



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: DISTRATOR ÓSSEO

NOME COMERCIAL: DISTRATOR ÓSSEO

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: (19) 3522 7407

Responsável Técnico:

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













REGISTRO ANVISA Nº 10208610025

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de lote		Manter protegido de umidade
	Consulte as 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: DISTRATOR OSSEO

Nome Comercial: DISTRATOR OSSEO

Composto por: Distratores e Chaves

Matéria Prima: Liga de Titânio ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não Aplicável





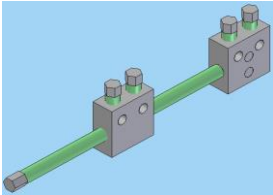
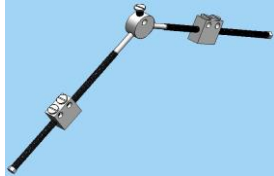
1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Distratores Ósseos consistem em dispositivos metálicos manufaturados em liga de Titânio conforme as especificações ASTM F136 ou norma NBR ISO 5832-3, acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas.

Ilustração 1: Distratores Ósseos

Distratores Ósseos		
		
Alveolar Alvefix	Alveolar Vertos	Alveolar Para Mento

Instrução de Uso
Distrator Ósseo

		
Crânio Maxilo Facial - Crafa	Dior	Fronto Orbitário – Frontor
		
Terço Médio - Teme	Unidirecional	Bidirecional

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

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Formas de apresentação dos modelos comerciais dos produtos médicos

Os Distratores Ósseos são fabricados em liga de titânio conforme as especificações das normas **ASTM F136** e **NBR-ISO 5832-3**. Os Distratores Ósseos apresentam-se nas seguintes dimensões para permitir que o profissional escolha o modelo mais adequado a cada situação.

Tabela 1: Apresentação comercial dos Distratores Técnicos.

Código	Descrição
108.90030	Distrator Alveolar Fixo Alvefix
108.90042	Distrator Alveolar Intra-Osseo Vertos
108.90028	Distrator Alveolar Para mento
108.90017	Distrator Craniofacial- Crafa
108.90036	Distrator Dior Adulto – DIR. 50/75
108.90041	Distrator Dior Adulto – DIR. 50/90
108.90037	Distrator Dior Adulto – ESQ. 50/75
108.90040	Distrator Dior Adulto – ESQ. 50/90
108.90038	Distrator Dior Adulto – DIR. 45/60
108.90020	Distrator Dior Adulto – DIR. 50/60
108.90039	Distrator Dior Adulto – ESQ. 45/60
108.90019	Distrator Dior Adulto – ESQ. 50/60
108.90044	Distrator Fronto Orbitário - Frontor

Instrução de Uso

Distrator Ósseo

108.90046	Distrator Fronto para Osteogenesis
108.90045	Distrator Terço Médio - Teme
108.90014	Distrator Unidirecional Oral Neo-Natal
108.90025	Distrator Unidirecional Oral Infantil
108.90024	Distrator Unidirecional Oral Grande
108.90021	Distrator Unidirecional Oral Médio
108.90018	Distrator Unidirecional Oral Pequeno
108.90009	Distrator Unidirecional Oral Extra Oral Mand.
108.90010	Distrator Bidirecional Oral Extra Oral Mand.

COMPONENTE DE USO ÚNICO! NÃO DEVE SER REPROCESSADO.

Formas de Apresentação do Instrumental indicado

Para o uso dos Distratores Ósseos não é necessário o uso de instrumentais específicos.

2. COMPOSIÇÃO

Composição do Produto Médico

Os Distratores Ósseos são confeccionados em liga de titânio conforme as especificações das normas ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)” e norma NBR-ISO 5832-3 “Implantes para Cirurgia – Materiais Metálicos. Parte 3: Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio”, matéria-prima comprovadamente biocompatível e que apresenta resposta biológica eficaz.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

Finalidade a que se destina o produto médico, compatível com suas informações de desempenho.

Os Distratores Ósseos são indicados para correção de assimetrias faciais causadas por alteração do crescimento ósseo, tendo como principal finalidade o alongamento ósseo. A distração osteogênica pode ser aplicada as seguintes partes do esqueleto crâniofacial:

Tabela 2: Indicação de Uso - Distratores Ósseos

Parte do esqueleto cranio	Distrator indicado
Mandíbula	Distrator Dior, Distrator Unilateral, Distrator Bidirecional
Crâniofacial	Distrator Crafa
Terço Médio	Distrator Teme
Órbita	Distrator Frontor
Intra Ósseo	Distrator Vertos
Alveolar	Distrator Alvefix.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

