



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: PLACA ESPECIAL NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE

NOME COMERCIAL: PLACA ESPECIAL 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 Nº 10208610007

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

LEGENDA DOS SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

	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: Placa Especial Não Absorvível para Osteossíntese

Nome Comercial: Placa Especial Engimplan

Composto por: Placa, Mini Placas e Tela

Matéria Prima: Titânio Puro ASTM F67

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

As Placas Especiais Engimplan consistem em dispositivos metálicos produzidos em Titânio Puro, conforme a Norma ASTM F67, acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas. Todas as placas possuem fixação rígida, ou seja, o dispositivo é fixado em contato direto com a estrutura óssea, estabilizando a fratura por meio de associação de placas e parafusos. Essa fixação permite a função do órgão durante o processo de reparação óssea.

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

As Placas Especiais apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

102.12004	MICRO PLACA RETA 4F
102.12005	MICRO PLACA RETA 5F
102.12006	MICRO PLACA RETA 6F
102.12008	MICRO PLACA RETA 8F
102.12010	MICRO PLACA RETA 10F
102.12012	MICRO PLACA RETA 12F
102.12014	MICRO PLACA RETA 14F
102.12016	MICRO PLACA RETA 16F
102.12101	MICRO PLACA PONTE RETA 4F CURTA
102.12102	MICRO PLACA PONTE RETA 2 F
102.12104	MICRO PLACA PONTE RETA 4 F
102.12106	MICRO PLACA PONTE RETA 6 F
102.12405	MICRO PLACA L ESQUERDA 5F
102.12407	MICRO PLACA L ESQUERDA 7F
102.12410	MICRO PLACA L ESQUERDA 10F
102.12505	MICRO PLACA L DIREITA 5F
102.12507	MICRO PLACA L DIREITA 7F
102.12510	MICRO PLACA L DIREITA 10F
102.12604	MICRO PLACA QUADRADA 4F
102.12606	MICRO PLACA RETANGULAR 6F
102.12608	MICRO PLACA RETANGULAR 8F
102.12703	MICRO PLACA PONTE ORBITAL 4F CURTA
102.12704	MICRO PLACA PONTE ORBITAL 4F
102.12705	MICRO PLACA PONTE ORBITAL 5F
102.12706	MICRO PLACA PONTE ORBITAL 6F
102.12707	MICRO PLACA PONTE ORBITAL 7F
102.12800	MICRO MALHA
102.13101	MICRO PLACA EM X PEQUENA
102.13102	MICRO PLACA EM X MEDIA
102.13103	MICRO PLACA EM X GRANDE
102.13104	MICRO PLACA X TREVO
102.13201	MICRO PLACA T OBLIQUA ESQUERDA
102.13202	MICRO PLACA T OBLIQUA DIREITA
102.13203	MICRO PLACA T PONTE 6MM
102.13204	MICRO PLACA T PONTE 8MM

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

102.13206	MICRO PLACA T 6F
102.13211	MICRO PLACA T 11F
102.13301	MICRO PLACA Y PONTE 7MM
102.13302	MICRO PLACA Y PONTE 8MM
102.13305	MICRO PLACA Y 5F
102.13307	MICRO PLACA Y 7F
102.13308	MICRO PLACA Y 8F
102.13400	MICRO PLACA L ESQUERDA PONTE 6MM
102.13401	MICRO PLACA L ESQUERDA PONTE 7MM
102.13402	MICRO PLACA L ESQUERDA PONTE 9MM
102.13403	MICRO PLACA L ESQUERDA PONTE 11MM
102.13408	MICRO PLACA L ESQUERDA 8F
102.13500	MICRO PLACA L DIREITA PONTE 6MM
102.13501	MICRO PLACA L DIREITA PONTE 7MM
102.13502	MICRO PLACA L DIREITA PONTE 9MM
102.13503	MICRO PLACA L DIREITA PONTE 11MM
102.13508	MICRO PLACA L DIREITA 8F
102.13601	MICRO PLACA S
102.13602	MICRO PLACA Z
102.13705	MICRO PLACA ORBITAL 5F
102.13706	MICRO PLACA ORBITAL 6F
102.13708	MICRO PLACA ORBITAL 8F
102.13710	MICRO PLACA ORBITAL 10F
102.22004	PLACA P/BUCO RETA 4F
102.22005	PLACA P/BUCO RETA 5F
102.22006	PLACA P/BUCO RETA 6F
102.22008	PLACA P/BUCO RETA 8F
102.22010	PLACA P/BUCO RETA 10F
102.22012	PLACA P/BUCO RETA 12F
102.22014	PLACA P/BUCO RETA 14F
102.22016	PLACA P/BUCO RETA 16F
102.22020	PLACA P/BUCO RETA 20F
102.22102	PLACA P/BUCO PONTE RETA 2F
102.22104	PLACA P/BUCO PONTE RETA 4F
102.22106	PLACA P/BUCO PONTE RETA 6F
102.22205	PLACA P/BUCO T 5F
102.22207	PLACA P/BUCO T 7F
102.22211	PLACA P/BUCO T 11F
102.22213	PLACA P/BUCO T 13F
102.22304	PLACA P/BUCO Y 4F

