

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: DISTRADORES ORTOPÉDICOS IMPLANTÁVEIS

NOME COMERCIAL: DISTRATOR PALATAL ENGIMPLAN

Fabricante:

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

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

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Telefone: +55(19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Engº. Wil Cleiton Braseliano CREA-SP 5069987230

REGISTRO ANVISA Nº 10208610063

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

LEGENDA DOS SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

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

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Distratores Ortopédicos Implantáveis

Nome Comercial: Distrator Palatal Engimplan

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6AL4V – ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a vapor

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Este produto (distrator palatal) atua na distração do segmento palatal em pacientes com alterações ósseas deste segmento, permitindo a realização de uma distração osteogênica eficaz e garantindo a restauração do espaço ósseo em pacientes com deformidades faciais.

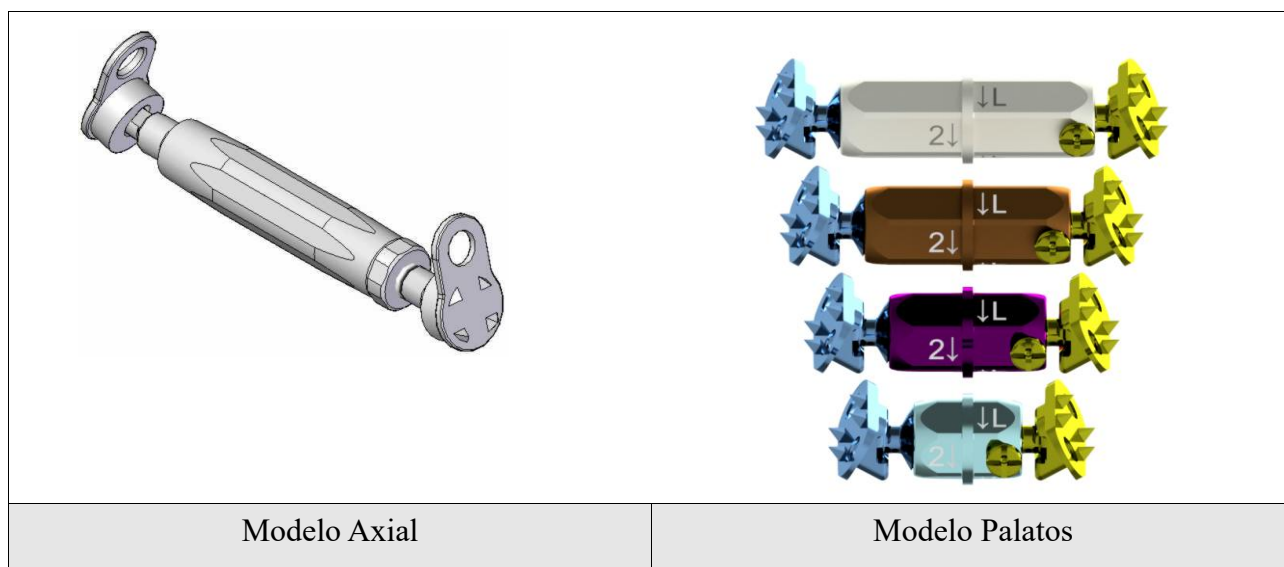
O dispositivo é implantado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas bucomaxilofaciais específicas e a distração óssea é realizada pelo próprio paciente, não sendo necessário o auxílio do cirurgião responsável pela implantação. O paciente realiza a distração com o auxílio das chaves para distração, girando-as em sentidos inversos e seguindo as orientações fornecidas pelo cirurgião.

A distração é realizada considerando a quantidade de voltas indicadas pelo cirurgião e que devem ser aplicadas no corpo do distrator. As marcações em cada um dos modelos são utilizadas como referências nesse processo. Ao término do período estipulado pelo cirurgião para que seja realizada a distração adequada ao caso clínico do paciente, o dispositivo deve ser extraído. O procedimento de extração deve ser realizado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas bucomaxilofaciais e deve seguir as orientações fornecidas pelo Fabricante.

