



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: PLACA NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE

NOME COMERCIAL: PLACAS S ENGIMPLAN

Fabricante:

Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

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

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: 10208610105

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de lote		Manter protegido de umidade
	Consulte as instruções de uso		Cuidado - Frágil
	Não Estéril		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	País e Data de fabricação		Data de validade
	Nome do fabricante		Não reutilizar
	MR Condicional		Dispositivo médico

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: PLACA NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE

Nome Comercial: PLACAS S ENGIMPLAN

Composto por: PLACAS MANDIBULARES

Matéria Prima: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.

Produto: Não Estéril

Método de Esterilização: Não Aplicável

1. Descrição do Produto Médico

A família de PLACAS S ENGIMPLAN é composta por placas indicadas para cirurgias bucomaxilofaciais aplicáveis à região mandibular. Os modelos comerciais de PLACAS S ENGIMPLAN consistem em dispositivos médicos implantáveis, não ativos, invasivos cirurgicamente e de uso único.

Os implantes foram desenvolvidos para cirurgias bucomaxilofaciais de osteossíntese e reconstrução da região mandibular (conforme exemplo na Figura 1), para tratar malformações (incluindo cirurgia Ortognática) ou no campo da traumatologia, cirurgia reconstrutiva ou cirurgia estética. Seu uso é associado a parafusos componentes de outros registros da Materialise Brazil (conforme indicado no tópico Componentes Ancilares do dispositivo médico desta Instrução de Uso), devendo manter as propriedades mecânicas de suporte e fortalecimento de fixação interna estável até completa estabilização óssea do segmento operado. Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial de PLACAS S ENGIMPLAN mais adequado ao caso clínico.

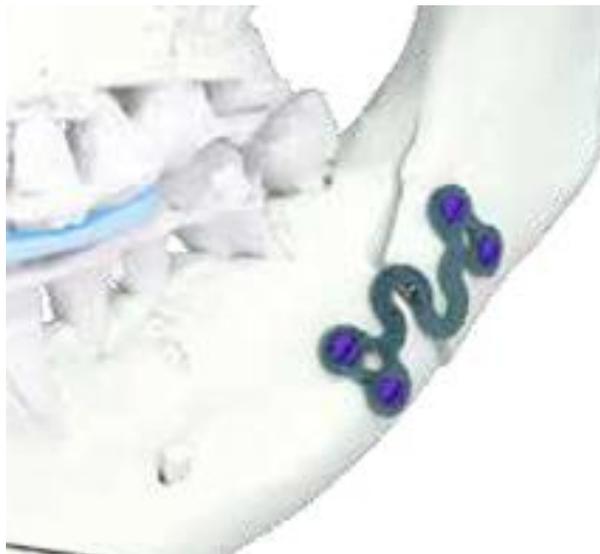


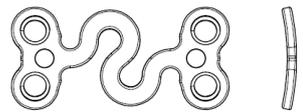
Figura 1: Posicionamento da Placa S na mandíbula em Software 3D

A utilização das PLACAS S ENGIMPLAN 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.

1.1 Apresentação Comercial

As PLACAS S ENGIMPLAN apresentam-se nos seguintes modelos e dimensões que permitem ao profissional a seleção do modelo mais adequado ao caso clínico:

Tabela 1: Apresentação dos modelos comerciais PLACAS S ENGIMPLAN

Código	Modelo	Imagem
102.81000	MINI PLACA S MANDIBULAR 18 MM CURVA	
102.81001	MINI PLACA S MANDIBULAR 21 MM CURVA	
102.81002	MINI PLACA S MANDIBULAR 35 MM CURVA	
102.81003	MINI PLACA S MANDIBULAR 18 MM RETA	
102.81004	MINI PLACA S MANDIBULAR 21 MM RETA	
102.81005	MINI PLACA S MANDIBULAR 35 MM RETA	
INDICAÇÃO: Garantir estabilidade e osteossíntese da região da mandíbula.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Anodização na Cor Verde.		

A seleção do modelo comercial da PLACAS S ENGIMPLAN deve atender às necessidades do caso clínico do paciente e sua utilização deve se adequar à técnica cirúrgica adotada. A seleção do modelo comercial e da técnica cirúrgica mais adequada ao caso clínico do paciente, bem como a avaliação dos resultados pós-operatórios são de responsabilidade exclusiva do cirurgião, não cabendo ao Fabricante a responsabilidade por essas escolhas.

