

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: DISTRATOR ODONTOLÓGICO IMPLANTÁVEL

NOME COMERCIAL: DISTRATOR PALATAL 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 10208610063

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: Distrator Odontológico Implantável

Nome Comercial: Distrator Palatal Engimplan

Composto por: Fuso, Porca Sextavada, Capa para Trava, Trava e Corpo Distrator

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6AL4V – ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não Aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

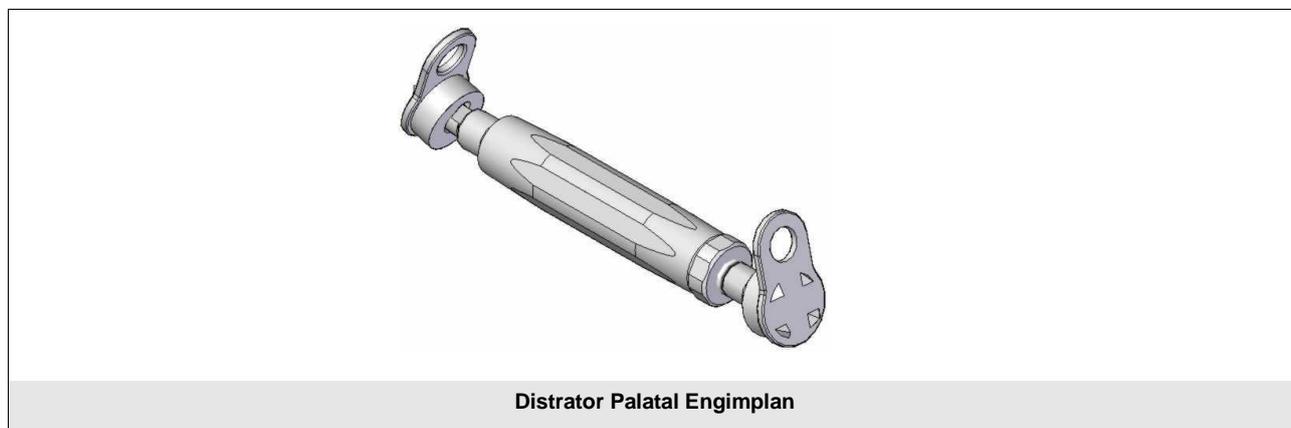
O Distrator Palatal Engimplan, fabricado pela Materialise Brazil, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente e de uso único. Trata-se de um dispositivo intra-oral fornecido unitariamente, em embalagem plástica, fabricado em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham 02 unidades de Chave para Hexágono e 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL**. Todos os modelos comerciais do Distrator Palatal Engimplan são de uso único e não devem ser reutilizados, assim como seu reprocessamento é proibido.

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

O Distrator Palatal Engimplan é fabricado em Liga de Titânio Ti6AL4V, conforme Norma Técnica ASTM F136, e é o resultado da montagem dos componentes abaixo, todos fabricados em Liga de Titânio Ti6AL4V, conforme Norma Técnica ASTM F136.

