



**INSTRUÇÕES DE USO**

**NOME TÉCNICO:** DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO MAXILAR

**NOME COMERCIAL:** EASY IMF

**Fabricante:**

ENGIMPLAN - ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

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

CNPJ: 67.710.244/0001-39 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

Telefone: (19) 3522 7407

Email: [sac@materialise.com](mailto:sac@materialise.com)

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Eng<sup>o</sup>. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896













**NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº** 10208619006

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO**

**PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

### Legenda 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
			Dispositivo médico

### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

**Nome Técnico:** Dispositivo para Fixação Maxilar

**Nome Comercial:** Easy IMF

**Composto por:** Parafusos

**Matéria Prima:** Liga de Titânio conforme ASTM F136

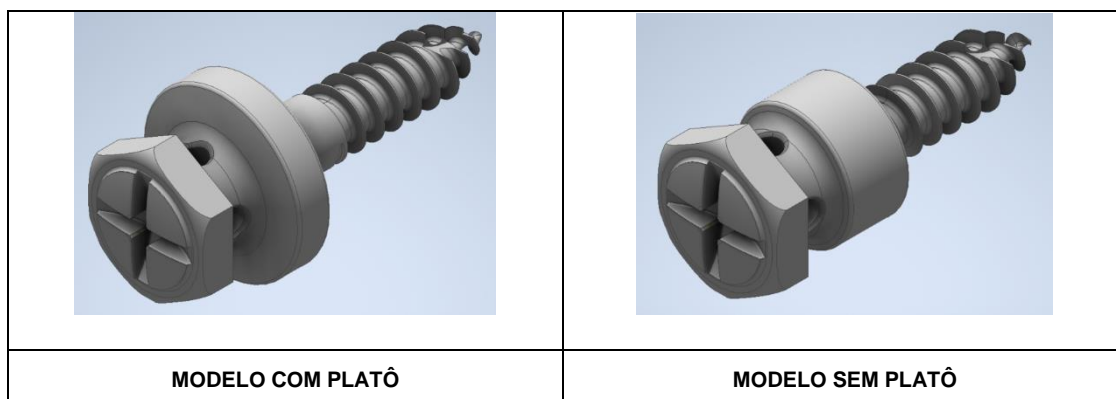
**Produto Não Estéril**

**Método de Esterilização:** Esterilização por calor úmido (autoclave)

#### 1. Descrição do Produto Médico

O EASY IMF é um dispositivo invasivo cirurgicamente, de uso em curto prazo (menos de 30 dias), utilizado para a fixação mandíbulo-maxilar (também referida como fixação intermaxilar). Suas principais funções são: redução, alinhamento, estabilização, fixação e ancoragem, durante e pós cirurgias de fraturas da mandíbula e maxila; procedimentos cirúrgicos de osteossíntese buco maxilo facial.

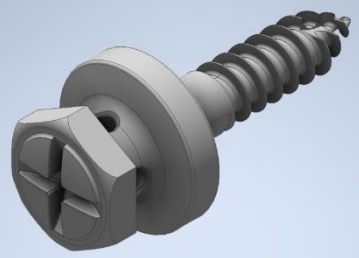
A seleção de qual tipo de Easy IMF a ser utilizado deve considerar a anatomia óssea e o caso clínico do paciente. O platô serve como ponto de apoio e redireciona o curso dos fios para a frente da linha do dente. Dessa forma, o uso de parafusos com platôs tem como objetivo inibir interferências das ligaduras com os dentes.



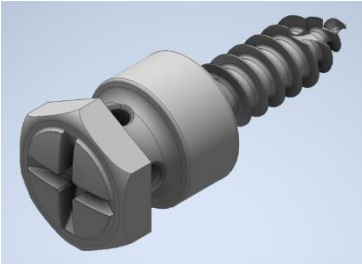
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

### 1.1 Apresentação Comercial

Os Parafusos do EASY IMF são disponibilizados em medidas e modelos conforme a tabela, para a escolha do cirurgião:

EASY IMF		
101.02906	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 06mm com Platô	
101.02907	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 07mm com Platô	
101.02908	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 08mm com Platô	
101.02909	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 09mm com Platô	
101.02910	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 10mm com Platô	
101.02911	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 11mm com Platô	
101.02912	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 12mm com Platô	
101.02913	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 13mm com Platô	
101.02914	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 14mm com Platô	

As imagens apresentadas são meramente ilustrativas.

