

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: DISTRATOR ÓSSEO

NOME COMERCIAL: DISTRATOR DO TERÇO MÉDIO 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 10208610089

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO








PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

Legenda dos símbolos utilizados na embalagem

 REF	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
 LOT	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 Ósseo

Nome Comercial: Distrator do Terço Médio Engimplan

Composto por: Distrator do Terço Médio

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6AL4V ASTM F136 e Titânio Puro Grau 2 ASTM F67

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Calor úmido (Autoclave)

1.2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Descrição detalhada do produto médico, incluindo nome e modelo comercial do produto, informações gráficas, especificações das características da matéria-prima, fundamentos sobre seu funcionamento, desenho técnico, quando aplicável a relação dos acessórios destinados a integrar o produto

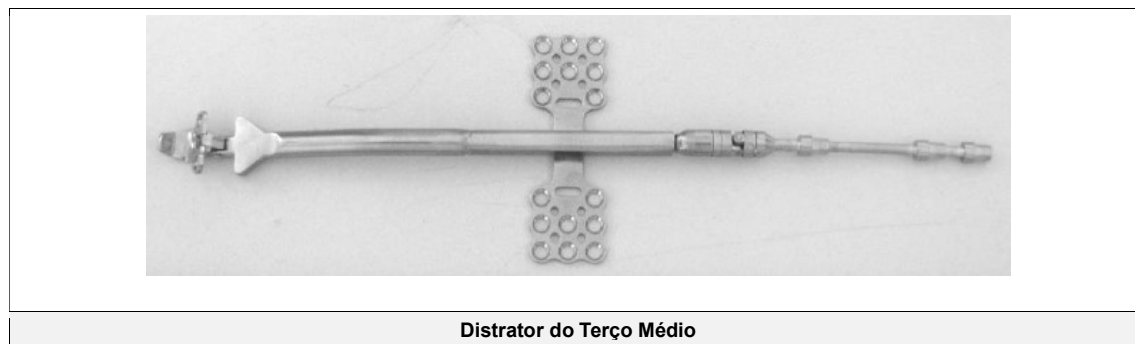
O Distrator do Terço Médio Engimplan, fabricado pela Materialise Brazil, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente e de uso único. Trata-se de um dispositivo de fixação interna, fornecido unitariamente, em embalagem plástica, fabricada em polietileno de baixa densidade

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

(PEBD) e selada termicamente. Acompanham o Distrator do Terço Médio, 1 unidade de Alerta de Instrução de uso e 5 etiquetas de rastreabilidade. Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL**. Todos os modelos comerciais do Distrator do Terço Médio Engimplan são de uso único e não devem ser reutilizados, assim como seu reprocessamento é proibido.

Figura 1: Ilustração do Distrator do Terço Médio Engimplan



O Distrator do Terço Médio Engimplan é o resultado da montagem dos componentes abaixo, fabricados em Liga de Titânio Ti6AL4V, conforme norma técnica ASTM F136, e em Titânio Puro Grau 2, conforme norma técnica ASTM F67. **IMPORTANTE:** Os componentes semiacabados que compõem o Distrator do Terço Médio Engimplan **NÃO** são vendidos separadamente e é permitida apenas a comercialização do produto acabado Distrator do Terço Médio Engimplan, devidamente montado.