1.1 Material de apoio

Os materiais de apoio consistem em instrumentais exclusivamente desenvolvidos para a implantação e explantação (quando aplicável) das PLACAS S ENGIMPLAN.

Estes instrumentais específicos estão devidamente registrados na ANVISA, atendendo aos requisitos de classificação da Agência, não compondo, portanto, este registro. Tais produtos devem ser adquiridos separadamente e NÃO COMPÕEM o produto. Os implantes da Materialise

Brazil somente devem ser implantados com o auxílio de instrumentação hospitalar básica e dos instrumentais da Materialise Brazil.

A relação de instrumentais disponibilizados pelo fabricante são: ALICATE MODELADOR MOD.01, PINÇA PARA PLACAS, ALICATE DOBRADOR 1,5 MM / 2,0 MM, ALICATE DE CORTE 1,5 MM/2,0 MM, ALICATE DE MODELAÇÃO 1,5 MM, ALICATE DE MODELAÇÃO 2,0 MM, CHAVE PARA BUCO, TRANSBUCAL 2,0, MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 2,0 / 2,4, PUNÇÃO 2,0 / 2,4 MM, TUBO 2,4 MM, APALPADOR DE PLACAS, CABO CATRACA, MODELADOR PARA PLACA MANDIBULAR ESQUERDA, MODELADOR PARA PLACA MANDIBULAR DIREITA, BROCA CONTRA ANGULO Ø1,1 MODELO 02, BROCA CONTRA ANGULO Ø1,1 MODELO 03, BROCA CONTRA ANGULO Ø1,6 MODELO 02, BROCA CONTRA ANGULO Ø1,6 MODELO 03, PONTA CD 1,5 MM - SISTEMA BUCOPLAN, PONTA CD 2,0 MM - SISTEMA BUCOPLAN, BROCA 1,1 X 120 C/ STOP 18 MM - ENGATE 1, BROCA 1,1 X 60 C/ STOP 8MM - ENGATE 1, BROCA 1,1 X 60 C/ STOP 6MM - ENGATE 1, BROCA 1,1 X 60 C/ STOP 4MM - ENGATE 1, BROCA 1,6 X 120 C/ STOP 22MM - ENGATE 1, BROCA 1,6 X 60 C/ STOP 22MM - ENGATE 1, BROCA 1,6 X 60 C/ STOP 10MM - ENGATE 1, BROCA 1,6 X 60 C/ STOP 8MM - ENGATE 1, BROCA 1,6 X 60 C/ STOP 6MM - ENGATE 1, BROCA 1,1 MM C/STOP 60MM LONGA - ENGATE 1, CONTRA ANGULO MODELO 2 e CONTRA ANGULO MODELO 3.

A utilização de instrumentais de outros fabricantes pode resultar em complicações cirúrgicas 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.

1.2 Componentes Ancilares do dispositivo médico

As PLACAS S ENGIMPLAN devem ser utilizadas somente em conjunto com os parafusos dos Sistemas Leaf e Bucoplan, componentes de outros registros da fabricante Materialise Brazil (conforme Tabela 2).

Tabela 2: Relação de componentes ancilares compatíveis com os modelos comerciais que compõem a família de PLACAS S ENGIMPLAN

Código	Descrição	Material de Fabricação	Registro Anvisa	Compatibilidade
101.300XX	PARAFUSO TI 2,0 X AA MM CD- TIPLAN	Titânio ASTM F136	10208610027	Todas as placas pertencentes a este registro são compatíveis com todos os parafusos indicados, uma vez que os produtos são projetados para serem utilizados em conjunto, não havendo regras adicionais de compatibilidade dimensional entre eles.
101.310XX	PARAFUSO TI 2,3 X AA MM CD- TIPLAN	Titânio ASTM F136	10208610027	
101.500XX	PARAFUSO TI FENDA 2,0 X AA MM - TIPLAN	Titânio ASTM F136	10208610027	

Código	Descrição	Material de Fabricação	Registro Anvisa	Compatibilidade
101.623XX	PARAFUSO CORTICAL TI 2,3 X AA MM CD	Titânio ASTM F136	10208610091	
101.720XX	PARAFUSO CORTICAL TI 2,0 X AA MM CD	Titânio ASTM F136	10208610091	

2. Composição

O material selecionado para a composição dos produtos apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido através dos modelos comerciais que compõem a família de PLACAS S ENGIMPLAN. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para os produtos.

