



## **INSTRUÇÕES DE USO**

**NOME TÉCNICO:** PARAFUSO ORTODÔNTICO IMPLANTÁVEL

**NOME COMERCIAL:** COMFORT SCREW 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](mailto:sac@materialise.com)

**Responsável Técnico:** Eng<sup>o</sup>. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

**REGISTRO ANVISA Nº** 10208610046
















**PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ETO**

**PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

**Instrução de Uso**  
Comfort Screw 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
<b>Material</b>	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:** PARAFUSO ORTODÔNTICO IMPLANTÁVEL

**Nome Comercial:** COMFORT SCREW ENGIMPLAN

**Composto por:** Parafusos

**Matéria Prima:** Liga de Titânio F136.

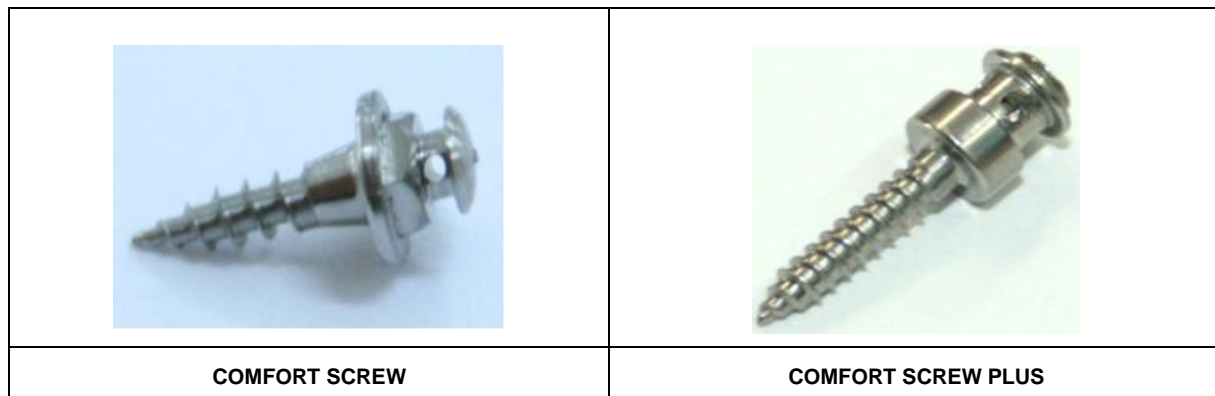
**Produto Estéril**

**Método de Esterilização:** ETO

**1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

O parafuso Comfort Screw Engimplan é um dispositivo médico-odontológico biocompatível fixado ao osso intraoral e utilizado como apoio e ancoragem durante o tratamento ortodôntico cirúrgico. Este produto facilita a mecânica de movimentação ortodôntica dos dentes, diminuindo o tempo e o custo do tratamento. Eles são implantes temporários, ou seja, ao final do tratamento são removidos e descartados.

**Instrução de Uso**  
**Comfort Screw Engimplan**



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

**2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

Os parafusos Comfort Screw Engimplan apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

<b>COMFORT SCREW ENGIMPLAN</b>	
101.01305	COMFORT SCREW Ø1,3 X 0,0 X 5mm
101.01307	COMFORT SCREW Ø1,3 X 0,0 X 7mm
101.01309	COMFORT SCREW Ø1,3 X 0,0 X 9mm
101.01315	COMFORT SCREW Ø1,3 X 1,0 X 5mm
101.01317	COMFORT SCREW Ø1,3 X 1,0 X 7mm
101.01319	COMFORT SCREW Ø1,3 X 1,0 X 9mm
101.01325	COMFORT SCREW Ø1,3 X 2,0 X 5mm
101.01327	COMFORT SCREW Ø1,3 X 2,0 X 7mm
101.01329	COMFORT SCREW Ø1,3 X 2,0 X 9mm
101.01505	COMFORT SCREW Ø1,5 X 0,0 X 5mm
101.01507	COMFORT SCREW Ø1,5 X 0,0 X 7mm
101.01509	COMFORT SCREW Ø1,5 X 0,0 X 9mm
101.01515	COMFORT SCREW Ø1,5 X 1,0 X 5mm
101.01517	COMFORT SCREW Ø1,5 X 1,0 X 7mm
101.01519	COMFORT SCREW Ø1,5 X 1,0 X 9mm
101.01525	COMFORT SCREW Ø1,5 X 2,0 X 5mm
101.01527	COMFORT SCREW Ø1,5 X 2,0 X 7mm
101.01529	COMFORT SCREW Ø1,5 X 2,0 X 9mm
101.01705	COMFORT SCREW Ø1,7 X 0,0 X 5mm
101.01707	COMFORT SCREW Ø1,7 X 0,0 X 7mm
101.01709	COMFORT SCREW Ø1,7 X 0,0 X 9mm
101.01715	COMFORT SCREW Ø1,7 X 1,0 X 5mm



