
20. E os dizeres:

#### **“DISPOSITIVO MÉDICO PACIENTE ESPECÍFICO”**

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.

#### **PRODUTO NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO**

“CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO: VIDE INSTRUÇÕES DE USO”

Instrução de Uso disponível em / Instrucción de Uso disponible en / Instruction for Use available at: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

“Para acesso a versão correta das Instruções de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO que consta dentro da embalagem.”

A seguir, tem-se uma imagem ilustrativa da rotulagem dos Guias Customizados Engimplan:



Figura 1: Imagem ilustrativa para a rotulagem dos Guias Customizados Engimplan

#### 4.1 Cuidados com Manuseio e Transporte do Produto Médico

- Os Guias Customizados Engimplan devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

- Os Guias Customizados Engimplan devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz UV.
- Abra a embalagem apenas antes de preparar o guia para a cirurgia (ou seja, antes da limpeza e esterilização).
- As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos guias apresentadas em sua rotulagem devem ser seguidas no intuito de assegurar que os mesmos permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.
- Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das informações contidas na embalagem e rotulagem dos produtos devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição.
- Os Guias Customizados Engimplan devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer Guia Customizado que tenha caído ou sofrido danos deve ser desprezado para uso.
- A abertura da embalagem do produto deve ser realizada por pessoal devidamente qualificado para o procedimento.
- Manuseie com cuidado.

#### **4.2 Limpeza**

Os produtos já são fornecidos devidamente limpos (e acondicionados em embalagens que garantem sua limpeza) para serem submetidos ao processo de esterilização antes do uso. Porém, se houver necessidade de limpeza antes da esterilização, devem ser lavados 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:** Não deve ser usado detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio.

Antes de esterilizar os guias que foram limpos, examine-os cuidadosamente para verificar se estão, de fato, limpos e intactos.

#### **4.3 Esterilização**

Os Guias Customizados Engimplan são fornecidos em condição **NÃO ESTÉRIL**. O método de esterilização recomendado e validado é a esterilização pré-vácuo a vapor e recomenda-se que os produtos sejam esterilizados uma única vez.

Os Guias Customizados Engimplan devem ser embalados em uma embalagem projetada para esterilização de dispositivos médicos a vapor e devem estar em conformidade com a ISO 11607. Certifique-se de que a embalagem de esterilização seja grande o suficiente para conter os dispositivos sem que seja danificada.

Para evitar a deformação dos guias:

- Não exerça força diretamente sobre os guias após a esterilização a vapor;
- Deixe os Guias Customizados Engimplan esfriarem até a temperatura ambiente antes de manuseá-los.

Use os seguintes parâmetros de esterilização:

Ciclo de pré-vácuo:

- Temperatura mínima: 134 ° C
- Temperatura máxima: 137 ° C
- Tempo mínimo de exposição: 4 minutos
- Tempo mínimo de secagem a vácuo: 30 minutos

#### **4.4 Descarte**

Quando for necessário descartar os Guias Customizados Engimplan, os mesmos devem ser destruídos imediatamente após o uso para evitar que sejam utilizados inadvertidamente. O descarte das Guias Customizados Engimplan deve atender às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se os produtos em recipientes adequados e com a identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

É de responsabilidade da instituição hospitalar o descarte do produto, de acordo com a legislação em vigor.

#### **4.5 Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente**

Os Guias Customizados Engimplan foram desenvolvidos de forma a garantir que a sua utilização não comprometa nem o estado clínico dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores e de qualquer outra pessoa que tenha contato com estes dispositivos quando utilizados nas condições e objetivos previstos. Os possíveis riscos relacionados ao seu uso são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, entretanto, foram reduzidos a um grau compatível com a proteção da saúde e segurança das pessoas envolvidas no seu uso e manuseio.

#### **4.6 Eventos Adversos**

Tem-se como evento adverso identificado para os Guias Customizados Engimplan a possibilidade de infecção pós-cirúrgica. A introdução de materiais estranhos pode resultar numa reação inflamatória ou alérgica.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, o fabricante deverá ser notificado através do telefone 0800770-7475, ainda, deverá ser notificado o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – [www.anvisa.gov.br/notivisa](http://www.anvisa.gov.br/notivisa).