O distrator palatal possui dois modelos:

- Distrator Axial, com quatro medidas de distração (pequeno/médio/grande/extra grande)
- Distrator Palatos, com quatro medidas de distração (pequeno/médio/grande/extra grande)

Ilustração 1: Ilustração dos modelos

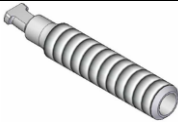
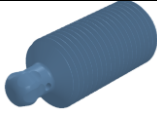
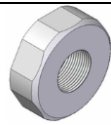
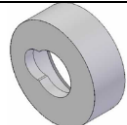
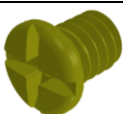
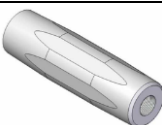


Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

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

Componentes do distrator, por modelo:

Modelo Axial		Modelo Palatos	
Fuso M4		Fuso Direito	
Fuso rosca à esquerda M2,5		Fuso Esquerdo	
Porca sextavada rosca à esquerda		Placa Base Direita	
Capa para trava		Placa Base Esquerda	
Trava		Bloqueador do distrator	
Corpo		Corpo Distrator	

Para a realização da distração do modelo Axial, acompanha o produto duas chaves para a distração, desenvolvido exclusivamente para a realização da distração do dispositivo modelo Axial, pelo paciente.

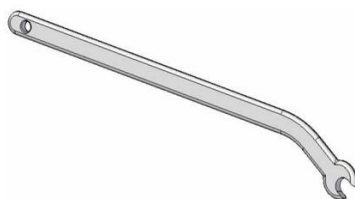
Para a realização da distração do modelo Palatos, acompanha o produto uma chave para a distração, desenvolvido exclusivamente para a realização da distração do dispositivo, pelo paciente.

Para ambos os modelos, estas chaves são parte do tratamento do paciente. O cirurgião fornece ao paciente as instruções sobre a frequência e valores (em número de voltas), que o paciente deverá realizar após a implantação do produto. Sem essas chaves, não é possível a realização da distração por parte do paciente, no período planejado pelo cirurgião, para o tratamento. Por isso, as chaves são fornecidas com os modelos de distratores.

Ilustração 2: Ilustração da Chave para distração

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan



1.1 Apresentação Comercial

Os distratores são fornecidos unitariamente, em embalagem plástica e selada termicamente. Acompanham o distrator palatal, 02 unidades de Chave para Hexágono e 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade. Todos os modelos comerciais são de uso único e não devem ser reutilizados, assim como seu reprocessamento é proibido.

Os modelos e respectivos códigos estão detalhados abaixo.

Tabela 1: Distrator Axial

Código	Descrição	Imagem	Máxima Distração
108.00001	Distrator Axial Pequeno		30,6 mm
108.00002	Distrator Axial Médio		48,6 mm
108.00003	Distrator Axial Grande		54,6 mm
108.00004	Distrator Axial Extra Grande		66,6 mm
INDICAÇÃO: Indicado na restauração e/ou correção óssea palatal			
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6AL4V ASTM F136			
TRATAMENTO SUPERFICIAL: anodizado natural			

Tabela 2: Distrator Palatos

Código	Descrição	Imagem	Máxima Distração
108.20251	Distrator Palatos Pequeno		24,0 mm
108.20252	Distrator Palatos Médio		36,0 mm
108.20253	Distrator Palatos Grande		48,0 mm

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

108.20254	Distrator Palatos Extra Grande		60,0 mm
INDICAÇÃO: Indicado na restauração e/ou correção óssea palatal			
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6AL4V ASTM F136			
TRATAMENTO SUPERFICIAL: anodizado em cores por tamanho			

Acessórios / Opcionais do dispositivo médico

O distrator palatal não possui acessórios / opcionais.

Material de apoio do dispositivo médico

O distrator palatal possui os seguintes materiais de consumo e/ou apoio:

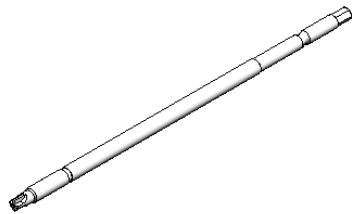
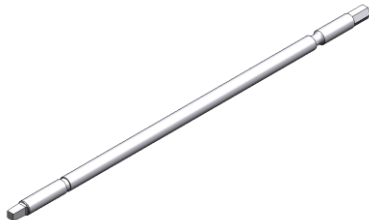
- 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade;
- 2 (duas) Chave para Hexágono

Instrumentais para implantação do dispositivo médico

O distrator palatal é implantado com auxílio de instrumentais que fazem parte da instrumentação hospitalar básica, que é disponibilizada pelo hospital para a realização dos procedimentos cirúrgicos.

