



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

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eng^o. 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

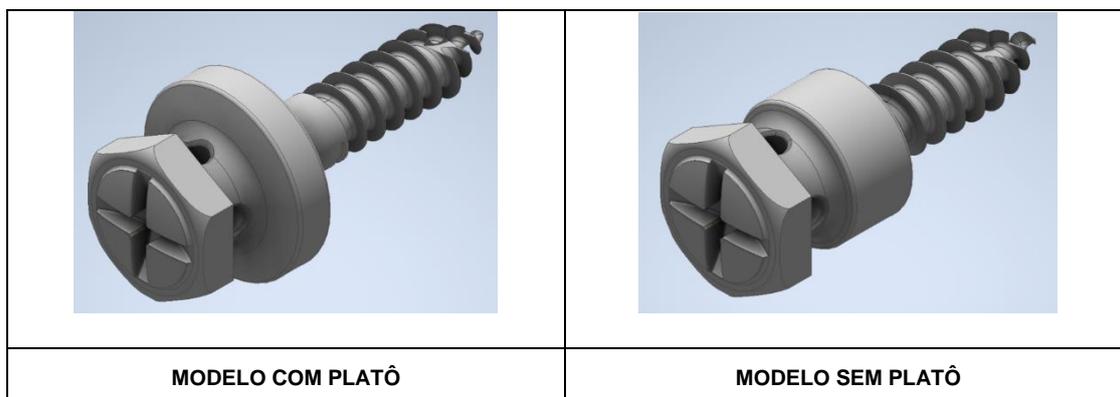
Produto Não Estéril

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.

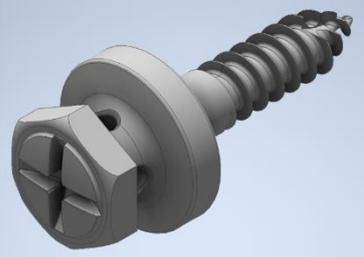
A seleção de qual tipo de Easy IMF a ser utilizado deve considerar a anatomia óssea e o caso clínico do paciente. O platô serve como ponto de apoio e redireciona o curso dos fios para a frente da linha do dente. Dessa forma, o uso de parafusos com platôs tem como objetivo inibir interferências das ligaduras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



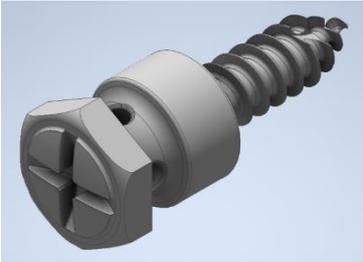
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

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 Engimplan 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 Engimplan 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. 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 Engimplan, 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 (Engimplan). 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 Engimplan. 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 Engimplan 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

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