Para a fabricação dos modelos comerciais foi selecionado Titânio Puro Grau 2, atendendo aos requisitos da Norma Técnica ASTM F67 Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS50700). Este material atende a requisitos normativos aplicáveis e é reconhecido por suas propriedades de biocompatibilidade com o ambiente em que atua assim como a compatibilidade com outras matérias-primas utilizadas na fabricação de dispositivos médicos.

Para comprovação da qualidade do material utilizado são realizados ensaios para caracterização da matéria-prima, garantindo assim que os modelos comerciais PLACAS S ENGIMPLAN estejam em conformidade com os requisitos da norma citada e que se tratam de produtos seguros, comprovadamente biocompatíveis e que apresentam resposta biológica eficaz.

A comprovação da qualidade deste material se dá apenas após a realização de análise de composição química, análise metalográfica e análise das propriedades físicas do material. Apenas os lotes de matéria-prima aprovados após estas análises são utilizados na fabricação de dispositivos.

3. Indicações e Finalidade

A família de Placas S Engimplan consiste em dispositivos que se destinam a pacientes jovens e adultos que apresentam um quadro clínico de fraturas ou necessidade de correções e controle de alinhamento anatômico, de origens traumáticas, congênitas, patológicas ou corretivas, para as quais a estabilização esteja indicada, sendo os casos mais comuns:

- Fraturas de mandíbula;
- Cirurgias Ortognáticas;
- Reconstrução da mandíbula.

A finalidade do uso das PLACAS S ENGIMPLAN é a restauração de defeitos da face, especificamente da região mandibular, resultantes de causas traumáticas, congênitas, patológicas ou corretivas, através da união e estabilização dos fragmentos ósseos até a

osteossíntese do segmento tratado. As placas têm o propósito de promover a perfeita redução anatômica, completa e fixação estável, manutenção da integridade do aporte sanguíneo e tecidos circundantes a fim de alcançar à rápida osteossíntese, mantendo o alinhamento ósseo apropriado.

3.1 Contraindicações

A família de PLACAS S ENGIMPLAN é contraindicada nos casos de:

- Infecções ativas ou crônicas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Hipersensibilidade conhecida a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes da implantação;
- 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;
- O desempenho dos produtos pode ser prejudicado quando estes são implantados em pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou sejam fumantes;
- Pode haver redução do desempenho dos produtos quando estes são implantados em pacientes diabéticos ou que possuem outras patologias que dificultem o processo de cicatrização;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita a fixação adequada dos implantes;
- Pacientes gestantes;
- Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão “Instruções de Uso”;
- Realização do procedimento em ambiente não estéril;
- Utilização do produto que tenha sofrido dano, queda, ou sofrido qualquer impacto físico que cause descaracterização dos aspectos físicos do produto.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve-se considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente. Não indicamos a combinação de diferentes componentes não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão e não estabilização do segmento operado. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médicos implantados, o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

4. Forma de Apresentação da Embalagem

Os produtos que compõem a família de PLACAS S ENGIMPLAN são disponibilizados para comercialização em condição não estéril. Os modelos comerciais de PLACAS S ENGIMPLAN são embalados limpos unitariamente em embalagem plástica primária fabricada em Polietileno de Baixa Densidade (PEBD) e selada termicamente.

Incluso na embalagem do produto, segue um Alerta de Instrução de Uso, conforme Instrução Normativa IN nº 04, de 15 de julho de 2012, que apresenta as orientações necessárias para obtenção das instruções de uso em formato eletrônico ou em formato impresso sem custos adicionais, inclusive de envio e, também, seguem cinco etiquetas de rastreabilidade do produto.

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

- Nome Técnico;
- Nome Comercial;
- Produto/Dimensões (português, inglês e espanhol);
- Código;
- Quantidade;
- Data de Fabricação;
- Lote;
- Matéria-prima;
- Prazo de Validade;
- Revisão da Instrução de Uso;
- Registro ANVISA: 102086100XX;
- Responsável Técnico;
- Dados do Fabricante;
- Código de barra.

Figura 2: Modelo de rotulagem



E os dizeres:

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR – USO ÚNICO
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>

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 as PLACAS S ENGIMPLAN sejam desembaladas imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que as mesmas sejam manuseadas o mínimo possível quando nessas condições.
- 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, calor excessivo, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

4.2 Limpeza

Os produtos já são fornecidos devidamente limpos (e acondicionados em embalagens que garantem sua limpeza) para serem submetidos ao processo de esterilização antes do uso. No entanto, caso haja a necessidade de uma limpeza previamente à esterilização, devem ser limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

4.3 Método de Desinfecção ou Esterilização de Implantes Removidos

Por se tratarem de produtos implantáveis, nos casos em que haja a necessidade de sua explantação, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais para o pessoal envolvido.

