

Instrução de Uso

Botão para Fechamento de Crânio Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: IMPLANTE

NOME COMERCIAL: BOTÃO PARA FECHAMENTO DE CRÂNIO 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](http://www.engimplan.com.br)

Telefone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

Responsável Técnico: Engº. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

REGISTRO ANVISA N° 10208610044

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

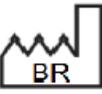
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Botão para Fechamento de Crânio Engimplan

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: Implante

Nome Comercial: Botão para Fechamento de Crânio Engimplan

Composto por: Botão

Matéria Prima: Titânio Puro F67

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Botão para Fechamento de Crânio Engimplan consiste em dispositivos metálicos produzidos em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2, acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas e apresentados com rotulagem indicando que trata-se de um produto não estéril. Este dispositivo assegura a estabilidade estrutural permanente do retalho craniano recolocado em posição na craniotomia.

Dispositivos que compõem o Botão para Fechamento de Crânio: Bucha para Botão e Fuso para Botão, Disco para Botão de Ø 11mm, de Ø 16mm, de Ø 20mm e Cabo

Instrução de Uso

Botão para Fechamento de Crânio Engimplan



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

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os Botões para Fechamento de Crânio Engimplan apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

BOTÃO PARA FECHAMENTO DE CRÂNIO	
102.00001	BOTÃO PARA FECHAMENTO DE CRÂNIO 11mm
102.00002	BOTÃO PARA FECHAMENTO DE CRÂNIO 16mm
102.00005	BOTÃO PARA FECHAMENTO DE CRÂNIO 20mm

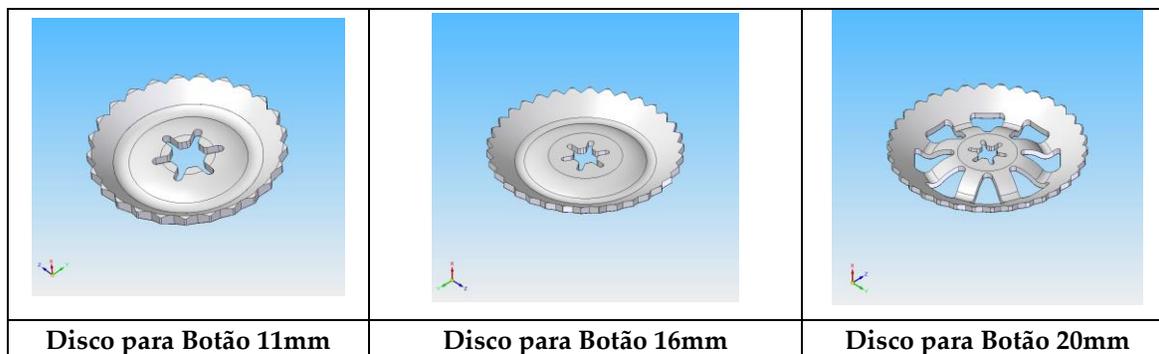
COMPONENTES NECESSÁRIOS	
204.000023	BUCHA PARA BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRÂNIO
204.000024	FUSO PARA BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRÂNIO
204.000025	CABO PARA BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRÂNIO

IMPORTANTE: De acordo com o tamanho do botão é necessário um tamanho de disco. Caso seja Botão de 11mm, então é necessário que o disco seja de 11mm, ou caso o Botão seja de 16mm, então é necessário o disco de 16mm, ou caso o Botão seja de 20mm, então é necessário o disco de 20mm.

DISCO PARA BOTÃO	
204.000021	DISCO PARA BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRÂNIO Ø11mm
204.000022	DISCO PARA BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRÂNIO Ø16mm
204.000026	DISCO PARA BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRÂNIO Ø20mm

Instrução de Uso

Botão para Fechamento de Crânio Engimplan



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

IMPORTANTE: Para os Botões para Fechamento de Crânio Engimplan é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente do material. O Kit Instrumental para Aplicação do Botão de Fechamento de Crânio Engimplan é registrado na ANVISA pela Materialise Brasil e deve ser adquirido separadamente dos implantes. É composto dos seguintes itens:

INSTRUMENTAL	
104.10331	ALICATE DE CORTE 1,5mm / 2,0mm- BUCOPLAN
104.10308	PINÇA
104.10403	BROCA 1,1mm COM STOP 08mm
104.10341	CHAVE PARA BUCO
104.10305	PONTA CD 1,5mm – SISTEMA BUCOPLAN

(Consulte seu representante Materialise Brasil 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

COMPONENTES ANCILARES

Os componentes ancilares são opcionais e utilizados de acordo com a necessidade verificada pelo médico, porém não são parte desse registro e são vendidos separadamente. Os Parafusos são registrados pela Materialise Brasil na ANVISA sob nº10208610027.