Para a implantação dos modelos de distrator palatal produzidos pela Engimplan também devem ser utilizados os instrumentais abaixo, fabricados pela Engimplan, cujos modelos comerciais são indicados abaixo. Os instrumentais são vendidos separadamente e fazem parte de registro distinto.

Tabela 1: Instrumentais utilizados na implantação do Distrator Palatal Engimplan

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
104.10305	PONTA CD 1,5 MM - SISTEMA BUCOPLAN	
104.10340	PONTA CD CENTER DRIVER 1,5 MM	

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

104.10341	CHAVE PARA BUCO	
-----------	-----------------	---

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

Utilizar Chaves de outros fabricantes pode comprometer a cirurgia e/ou o tratamento. O Fabricante não se responsabiliza pela utilização de instrumentais de outros fabricantes.

Componentes Ancilares do dispositivo médico

(NÃO OBJETO DESTE REGISTRO – Devem ser adquiridos separadamente)

Os modelos de distrator palatal Axial e Palatos é implantado apenas em conjunto com o ancilar parafuso ortopédico, conforme registros ANVISA 10208610027/10208610091/10208610092, fabricados pela Engimplan, cujos modelos comerciais são indicados abaixo, conforme modelo do distrator.

Tabela 2: Componentes ancilares dos modelos de distrator palatal Axial

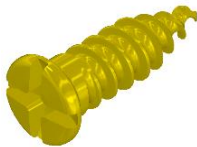
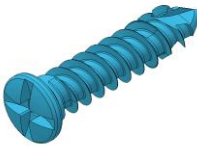
PARAFUSO AUTO-PERFURANTE CROSS DRIVE/ CENTER DRIVER		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.15204	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CROSS DRIVE 1,5 X 04mm	
101.15205	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CROSS DRIVE 1,5 X 05mm	
101.15206	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CROSS DRIVE 1,5 X 06mm	
101.15304	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CENTER DRIVER 1,5 X 04mm	
101.15305	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CENTER DRIVER 1,5 X 05mm	
101.15306	PARAFUSO AUTO PERFURANTE CENTER DRIVER 1,5 X 06mm	

As imagens apresentadas são meramente ilustrativas

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

Tabela 5: Componentes ancilares dos modelos de distrator palatal Palatos

PARAFUSO AUTO-PERFURANTE DIA. 2,0mm e emergência Dia. 2,3mm		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.12050	PARAFUSO AUTO PERFURANTE DIA. 2,0 X 05mm	
101.12060	PARAFUSO AUTO PERFURANTE DIA. 2,0 X 06mm	
101.12070	PARAFUSO AUTO PERFURANTE DIA. 2,0 X 07mm	
101.12080	PARAFUSO AUTO PERFURANTE DIA. 2,0 X 08mm	
101.12090	PARAFUSO AUTO PERFURANTE DIA. 2,0 X 09mm	
101.12100	PARAFUSO AUTO PERFURANTE DIA. 2,0 X 10mm	
101.92306	PARAFUSO CMF SPEED DIA. 2,3 X 06mm	
101.92308	PARAFUSO CMF SPEED DIA. 2,3 X 08mm	
101.92310	PARAFUSO CMF SPEED DIA. 2,3 X 10mm	

As imagens apresentadas são meramente ilustrativas

Indica-se que os produtos utilizados na implantação do dispositivo sejam do mesmo fabricante pois são projetados para que haja perfeita compatibilidade entre os componentes e suas respectivas matérias-primas. Entretanto, estes componentes devem ser adquiridos separadamente e, para maiores informações, o fabricante ou distribuidor devem ser consultados.

Características do dispositivo médico

O Distrator Palatal caracteriza-se por:

- ✓ Sua biocompatibilidade, sendo confeccionado em Liga de Titânio Ti6AL4V, conforme especificado na ASTM F136;
- ✓ Por ser um dispositivo específico para uso biomédico;
- ✓ Por apresentar boa resposta biológica em sua aplicação, desde que utilizado de maneira adequada;
- ✓ Por ser implantado por um procedimento cirúrgico menos invasivo;
- ✓ Por preservar o suporte sanguíneo e ósseo;
- ✓ Por garantir mudanças adaptativas que eliminam a necessidade de procedimentos adicionais.