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.

Quando houver a necessidade de os implantes serem removidos para descarte ou enviados ao fabricante para análise posterior em casos de eventos adversos, devem ser seguidos os seguintes procedimentos de desinfecção e esterilização:

- Enxague intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.
- Os implantes removidos devem ser esterilizados pelo método de autoclave.
- Para o envio desses produtos médicos devolvidos ao fabricante, devem-se utilizar embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. Na embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico bem como as condições desses produtos tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, bem como descrição e número do lote do produto médico.

4.4 Explantação do produto médico

A decisão sobre a explantação das PLACAS S ENGIMPLAN cabe exclusivamente ao cirurgião. Nos estudos pré-operatórios, o cirurgião deve definir o período de consolidação aplicável ao caso clínico de cada paciente e quais os resultados deverão ser obtidos após a consolidação. O Fabricante orienta que as PLACAS S ENGIMPLAN sejam mantidas até a comprovação da neoformação óssea. O cirurgião realiza a avaliação do estado pós-operatório do paciente e toma a decisão sobre a retirada do dispositivo. A explantação do dispositivo deve ser realizada com os mesmos instrumentais utilizados para sua implantação.

Cabe exclusivamente ao cirurgião repassar ao paciente as informações sobre os riscos da realização de um novo procedimento cirúrgico, evidenciando a necessidade de novos cuidados pós-operatórios.

4.5 Esterilização

Os modelos comerciais PLACAS S ENGIMPLAN são fornecidos na condição não estéril. Os produtos devem ser esterilizados antes do uso.

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.

4.6 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.

4.7 Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente

Os modelos comerciais PLACAS S ENGIMPLAN foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com os mesmos, 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.

A vida útil de um implante depende da interação de diversos fatores. Os fatores relacionados à qualidade do produto são de responsabilidade do fabricante; alguns, como a técnica cirúrgica, são de responsabilidade do cirurgião; e outros dependem exclusivamente do paciente como, por exemplo, a resposta biológica e fisiológica ao implante, sua condição clínica, a conduta do paciente em relação a aumento de peso, porte de cargas pesadas e adoção de alto nível de atividade física.

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superior às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgias servem como tutor apenas e ajudam a promover um processo normal de consolidação óssea.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados, o tipo de suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante e os limites de carga indicados. O implante não substitui um osso normal e saudável. A segurança e a eficácia de um dispositivo médico podem ser asseguradas desde que este seja utilizado dentro dos parâmetros para os quais foi desenvolvido. O período específico de vida útil de um implante depende de fatos e circunstâncias específicas de cada paciente.

4.8 Eventos Adversos

Não é esperada a ocorrência de eventos adversos na utilização das PLACAS S ENGIMPLAN. Entretanto podemos listar alguns possíveis eventos adversos como seguem:

- As PLACAS S ENGIMPLAN podem se soltar devido à má fixação durante o procedimento cirúrgico.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Quebra dos dispositivos quando solicitados além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante.
- Pseudoartrose que pode levar à quebra dos implantes.
- Complicações neurológicas e vasculares ocasionadas durante o ato cirúrgico.
- Formação de abscessos devido a reações do organismo com o material do implante ou à processos infecciosos.
- Não união dos segmentos operados.

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>

4.9 O paciente deverá ser informado

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas com cargas excessivas na região onde ocorreu o procedimento cirúrgico.
- Em pacientes que não apresentam condições para o total atendimento às restrições pós-operatórias pode haver um risco maior de o implante falhar.
- 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 alertado sobre a possibilidade de os implantes interferirem nos resultados dos exames por imagens. Ainda, pode também pode haver interação do implante metálico com o campo magnético gerado durante o exame de ressonância magnética, causando desconforto ao paciente. Portanto, 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 e alertar ao paciente que os produtos podem se quebrar, se deformar ou se soltar em decorrência de esforços ou cargas

excessivas.

Por fim, deve-se fazer o paciente compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências.