**Instrução de Uso**  
**Comfort Screw Engimplan**

101.01717	COMFORT SCREW Ø1,7 X 1,0 X 7mm	
101.01719	COMFORT SCREW Ø1,7 X 1,0 X 9mm	
101.01725	COMFORT SCREW Ø1,7 X 2,0 X 5mm	
101.01727	COMFORT SCREW Ø1,7 X 2,0 X 7mm	
101.01729	COMFORT SCREW Ø1,7 X 2,0 X 9mm	
101.01905	COMFORT SCREW Ø1,9 X 0,0 X 5mm	
101.01907	COMFORT SCREW Ø1,9 X 0,0 X 7mm	
101.01909	COMFORT SCREW Ø1,9 X 0,0 X 9mm	
101.01915	COMFORT SCREW Ø1,9 X 1,0 X 5mm	
101.01917	COMFORT SCREW Ø1,9 X 1,0 X 7mm	
101.01919	COMFORT SCREW Ø1,9 X 1,0 X 9mm	
101.01925	COMFORT SCREW Ø1,9 X 2,0 X 5mm	
101.01927	COMFORT SCREW Ø1,9 X 2,0 X 7mm	
101.01929	COMFORT SCREW Ø1,9 X 2,0 X 9mm	

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

<b>COMFORT SCREW PLUS</b>		
101.02005	COMFORT SCREW PLUS Ø2,0 X 05mm	
101.02006	COMFORT SCREW PLUS Ø2,0 X 06mm	
101.02007	COMFORT SCREW PLUS Ø2,0 X 07mm	
101.02008	COMFORT SCREW PLUS Ø2,0 X 08mm	
101.02009	COMFORT SCREW PLUS Ø2,0 X 09mm	
101.02010	COMFORT SCREW PLUS Ø2,0 X 10mm	
101.02011	COMFORT SCREW PLUS Ø2,0 X 11mm	
101.02012	COMFORT SCREW PLUS Ø2,0 X 12mm	
101.02013	COMFORT SCREW PLUS Ø2,0 X 13mm	
101.02014	COMFORT SCREW PLUS Ø2,0 X 14mm	
101.02015	COMFORT SCREW PLUS Ø2,0 X 15mm	
101.02016	COMFORT SCREW PLUS Ø2,0 X 16mm	
101.02017	COMFORT SCREW PLUS Ø2,0 X 17mm	
101.02018	COMFORT SCREW PLUS Ø2,0 X 18mm	
101.02019	COMFORT SCREW PLUS Ø2,0 X 19mm	
101.02020	COMFORT SCREW PLUS Ø2,0 X 20mm	
101.02305	COMFORT SCREW PLUS Ø2,3 X 05mm	
101.02306	COMFORT SCREW PLUS Ø2,3 X 06mm	
101.02307	COMFORT SCREW PLUS Ø2,3 X 07mm	

## Instrução de Uso

### Comfort Screw Engimplan

101.02308	COMFORT SCREW PLUS Ø2,3 X 08mm
101.02309	COMFORT SCREW PLUS Ø2,3 X 09mm
101.02310	COMFORT SCREW PLUS Ø2,3 X 10mm
101.02311	COMFORT SCREW PLUS Ø2,3 X 11mm
101.02312	COMFORT SCREW PLUS Ø2,3 X 12mm
101.02313	COMFORT SCREW PLUS Ø2,3 X 13mm
101.02314	COMFORT SCREW PLUS Ø2,3 X 14mm
101.02315	COMFORT SCREW PLUS Ø2,3 X 15mm
101.02316	COMFORT SCREW PLUS Ø2,3 X 16mm
101.02317	COMFORT SCREW PLUS Ø2,3 X 17mm
101.02318	COMFORT SCREW PLUS Ø2,3 X 18mm
101.02319	COMFORT SCREW PLUS Ø2,3 X 19mm
101.02320	COMFORT SCREW PLUS Ø2,3 X 20mm

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

**IMPORTANTE:** Para a implantação do parafuso COMFORT SCREW ENGIMPLAN é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente dos parafusos. O instrumental para aplicação de parafusos Comfort Screw Engimplan é composto dos seguintes itens:

INSTRUMENTAIS	
104.13001	CHAVE DE MÃO PARA PARAFUSO ORTODÔNTICO MODELO COMFORT
104.13002	CHAVE PARA PARAFUSO
104.13003	CHAVE DE CONTRA ÂNGULO
104.13004	FRESA PARA MARCAÇÃO MANUAL
104.13005	FRESA PARA CONTRA ÂNGULO

(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.