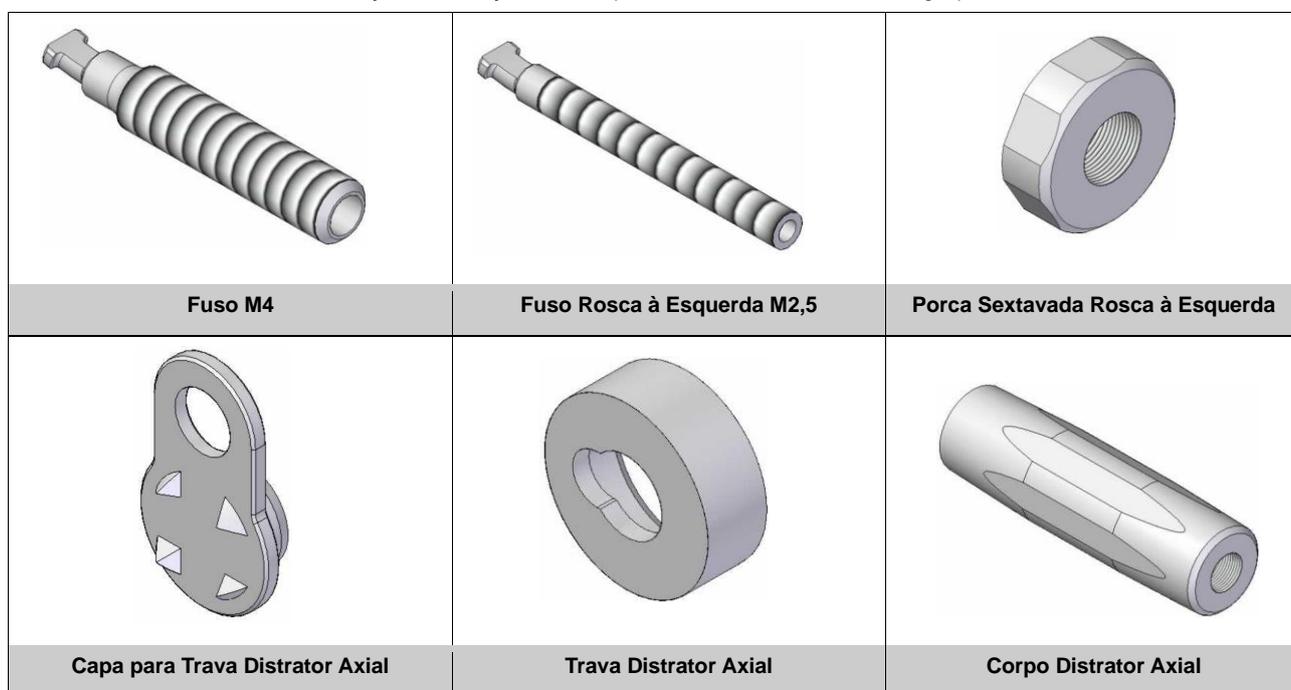
Ilustração 1: Ilustração do Distrator Palatal Engimplan



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

Os componentes semiacabados que compõem o Distrator Palatal Engimplan NÃO são vendidos separadamente e é permitida apenas a comercialização do produto acabado Distrator Palatal Engimplan, devidamente montado.

Ilustração 2: Ilustração dos componentes do Distrator Palatal Engimplan



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

Para a realização da distração, acompanham o Distrator Palatal Engimplan, 2(duas) unidades de Chave

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

para Hexágono, componentes semiacabados, fabricadas em Aço Inoxidável 420, conforme Norma Técnica F899, desenvolvido exclusivamente para a realização da distração do dispositivo implantável pelo paciente, sendo obrigatório seu descarte após o término do tratamento e extração do produto.

Ilustração 3: Ilustração da Chave para Hexágono do Distrator Palatal Engimplan



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

O Distrator Palatal Engimplan atua na distração do segmento palatal em pacientes com alterações ósseas deste segmento, permitindo a realização de uma distração osteogênica eficaz e garantindo a restauração do espaço ósseo em pacientes com deformidades faciais.

O dispositivo é implantado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas bucomaxilofaciais específicas e a distração óssea é realizada pelo próprio paciente, não sendo necessário o auxílio do cirurgião responsável pela implantação. O paciente realiza a distração com o auxílio das 2 (duas) Chaves para Hexágono, girando as Chaves em sentidos inversos e seguindo as orientações fornecidas pelo cirurgião.

Mesmo sendo chamada de material de apoio, a Chave para Hexágono compõe a apresentação comercial e NÃO pode ser vendido separadamente. Este componente semiacabado, mesmo sendo um produto não implantável, sua não utilização impossibilita a distração do dispositivo, além de expor o paciente à sujidades do ambiente e das mãos.