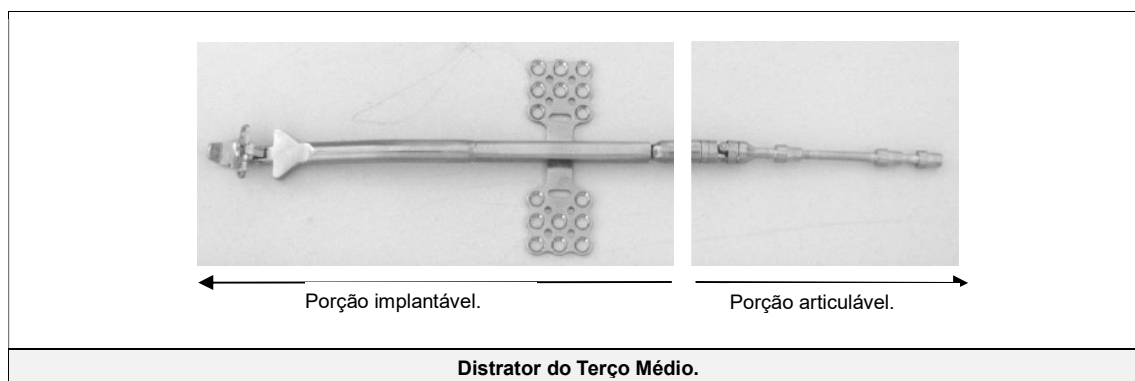
Para a realização da distração osteogênica do Distrator do Terço Médio deve ser utilizada uma Chave para Distrator Terço Médio (104.10314), fabricada em Aço Inoxidável, conforme Norma Técnica ASTM F899, desenvolvida exclusivamente para a realização da distração através do dispositivo implantável pelo paciente, sendo obrigatório seu descarte após o término do tratamento e extração do produto. Esta chave está devidamente registrada na ANVISA, atendendo aos requisitos de classificação da Agência, não compondo, portanto, este registro. Tal produto deve ser adquirido separadamente e **NÃO COMPÕE** o produto Distrator do Terço Médio.

O Distrator do Terço Médio Engimplan é dividido em duas partes: implantável e articulável. A primeira é fixada na estrutura óssea do paciente e realiza a distração osteogênica esperada. A segunda, articulada, ativa a distração da parte implantável.

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

Figura 2: Ilustração do Distrator do Terço Médio Engimplan.



A distração osteogênica é realizada considerando o número de rotações realizadas na porção articulável indicadas pelo cirurgião e que devem ser aplicadas na porção articulada do Distrator do Terço Médio Engimplan. Uma rotação completa da porção articulável equivale a 0,3 mm e o cirurgião deve orientar o paciente sobre quantas rotações serão necessárias para atingir a distração diária recomendada ao caso clínico do paciente.

A única maneira de realizar a distração é pelo uso da Chave para Distrator Terço Médio citada anteriormente. A realização da distração de outra maneira que não realizada pela utilização da Chave para Distrator Terço Médio pode retardar ou impossibilitar o alcance do desempenho pretendido. A realização de uma distração inferior à orientação médica ou quando a estrutura óssea é distraída em excesso pode resultar em dor ao paciente e também impossibilitar o alcance do desempenho pretendido. O Distrator do Terço Médio Engimplan é implantado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas bucomaxilofaciais específicas. A distração pelo dispositivo é realizada pelo próprio paciente, não sendo necessário o auxílio do cirurgião responsável pela implantação. O paciente realiza a distração com o uso da Chave para Distrator Terço Médio, adquirida separadamente, rotacionando-a de acordo com as informações fornecidas pelo cirurgião. Ao término do período estipulado pelo cirurgião para que seja realizada a distração adequada ao caso clínico do paciente, o Distrator do Terço Médio Engimplan deve ser extraído. O procedimento de explantação do dispositivo deve ser realizado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas bucomaxilofaciais e deve seguir as orientações fornecidas pelo Fabricante.

O Distrator do Terço Médio Engimplan atua na distração do Terço Médio da face de 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. A utilização do Distrator do Terço Médio Engimplan diminui o tempo de permanência hospitalar e minimiza a ocorrência de cicatrizes externas, por se tratar de um dispositivo de fixação interna. Por isso, o Distrator do Terço Médio Engimplan se trata de um dispositivo de maior aceitação e adaptação por parte do paciente.

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Distrator do Terço Médio Engimplan é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente e de uso único. Trata-se de um dispositivo de fixação interna fornecido unitariamente, em

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

embalagem plástica, tipo envelope, fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham o Distrator do Terço Médio Engimplan, 1 unidade de Alerta de Instrução de uso e 5 etiquetas de rastreabilidade. Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL**. Todos os modelos comerciais do Distrator do Terço Médio Engimplan são de uso único e não devem ser reutilizados, assim como seu reprocessamento é proibido. Os modelos comerciais do Distrator do Terço Médio Engimplan apresentam-se em diferentes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico. Tais modelos seguem e seus materiais semiacabados seguem descritos abaixo.

Distrator do Terço Médio Engimplan.