EASY IMF		
101.02806	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 06mm sem Platô	
101.02807	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 07mm sem Platô	
101.02808	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 08mm sem Platô	
101.02809	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 09mm sem Platô	
101.02810	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 10mm sem Platô	
101.02811	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 11mm sem Platô	
101.02812	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 12mm sem Platô	
101.02813	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 13mm sem Platô	
101.02814	Parafuso EASY IMF Ø2,0 x 14mm sem Platô	

As imagens apresentadas são meramente ilustrativas.

**IMPORTANTE:** Para a utilização do EASY IMF, recomenda-se o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente dos parafusos.

## **1.2. COMPOSIÇÃO**

O EASY IMF é fabricado em Liga de Titânio, conforme as especificações da norma ASTM F136. A liga foi selecionada baseada nas suas propriedades mecânicas, para a aplicação do produto e por sua excelente biocompatibilidade.

## **2 Indicações e Finalidade**

O EASY IMF é indicado para fixação maxilomandibular temporário. Fixação e/ou estabilização da oclusão perioperatório temporário. O produto é de uso invasivo para permanência de curto prazo (MÁXIMO 30 DIAS), período de aplicação para o suporte à consolidação óssea, devendo ser removido dentro deste prazo.

A seleção de qual tipo de Easy IMF a ser utilizado deve considerar a anatomia óssea e o caso clínico do paciente. O platô serve como ponto de apoio e redireciona o curso dos fios para a frente da linha do dente. Dessa forma, o uso de parafusos com platôs tem como objetivo inibir interferências das ligaduras com os dentes. Todos os componentes da família são invasivos cirurgicamente e curto prazo (menos de 30 dias. Para o uso do Dispositivo de Fixação Maxilar "EASY IMF", o cirurgião pode escolher entre dois modelos de parafusos (com ou sem platô), utilizando aos pares. Um parafuso é inserido no osso maxilar e outro é inserido no osso mandibular, para posterior amarração, utilizando fios de sutura ou fios metálicos. Os parafusos são de perfil autoperfurantes e automacheantes, para facilitar o processo de fixação, que pode ser realizado durante o ato cirúrgico e imediatamente removidos ou removidos em até 30 (trinta) dias.

### **2.1 Contraindicação**

O produto é contraindicado em casos em que o paciente apresenta infecção ativa na região onde será realizado o procedimento cirúrgico.

### **3. Forma de Apresentação da embalagem**

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

Na embalagem estão incluídas cinco etiquetas de rastreabilidade do produto. Na embalagem de cada produto contém um rótulo, que possui todas as informações necessárias para a

**INSTRUÇÃO DE USO**  
**EASY IMF**

identificação do produto e as condições de armazenamento deste, conforme a RDC ANVISA nº 751/22 e a norma ABNT NBR ISO 15223-1:2022 Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.

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

1. Dados do fabricante (Razão Social, Endereço, CNPJ, SAC e Dados do Responsável Técnico)
2. Código do produto
3. Lote do produto
4. Quantidade
5. Descrição do produto (Português, Espanhol e Inglês)
6. Notificação ANVISA
7. Revisão da Instrução de Uso
8. Nome Técnico
9. Nome Comercial
10. Matéria-prima
11. Data de Fabricação
12. Validade
13. Simbologia indicando condições de transporte e armazenamento, bem como indicando a necessidade de consulta às Instruções de Uso do produto
14. Código de barra



## **INSTRUÇÃO DE USO EASY IMF**

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](mailto:sac@materialise.com)

### **4. Cuidados com Manuseio, Armazenamento e Transporte do Produto Médico**

#### **4.1.1 Manuseio do Produto**

- Os componentes do Dispositivo Para Fixação Maxilar EASY IMF devem ser retirados de sua embalagem apenas no momento de sua esterilização, por pessoal qualificado.
- Os componentes do EASY IMF devem ser manipulados cuidadosamente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha sofrido queda ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartado.
- A abertura da embalagem do produto deve ser realizada por pessoal devidamente qualificado para o procedimento.
- Manuseie com cuidado.
- Após a remoção, o descarte do produto deve seguir as orientações da RDC 222/2018 e procedimentos de descarte do hospital.