A distração é realizada considerando a quantidade de voltas indicadas pelo cirurgião e que devem ser aplicadas no corpo do Distrator Axial. O Distrator Axial é marcado com 1(um), 2(dois) ou 3(três) pontos para facilitar a contagem das voltas necessárias para a realização da distração.

A realização da distração de outra maneira que não pela utilização da Chave para Hexágono pode retardar ou impossibilitar o alcance do desempenho esperado, quando realizada uma distração inferior à orientação médica, e podem ocasionar dor ao paciente e também impossibilitar o alcance do desempenho esperado, quando o espaço palatal é distraído em excesso.

Ao término do período estipulado pelo cirurgião para que seja realizada a distração adequada ao caso clínico do paciente, o Distrator Palatal Engimplan deve ser extraído. O procedimento de extração do dispositivo deve ser realizado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas bucomaxilofaciais e deve seguir as orientações fornecidas pelo Fabricante.

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

A utilização do Distrator Palatal Engimplan diminui o tempo de permanência hospitalar, elimina a ocorrência de cicatrizes externas. Trata-se de um dispositivo de maior aceitação e adaptação por parte do paciente, por se tratar de um dispositivo intra-oral.

1.1 Apresentação Comercial

O Distrator Palatal Engimplan é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente e de uso único. Trata-se de um dispositivo intra-oral fornecido unitariamente, em embalagem plástica, tipo envelope, fabricado em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham o Distrator Palatal Engimplan, 02 unidades de Chave para Hexágono e 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como NÃO ESTÉRIL. Todos os modelos comerciais do Distrator Palatal Engimplan são de uso único e não devem ser reutilizados, assim como seu reprocessamento é proibido. Os modelos comerciais do Distrator Palatal Engimplan apresentam-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico:

Distrator Axial Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

Tabela 1: Apresentação do Distrator Palatal Engimplan

DISTRATOR PALATAL ENGIMPLAN	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
108.00001	DISTRATOR AXIAL PEQUENO
108.00002	DISTRATOR AXIAL MÉDIO
108.00003	DISTRATOR AXIAL GRANDE
108.00004	DISTRATOR AXIAL EXTRA GRANDE
INDICAÇÃO: Indicado na restauração e/ou correção óssea palatal	
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6AL4V ASTM F136	
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Cor Natural	

COMPONENTE DE USO ÚNICO! NÃO PODE SER REPROCESSADO.

Cada modelo comercial do Distrator Palatal Engimplan possui uma distração (abertura) máxima permitida, conforme indicado nestas Instruções de Uso.

Tabela 2: Abertura máxima permitida dos modelos comerciais do Distrator Palatal Engimplan

DISTRATOR PALATAL ENGIMPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ABERTURA MÁXIMA DO DISTRATOR
108.00001	DISTRATOR AXIAL PEQUENO	30,6mm
108.00002	DISTRATOR AXIAL MÉDIO	48,6mm
108.00003	DISTRATOR AXIAL GRANDE	54,6mm
108.00004	DISTRATOR AXIAL EXTRA GRANDE	66,6mm

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

A seleção do modelo comercial deve 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.

Acessórios / Opcionais do dispositivo médico

O Distrator Palatal Engimplan não possui acessórios / opcionais.

Material de apoio do dispositivo médico

O Distrator Palatal Engimplan possui os seguintes materiais de consumo e/ou apoio:

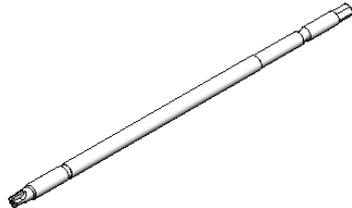
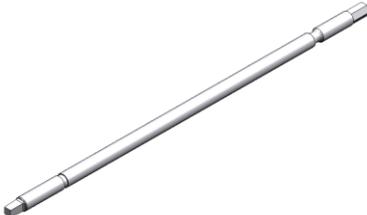
- 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade;
- 2 (duas) Chave para Hexágono.