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

102.22308	PLACA P/BUCO Y 8F
102.22310	PLACA P/BUCO Y 10F
102.22314	PLACA P/BUCO Y 14F
102.22405	PLACA P/BUCO L ESQUERDA 5F
102.22407	PLACA P/BUCO L ESQUERDA 7F
102.22408	PLACA P/BUCO L ESQUERDA 8F
102.22410	PLACA P/BUCO L ESQUERDA 10F
102.22504	PLACA P/BUCO X
102.22505	PLACA P/BUCO L DIREITA 5F
102.22507	PLACA P/BUCO L DIREITA 7F
102.22508	PLACA P/BUCO L DIREITA 8F
102.22510	PLACA P/BUCO L DIREITA 10F
102.22518	PLACA P/ BUCO L DIREITA 18MM
102.22604	PLACA P/BUCO QUADRADA 4F
102.22606	PLACA P/BUCO RETANGULAR 6F
102.22703	PLACA P/BUCO ORBITAL 4F CURTA
102.22704	PLACA P/BUCO ORBITAL 4F
102.22705	PLACA P/BUCO ORBITAL 5F
102.22706	PLACA P/BUCO ORBITAL 6F
102.22707	PLACA P/BUCO ORBITAL 7F
102.22800	TELA P/ REC. FACIAL 140x230 (PARAF. 2,0MM)
102.22801	TELA PARA RECONSTRUÇÃO NASAL
102.22802	PLACA P/BUCO NASAL Y
102.22803	PLACA P/BUCO NASAL H
102.22804	TELA P/ RECONSTRUCAO FACIAL 60 x 80
102.22805	PLACA P/BUCO NASAL X
102.22806	TELA P/ RECONSTRUÇÃO FACIAL 40 x 30
102.22807	TELA P/ RECONSTRUÇÃO FACIAL 60 x 80 - SIST. 1,5 MM.
102.22904	TELA P/ RECONSTRUCAO FACIAL 75 x 115
102.22905	TELA P/ RECONSTRUCAO FACIAL 140 x 230 (TIPO MALHA)
102.22906	TELA P/ RECONSTRUCAO FACIAL 140 x 100
102.23004	MINI PLACA RETA 4F
102.23006	MINI PLACA RETA 6F
102.23008	MINI PLACA RETA 8F
102.23010	MINI PLACA RETA 10F
102.23012	MINI PLACA RETA 12F
102.23014	MINI PLACA RETA 14F
102.23016	MINI PLACA RETA 16F
102.23101	MINI PLACA X PEQUENA
102.23102	MINI PLACA X MEDIA