Instrução de Uso

Botão para Fechamento de Crânio Engimplan

PARAFUSOS	
101.15004	PARAFUSO TI 1,5 X 04mm CD TIPLAN
101.15005	PARAFUSO TI 1,5 X 05mm CD TIPLAN
101.15006	PARAFUSO TI 1,5 X 06mm CD TIPLAN
101.15204	PARAFUSO AUTO-PERFURANTE CD 1,5 X 04mm
101.15205	PARAFUSO AUTO-PERFURANTE CD 1,5 X 05mm
101.15206	PARAFUSO AUTO-PERFURANTE CD 1,5 X 06mm
101.18004	PARAFUSO TI 1,8 X 04mm CD – TIPLAN
101.18005	PARAFUSO TI 1,8 X 05mm CD – TIPLAN
101.18006	PARAFUSO TI 1,8 X 06mm CD – TIPLAN



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

O critério de seleção do tipo e tamanho dos parafusos a serem utilizados vai depender do tipo e local da fratura, do estado do osso, do modelo/tamanho da placa selecionada e do tratamento a ser feito. Estas condições são de inteira responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados. Incorreta seleção, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem causar resultados indesejáveis. O cirurgião deve estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico antes da cirurgia.

O êxito da consolidação está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos implantes, o que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados. A consolidação adequada está vinculada também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

2. COMPOSIÇÃO

Os Botões para Fechamento de Crânio são fabricado em Titânio Puro Grau 2, atendendo aos requisitos das normas de especificação ASTM F67. Os ensaios para verificação de eficácia e segurança do produto final contemplam ensaios de Composição Química e Tração todos realizados com base na norma ASTM F67 e Micrografia conforme norma NBR 5832-2 e apresentam resultados dentro do especificado pelas normas citadas. Dado a pureza da matéria-prima, a retirada dos botões após consolidação óssea faz-se desnecessária. *Dispositivos que compõe o Botão:* Bucha para Botão e Fuso para Botão, Disco para Botão de Ø 11mm, de Ø 16mm, de Ø 20mm e Cabo

Instrução de Uso

Botão para Fechamento de Crânio Engimplan

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

O Botão para Fechamento de Crânio Engimplan foi desenvolvido para ser utilizado no crânio como suporte e elemento de fixação da calota do crânio recortada e o crânio. É constituído por um conjunto de componentes implantáveis: Disco para Botão, Bucha para Botão, Fuso para Botão e Cabo para Botão. É utilizado para fixar os retalhos ósseos cranianos na craniotomia.

3.1 CONTRAINDICAÇÕES

- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições mental e/ou física que apresentam;
- 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 uma 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. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Botão para Fechamento de Crânio 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: 10208610044

Instrução de Uso

Botão para Fechamento de Crânio Engimplan

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>

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 Botão para Fechamento de Crânio Engimplan sejam 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. 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

Instrução de Uso

Botão para Fechamento de Crânio Engimplan

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 secar 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 BOTÃO PARA FECHAMENTO DE CRÂNIO ENGIMPLAN é fornecido ao mercado não estéril. Os componentes devem ser submetidos à esterilização antes de ser utilizados.

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 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, entortadas ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do BOTÃO PARA FECHAMENTO DE CRÂNIO 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.

Instrução de Uso

Botão para Fechamento de Crânio Engimplan

4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

O BOTÃO PARA FECHAMENTO DE CRÂNIO ENGIMPLAN foram desenvolvidos 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 BOTÕES DE FECHAMENTO DE CRÂNIO 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 dos BOTÕES DE FECHAMENTO DE CRÂNIO quando solicitadas além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos itens dos BOTÕES DE FECHAMENTO DE CRÂNIO.
- 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>

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;

Instrução de Uso

Botão para Fechamento de Crânio Engimplan

- 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.

5.1 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do BOTÃO DE FECHAMENTO DE CRÂNIO 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

Instrução de Uso

Botão para Fechamento de Crânio Engimplan

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**Botão para Fechamento de Crânio 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 – 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