## 2. COMPOSIÇÃO

Os Comfort Screw Engimplan são fabricados em Liga de Titânio, conforme as especificações da norma ASTM F136. Para verificação da eficácia e segurança da matéria-prima utilizada, os ensaios realizados com base na referida norma contemplam composição química, micrografia e tração, e os resultados

## Instrução de Uso

### Comfort Screw Engimplan

devem estar dentro do especificado pela norma.

## COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS DO PRODUTO MÉDICO

Conforme norma NBRISO 14630, “os materiais devem ser selecionados com atenção às propriedades requeridas para os objetivos pretendidos”. De acordo com essa norma nosso material é compatível em seu estado implantável. Porém recomendamos a **NÃO** misturar componentes de fabricantes distintos por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados à consistência do produto implantado, eliminando qualquer responsabilidade da Materialise Brazil por eventos adversos que venham a ocorrer.

## 3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

Os parafusos Comfort Screw Engimplan são dispositivos médicos implantáveis fixados ao osso para auxílio de movimentos ortodônticos (dentários), aumentando a ancoragem. O tempo de permanência desses parafusos varia de 6 meses a 2 anos, conforme tratamento e resultados observados, sendo removidos e obrigatoriamente descartados após o tratamento.

### INDICAÇÃO ESPECÍFICA DO PRODUTO MÉDICO.

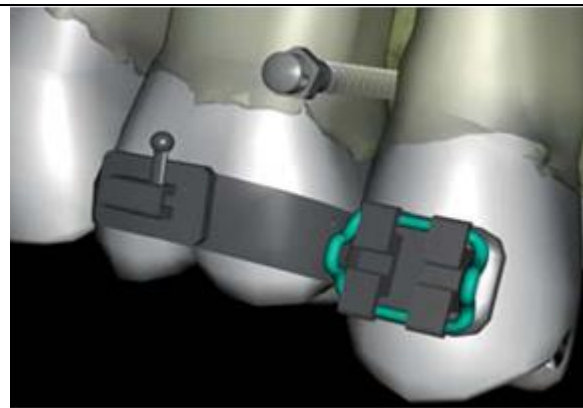
- RETRAÇÃO ANTERIOR-SUPERIOR;
- RETRAÇÃO ANTERIOR-INFERIOR;
- DESVIO DA LINHA MÉDIA;
- MESIALIZAÇÃO DE MOLAR INFERIOR;
- DISTALIZAÇÃO DOS DENTES POSTERIORES;
- AUSÊNCIA DA UNIDADE DE ANCORAGEM INFERIOR;
- INTRUSÃO DOS MOLARES SUPERIORES;
- INTRUSÃO DE DENTES ANTERIORES SUPERIORES;
- FECHAMENTO DE MORDIDA COM RETRAÇÃO ASSOCIADA A EXTRUSÃO;
- RETRAÇÃO INICIAL DE CANINOS;
- RETRAÇÃO ANTERIOR ASSIMÉTRICA;
- TRACIONAMENTO DE DENTES IMPACTADOS;
- DESCRUZAMENTO DE MOLARES;
- AUSÊNCIA DA UNIDADE DE ANCORAGEM INFERIOR;
- VERTICALIZAÇÃO DE MOLARES;
- CORREÇÃO DESVIO DE DESVIO DE LINHA MÉDIA;
- MESIALIZAÇÃO DE MOLARES INFERIORES;
- INTRUSÃO DE MOLARES;
- DISTALIZAÇÃO DE MOLARES.

### MODELO DE APLICAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

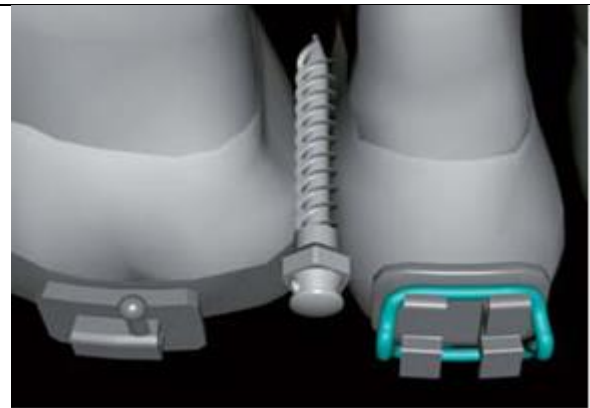
**Instrução de Uso**  
Comfort Screw Engimplan