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

102.23103	MINI PLACA X GRANDE
102.23104	MINI PLACA X TREVO
102.23201	MINI PLACA T OBLIQUA ESQUERDA
102.23202	MINI PLACA T OBLIQUA DIREITA
102.23203	MINI PLACA T PONTE 9MM
102.23204	MINI PLACA T PONTE 12MM
102.23206	MINI PLACA T 6F
102.23211	MINI PLACA T 11F
102.23301	MINI PLACA Y PONTE 9MM
102.23302	MINI PLACA Y PONTE 12MM
102.23305	MINI PLACA Y 5F
102.23306	MINI PLACA Y 6 F
102.23308	MINI PLACA Y 8F
102.23400	MINI PLACA L ESQUERDA 6MM
102.23401	MINI PLACA L ESQUERDA PONTE 9MM
102.23402	MINI PLACA L ESQUERDA PONTE 12MM
102.23403	MINI PLACA L ESQUERDA PONTE 15MM
102.23404	MINI PLACA L ESQUERDA 2 X 3 F
102.23405	MINI PLACA L ESQUERDA 3 X 4 F
102.23408	MINI PLACA L ESQUERDA 8F
102.23500	MINI PLACA L DIREITA 6MM
102.23501	MINI PLACA L DIREITA PONTE 9MM
102.23502	MINI PLACA L DIREITA PONTE 12MM
102.23503	MINI PLACA L DIREITA PONTE 15MM
102.23504	MINI PLACA L DIREITA 2 X 3 F
102.23505	MINI PLACA L DIREITA 3 X 4 F
102.23508	MINI PLACA L DIREITA 8F
102.23509	MINI PLACA L DIREITA PONTE 9 MM 2 X 3F
102.23510	MINI PLACA L ESQUERDA PONTE 9 MM 2 X 3F
102.23511	MINI PLACA L DIREITA PONTE 9 MM 3 X 4F
102.23512	MINI PLACA L ESQUERDA PONTE 9 MM 3 X 4F
102.23601	MINI PLACA S
102.23602	MINI PLACA Z
102.23603	MINI PLACA SAGITAL PLUS 4F
102.23604	MINI PLACA Z PONTE 12MM
102.23605	MINI PLACA S PONTE 14 MM
102.23606	MINI PLACA Z PONTE 14 MM
102.23607	MINI PLACA S PONTE 16 MM
102.23608	MINI PLACA Z PONTE 16 MM
102.23609	MINI PLACA S PONTE 12 MM

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

102.23701	TELA PARA ASSOALHO ORBITAL
102.23702	PLACA RECONSTR. DE ASSOALHO ORBITAL
102.23703	TELA P. ASSOALHO ORBITAL P. PARAF. Ø1,5 MM
102.23704	MINI PLACA ORBITAL 4F
102.23706	MINI PLACA ORBITAL 6F
102.23708	MINI PLACA ORBITAL 8F
102.23710	MINI PLACA ORBITAL 10F
102.23820	MINI PLACA P/ BUCO EM I 20 MM
102.23825	MINI PLACA P/ BUCO EM I 25 MM
102.23826	MINI PLACA P/ BUCO EM I 25 MM 6F
102.23903	MINI PLACA LEFORT ESQUERDA 3MM
102.23904	MINI PLACA LEFORT ESQUERDA 4MM
102.23905	MINI PLACA LEFORT ESQUERDA 5MM
102.23906	MINI PLACA LEFORT ESQUERDA 6MM
102.23907	MINI PLACA LEFORT ESQUERDA 7MM
102.23908	MINI PLACA LEFORT ESQUERDA 8MM
102.23910	MINI PLACA LEFORT ESQUERDA 10MM
102.23913	MINI PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 3MM
102.23914	MINI PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 4MM
102.23915	MINI PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 5MM
102.23916	MINI PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 6MM
102.23917	MINI PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 7MM
102.23918	MINI PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 8MM
102.23920	MINI PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 10MM
102.23923	MINI PLACA LEFORT DIREITA 3MM
102.23924	MINI PLACA LEFORT DIREITA 4MM
102.23925	MINI PLACA LEFORT DIREITA 5MM
102.23926	MINI PLACA LEFORT DIREITA 6MM
102.23927	MINI PLACA LEFORT DIREITA 7MM
102.23928	MINI PLACA LEFORT DIREITA 8MM
102.23930	MINI PLACA LEFORT DIREITA 10MM
102.23933	MINI PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 3MM
102.23934	MINI PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 4MM
102.23935	MINI PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 5MM
102.23936	MINI PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 6MM
102.23937	MINI PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 7MM
102.23938	MINI PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 8MM
102.23940	MINI PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 10MM
102.24004	PLACA PARA MENTO 04MM
102.24006	PLACA PARA MENTO 06MM