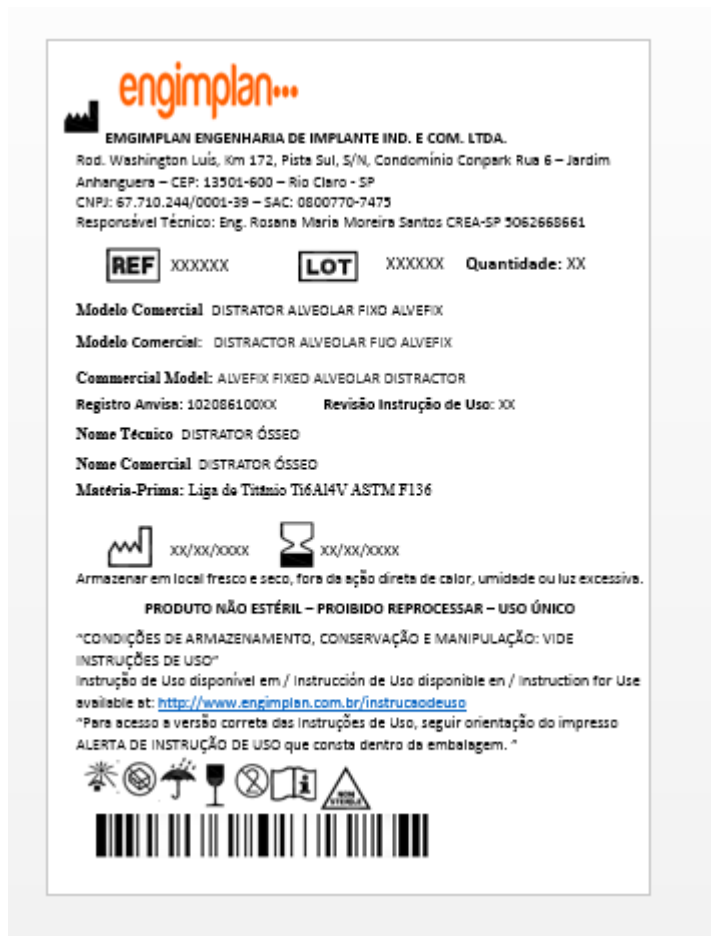
- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para 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.
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Procedimentos nos quais haja um ambiente não estéril, ou seja, cavidades abertas como seios.
- Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão “Instruções de Uso”.
- Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médico implantado o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Distrator Ósseo 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: 10208610025
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

MODELO DE ROTULAGEM



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: (19) 3522 7407

E os dizeres:

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR -
USO ÚNICO
CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

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

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, inclusive de envio, através do SAC 0800770-7475

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

4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que o DISTRATOR OSSEO 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 45º, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

4.2 LIMPEZA

Para produtos não estéreis, os mesmos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% +- água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água 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 Ósseo é fornecido ao mercado de modo NÃO ESTÉRIL.

A Engimplan recomenda que o produto seja submetido à esterilização por calor úmido em autoclave com os seguintes parâmetros:

Instrução de Uso

Distrator Ósseo

- TEMPERATURA: 134°C à 137°C
- TEMPO: 4 Minutos
- TEMPO DE SECAGEM: 30 minutos

Os parâmetros acima foram validados conforme ABNT NBR ISO 17665-1 e ABNT NBR ISO/TS 17665-2. 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 Ósseo 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 Ósseo 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 Ósseos 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 Ósseos;
- 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

Instrução de Uso

Distrator Ósseo

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente;
- 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 OSSEO é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Engimplan), número do código e do número de lote no produto. Caso seja necessária a retirada do implante do

Instrução de Uso

Distrator Ósseo

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)

		
ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.		
Rodovia Washington Luís, 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	XXXXXXXXXX	LOT XXXXXXXXXXXX Quantidade: XX
Modelo Comercial: DISTRATOR ALVEOLAR FIXO ALVEFIX Modelo Comercial: DISTRACTOR ALVEOLAR FIJO ALVEFIX Commercial Model: ALVEFIX FIXED ALVEOLAR DISTRACTOR		
Nome Comercial: DISTRATOR ÓSSEO		
Nome Técnico: DISTRATOR ÓSSEO		
Registro ANVISA nº: 1020861xxx		Revisão Instrução de Uso: XX
 XX/XX/XXXX	 XX/XX/XXXX	

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;


Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

5.2 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.

Modelo de alerta de instrução de uso (Imagem Ilustrativa)



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
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 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

5,3 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

Instrução de Uso

Distrator Ósseo

a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark 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. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

Fone: (19) 3522 7407

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

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Eng.º José Tadeu Leme
Responsável Legal
CREA-SP 0601416170

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