

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: IMPLANTE PARA LIGAMENTO

NOME COMERCIAL: PLACA ENDOBOTTON PARA LIGAMENTO 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 10208610040

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)




PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento 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
Material	Titânio		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	País e Data de fabricação		Data de validade
	Esterilizado usando óxido de etileno com barreira dupla		Não reutilizar
	Nome do Fabricante		Não reesterilizar
	Temperatura limite		Dispositivo médico

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Implante para Ligamento

Nome Comercial: Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

Composto por: Placas de diversos tamanhos

Matéria Prima: Titânio Puro – ASTM F67 – Grau 2

Produto: Estéril

Método de Esterilização: E.T.O – Óxido de Etileno

1. Descrição do Produto Médico

As Placas Endobotton para Ligamento Engimplan consistem em dispositivos metálicos manufaturados em Titânio Puro, segundo a norma ASTM F67 GRAU 2, acondicionadas em blister devidamente identificadas e comercializadas estéreis.

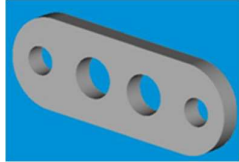

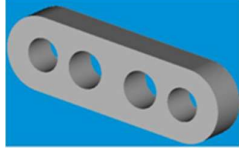



1.1 Apresentação Comercial

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

Instrução de Uso


Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

Tabela 1: Apresentação da Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

PLACA ENDOBOTTON		
102.70004	PLACA ENDOBOTTON	
PLACA ENDOBOTTON REDONDA		
102.70005	PLACA ENDOBOTTON REDONDA	
PLACA ENDOBOTTON GRANDE		
102.70006	PLACA ENDOBOTTON GRANDE	
PLACA ENDOBOTTON PA		
102.70007	PLACA ENDOBOTTON PA	
PLACA ENDOBOTTON COM GARRA		
102.70008	PLACA ENDOBOTTON COM GARRA	
PLACA ENDOBOTTON COM FIO		
102.70009	PLACA ENDOBOTTON COM FIO 20mm	
102.70010	PLACA ENDOBOTTON COM FIO 25mm	
102.70011	PLACA ENDOBOTTON COM FIO 30mm	
102.70012	PLACA ENDOBOTTON COM FIO 35mm	
102.70017	PLACA ENDOBOTTON COM FIO 40mm	

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

PLACA ENDOBOTTON GRANDE COM FIO		
102.70013	PLACA ENDOBOTTON GRANDE COM FIO 25mm	
102.70014	PLACA ENDOBOTTON GRANDE COM FIO 30mm	
102.70015	PLACA ENDOBOTTON GRANDE COM FIO 35mm	
102.70016	PLACA ENDOBOTTON GRANDE COM FIO 40mm	
PLACA ENDOBOTTON PA COM FIO		
102.80015	PLACA ENDOBOTTON PA COM FIO 15mm	
102.80020	PLACA ENDOBOTTON PA COM FIO 20mm	
102.80025	PLACA ENDOBOTTON PA COM FIO 25mm	
102.80030	PLACA ENDOBOTTON PA COM FIO 30mm	
102.80035	PLACA ENDOBOTTON PA COM FIO 35mm	

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

IMPORTANTE: PLACA ENDOBOTTON COM FIO

As Placas Endobotton com Fio possuem duas etapas de fabricação. Seus componentes, no caso, as placas são fabricadas primeiramente como material semiacabado, permanecem no estoque intermediário (EI) localizado no almoxarifado, e quando requisitados são montados a fim de tornarem um produto final, **pois NÃO são vendidos separadamente.**

Tabela 2: Apresentação das Placas Endobotton com Fio (semi-acabados)

PLACA ENDOBOTTON (SA)	
204.270004	PLACA ENDOBOTTON (SA)
204.270007	PLACA ENDOBOTTON PA (SA)
204.700060	PLACA ENDOBOTTON GRANDE (SA)

Os Fios **são de uso exclusivo das Placas Endobotton.** São adquiridos de um fornecedor avaliado e aprovado segundo critérios de Avaliação e Qualificação de fornecedores do Sistema de Gestão da Qualidade. Esse Fio deve ser recebido juntamente com o certificado de fornecedor incluindo especificações técnicas do material. Primeiramente permanecem no estoque intermediário (EI) localizado no almoxarifado, e quando requisitados são montados à placa, a fim de tornarem um produto final, **pois NÃO são vendidos separadamente.**

Tabela 3: Apresentação do Fio para Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

FIO PARA PLACA ENDOBOTTON	
200.000006	FIO POLIESTER

O material semiacabado (Placa e Fio) é devidamente identificado, a placa com o código 204.XXXXXX e o Fio 200.030054 e após montagem a Placa pronta possui código 102.0000x

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

como demonstrado na tabela de Apresentação Comercial.