Instrumentais para implantação do dispositivo médico

O Distrator Palatal Engimplan é implantado com auxílio de instrumentais que fazem parte da instrumentação hospitalar básica disponibilizada pelo hospital para a realização dos procedimentos cirúrgicos.

Para a implantação do Distrator Palatal Engimplan também devem ser utilizados os instrumentais componentes do Registro ANVISA 10208610051, fabricado pela Materialise Brazil, cujos modelos comerciais são indicados abaixo. Os instrumentais são vendidos separadamente.

Tabela 3: Instrumentais utilizados na implantação do Distrator Palatal Engimplan

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
104.10305	PONTA CD 1,5 MM - SISTEMA BUCOPLAN	
104.10340	PONTA CD CENTER DRIVER 1,5 MM	

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

104.10341	CHAVE PARA BUCO	
-----------	-----------------	---

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

Para a DISTRAÇÃO do dispositivo, apenas as Chaves para Hexágono fornecidas junto ao dispositivo devem ser utilizadas. A realização da distração de outra maneira que não pela utilização da Chave para Hexágono pode retardar ou impossibilitar o alcance do desempenho esperado, quando realizada uma distração inferior à orientação médica, e podem ocasionar dor ao paciente e também impossibilitar o alcance do desempenho esperado, quando o espaço palatal é distraído em excesso.

Utilizar Chaves de outros fabricantes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O Fabricante não se responsabiliza pela utilização de instrumentais de outros fabricantes. Para maiores informações, consulte o distribuidor ou fabricante.

Componentes Ancilares do dispositivo médico

(NÃO OBJETO DESTE REGISTRO – Devem ser adquiridos separadamente)

O Distrator Palatal Engimplan é implantado apenas em conjunto com o ancilar Parafuso Ortopédico em TI – Tiplan, Registro ANVISA 10208610027, fabricado pela Engimplan, cujos modelos comerciais são indicados abaixo.

Tabela 4: Componentes ancilares do Distrator Palatal Engimplan

PARAFUSO AUTO-PERFURANTE CROSS DRIVE/ CENTER DRIVER		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.15204	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CROSS DRIVE 1,5 X 04mm	
101.15205	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CROSS DRIVE 1,5 X 05mm	
101.15206	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CROSS DRIVE 1,5 X 06mm	
101.15304	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CENTER DRIVER 1,5 X 04mm	
101.15305	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CENTER DRIVER 1,5 X 05mm	
101.15306	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CENTER DRIVER 1,5 X 06mm	

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

Indica-se que os produtos utilizados na implantação do dispositivo sejam do mesmo fabricante pois são projetados para que haja perfeita compatibilidade entre os componentes e suas respectivas matérias-primas. Entretanto, estes componentes devem ser adquiridos separadamente e, para maiores informações, o fabricante ou distribuidor devem ser consultados.

O Fabricante não se responsabiliza pela escolha de produtos ancilares de diferentes fabricantes.

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

Características do dispositivo médico

O Distrator Palatal Engimplan se caracteriza por:

- ✓ Sua biocompatibilidade, sendo confeccionado em Liga de Titânio Ti6AL4V, conforme especificado na ASTM F136;
- ✓ Por ser um dispositivo específico para uso biomédico;
- ✓ Por apresentar boa resposta biológica em sua aplicação, desde que utilizado de maneira adequada;
- ✓ Por ser implantado por um procedimento cirúrgico menos invasivo;
- ✓ Por preservar o suporte sanguíneo e ósseo;
- ✓ Por garantir mudanças adaptativas que eliminam a necessidade de procedimentos adicionais.