Tabela 1 - Apresentação do Distrator do Terço Médio Engimplan.

DISTRATOR DO TERÇO MÉDIO.		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
108.00005	DISTRATOR TERÇO MÉDIO I PEQUENO MODELO 01	
108.00006	DISTRATOR TERÇO MÉDIO I MÉDIO MODELO 01	
108.00007	DISTRATOR TERÇO MÉDIO I GRANDE MODELO 01	
108.00008	DISTRATOR TERÇO MÉDIO H PEQUENO MODELO 01	
108.00009	DISTRATOR TERÇO MÉDIO H MÉDIO MODELO 01	
108.00010	DISTRATOR TERÇO MÉDIO H GRANDE MODELO 01	
108.00011	DISTRATOR TERÇO MÉDIO I PEQUENO MODELO 02	
108.00012	DISTRATOR TERÇO MÉDIO I MÉDIO MODELO 02	
108.00013	DISTRATOR TERÇO MÉDIO I GRANDE MODELO 02	
108.00014	DISTRATOR TERÇO MÉDIO H PEQUENO MODELO 02	
108.00015	DISTRATOR TERÇO MÉDIO H MÉDIO MODELO 02	
108.00016	DISTRATOR TERÇO MÉDIO H GRANDE MODELO 02	
INDICAÇÃO: Alongamento, restauração e/ ou correção óssea do terço médio da face.		
MATÉRIA-PRIMA: Conforme item 2. COMPOSIÇÃO desta Instrução de Uso		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizar na cor natural.		
*todos os produtos apresentam o mesmo tamanho final após montado: 133 mm.		

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

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

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 do Terço Médio Engimplan não possui acessórios/ opcionais.

Material de apoio do dispositivo médico

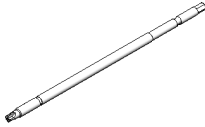

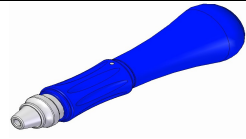
O Distrator do Terço Médio possui seguinte material de apoio:

- Chave para Distrator Terço Médio (104.10314): instrumental exclusivamente desenvolvido para a distração do implante, está devidamente registrado na ANVISA, atendendo aos requisitos de classificação da Agência, não compondo, portanto, este registro. Esta chave deve ser adquirida separadamente e NÃO COMPÕE o produto Distrator o Terço Médio.

Instrumentais para implantação do dispositivo médico

O Distrator do Terço Médio 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 do Terço Médio Engimplan também devem ser utilizados instrumentais fabricados pela Materialise Brazil, cujos modelos comerciais são indicados abaixo. **Os instrumentais são vendidos separadamente, Cadastro ANVISA 10208610077.**

Tabela 2 - Instrumentais Materialise Brazil utilizados na implantação do Distrator do Terço Médio Engimplan.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
104.10305	PONTA CD 1,5 MM - SISTEMA BUCOPLAN	
104.10340	PONTA CD CENTER DRIVER 1,5 MM	
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 a Chave para Distrator Terço Médio deve ser utilizada, conforme indicado no tópico anterior. A realização da distração de outra maneira que não pela utilização da Chave para Distrator Terço Médio pode retardar ou impossibilitar o alcance do desempenho

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan



pretendido. A realização de uma distração inferior à orientação médica, ou quando a estrutura óssea é distraída em excesso, pode resultar em dor ao paciente e também impossibilitar o alcance do desempenho pretendido. 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. A Materialise Brazil não se responsabiliza pela utilização de instrumentais de outros fabricantes. Para mais informações, consulte o distribuidor ou fabricante.

Componentes Ancilares do dispositivo médico

(NÃO OBJETO DESTE REGISTRO – Devem ser adquiridos separadamente).

O Distrator do Terço Médio Engimplan é implantado apenas em conjunto com o ancilar Parafuso Ortopédico em TI – Tiplan, Registro ANVISA 10208610027, fabricado pela Materialise Brazil, em titânio ASTM F136, cujos modelos comerciais são indicados abaixo. Todos os parafusos ancilares são compatíveis indistintamente com todas as placas da família de Distrator do Terço Médio Engimplan.