## 5. Precauções e Advertências

- Os Guias Customizados Engimplan destinam-se ao uso único e são específicos para o caso clínico a ser tratado - destrua após o uso.
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.
- Os Guias Customizados Engimplan são fornecidos em condição não-estéril e devem ser esterilizados antes de serem usados em cirurgia.
- Não use os Guias Customizados Engimplan se estiverem quebrados, trincados ou visivelmente contaminados.
- Não deixe cair os Guias Customizados Engimplan. Se um guia cair no chão durante a cirurgia, seu uso não será mais permitido.
- Os Guias Customizados Engimplan devem ser usados apenas durante o procedimento cirúrgico.
- Verifique 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 o utilize. Entre em contato com a Engimplan, a fim de substituir o produto.
- Não aplique força excessiva nos guias, nem coloque objetos pesados sobre os mesmos, pois estes são suscetíveis a deformações que podem afetar seu desempenho pretendido.
- Antes dos procedimentos cirúrgicos, os cirurgiões devem estar familiarizados com a técnica operatória específica para o caso clínico.
- Aplique as técnicas de assepsia antes da utilização do produto no paciente a fim de evitar a contaminação durante o procedimento cirúrgico.
- O usuário deve estar ciente da possibilidade de reações alérgicas ao material que compõe os Guias Customizados Engimplan. O paciente também deve ser informado sobre esta possibilidade pelo usuário.
- Informações relacionadas às indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências devem ser totalmente compreendidas.
- Os Guias Customizados Engimplan devem ser utilizados cirurgiões devidamente especializados no procedimento cirúrgico a ser executado.
- Recomenda-se utilizar os Guias Customizados Engimplan dentro do prazo de seis meses após a realização dos exames de tomografia computadorizada nos quais eles se baseiam. Caso a anatomia do paciente tenha sofrido alterações significativas desde a realização dos referidos exames, os Guias Customizados Engimplan não devem ser utilizados, mesmo que não tenha decorrido o prazo de seis meses. Como os Guias Customizados Engimplan são específicos para cada paciente, eles são desenvolvidos e fabricados com base exames de tomografia computadorizada do paciente e, se a anatomia do paciente sofreu alterações significativas desde os exames, os guias não devem ser usados. Essas alterações incluem os movimentos dos dentes resultantes de tratamento ortodôntico em andamento.

- Os Guias Customizados Engimplan projetados diretamente das imagens de Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (TCCB) do paciente podem ter uma precisão menor devido à menor precisão de varredura associada desta modalidade de imagem para a dentição do paciente.
- Se Tomografias Computadorizadas de Feixe Cônico (TCCB) de baixa resolução dos modelos de gesso são usadas para o desenho de um guia, a precisão do guia resultante pode ser comprometida.
- As marcações nos guias usadas para indicar referências anatômicas e as informações específicas do caso impressas na tag que de identificação do produto têm de ser legíveis. As marcações nos guias incluem linhas que indicam as direções anatômicas e, as marcações na tag incluem identificadores com informações específicas do caso e o identificador exclusivo do caso. Notifique o Distribuidor ou o Fabricante Legal se as marcas não forem legíveis ou se os identificadores não corresponderem ao cirurgião ou ao doente a que se destinam.
- Remova a tag de identificação do Guia Customizado antes da utilização do mesmo.
- Recomenda-se não verificar o encaixe do Guia de Posicionamento Oclusal Customizado SLS utilizando modelo de gesso correspondente, pois isso pode contaminar o guia com material que não foi validado como parte da avaliação de biocompatibilidade.
- Não tente reutilizar ou recondicionar os Guias Customizados Engimplan. A reutilização dos Guias Customizados Engimplan pode representar, por exemplo, os seguintes riscos:
  - • transferência incorreta do plano pré-operatório devido ao ajuste instável do guia;
  - • exposição do paciente a produtos químicos, partículas, matéria bacteriana e / ou endotoxinas;
  - • infecções devido ao guia contaminado.
- Não altere de forma alguma os Guias Customizados Engimplan. A alteração do tamanho dos guias pode resultar em uma adaptação inadequada à anatomia do paciente. É responsabilidade exclusiva do cirurgião se os guias sofrerem qualquer tipo de alteração antes ou durante a cirurgia.
- 

### **5.1. 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.

**ALERTA - INSTRUÇÕES DE USO**

Conforme Instrução Normativa da ANVISA de nº 04, de 15 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, claras e detalhadas 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 a REVISÃO 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 atentar-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, inclusive de envio, por meio do SAC 0800770-7475.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor**

SAC: 0800770-7475

E-mail: [engimplan@engimplan.com.br](mailto:engimplan@engimplan.com.br)

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark, Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro-SP.

Horário de Atendimento: 07h30 às 18h00, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

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

Código: 305.030001  
Revisão: 0000  
Emissão: xx/xx/xxxx

**Figura 2:** Modelo do Alerta de Instrução de Uso



## 5.2. Marcação e Rastreabilidade

Cada guia possui um identificador único. Este código alfanumérico associa o guia de forma inequívoca ao caso do paciente. Os dois últimos caracteres do identificador identificam exclusivamente a parte do Caso Específico. Uma relação de todos os identificadores exclusivos do Caso Específico está presente no Relatório de Caso enviado ao usuário.

Antes de usar o guia, verifique a legibilidade do identificador exclusivo impresso na tag junto ao guia e confirme se ele corresponde ao Caso Específico.

## 5.3. Reclamação

Caso o produto médico apresente risco específico imprevisível descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando alguma insatisfação, notifique diretamente a Engimplan. Enviar o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com o número do lote com a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul CEP- 13501-600 Rio Claro/SP.

A Engimplan disponibiliza um canal de comunicação pelo telefone 0800770-7475 para notificações de produtos.

**Fabricado por:** ENGIMPLAN–ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul CEP- 13501-600 Rio Claro/SP

Telefone: 0800770-7475

**Responsável Técnico:** Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP5062668661

Declaramos verdadeiras as informações desta Instrução de Uso.

---

Bruno de Castro Ferreira Barreto

**Responsável Legal**

---

Eng.<sup>a</sup> Rosana Maria Moreira Santos

CREA-SP 5062668661

**Responsável Técnico**