



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Sistemas De Fixação Ortopédicos E Dispositivos Associados

NOME COMERCIAL: Sistema LEAF Placa Reta

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 10208610092

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Nome do Fabricante		Código do Produto
	País e Data de Fabricação		Número de Lote
	Evitar exposição direta de luz solar		Data de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver violada		Consultar as instruções de uso
	Manter protegido de umidade		Condicional para RM
	Cuidado - Frágil		Não estéril
	Não reutilizar		Dispositivo Médico

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistemas De Fixação Ortopédicos E Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema LEAF Placa Reta

Composto por: Placas e Parafusos

Matéria Prima: Titânio Puro Grau 2 - ASTM F67 e Liga de Titânio Ti6Al4V - ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a vapor

1. Descrição do Produto Médico

O Sistema LEAF Placa Reta trata-se de um sistema composto de placas retas e parafusos indicados para osteossíntese buco maxilo facial, aplicável ao crânio, região superior da face, terço médio da face e região mandibular. É um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um sistema aberto. As placas retas do Sistema LEAF são fornecidas unitariamente, em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

Trata-se, portanto, de um sistema de fixação interna desenvolvido para garantir estabilidade e a restauração adequadas das funções da face.

A utilização desse sistema apresenta vantagens como melhor resultado estético e de maior estabilidade, permitindo uma reintegração mais rápida do paciente à sociedade, processos pós cirúrgico menos traumático, melhoria e restabelecimento das funções faciais e a possibilidade da utilização de tratamento complementares.

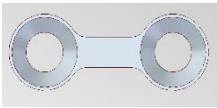
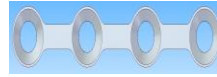


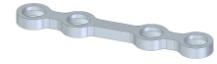







Os implantes foram desenvolvidos para implantação por cirurgia de reconstrução crânio maxilo facial e atuam como um sistema de fixação de placas e parafusos, que deve manter suas propriedades mecânicas de suporte e fortalecimento de fixação interna estável até completa estabilização óssea da fratura. Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial do Sistema LEAF Placa Reta mais adequado à patologia do paciente. A seleção e a combinação das medidas e dos componentes deste Sistema deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente e também de acordo com a técnica cirúrgica aplicada. Todas as placas componentes do Sistema LEAF Placa Reta são compatíveis com os modelos de Parafusos que fazem parte deste Sistema.

1.1. Apresentação Comercial

O Sistema LEAF Placa Reta apresenta-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico:

INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA LEAF PLACA RETA

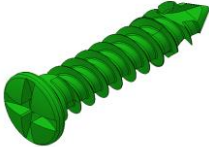
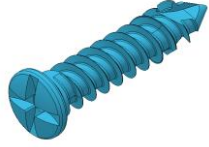

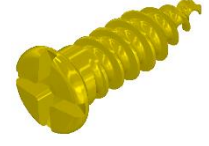
Tabela: Apresentação dos modelos do Sistema Leaf Placa Retta

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (TAMANHO)	IMAGEM
102.10159 à 102.10162	MICRO PLACA LEAF PONTE RETA 02 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA E EXTRA LONGA	
102.10163 à 102.10180	PLACA NANO LEAF RETA	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 E 20 FUROS	
102.10394 à 102.10404	MICRO PLACA LEAF RETA	04, 05, 06, 07, 08, 10, 12, 14, 16, 18 E 20 FUROS	
102.10464 à 102.10467	MICRO PLACA LEAF PONTE RETA 02 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA E EXTRA LONGA	
102.10468 à 102.10471	MICRO PLACA LEAF PONTE RETA 04 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA E EXTRA LONGA	
102.10472 à 102.10475	MICRO PLACA LEAF PONTE RETA 06 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA E EXTRA LONGA	
102.10539 à 102.10549	MINI PLACA LEAF RETA	04, 05, 06, 07, 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 FUROS	
102.10550 à 102.10553	MINI PLACA LEAF PONTE RETA 02 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA E EXTRA LONGA	
102.10554 à 102.10557	MINI PLACA LEAF PONTE RETA 04 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA E EXTRA LONGA	
102.10558 à 102.10561	MINI PLACA LEAF PONTE RETA 06 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA E EXTRA LONGA	
102.10996 à 102.11006	MICRO PLACA LEAF RETA 04, 05, 06, 07, 08, 10, 12, 14, 16, 18 E 20 FUROS	0,5 MM	
102.11022 à 102.11032	MINI PLACA LEAF RETA 04, 05, 06, 07, 08, 10, 12, 14, 16, 18 E 20 FUROS	1,0 MM	

INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA LEAF PLACA RETA

101.61204 à 101.61220	PARAFUSO CORTICAL TI 1,2 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 E 20 MM CD	
101.71204 à 101.71215	PARAFUSO AUTO PERFURANTE TI 1,2 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15 MM CD	
101.71504 à 101.71520	PARAFUSO CORTICAL TI 1,5 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 MM CD	
101.81504 à 101.81510	PARAFUSO AUTO PERFURANTE TI 1,5 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10 MM CD	
101.61804 à 101.61820	PARAFUSO CORTICAL TI 1,8 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 MM CD	
101.72004 à 101.72020	PARAFUSO CORTICAL TI 2,0 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 MM CD	
101.82004 à 101.82010	PARAFUSO AUTO PERFURANTE TI 2,0 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10 MM CD	
101.62304 à 101.62320	PARAFUSO CORTICAL TI 2,3 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 MM CD	
101.91503 à 101.91520	PARAFUSO CMF SPEED DIA. 1,5 X	03,04,05,06,07,08,09,10,11 ,12,13,14,15,16,17,18,19,2 0 MM CD	
101.91803 à 101.91820	PARAFUSO CMF SPEED DIA. 1,8 X	03,04,05,06,07,08,09,10,11 ,12,13,14,15,16,17,18,19,2 0 MM CD	

INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA LEAF PLACA RETA

101.92003 á 101.92020	PARAFUSO CMF SPEED DIA. 2,0 X	03,04,05,06,07,08,09,10,11 ,12,13,14,15,16,17,18,19,2 0 MM CD	
101.92303 á 101.92320	PARAFUSO CMF SPEED DIA. 2,3 X	03,04,05,06,07,08,09,10,11 ,12,13,14,15,16,17,18,19,2 0 MM CD	
101.11040 a 101.11100	PARAFUSO AUTOPERFORANTE DIA. 1,5	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm CD	
101.12050 a 101.12140	PARAFUSO AUTOPERFORANTE DIA. 2,0	5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 mm	

COMPONENTE DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR.

A seleção do modelo comercial do Sistema LEAF Placa Reta 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, não cabendo ao Fabricante a responsabilidade por essas escolhas. Diante da possibilidade, a critério do cirurgião, de que o implante permaneça instalado de forma permanente (nos casos em que a reintervenção cirúrgica ofereça riscos que suplantem benefícios), a Materialise Brazil disponibiliza etiquetas de rastreabilidade de seus produtos, conforme legislação vigente.

2. Composição

O material selecionado para a composição do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido através dos modelos comerciais que compõem o Sistema LEAF Placa Reta. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Para a fabricação das placas retas foi selecionado Titânio Puro Grau 2, atendendo aos requisitos da Norma Técnica ASTM F67. Este material atende a requisitos normativos aplicáveis e é reconhecido por suas propriedades de biocompatibilidade com o ambiente em que atuam assim como a compatibilidade com outras matérias-primas utilizadas na fabricação de dispositivos

médicos.

Para a fabricação dos modelos comerciais de parafusos foi utilizado a Liga de Titânio (Ti6Al4V) que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136.

A Liga de Titânio Ti6Al4V (TAV) trata-se de uma matéria-prima reconhecida por sua constante aplicação na fabricação de produtos implantáveis e por sua excelente resposta biológica após a implantação de dispositivos médicos, desde que utilizados em condições adequadas.