Tabela 3 - Componentes ancilares do Distrator do Terço Médio 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 mais informações, o fabricante ou distribuidor devem ser consultados. A Materialise Brazil não se responsabiliza pela escolha de produtos ancilares de diferentes fabricantes.

Características do dispositivo médico.

O Distrator do Terço Médio Engimplan se caracteriza por:

- Sua biocompatibilidade, sendo confeccionado em Liga de Titânio Ti6AL4V e Titânio Puro Grau 2, conforme especificado nas normas ASTM F136 e ASTM F67;
- 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 diminuir o tempo de permanência hospitalar;
- Por preservar o suporte sanguíneo e ósseo;
- Por minimizar cicatrizes externas desagradáveis ao paciente;

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

- Por garantir mudanças adaptativas que eliminam a necessidade de procedimentos adicionais.

2. COMPOSIÇÃO

O Distrator do Terço Médio 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 do Terço Médio Engimplan esteja em conformidade com os requisitos das normas citadas:

- Liga de Titânio Ti6AL4V, conforme ASTM F136.
- Condição da matéria-prima: Recozida
- Ensaios realizados: - Análise Química;
 - Análise Metalográfica;
 - Ensaio de Tração.

Tabela 4 - Característica de Matéria-prima Liga de Titânio Ti6AL4V – Distrator do Terço Médio.

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

- Titânio Puro Grau 2, conforme ASTM F67.
- Ensaios realizados: - Análise química;
 - Espectrometria de fluorescência de raios x;
 - Análise metalográfica;
 - Ensaio de tração;
 - Ensaio de dobramento

Tabela 5. Característica de Matéria-prima Titânio Puro Grau 2 – Distrator do Terço Médio.

Padrão Normativo	Forma	Classificação
ASTM F67	Chapa	Titânio Puro Grau 2

Compatibilidade de materiais

As características necessárias para que o uso do Distrator do Terço Médio Engimplan seja bem-sucedido são o uso de materiais biocompatíveis com compatibilidade funcional, baixo desgaste, resistência à fadiga, adaptabilidade às estruturas anatômicas, componentes rigidamente estabilizados, resistência à corrosão e não serem tóxicos.

A matéria-prima selecionada para a confecção do Distrator do Terço Médio Engimplan é normalizada para a finalidade à que se destina, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade do material utilizado.

A seleção dos materiais utilizados na fabricação dos modelos comerciais do Distrator do Terço Médio Engimplan é considerada aceitável pelo Anexo A da Norma ABNT NBR ISO 21534:2008 e a combinação dos materiais utilizados neste Sistema atende ao Anexo B e ao Anexo C da mesma Norma supracitada. Desta forma, todas as combinações apresentadas são compatíveis com as matérias-primas dos produtos objeto de registro, conforme demonstramos na Tabela 6.

Tabela 6 - Liga Admissível de Contato - Materiais Similares

Componente Implantável	Matéria-prima utilizada	Norma de Referência	Liga admissível de contato - materiais similares**
------------------------	-------------------------	---------------------	--

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

Apoio Mod. 01 / MOD. 02 Mola Pino Fixador H MOD. 1/ MOD.2 Fixador I MOD. 1 / MOD. 2	Titânio Puro Grau 2	ASTM F67	Titânio Puro ABNT NBR ISO 5832-2:2020 e/ou ASTM F67 Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR ISO 5832-3:2017 e/ou ASTM F136
Eixo roscado Peq/Med/Gra Tubo Peq/Med/Gra Quadrado Articulado Macho Haste Sextavada Ponta Sext. Interno Arruela Ø1,7 e 2.0 Corrediça Braço Angulado Capa Parafuso de Fenda Ponta Sextavada Articulador	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	Titânio Puro ABNT NBR ISO 5832-2:2020 e/ou ASTM F67 Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR ISO 5832-3:2017 e/ou ASTM F136

** De acordo com o Anexos A, B e C da ABNT NBR ISO 21534:2008.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

Indicação de Uso do Produto Médico

O Distrator do Terço Médio Engimplan é indicado para fornecer distração do terço médio da face após osteotomia craniofacial, indicado para alongamento, restauração e/ou correção óssea.