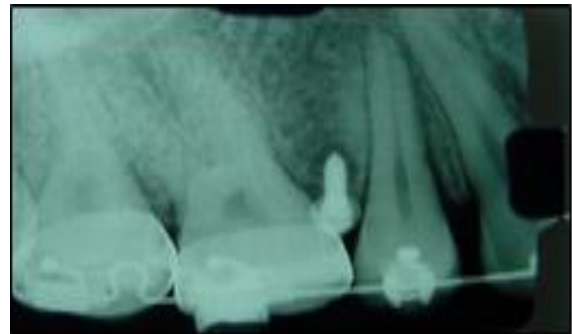
**FORMA DE APLICAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**



**Figura ilustrativa mostrando a posição ideal do microparafuso,**



**Figura esquemática detalhando uma das vantagens do micro parafuso auto perfurante com relação às raízes vizinhas onde o corpo fica completamente inserido dentro do tecido ósseo**





### **TÉCNICA CIRURGICA**

- Antissepsia intra e extra oral;
- Campos;
- Anestesia sub-periosteal aplicada no local exato da instalação do parafuso ortodôntico;
- Utilização de uma sonda milimetrada para conferir o local de instalação do parafuso ortodôntico;
- Perfuração da mucosa ceratinizada com a sonda exploradora;
- Posicionar o parafuso ortodôntico encaixado na chave manual para efetuar a instalação;
- Avaliação da estabilidade primária do parafuso ortodôntico com a extremidade da sonda exploradora;
- Radiografia periapical com o parafuso ortodôntico instalado.

### **INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO MÉDICO**

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do cirurgião, cabendo a este a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como o critério de avaliação dos resultados da cirurgia.

- Manipular os parafusos exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar parafusos;
- Os parafusos deverão ser aplicados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas;
- O torque aplicado durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o médico é o responsável por decidir que torque aplicar.

### **3.1 CONTRAINDICAÇÕES**

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;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;



## Instrução de Uso

### Comfort Screw Engimplan

- Paciente que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatória devido às condições mental 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;
- 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;
- Cobertura inadequada com tecido saudável, ou seja, o não preenchimento de cavidades que envolvem o implante;
- Procedimentos nos quais haja um ambiente não estéril, ou seja, cavidades abertas como seios;
- Uso em áreas de suporte de peso e/ou de carga;
- Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médicos implantados, o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

#### 4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

Os Comfort Screw Engimplan são comercializados unitariamente e na condição **ESTÉRIL**, embalados em papel grau cirúrgico. As embalagens 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 nº 10208610046;
11. Processo de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO);
12. Responsável Técnico;
13. Código de Barras;
14. Dados do Fabricante.

### **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:  
Materia-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.

As instruções de uso dos produtos Materialise Brazil estão indexadas no site através do nº

## **Instrução de Uso**

### **Comfort Screw Engimplan**

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 MEDICO**

- É recomendado que Comfort Screw 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 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**

O Comfort Screw Engimplan é fornecido na condição estéril, sendo que o método utilizado é de Óxido de

## **Instrução de Uso**

### **Comfort Screw Engimplan**

#### **Etileno (E.T.O.)**

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem, 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 do Comfort Screw 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**

O Comfort Screw 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.

#### **4.6 EVENTOS ADVERSOS**

- Infecção superficial e/ou profunda;
- Edema e inflamação local;
- A perda da ancoragem dos parafusos (falha de fixação);
- Comprometimento na qualidade óssea circunjacente ao parafuso;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Parestesia local devido ao trauma cirúrgico ou mau planejamento;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao material do dispositivo de fixação;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos Parafusos.

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**

### **Comfort Screw 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, 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.

#### **5.1 RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade do Comfort Screw Engimplan é garantida através de marcação a laser do logo do

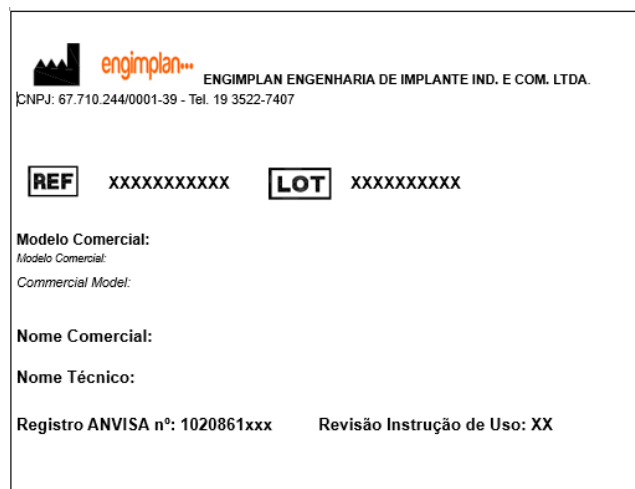
## Instrução de Uso

### Comfort Screw Engimplan

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

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,

**Instrução de Uso**

Comfort Screw Engimplan

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<sup>o</sup>. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896