Para comprovação da qualidade dos materiais utilizados, são realizados ensaios para caracterização da matéria-prima, garantindo assim que o Sistema LEAF Placa Reta está em conformidade com os requisitos das normas e que se trata de um produto seguro, comprovadamente biocompatível e que apresenta resposta biológica eficaz.

A comprovação da qualidade destes materiais se dá apenas após a realização de análise de composição química, análise metalográfica, análise das propriedades físicas do material e ensaio de tração. Apenas os materiais que foram classificados como aprovados após estas análises são utilizados na fabricação de dispositivos.

3. Indicações e Finalidade

O Sistema LEAF Placa Reta é indicado para cirurgias ortopédicas para fixação nos ossos para manter a estabilidade da fratura, mais especificamente para reconstrução e reparação de fraturas da face, buco-maxilo e crânio. Ao contrário do que ocorre em ossos longos, a carga a que essa placa (na face) é submetida é apenas de manutenção de posição. As placas têm o propósito de promover a perfeita redução anatômica, completa e fixação estável, manutenção do da integridade do aporte sanguíneo e tecidos circundantes a fim de alcançar à rápida osteossíntese, mantendo o alinhamento ósseo apropriado.

3.1. Contraindicação

- Gravidez;
- Falta de cobertura tecidual;
- Osteoporose;
- Infecções ativas ou crônicas;
- Doenças sistêmicas com aumento de suscetibilidade às infecções;
- Reação alérgica a matéria-prima;
- Pacientes com problemas neurológicos ou mentais que não possam ou recusem a seguir cuidados pós-operatórios ideais.

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.

4. Forma de Apresentação da embalagem

Apresentação do produto na embalagem – Placas

As Placas do Sistema LEAF Placa Reta são fornecidas em embalagens de 01, 02, 04, 06, 08 ou 10 unidades, em embalagem plástica transparente.

Apresentação do produto na embalagem – Parafusos

Os Parafusos do Sistema LEAF Placa Reta são fornecidos em embalagens de 01, 05, 10, 15 ou 20 unidades, em embalagem plástica transparente.

As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Modelo Comercial/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: xxxxxxx;
11. Revisão Instrução de Uso
12. Responsável Técnico;
13. Dados do Fabricante;
14. Código de barra;
15. Símbolos de orientação de armazenamento, manipulação, indicação de segurança do produto em ambiente de Ressonância Magnética.

INSTRUÇÃO DE USO SISTEMA LEAF PLACA RETA

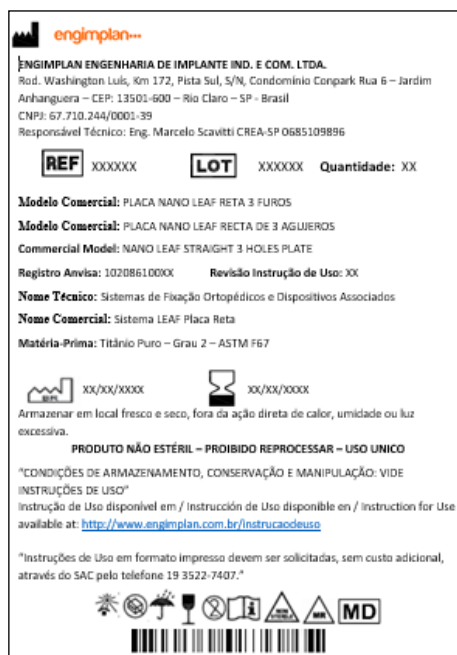


Figura 1: Exemplo de modelo de etiqueta Placas



Figura 2: Exemplo de modelo de etiqueta Parafusos

FABRICANTE: ENGIPLAN – 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 direto de calor, umidade ou luz excessiva.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

INSTRUÇÃO DE USO SISTEMA LEAF PLACA RETA

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 Sistema Leaf Placa Reta 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 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. 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 Sistema Leaf Placa Reta é fornecido ao mercado não estéril. Os componentes devem ser submetidos à esterilização por calor seco ou úmido 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, entortados ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Sistema Leaf Placa Reta 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.