4.10 Informações Úteis

- A utilização destes produtos deverá ser feita apenas nas indicações relatadas nas Instruções de Uso que acompanham o produto e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país. A indicação de uso de técnica cirúrgica específica deve ser avaliada caso a caso por um cirurgião capacitado para tal. Os possíveis riscos, benefícios e chances de eficácia do procedimento também devem ser avaliados caso a caso.
- Uma escolha equivocada de técnica cirúrgica pode determinar dificuldades ou complicações pós-operatórias.
- O sucesso da consolidação óssea apenas é obtido através da participação responsável de todos os envolvidos neste processo. Cabe ao fabricante oferecer dispositivos aprovados pelo Sistema de Gestão da Qualidade, biocompatíveis, de boa procedência e que atendam a requisitos técnicos normalizados. Cabe ao cirurgião informar ao paciente quais os cuidados devem ser tomados após o procedimento cirúrgico. Cabe ao paciente o cumprimento de todas as orientações médicas durante o período de pós-operatório.
- Não existe procedimento cirúrgico 100% livre de riscos e, embora todas as precauções sejam tomadas para evitar complicações, certos riscos devem ser considerados em qualquer tipo de cirurgia. Da mesma forma, nenhum procedimento médico pode oferecer garantia total de bons resultados. Mesmo não havendo nenhum tipo de complicação, os resultados variam de paciente para paciente, sendo que poderão ocorrer casos em que pacientes não irão se beneficiar dos procedimentos.
- Os benefícios obtidos com uma intervenção cirúrgica de implante podem não satisfazer as expectativas do doente ou podem deteriorar-se ao longo do tempo, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão para substituir o implante ou realizar procedimentos alternativos. As intervenções cirúrgicas de revisão com implantes são comuns. O estado mental do doente também deve ser considerado. A vontade e/ou a capacidade do doente em respeitar as instruções do pós-operatório também podem ter influência sobre o resultado cirúrgico. Os cirurgiões têm de ponderar muitas considerações para obter o melhor resultado em doentes individuais.
- Estes dispositivos **NÃO** devem ser utilizados por cirurgiões sem qualificação adequada para a implantação de dispositivos de reconstrução mandibular.
- As PLACAS S ENGIMPLAN tem uso restrito para as indicações de uso descritas nesta Instrução de Uso. O fabricante se isenta pela aplicação deste produto em casos clínicos cuja indicação de uso não se encontra descrita nesta Instrução de Uso.
- A observância das instruções de utilização indicadas para o produto pode minimizar o

- potencial de complicações ou de reações adversas.
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.
 - Produto de uso único. Não reutilizar, mesmo que aparente estar em perfeito estado. Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado e isso faz com que este seja fragilizado e tenha maiores potenciais de falha.
 - Proibido reprocessar.
 - Produto fornecido em condição **NÃO ESTÉRIL**. Esterilizar antes do Uso.
 - Estes produtos foram projetados para **USO ÚNICO** a fim de garantir a segurança do paciente. Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único poderá voltar a ser utilizado, reprocessado ou esterilizado novamente, e deverá ser descartado de forma adequada caso tenha sofrido danos que o classifique como impróprio para uso. Recomendamos que o material não utilizado seja descartado de acordo com os procedimentos aprovados pelos órgãos competentes.
 - O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso do material de maneira que não a descrita nas Instruções de Uso que acompanham os modelos comerciais de PLACAS S ENGIMPLAN.

5. Precauções e Advertências

Ao utilizar as PLACAS S ENGIMPLAN, o usuário deve estar ciente das seguintes Precauções e Advertências:

- O Cirurgião deve ler e compreender integralmente as informações contidas nas Instruções de Uso antes da implantação dos dispositivos médicos. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o Fabricante ou Distribuidor responsável pelo dispositivo médico.
- Verificar as condições da embalagem antes de utilizar este 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 (condições de substituição a serem verificadas).
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento.
- Manipular e armazenar cuidadosamente os implantes.
- Os dispositivos devem ser armazenados longe de ambientes e agentes corrosivos.
- Verificar as condições superficiais do dispositivo antes de utiliza-lo.
- Não utilizar os implantes se estes apresentarem qualquer tipo de dano.
- Se não for possível evitar uma carga excessiva, não se deve utilizar um implante.
- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética.
- Não devem ser utilizados componentes de outra origem de fabricação. Combinar materiais de diferentes fabricantes pode causar incompatibilidade física, química e