#### **4.1.2 Armazenamento do Produto**

- O produto EASY IMF deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz;
- Condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico;
- Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos;
- Deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

#### **4.1.3 Transporte do Produto**

- O produto "EASY IMF" deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.
- O transportador deve ser alertado de que se trata de um produto médico hospitalar.

#### **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.

#### **4.3 Esterilização**

O Easy IMF é fornecido na condição **não estéril**. A esterilização deve ser realizada conforme os parâmetros descritos abaixo:

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 RISCO DE CONTAMINAÇÃO**

Nos casos de explantação do produto, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais. Os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

#### **4.5 Descarte**

Após a utilização do produto, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais e devem ser tratados como material potencialmente contaminante, estes devem ser descontaminados e destruídos evitando o uso de forma indevida. Os produtos devem ser claramente identificados como impróprios para uso, deformados e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente.

O descarte deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara que se trata de material impróprio para uso. Recomenda-se que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para inutilização.



#### **4.6 Desempenho Previsto Nos Requisitos Gerais Da Regulamentação Vigente**

O Easy IMF 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 ele, quando utilizados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua utilização 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**

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, o fabricante deverá ser notificado através do telefone (19) 3522 7407, e notificação deverá ser encaminhada ao órgão sanitário competente, através do site da ANVISA – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

### **5. Precauções e Advertências**

#### **5.1.1 Precauções:**

- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.
- O produto deve ser retirado no prazo máximo de 30 dias (produto de curta duração).
- Caso qualquer componente apresente falha, o mesmo deve ser substituído por um produto íntegro e apto para a realização do procedimento cirúrgico.
- Verifique 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 o utilize. Entre em contato com a Materialise Brazil, a fim de substituir o produto.
- Somente profissionais especializados e treinados em técnicas cirúrgicas buco maxilo facial poderão utilizar este produto.
- O produto não deve ser armazenado em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.
- Deve ser mantido em sua embalagem original até o envio para esterilização.

#### **5.1.2 Advertências:**

- Produto de uso único.
- Proibido o reprocessamento.
- Após o uso, os componentes devem ser removidos em até 30 dias.
- Remover o produto de sua embalagem somente no momento da sua esterilização.

## **5.2 Informações ao Paciente**

- Seguir todas as restrições pós-operatórias, conforme orientação do cirurgião;
- Em pacientes com dificuldades em seguir as recomendações e/ou restrições pós cirúrgicas, pode haver um risco maior de falha do produto;
- Necessário o acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do produto e evolução do tratamento proposto pelo cirurgião;
- 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, caso necessite se submeter a exame de Ressonância Magnética, durante o período de permanência do produto.

Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, eventos adversos, precauções e advertências.

## **5.3 Rastreabilidade**

Os produtos são gravados à laser, com a logomarca do fabricante (Materialise Brazil). Os componentes são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. A embalagem contém 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.

### IMAGEM ILUSTRATIVA ETIQUETA DE RASTRABILIDADE

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

**REF** XXXXXXXXXXXX **LOT** XXXXXXXXXXXX

**Modelo Comercial:**  
*Modelo Comercial:*  
*Commercial Model:*

**Nome Comercial:**

**Nome Técnico:**

**Notificação ANVISA nº: 10208619xxx**      **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.

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

#### 6. Reclamação

Caso o produto apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Materialise Brazil. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – Rio Claro/SP - CEP:13501-600.

A Materialise Brazil disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3522 7407 para notificações referentes ao produto.

**INSTRUÇÃO DE USO**  
**EASY IMF**

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

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – Rio Claro/SP - CEP:13501-600

Telefone: (19) 3522 7407

Email: [sac@materialise.com](mailto:sac@materialise.com)

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