Deve a Instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

4.6. Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente

O Sistema Leaf Placa Reta 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.

4.7. Eventos Adversos

Não é esperada a ocorrência de eventos adversos na utilização do Sistema LEAF Placa Reta. Entretanto podemos listar algumas possibilidades como seguem:

- O Sistema LEAF Placa Reta pode soltar-se devido à má fixação durante o procedimento cirúrgico;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Quebra dos componentes (placas e parafusos) quando solicitados além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante;
- Pseudoartrose que pode levar à quebra das placas e/ou parafusos;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Complicações neurológicas e vasculares ocasionadas durante o ato cirúrgico.

Algumas destas complicações podem exigir uma intervenção cirúrgica adicional.

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 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.

4.9 Exames médicos por imagem

Classificação e aspectos de segurança do produto em ambiente de Ressonância Magnética

Atendendo aos requisitos previstos na norma técnica ABNT NBR 16515 Implantes para cirurgia - Rotulagem e marcação de implantes para a segurança em ambientes de ressonância magnética - Requisitos, seguem abaixo as informações referentes à segurança do produto em ambiente de Ressonância Magnética.



Implante Condicionalmente Seguro

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vitro demonstraram que o Sistema Leaf Placa Reta consiste em produtos condicionais para ressonância magnética. Sendo assim, seguem as especificações do referido produto para o ambiente de RM.

Condição: “RM Condicional para máquinas de ressonância magnética (RM) de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla”

- O paciente / ou responsável deve ser informado pelo cirurgião responsável pelo tratamento, de que ele possui implantes do Sistema Leaf Placa Reta, e que os mesmos podem afetar os resultados de exames imagiológicos por ressonância magnética (RM).
- O paciente / ou responsável deve ser informado pelo cirurgião responsável pelo tratamento, de que quando o paciente for submetido a exames imagiológicos por ressonância magnética (RM), o mesmo ou o responsável deve informar ao profissional da saúde responsável pelo exame, de que ele é portador de implantes metálicos do tipo placas e parafusos buco maxilo facial (BMF), e instruir este profissional a verificar os parâmetros de escaneamento dispostos no documento Instrução de Uso do produto, documento este disponível no site do fabricante e que pode ser identificado pelo número do registro ANVISA contido na etiqueta de rastreabilidade disponibilizada ao paciente após a cirurgia.
- Os profissionais da saúde de exames imagiológicos devem seguir os seguintes parâmetros e recomendações de escaneamento com segurança, imediatamente após a colocação dos implantes desse sistema em um paciente, nas seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5T) e 3,0 Tesla (3,0T).
 - Taxa máxima de absorção específica média (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 W/kg.
 - Modo de operação normal do sistema MR.
 - Para pacientes sedados, com necessidades especiais, em situações de senilidade, doença mental ou psicológicas, são recomendados:
 - Tempo máximo para cada ciclo de escaneamento de dois minutos (2 min.).
 - Tempo mínimo para resfriamento antes de se iniciar um novo ciclo de escaneamento de dois minutos (2 min.).
 - Para pacientes conscientes e em condições normais de sanidade, o ciclo de escaneamento pode ultrapassar esse tempo (2 min.), contudo, o paciente deve informar ao profissional de saúde caso haja algum incômodo quanto a sensibilidade ao aumento de temperatura.

“Avaliação em ambiente de ressonância magnética em força de deslocamento, força de torção e artefatos de imagem de acordo com as normas ASTM F2213-17, ASTM F2052-15 e ASTM F2119-07”

- Ensaios não clínicos dos piores cenários do Sistema Leaf Placa Reta, foram conduzidos em máquina de MR de 3,0 Tesla, e não revelaram qualquer força ou torção relevante para um gradiente espacial local medido a nível experimental do campo magnético de 7 T/m;

- O artefato de imagem maior estendeu-se cerca de 25 mm desde o dispositivo quando efetuado os ensaios não clínicos utilizando a sequência Spin Echo (SE) em máquina de MR de 1,5 Tesla;

“Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com os termos da norma ASTM F2182-11a”

- Ensaios eletromagnéticos e térmicos não clínicos de um cenário de pior caso do Sistema Leaf Placa Reta levaram a aumentos de temperatura de 12,6°C (1,5 Tesla) e 8,9°C (3,0 Tesla), a uma taxa de absorção específica média (SAR) máxima de corpo inteiro de 4 W/kg, conforme avaliado por calorimetria por 15 minutos em máquina de ressonância magnética (RM). Contudo, essa condição foi mitigada para aumentos de temperatura esperados de 7,2°C (1,5 Tesla) e 5,2°C (3,0 Tesla), para uma taxa de absorção específica média de corpo inteiro de 2 W/kg (modo de operação normal) para a mesma duração de escaneamento. Sendo a taxa de absorção SAR 2 W/kg (modo de operação normal) a recomendada para escaneamento nas regiões de cabeça e pescoço de pacientes usuários dos implantes do Sistema Leaf Placa Reta .

Precauções, advertências e contraindicações para exames Ressonância Magnética (RM):

Os resultados dos ensaios relatados acima não são clínicos. O aumento real da temperatura no paciente dependerá de vários fatores além da SAR e do tempo de aplicação da radiofrequência. Portanto, recomenda-se tomar os seguintes cuidados:

- Recomenda-se monitorar minuciosamente os pacientes submetidos a exames de RM quanto à percepção de aumento de temperatura e/ou sensações de dor.
- Pacientes com termorregulação prejudicada ou sensação de temperatura devem ser excluídos da ressonância magnética;
- A taxa de absorção específica (SAR) deve ser reduzida tanto quanto possível;
- O uso do sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento da temperatura corporal;
- No caso em que o escaneamento de RM precise ser interrompido devido ao aumento da temperatura ou sensação de dor percebida pelo paciente, é recomendado observar um período de resfriamento equivalente à duração do escaneamento entre as sequências de escaneamento.

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;

INSTRUÇÃO DE USO SISTEMA LEAF PLACA RETA

- 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. Cuidados com a moldagem do implante

As placas do Sistema LEAF Placa Reta são passíveis de conformação para acompanhar a curvatura óssea da face, desde que seja feita de maneira cautelosa. Devem-se evitar dobras com ângulo agudo, dobras invertidas, riscar ou amassar os componentes, uma vez que estes fatores podem produzir tensões internas e enfraquecer o implante.

Os implantes uma vez moldados não podem retornar a sua forma original, o que pode acarretar fraturas e conseqüentemente falha na função do sistema.

Deve-se evitar a realização de múltiplas dobras sob o implante, pois pode vir a causar falha ou quebra do implante.

5.2. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Sistema Leaf Placa Reta é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Materialise Brazil), número do código e do número de lote no produto. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Revisão da Instrução de Uso
- ✓ Identificação do fabricante.
- ✓ Símbolo e dizeres sobre o acesso as informações de Implante MR Condicional

INSTRUÇÃO DE USO SISTEMA LEAF PLACA RETA

Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

	
ENGIPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. CNPJ: 67.710.244/0001-39 – Tel. 19 3522-7407	
REF XXXXXXXXXXXX	LOT XXXXXXXXXXXX
Modelo Comercial: XXXXXXXXXXXXXXXX	
Modelo Comercial: XXXXXXXXXXXXXXXX	
Commercial Model: XXXXXXXXXXXXXXXX	
Nome Comercial: Sistema LEAF Placa Retá	
Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados	
Registro ANVISA nº: 1020861xxx	Revisão Instrução de Uso: XX
	Para informações acerca dos aspectos de segurança do produto em ambiente de Ressonância Magnética, consultar Instrução de Uso do produto disponível em: http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso

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. 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 o fabricante.

A Materialise Brazil disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3522 7407 e email: sac@materialise.com 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 – Jardim Anhanguera

CEP: 13501-600 – Rio Claro – SP - Brasil

Fone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

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