- biológica, resultando em reações por parte do organismo do paciente ou falha no implante.
- Não modifique o implante de nenhuma forma.
 - Aplicar as técnicas de assepsia antes da implantação do produto no paciente a fim de evitar a contaminação do implante e do paciente durante o procedimento cirúrgico.
 - Os modelos comerciais de PLACAS S ENGIMPLAN são passíveis de ajuste In Situ, 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. Ao ajustar as placas à anatomia do paciente:
 - Os furos dos parafusos não devem ser distorcidos;
 - Somente alicates produzidos pela Materialise Brazil devem ser utilizados;
 - É recomendado moldar a placa gradualmente;
 - Não é aconselhável aplicar vários ciclos de deformação severa, o que pode reduzir a resistência mecânica das placas;
 - Um apoio de força anormal pode ser causado por: apoio inadequado de tecidos moles, mau posicionamento do implante, movimentos excessivos e utilização inadequada. Esses tipos de condições devem ser evitados.
 - Uma fixação correta durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. A reserva óssea tem de ser adequada para sustentar o dispositivo. Algumas medidas preventivas a considerar para minimizar o potencial de complicações: seguir as orientações relativas às indicações e contra-indicações, identificar patologias anteriores.
 - Os resultados clínicos dependem do cirurgião e da técnica, dos cuidados no pré-operatório e no pós-operatório, do implante, da patologia e do cumprimento das restrições pós-operatórias pelo paciente. É importante que os cirurgiões obtenham um consentimento informado apropriado e debatam o potencial de complicações com cada paciente antes da intervenção cirúrgica.
 - O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente.
 - Quando do descarte dos implantes, este deve ser executado de acordo com a legislação sanitária vigente.
 - O ambiente de ressonância magnética é considerado seguro, porém embora o Gerenciamento de Riscos do projeto do produto tenha considerado que a probabilidade de ocorrência seja baixa, este não é livre de riscos. Tem-se como principais riscos relacionados à exposição dos pacientes portadores de implantes ortopédicos em ambiente de ressonância magnética: deslocamento do implante causado por forças magnéticas, aquecimento por ondas de radiofrequência e forças e torques induzidos

magneticamente, podendo resultar em lesões ao paciente e geração de artefatos de imagem.

- Os artefatos de imagem que podem ser gerados em exames de imagem (como exame de Ressonância Magnética, por exemplo) podem levar a um diagnóstico incorreto e se tornar um risco, ou, simplesmente, tornar o exame ineficaz.

5.1 Classificação dos implantes quanto à segurança sob ressonância magnética

Atendendo aos requisitos previsto na norma técnica ABNT NBR 16515:2016 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 as PLACAS S ENGIMPLAN consistem em produtos condicionais para ressonância magnética. Um paciente com estes dispositivos pode ser examinado com segurança em um sistema de RM (Ressonância Magnética) nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3-Tesla, apenas;
- Gradiente de Campo magnético de 91 T/m ou menos;
- Produto de Força Máxima 174 T²/m;
- O sistema de ressonância magnética máxima relatou a taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2 W/kg por 15 minutos de escaneamento no modo de operação normal para o sistema de ressonância magnética.

Nas condições de escaneamentos definidas, espera-se que a prótese produza um aumento máximo de temperatura de até 1,0°C após 15 minutos de escaneamento contínuo.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem resultante pelo implante pode se estender até aproximadamente 3,01 cm, quando obtido por imagem usando uma sequência de pulso de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética de 3 Tesla.

5.2 Rastreabilidade

A rastreabilidade das PLACAS S 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.
- Símbolo de Implante MR Condicional
- E os dizeres:
 - “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>”



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

REF XXXXXXXXXXXX **LOT** XXXXXXXXXXXX

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:

Nome Comercial:

Nome Técnico:

Registro ANVISA nº: 1020861xxx **Revisão Instrução de Uso: XX**

 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>

Figura 3: Modelo de etiqueta de rastreabilidade

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.

As informações de rastreabilidade dos implantes devem ser transcritas no prontuário médico do paciente. Quando possível, o rótulo do produto deve ser mantido anexado ao prontuário.

É de responsabilidade da equipe médica garantir o registro destas informações, assim como orientar o paciente sobre a rastreabilidade de cada componente implantado.

Por fim, para garantir a rastreabilidade do produto, é recomendado que o cirurgião responsável pela implantação dos produtos notifique o Distribuidor responsável pela distribuição, através de informações consideradas imprescindíveis para a rastreabilidade do produto:

- Nome do Cirurgião;
- Data da Cirurgia;
- Nome do Paciente que recebeu o implante;
- Código do Produto;
- Número do lote do produto.

5.4 Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito na instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, deve-se notificar diretamente a Materialise Brazil. O produto deve ser limpo, esterilizado e embalado em saco plástico, identificado com informações como número de lote, código e a descrição da não conformidade. O produto devidamente desinfetado, esterilizado e identificado deve ser enviado 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 (19) 3522 7407 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

Fone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

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