

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL

NOME COMERCIAL: PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 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: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eng^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

REGISTRO ANVISA N° 10208610017

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

Legendas 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
	País e Data de fabricação		Data de validade
	Nome do fabricante		Não reutilizar
			Dispositivo médico

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril

Nome Comercial: Parafuso de Interferência Engimplan

Composto por: Parafuso de interferência

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V, segundo ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a Vapor

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Parafuso de Interferência Engimplan é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como uma família de parafusos implantáveis. O Parafuso de Interferência Engimplan é fornecido unitariamente, em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham o Parafuso de Interferência Engimplan 5 Etiquetas de Rastreabilidade. Todas as embalagens são adesivadas com um rótulo que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL**. Todos os modelos comerciais do Parafuso de Interferência Engimplan são de uso único e não podem ser reutilizados, assim como é proibido reprocessar qualquer um dos modelos. O Parafuso de Interferência Engimplan consiste em

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

um dispositivo metálico manufaturado em Liga de Titânio Ti6Al4V, segundo ASTM F136, que ao ser fixado à estrutura óssea fornece estabilização auxiliar em cirurgias ortopédicas

O procedimento de implantação do dispositivo deve ser realizado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas de implantação de dispositivos de fixação de ligamento e deve seguir as orientações de manuseio, transporte e as precauções fornecidas pelo Fabricante. Estes dispositivos são implantados por meio de um conjunto de instrumentais apropriados, em cirurgias de implantação destes dispositivos, de maneira a fixar os ligamentos.

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O **PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA ENGIMPLAN** é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como uma família de parafusos implantáveis. Todos os modelos comerciais do Parafuso de Interferência Engimplan são de uso único e não podem ser reutilizados. **PROIBIDO REPROCESSAR**. O Parafuso de Interferência Engimplan apresenta-se nas seguintes dimensões que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

Tabela1: Apresentação do Parafuso de Interferência Engimplan

Código	Modelo	Imagem
101.71720	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 7,0 X 20	
101.71725	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 7,0 X 25	
101.71730	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 7,0 X 30	
101.71820	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 8,0 X 20	
101.71825	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 8,0 X 25	
101.71830	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 8,0 X 30	
101.71920	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 9,0 X 20	
101.71925	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 9,0 X 25	
101.71930	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 9,0 X 30	
101.71020	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10 X 20	
101.71025	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10 X 25	
101.71030	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10 X 30	
101.71035	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10 X 35	
101.72120	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 11 X 20	
101.72125	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 11 X 25	
101.72130	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 11 X 30	
101.72135	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 11 X 35	

INDICAÇÃO: Estabilização Óssea em Cirurgia Ortopédica

COMPONENTE DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

As seleções do modelo comercial do Parafuso de Interferência Engimplan devem 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, não cabendo ao Fabricante a responsabilidade por essas escolhas.

Material de apoio

O Parafuso de Interferência Engimplan possui os seguintes materiais de consumo e/ou apoio:

- ✓ 5 (cinco) unidades de Etiquetas de Rastreabilidade.

2. COMPOSIÇÃO

O material selecionado para a composição do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para os modelos comerciais que compõem o Parafuso de Interferência Engimplan. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Para a fabricação do Parafuso de Interferência Engimplan foi selecionada a Liga de Titânio Ti6Al4V (TAV), atendendo aos requisitos da Norma Técnica ASTM F136. Este material atende a requisitos normativos aplicáveis e é reconhecido por suas propriedades de biocompatibilidade com o ambiente em que atuam assim como a compatibilidade com outras matérias-primas utilizadas na fabricação de dispositivos médicos.

A Liga de Titânio Ti6Al4V (TAV) trata-se de matéria-prima reconhecida por sua constante aplicação na fabricação de produtos implantáveis e por sua excelente resposta biológica após a implantação de dispositivos médicos, desde que utilizados em condições adequadas.