2. COMPOSIÇÃO

O Distrator Palatal Engimplan é fabricado com matéria-prima comprovadamente biocompatível e que apresenta resposta biológica eficaz. São realizados ensaios para caracterização da matéria-prima para garantir que o Distrator Palatal Engimplan está em conformidade com os requisitos das normas citadas:

- ✓ **Distrator Palatal Engimplan** – Liga de Titânio Ti6AL4V, conforme ASTM F136.
- Condição da matéria-prima: Recozida
- Ensaios realizados: - Análise Química
 - Análise Metalográfica
 - Ensaio de Tração

Tabela 5: Característica de Matéria-prima Liga de Titânio Ti6AL4V – Distrator Palatal Engimplan

Padrão Normativo	Forma	Condição	Classificação
ASTM F136	Barra	Recozida	Liga de Titânio Ti6AL4V

Compatibilidade de materiais

A matéria-prima selecionada para a confecção do Distrator Palatal Engimplan é normalizada para a finalidade à que se destina, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade do material utilizado. A Liga de Titânio Ti6AL4V, ASTM F136, é biocompatível, largamente utilizada na fabricação de implantes ortopédicos, bem como sua combinação com outros materiais e componentes é totalmente aceitável.

Todos os componentes do Distrator Palatal Engimplan são fabricados em Liga de Titânio Ti6AL4V, seguindo os requisitos normativos da ASTM F136 não sendo, portanto, fabricados com metais dissimilares. Devido a isto, não foram aplicados os Anexos da ABNT NBR ISO 21534.

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

3. INDICAÇÃO E FINALIDADE

Descrição da indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, compatível com as informações de desempenho indicadas pelo fabricante.

3.1. Indicação de uso.

O Distrator Palatal Engimplan é indicado na restauração e/ou correção óssea do palato com influência sobre a região da maxila superior, em casos de:

em casos de:

- ✓ Deformidades nos rebordos alveolares;
- ✓ Deformidades do Terço Médio;
- ✓ Hipoplasia maxilar;
- ✓ Atresia Maxilar;
- ✓ Deformidades faciais do terço médio;
- ✓ Apinhamento dentário da maxila superior;
- ✓ Traumas por acidente no terço médio.

3.2. Finalidade do Produto Médico.

O Distrator Palatal Engimplan tem por finalidade o alongamento ósseo do palato visando promover a restauração ou a reconstrução do espaço ósseo. Como a estrutura óssea do palato está ligada a estrutura óssea da maxila superior, a distração do osso do palato pode resultar em efeitos sobre a movimentação da maxila e de todo o terço médio da face.

3.3. Contraindicação

Contraindicações ao uso do produto médico.

- Obesidade patológica;
- Gravidez;
- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte ósseo adequado do implante ou retardar a cura, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc;
- Osteoporose;
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articularção de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc;
- Atrofia de pele. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

colocado com extremo cuidado pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior;

- Anomalias congênitas graves;
- Infecções agudas;
- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições mental ou física que apresentam;
- Hipersensibilidade 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;
- Instabilidade óssea severa.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se do peso e das vantagens contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente. Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

Restrições de uso

- Este dispositivo **NÃO** deve ser utilizado por cirurgiões sem qualificação adequada para a implantação de dispositivos bucomaxilofaciais;
- Este dispositivo **NÃO** deve ser utilizado por cirurgiões que desconheçam os procedimentos cirúrgicos que envolvem dispositivos bucomaxilofaciais;
- O Distrator Palatal Engimplan tem uso restrito para as indicações de uso descritas nestas Instruções de Uso. O fabricante se isenta pela aplicação deste produto em casos clínicos cuja indicação de uso não se encontra descrita nestas Instruções de Uso.

Cuidados Especiais

- Produto de uso único;
- Um implante nunca deve ser reprocessado. Embora um implante usado possa parecer isento de danos, podem ter-se desenvolvido imperfeições devido a esforço ou contaminação. Não reprocessar;
- Os dispositivos que forem considerados inaptos para a implantação devem ser descartados, sendo sinalizados como impróprios para uso;
- Fragmentos cirúrgicos, tais como fragmentos de ossos e tecidos, poderão causar perda, fratura e

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

desgaste do implante, bem como danos ao osso;