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

102.24008	PLACA PARA MENTO 08MM
102.24010	PLACA PARA MENTO 10MM
102.24012	PLACA PARA MENTO 12MM
102.24014	PLACA PARA MENTO 14MM
102.25110	PLACA RECONST.MANDIBULAR TOTAL PEQUENA (30F)
102.25111	PLACA RECONST.MANDIBULAR TOTAL MEDIA (32F)
102.25112	PLACA RECONST.MANDIBULAR TOTAL GRANDE (34F)
102.25113	PLACA RECONST. MAND. TOTAL GRANDE P/ CONDILO
102.25114	PLACA RECONST. MAND. TOTAL MEDIA P/ CONDILO
102.25115	PLACA RECONST. MAND. TOTAL PEQUENA P/ CONDILO
102.26004	PLACA CHIN 4MM
102.26006	PLACA CHIN 6MM
102.26008	PLACA CHIN 8MM
102.26010	PLACA CHIN 10MM
102.27004	PLACA RETA 2,4MM 4 F
102.27005	PLACA RETA 2,4MM 5 F
102.27006	PLACA RETA 2,4MM 6 F
102.27007	PLACA RETA 2,4MM 7 F
102.27008	PLACA RETA 2,4MM 8 F
102.27010	PLACA RETA 2,4MM 10 F
102.27012	PLACA RETA 2,4MM 12 F
102.27014	PLACA RETA 2,4MM 14 F
102.27016	PLACA RETA 2,4MM 16 F
102.27020	PLACA RETA 2,4MM 20 F
102.27024	PLACA RETA 2,4MM 24 F
102.27122	PLACA RECONST. MANDIB. ANG. 2,4 MM 2 x 2F
102.27133	PLACA RECONST. MANDIB. ANG. 2,4 MM 3 x 3F
102.27221	PLACA RECONST. MANDIB. ANG. 2,4 MM ESQ.5 x16F
102.27222	PLACA RECONST. MANDIB. ANG. 2,4 MM DIR.5 x16F
102.27225	PLACA RECON.MAND.ANG.2,4MM ESQ.5x16 P/CONDILO
102.27226	PLACA RECON.MAND.ANG.2,4MM DIR. 5x16 P/ CONDILO
102.27227	PLACA RECONST. MANDIB. ANG. 2,4 MM DIR.5 x13F
102.27228	PLACA RECONST. MANDIB. ANG. 2,4 MM ESQ.5 x13F
102.27262	PLACA RECONST. MANDIB. ANG. 2,4 MM DIR.6 x21F
102.27263	PLACA RECONST. MANDIB. ANG. 2,4 MM ESQ.6 x21F
102.62015	MINI PLACA P/ BUCO EM I 15 MM
102.63001	PLACA PARA RECONSTRUÇÃO MANDIBULAR 2,4 MM ESQUERDA 5 x 18 F
102.63002	PLACA PARA RECONSTRUÇÃO MANDIBULAR 2,4 MM DIREITA 5 x 18 F

2. COMPOSIÇÃO

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

As Placas Especiais Engimplan são fabricadas em titânio puro, conforme as especificações ASTM F67 ou norma 5832-2.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

A Placa Especial Engimplan é indicada para cirurgias ortopédicas para fixação nos ossos para manter a estabilidade da fratura, mais especificamente para reconstrução e reparação de fraturas da face e buco-maxilo. As placas têm o propósito de promover a perfeita redução anatômica, completa e fixação estável, manutenção da integridade do aporte sanguíneo e tecidos circundantes a fim de alcançar à rápida osteossíntese, mantendo o alinhamento ósseo apropriado.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

1. Infecções ativas.
2. Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).
3. Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
4. 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.
5. Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.
6. Cobertura inadequada com tecido saudável.
7. Procedimentos nos quais haja uma ambiente não-estéril, ou seja, cavidades abertas como seios.
8. 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

As Placas Especiais Engimplan são comercializadas **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;

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

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

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”.

Instrução de Uso disponível em: <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.

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 as Placas Especiais sejam desembaladas imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

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, 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

As Placas Especiais Engimplan são fornecidas 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.

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

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, entortadas ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte das Placas Especiais 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 DA ANVISA

As Placas Especiais Engimplan foram desenvolvidas 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 a 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

- Dor pós-operatória;
- Deslocamento dos componentes (placas ou parafusos) por excesso de solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade ao material implantado;
- Pseudo-artrose que pode levar à quebra das placas ou parafusos;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Complicações neurológicas ocasionadas durante o ato cirúrgico.

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;

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

- 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 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.

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

5.1 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade das Placas Especiais 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:

- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Código 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**

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;

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

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

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 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

Fone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

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