Tabela 2: Identificação dos materiais utilizados no Parafuso de Interferência Engimplan

Componente Implantável	Matéria-prima utilizada	Norma de Referência
Parafuso de Interferência TI	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**

3. INDICAÇÕES

O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA ENGIMPLAN tem como finalidade fornecer meios de fixação no túnel ósseo do fêmur do osso em procedimentos convencional ou artroscópico em cirurgias de reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) e Ligamento Cruzado Posterior (LCP). Também têm como finalidade outras situações cirúrgicas, nas quais sejam necessárias a reinserção e fixação de tecidos moles (autólogo ou homólogo) em tuneis ósseos. Essa fixação ela ocorre tanto de forma cortical no osso do fêmur, assim como na tíbia.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

As seguintes contraindicações específicas, efeitos adversos e advertências devem ser entendidas pelo cirurgião e explicadas para o paciente. Os riscos cirúrgicos gerais que não estão incluídos devem também ser explicados para o paciente, antes da cirurgia.

- 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;
- Qualidade e quantidade inadequada de osso para a ancoragem segura dos implantes;
- 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;
- Uso em áreas de suporte de peso e/ou carga.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Parafuso de Interferência 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: 10208610017;
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

MODELO DE ROTULAGEM

engimplan

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luiz, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro - SP
CNPJ: 67.710.244/0001-39
Responsável Técnico: Eng. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

REF XXXXXX **LOT** XXXXXX **Quantidade:** 01

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:
Registro Anvisa: 1020861.000X **Revisão Instrução de Uso:** XX
Nome Técnico:
Nome Comercial:
Matéria-Prima:

VER OF INDETERMINADA

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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR – 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>

“Instruções de Uso em formato impresso devem ser solicitadas, sem custo adicional, através do SAC pelo telefone 19 3522-7407.”

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
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>

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

Instruções de Uso em formato impresso devem ser solicitadas, sem custo adicional, através do SAC pelo telefone 19 3522-7407.

Visando a praticidade e facilidade de ter acesso às Instruções de Uso dos produtos, e atender a IN nº 4/2012, a Materialise Brazil disponibiliza o documento vigente através do endereço:

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

Para visualização dos arquivos, utilize o software Adobe Reader.

As instruções de uso dos produtos Materialise Brazil estão indexadas no site através do nº Registro/Notificação Anvisa e respectivo Nome Comercial, data e a revisão da instrução de uso do produto adquirido.

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

Para Instruções de Uso no formato impresso, ou solicitar outros arquivos de revisões anteriores às atuais, o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do SAC pelo telefone 19 3522-7407 ou Email: sac@materialise.com

4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que o PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA ENGIMPLAN seja 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 seca 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

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

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

Os Parafusos de Interferências Engimplan são fornecidos ao mercado de modo NÃO ESTÉRIL.

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

- 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 Parafuso de Interferência 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 PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA 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.

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

4.7 EVENTOS ADVERSOS

- Reação alérgica ou sensibilidade ao metal do dispositivo de fixação;
- Migração ou desprendimento do Parafuso de Interferência Engimplan;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do Parafuso de Interferência Engimplan;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Dermatite;
- Artrofibrose pós-operatório;
- Edema articular

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 – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

4.8 O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO

- 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 se é 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

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

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 Materialise Brazil, 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 PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA ENGIMPLAN é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Materialise Brazil), número do código e do número de lote no produto. Caso seja necessária 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.
- ✓ Revisão da Instrução de Uso
- ✓ Identificação do fabricante.

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

 **engimplan** ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
CNPJ: 67.710.244/0001-39 - Tel. 19 3522-7407

REF XXXXXXXXXXXX **LOT** XXXXXXXXXXXX

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:

Nome Comercial:

Nome Técnico:

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

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

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 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 Materialise Brazil. 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. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 – Rio Claro/SP – Brasil.

A Materialise Brazil 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 – Brasil.

Fone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

Responsável Técnico: Eng^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896