- Todos os componentes devem ser firmemente posicionados para prevenir dissociação. Fixação justa de todos os componentes no momento da cirurgia é essencial para o sucesso da técnica. Cada componente deverá ser posicionado adequadamente no osso hospedeiro, sendo necessário, para isto, uma técnica de operação precisa e a utilização de instrumentais específicos. Completa limpeza do local do implante é crucial;
- O cirurgião deverá estar familiarizado com o implante e seus componentes e como eles se encaixam, com os instrumentos e com os procedimentos cirúrgicos antes de realizar a cirurgia. Escolha, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação do dispositivo implantáveis de forma inadequada podem ocasionar condições de estresse não usuais e uma subsequente redução na vida útil do implante protético. O mau alinhamento dos componentes implantáveis poderá provocar o aparecimento de uma força desordenada sobre os mesmos resultando em um desgaste excessivo;
- Práticas reconhecidas deverão ser seguidas meticulosamente em cuidados pós-operatórios. O paciente deverá ser advertido quanto às limitações da reconstrução e quanto à necessidade de cuidados e precauções até que a fixação e a cicatrização adequadas tenham ocorrido;
- O paciente deve ser advertido com respeito aos possíveis efeitos adversos inerentes de todo procedimento cirúrgico e específicos de qualquer cirurgia. Cabe ao cirurgião informar ao paciente quanto às limitações do implante para, desta forma, evitar a colocação de demandas excessivas sobre a área implantada e evitar falhas ao seguir as orientações de todo o tratamento ou de atender ao médico com respeito a seguir os cuidados, tratamento e reabilitação. O paciente também deve ser advertido no sentido de governar suas atividades corretamente, protegendo desta forma a área do implante de um estresse sem motivo e de seguir as orientações do cirurgião com respeito aos cuidados e ao tratamento.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Distrator Palatal Engimplan é comercializado **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica, fabricado em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham o Distrator Palatal Engimplan, 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade. 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;

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER 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 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 o Manuseio e Transporte do Produto Médico

- É recomendado que o Distrator Palatal Engimplan seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original;
- 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.

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

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

O Distrator Palatal Engimplan é fornecido ao mercado não estéril. Os componentes devem ser submetidos à esterilização por calor seco ou úmido antes de ser utilizados.

O método utilizado em autoclave deve ser na temperatura entre 120° C e 140° C.

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 deformados para sua inutilização.

O descarte do Distrator Palatal 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 Distrator Palatal 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

Distrator Palatal Engimplan

4.7 Eventos Adversos

- O Distrator Palatal Engimplan pode soltar-se devido a má fixação no procedimento cirúrgico;
- Perda da distração do segmento;
- Mau posicionamento do segmento distratado;
- Dificuldade no controle dos segmentos durante a distração;
- Movimentação inadequada do Distrator;
- Infecção superficial e/ou profunda dos tecidos circunjacentes ao Distrator;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Rompimento dos dispositivos quando solicitado além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal relacionada à distração;
- Consolidação viciosa;
- Pseudoartrose;
- Restrição e/ou alteração do crescimento facial;
- Coloração do tecido;
- Deformidade dos tecidos moles adjacentes;
- Cicatrizes labiais;
- Alteração da circulação sanguínea local;
- Sangramento durante a utilização do produto.

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;
- 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.

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

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 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;
- 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 Distrator Palatal 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

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

- ✓ 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.

5.3 Gravação

Além das 5 (cinco) etiquetas como forma de rastreabilidade, o Distrator Palatal Engimplan recebe marcação a laser de de 1(um), 2(dois) e 3(três) pontos em seu Corpo Distrator Axial, que objetivam orientar o paciente sobre a quantidade de voltas já realizadas na distração. A gravação é efetuada no local especificado pelo Desenho Técnico com base na norma ABNT NBR 15165 - "Implantes para ortopedia – Orientações e requisitos para marcação, embalagem e rotulagem".

Após gravação, o produto deve ser inspecionado afim de verificar se os dados gravados estão coerentes com o desenho e ordem de fabricação e se o produto possa ter sido danificado.

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

5.4 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