2. COMPOSIÇÃO

O Distrator Palatal é fabricado com matéria-prima comprovadamente biocompatível e que apresenta resposta biológica eficaz. São realizados ensaios para caracterização da matéria-prima para garantir que o Distrator Palatal está em conformidade com os requisitos das normas citadas:

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

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

Tabela 3: Característica de Matéria-prima Liga de Titânio Ti6AL4V – Distrator Palatal Engimplan

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

Compatibilidade de materiais

A matéria-prima selecionada para a confecção do Distrator Palatal é normalizada para a finalidade à que se destina, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade do material utilizado. A Liga de Titânio Ti6AL4V, ASTM F136, é biocompatível, largamente utilizada na fabricação de implantes ortopédicos, bem como sua combinação com outros materiais e componentes é totalmente aceitável.

3. INDICAÇÃO E FINALIDADE

Descrição da indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, compatível com as informações de desempenho indicadas pelo fabricante.

3.1. Indicação de uso.

O Distrator Palatal é indicado na restauração e/ou correção óssea do palato com influência sobre a região da maxila superior, em casos de:

em casos de:

- ✓ Deformidades nos rebordos alveolares;
- ✓ Deformidades do Terço Médio;
- ✓ Hipoplasia maxilar;
- ✓ Atresia Maxilar;
- ✓ Deformidades faciais do terço médio;
- ✓ Apinhamento dentário da maxila superior;
- ✓ Traumas por acidente no terço médio.

3.2. Finalidade do Produto Médico.

O Distrator Palatal tem por finalidade o alongamento ósseo do palato visando promover a restauração ou a reconstrução do espaço ósseo. Como a estrutura óssea do palato está ligada a estrutura óssea da maxila superior, a distração do osso do palato pode resultar em efeitos sobre a movimentação da maxila e de todo o terço médio da face.

3.3. Contraindicação

Contraindicações ao uso do produto médico.

- Obesidade patológica;
- Gravidez;
- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte ósseo adequado do implante ou retardar a cura, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc;
- Osteoporose;
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc;
- Atrofia de pele. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior;
- Anomalias congênitas graves;
- Infecções agudas;
- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições mental ou física que apresentam;
- Hipersensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Instabilidade óssea severa.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se 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.

Restrições de uso

- Este dispositivo **NÃO** deve ser utilizado por cirurgiões sem qualificação adequada para a implantação de dispositivos bucomaxilofaciais;
- Este dispositivo **NÃO** deve ser utilizado por cirurgiões que desconheçam os procedimentos

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

cirúrgicos que envolvem dispositivos bucomaxilofaciais;

- O Distrator Palatal tem uso restrito para as indicações de uso descritas nestas Instruções de Uso. O fabricante isenta-se pela aplicação deste produto em casos clínicos cuja indicação de uso não se encontra descrita nestas Instruções de Uso.