INSTRUMENTAIS: Para a Placa Endobotton para Ligamento Engimplan é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente da Placa. Os Instrumentais utilizados para Aplicação da PLACA são registrados na ANVISA pela Engimplan e devem ser adquiridos separadamente dos implantes. É composto dos seguintes itens:

Tabela 4: Apresentação dos Instrumentais

INSTRUMENTAIS	
104.10432	BROCA ORTOPÉDICA Ø3,2 X 150mm
104.10445	BROCA ORTOPÉDICA Ø4,5 X 150mm
104.54005	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE IGF
104.72016	FRESA 6mm
104.72017	FRESA 7mm
104.72108	FRESA 8mm
104.82001	MESA PARA ENDOBOTTON
104.82002	FRESA GRADUADA 5,5mm – ENDOBOTTON
104.82005	EXTRATOR DE SEMITENDINOSO 5mm – ENDOBOTTON
104.82007	EXTRATOR DE SEMITENDINOSO 7mm – ENDOBOTTON
104.82009	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE SEMITENDINOSO – ENDOBOTTON
104.82010	CABO ENGATE RÁPIDO -ENDOBOTTON
104.82015	PASSADOR DE TENDÃO 6 – ENDOBOTTON
104.82016	PASSADOR DE TENDÃO 7 – ENDOBOTTON
104.82017	PASSADOR DE TENDÃO 8 – ENDOBOTTON
104.82020	CHAVE SEXTAVADA PARA ENDOBOTTON
104.82018	MACHO PARA ENDOBOTTON 4,5mm
104.82019	MACHO PARA ENDOBOTTON 6,5mm

(Consulte seu representante Materialise Brazil para maiores informações sobre o instrumental)

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar. Os instrumentos cirúrgicos destinam-se apenas a serem utilizados para o fim a que se destinam. Todos os instrumentos devem ser inspecionados regularmente para verificar desgaste e danos. Devem ser adquiridos separadamente sempre do mesmo fabricante do implante e são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Todos são gravados com os seguintes dados:

- Código do Produto;
- Número de Lote;
- Logotipo da Empresa.

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

2. Composição

COMPOSIÇÃO - FIO POLIESTER:

- **Composição Química:** fio de poliéster trançado - filamentos de alta tenacidade de Polietileno Tereftalato: cores – branco ou verde (D&C Green n.6).
- **Propriedades Físicas** - resistência à tração sobre nó 1,8Kgf/cm², diâmetro de 0,300 a 0,339mm. Construção: Filamentos de poliéster são precisamente trançados em torno de uma alma central (16 filamentos). A trança é então tingida através da aplicação de um processo especial para assegurar regularidade do diâmetro e melhor extensão para uma boa característica de nó. O silicone é então aplicado ao longo do comprimento da trança que aprimora a superfície do fio trançado reduzindo o atrito e proporciona um efeito de não capilaridade;
- **Propriedades Mecânicas** - fio maleável;
- **Propriedades Metalúrgicas** - material plástico, polímero PET;
- **Propriedades Biológicas** - não absorvível, inerte e compatível com tecido humano, particularmente utilizado em cirurgias cardiovasculares e como componente de dispositivos médicos;
- **Normas Utilizadas** – ABNT NBR ISO 13904, Farmacopeia Brasileira, Americana (USP) e Europeia (EP).

COMPOSIÇÃO - PLACA ENDOBOTTON

As Placas Endobotton para Ligamento Engimplan são fabricadas em Titânio Puro, conforme as especificações de titânio conforme ASTM F67 GRAU 2. Os ensaios para verificação de eficácia e segurança da matéria-prima contemplam ensaios de Composição Química e Tração, todos realizados com base na norma ASTM F67 GRAU 2 e Microestrutura conforme norma 5832-2.

3. Indicações e Finalidades

As Placas Endobotton para Ligamento Engimplan são indicadas para fornecer meios de fixação do osso e ajuda-lo na gerência das fraturas e de cirurgias de reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) e Ligamento Cruzado Posterior (LCP).

3.1 Contraindicações

- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Obesidade, Osteoporose e Gravidez;
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

- 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 médicos implantados, o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

4. Forma de Apresentação da Embalagem

As Placas Endobotton para Ligamento Engimplan são comercializadas **UNITARIAMENTE** em blister como embalagem primária e caixa de papelão como embalagem secundária. Os blisters são identificados 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: 10208610040
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento 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 0685109886

REF XXXXXX **LOT** XXXXXX Quantidade: XX

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:
Registro Anvisa: 102086100XX Revisão Instrução de Uso: XX
Nome Técnico:
Nome Comercial:
Matéria-Prima:

VER OF 05 ANOS

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

PRODUTO ESTÉRIL – ETO – 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.

MD

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

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres

PRODUTO ESTÉRIL – ETO – PROIBIDO REPROCESSAR – USO UNICO

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

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

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.

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

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 Endobotton para Ligamento Engimplan sejam desembaladas imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado. No entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, 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 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.

4.3 Esterilização

As Placas Endobotton para Ligamento Engimplan são fornecidas na condição estéril, sendo que o método utilizado é de Óxido de Etileno (E.T.O.)

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem,

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada. Em nenhuma hipótese utilize caso a embalagem esteja violada, nem tente reaproveitar o produto.

4.4 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 das Placas Endobotton para Ligamento 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.

4.5 Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente

As Placas Endobotton para Ligamento 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 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.

4.6 Eventos Adversos

- As Placas Endobotton para Ligamento Engimplan podem soltar-se devido a má fixação no procedimento cirúrgico;
- Alterações vasculares;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico;
- Rompimento do fio quando solicitadas além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos itens das Placas Endobotton;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Restrição do crescimento;
- Coloração do tecido.

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>

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

4.7 O paciente deverá ser informado:

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- Nas crianças, pacientes idosos, pessoas com déficits cognitivos e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem não atender as instruções e restrições relacionadas ao dispositivo;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e dos ossos circum-adjacente;
- 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.

5.1 Rastreabilidade

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

A rastreabilidade das Placas Endobotton para Ligamento 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[™] ENGIPLAN 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;

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

5.2 Reclamação

Instrução de Uso

Placa Endobotton para Ligamento Engimplan

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

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