Finalidade do Produto Médico

O Distrator do Terço Médio Engimplan tem por finalidade o tratamento da retrusão do terço médio da face, principalmente em casos de Craniossinostose Síndrômica que leva os pacientes a apresentarem hipoplasia craniofacial.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

Contraindicações ao uso do produto médico

- Condições físicas que eliminem ou tendam 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, declínio cognitivo, enfermidade mental etc;
- Atrofia de pele. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser 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;

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

- 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 das cargas 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.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Distrator do Terço Médio é fornecido unitariamente, em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham o Distrator do Terço Médio 1 unidade de Alerta de instrução de uso e 5 etiquetas de rastreabilidade. Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL**. Esta etiqueta contém as seguintes informações:

- Nome Técnico;
- Nome Comercial;
- Produto/Dimensões;
- Código;
- Quantidade;
- Fabricação;
- Lote;
- Material;
- Validade;
- Registro ANVISA: 10208610089
- Revisão da Instrução de Uso
- Responsável Técnico;
- Dados do Fabricante;
- Código de barra.

Figura 3: Exemplo de modelo de Etiqueta

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan



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 0685109896

REF XXXXXX **LOT** XXXXXX **Quantidade:** 01

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

 VER OF  INDETERMINADA

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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – 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.





FABRICANTE: ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 – Pista Sul – Jardim Anhanguera –

Rio Claro-SP – CEP: 13501-600.

CNPJ: 67.710.244/0001-39

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR**

**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,
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

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

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 o Distrator do Terço Médio Engimplan seja desembalado 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.
- 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 tomados no transporte também devem ser explicitados

4.2 RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por se tratar 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 Distrator do Terço Médio Engimplan é fornecido ao mercado **NÃO ESTÉRIL**.

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

A Materialise Brazil recomenda que o produto seja submetido à esterilização por calor úmido em autoclave com os seguintes parâmetros:

- TEMPERATURA: 134°C à 137°C
- TEMPO: 4 Minutos
- TEMPO DE SECAGEM: 30 minutos

Os parâmetros acima foram validados conforme ABNT NBR ISO 17665-1 e ABNT NBR ISO/TS 17665-2. É de responsabilidade da instituição hospitalar garantir a esterilização conforme regulamentação vigente.

4.4 DESCARTE

Caso haja necessidade de descartar um implante recomenda-se que, previamente ao descarte, o produto seja descaracterizado tendo suas peças cortadas, entortadas ou limadas. O descarte deve ser realizado em locais adequados, evitando a contaminação do meio ambiente e indivíduos que venham a entrar em contato com os mesmos. É recomendada a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

O Distrator do Terço Médio não deve ser reutilizado, pois mesmo que não pareça estar danificado, o uso anterior pode ter provocado defeitos estruturais e provocar a ocorrência de falhas precoces no produto.

PROIBIDO REPROCESSAMENTO.

4.5 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

O Distrator do Terço Médio 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

- Os Distratores podem apresentar falha devido a má fixação durante o procedimento cirúrgico;
- Alterações vasculares;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico;
- Quebra do dispositivo quando o mesmo solicitado além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos Distratores;
- Infecção superficial e/ou profunda

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

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>

4.7 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.

Instrução de Uso

Distrator do Terço Médio Engimplan

5.1 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Distrator do Terço Médio Engimplan é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Materialise Brazil) e do número de lote nos produtos. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas. Ainda, os produtos também são rastreados pelas informações que constam na sua rotulagem e nas 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade que seguem junto aos mesmos. As informações contidas nas etiquetas de rastreabilidade estão apresentadas a seguir:

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Revisão da Instrução de Uso
- ✓ Identificação do fabricante.

Figura 4: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

Logo do Engimplan e informações de contato:

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
CNPJ: 67.710.244/0001-39 - Tel. 19 3522-7407

Campos de identificação:

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

Distrator do Terço Médio 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. O mesmo deve ser enviado limpo e embalado em saco plástico, identificado com número de lote do(s) componente(s) e com a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz, Cond. Conpark Rua 6 Km 172 – Pista Sul – CEP- 13501-600 Rio Claro / SP – Brasil.

A Materialise Brazil disponibiliza um canal de comunicação através do telefone 0800770-7475 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: 0800770-7475

Email: sac@materialise.com

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