Cuidados Especiais

- Produto de uso único;
- Um implante nunca deve ser reprocessado. Embora um implante usado possa parecer isento de danos, podem ter-se desenvolvido imperfeições devido a esforço ou contaminação. Não reprocessar;
- Os dispositivos que forem considerados inaptos para a implantação devem ser descartados, sendo sinalizados como impróprios para uso;
- Fragmentos cirúrgicos, tais como fragmentos de ossos e tecidos, poderão causar perda, fratura e desgaste do implante, bem como danos ao osso;
- Todos os componentes devem ser firmemente posicionados para prevenir dissociação. Fixação justa de todos os componentes no momento da cirurgia é essencial para o sucesso da técnica. Cada componente deverá ser posicionado adequadamente no osso hospedeiro, sendo necessário, para isto, uma técnica de operação precisa e a utilização de instrumentais específicos. Completa limpeza do local do implante é crucial;
- O cirurgião deverá estar familiarizado com o implante e seus componentes e como eles se encaixam, com os instrumentos e com os procedimentos cirúrgicos antes de realizar a cirurgia. Escolha, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação do dispositivo implantáveis de forma inadequada podem ocasionar condições de estresse não usuais e uma subsequente redução na vida útil do implante protético. O mau alinhamento dos componentes implantáveis poderá provocar o aparecimento de uma força desordenada sobre os mesmos resultando em um desgaste excessivo;
- Práticas reconhecidas deverão ser seguidas meticulosamente em cuidados pós-operatórios. O paciente deverá ser advertido quanto às limitações da reconstrução e quanto à necessidade de cuidados e precauções até que a fixação e a cicatrização adequadas tenham ocorrido;
- O paciente deve ser advertido com respeito aos possíveis efeitos adversos inerentes de todo procedimento cirúrgico e específicos de qualquer cirurgia. Cabe ao cirurgião informar ao paciente quanto às limitações do implante para, desta forma, evitar a colocação de demandas excessivas sobre a área implantada e evitar falhas ao seguir as orientações de todo o tratamento ou de atender ao médico com respeito a seguir os cuidados, tratamento e reabilitação. O paciente também deve ser advertido no sentido de governar suas atividades corretamente, protegendo desta forma a área do implante de um estresse sem motivo e de seguir as orientações do cirurgião com respeito aos cuidados e ao tratamento.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Distrator Palatal é comercializado **UNITARIAMENTE** em embalagem do tipo saco plástico e selado termicamente. Acompanham o Distrator Palatal, 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. - Nome Técnico e Nome Comercial;
2. - Modelo Comercial;
3. - Código do Produto;
4. - Quantidade;
5. - Data de Fabricação e Prazo de Validade;
6. - Lote;
7. - Matéria Prima;
8. - Revisão da Instrução de Uso;
9. - Número de Registro Anvisa;
10. - Identificação do Responsável Técnico;
11. - Dados do Fabricante;
12. - Informações e recomendações;
13. - Simbologia;
14. - Código de Barras;
15. - UDI.

Modelo de Rotulagem

	
ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. Rod. Washington Luiz, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro – SP – Brasil - CNPJ: 67.710.244/0001-39 Responsável Técnico: Engº. Wil Cleiton Brasileiro CREA-SP 5069987230	
REF 108.20251	LOT XXXXXX Quantidade: 01
Modelo Comercial: Distrator Palatos Pequeno Modelo Comercial: XXXXX Commercial Model: XXXXX	
Registro Anvisa: 10208610063 Revisão Instrução de Uso: XX	
Nome Técnico: Distratores ortopédicos implantáveis	
Nome Comercial: Distrator Palatal Engimplan	
Matéria-Prima: ASTM F136	
 VER OF	 INDETERMINADA
PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO - PROIBIDO REPROCESSAR – USO ÚNICO Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva Condições de armazenamento, conservação e manipulação: vide instruções de uso” Para consultar a Instrução de Uso, acesse http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso , observando a correspondência com o número de revisão indicado acima em 'Revisão Instrução de Uso', ou solicite o envio postal, sem custos adicionais, por meio do SAC através do telefone +55 19 3522-7407.	
PRODUCTO NO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DE USAR - PROHIBIDO REPROCESSAR - USO UNICO Guardar en un lugar fresco y seco, lejos de calor, humedad o luz excesiva. "condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación: ver instrucciones de uso" Para consultar las Instrucciones de Uso, acceda a http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso , verificando la correspondencia con el número de revisión indicado arriba en "Revisión de las Instrucciones de Uso", o solicite el envío postal, sin costo adicional, a través del SAC mediante el teléfono +55 19 3522-7407.	
	
	
	(01)00000000000000 (11)000000 (10)XX000000-0

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

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

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

Rio Claro - SP – CEP: 13501-600 – Brasil - CNPJ: 67.710.244/0001-39

E os dizeres:

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DE USAR - PROIBIDO REPROCESSAR -

USO ÚNICO

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

Condições de armazenamento, conservação e manipulação: vide instruções de uso”

Para consultar a Instrução de Uso, acesse <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>, observando a correspondência com o número de revisão indicado acima em ‘Revisão Instrução de Uso’, ou solicite o envio postal, sem custos adicionais, por meio do SAC através do telefone +55 19 3522-7407.

Visando a praticidade e facilidade de ter acesso às Instruções de Uso dos produtos, e atender a RDC 751/2022, 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 +55 (19) 3522 7407 ou Email: sac@materialise.com

4.1 Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico

- Qualquer implante que tenha caído ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado. No entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza;
- 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.

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

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 Distrator Palatal é fornecido ao mercado não estéril. Os componentes devem ser submetidos à esterilização por calor seco ou úmido antes de ser utilizados. É de responsabilidade da instituição hospitalar garantir a esterilização conforme regulamentação vigente.

O método utilizado em autoclave, conforme os parâmetros abaixo.

A Engimplan 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.

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 deformados para sua inutilização.

O descarte do Distrator Palatal 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.

É de responsabilidade da instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

4.6 Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente

O Distrator Palatal 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, 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

- O Distrator Palatal pode soltar-se devido a má fixação no procedimento cirúrgico;
- Perda da distração do segmento;
- Mau posicionamento do segmento distratado;
- Dificuldade no controle dos segmentos durante a distração;
- Movimentação inadequada do Distrator;
- Infecção superficial e/ou profunda dos tecidos circunjacentes ao Distrator;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Rompimento dos dispositivos quando solicitado além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal relacionada à distração;
- Consolidação viciosa;
- Pseudoartrose;
- Restrição e/ou alteração do crescimento facial;
- Coloração do tecido;
- Deformidade dos tecidos moles adjacentes;
- Cicatrizes labiais;
- Alteração da circulação sanguínea local;
- Sangramento durante a utilização do produto.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone +55 (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, ou pacientes que demonstrem dificuldade em seguir as orientações do cirurgião, pode haver um risco maior de o implante falhar;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

estado do implante;

- 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 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 com dispositivos médicos permanentes e de maior tamanho, demonstraram que os distratores palatais são 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 tipo distrator palatal, e que os mesmos podem afetar os resultados de exames de imagem 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 de imagem 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 para distração palatal, 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 que operam os equipamentos de exames por imagem 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.

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

- Modo de operação normal do sistema MR.
- Para pacientes sedados ou com dificuldades em seguir orientações dos profissionais responsáveis pela execução dos exames por imagem, 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 colaborativos, 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 com dispositivos médicos fixos mais críticos (prótese de ATM) 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 com um dispositivo médico fixo e maior que o distrator palatal (prótese de ATM) 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 de um distrator palatal.

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

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

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 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;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos. Entre em contato com o distribuidor ENGIMPLAN, 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 Rastreabilidade

A rastreabilidade do Distrator Palatal é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Engimplan), 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:

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

- ✓ Código do produto;
- ✓ Modelo Comercial;
- ✓ Número do lote;
- ✓ Nome Comercial;
- ✓ Nome Técnico;
- ✓ Número de registro na ANVISA;
- ✓ Identificação do fabricante;
- ✓ Revisão da Instrução de Uso;
- ✓ Simbologia de indicação de segurança do produto em ambiente de Ressonância Magnética;
- ✓ UDI.

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)



materialise

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
CNPJ: 67.710.244/0001-39 – Tel. +55 19 3522-7407

REF 108.20251 **LOT** XXXXXXXXXX

Modelo Comercial: Distrator Palatos Pequeno
Modelo Comercial: XXXXX
Commercial Model: XXXX

Nome Comercial: Distrator Palatal Engimplan

Nome Técnico: Distratores ortopédicos implantáveis

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

MR 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>

UDI (01)00000000000000
(11)000000
(10)XX000000-0

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, com 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 seu controle das informações referentes ao implante.

Instrução de Uso

Distrator Palatal Engimplan

5.3 Gravação

Além das 5 (cinco) etiquetas como forma de rastreabilidade, o Distrator Palatal recebe marcação a laser de lote. Gravações de referências ao processo de distração, que objetivam orientar o paciente sobre a quantidade de voltas já realizadas na distração.

Após gravação, o produto é inspecionado para verificar se os dados gravados estão corretos e se o produto está em conformidade.

5.4 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 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 – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP – Brasil.

A Engimplan 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 – Jardim Anhanguera

CEP: 13501-600 – Rio Claro - SP

Fone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

Responsável Técnico: Engº. Wil Cleiton Braseliano CREA-SP 5069987230