

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: PARAFUSO NÃO ABSORVÍVEL PARA LIGAMENTOPLASTIA

NOME COMERCIAL: PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA ENGIMPLAN

Fabricante:

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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark 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

Responsável Técnico:

Eng^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

REGISTRO ANVISA Nº 10208610017

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

 REF	Código do Produto	 LOT	Número de Lote
	Data de Fabricação		Ler as Instruções de Uso
	Produto de Uso Único		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Não Estéril		Evitar exposição direta à luz solar
	Cuidado - Frágil		Manter Protegido de Umidade

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Parafuso Não Absorvível para Ligamentoplastia

Nome Comercial: Parafuso de Interferência Engimplan

Composto por: Parafuso de interferência

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V, segundo ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a Vapor

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Parafuso de Interferência Engimplan é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como uma família de parafusos implantáveis. O Parafuso de Interferência Engimplan é fornecido unitariamente, em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham o Parafuso de Interferência Engimplan 5 Etiquetas de Rastreabilidade. Todas as embalagens são adesivadas com um rótulo que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL**. Todos os modelos comerciais do Parafuso de Interferência Engimplan são de uso único e não podem ser reutilizados, assim como é proibido reprocessar qualquer um dos modelos. O Parafuso de Interferência Engimplan consiste em um dispositivo metálico manufaturado em Liga de Titânio Ti6Al4V, segundo ASTM F136, que ao ser fixado à estrutura óssea fornece estabilização auxiliar em cirurgias ortopédicas

O procedimento de implantação do dispositivo deve ser realizado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas de implantação de dispositivos de fixação de ligamento e deve seguir as orientações de manuseio, transporte e as precauções fornecidas pelo Fabricante. Estes dispositivos são implantados por meio de um conjunto de instrumentais apropriados, em cirurgias de implantação destes dispositivos, de maneira a fixar os ligamentos.


Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O **PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA ENGIMPLAN** é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como uma família de parafusos implantáveis. Todos os modelos comerciais do Parafuso de Interferência Engimplan são de uso único e não podem ser reutilizados. **PROIBIDO REPROCESSAR**. O Parafuso de Interferência Engimplan apresenta-se nas seguintes dimensões que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

Tabela1: Apresentação do Parafuso de Interferência Engimplan

Código	Modelo	Imagem
101.71720	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 7,0 X 20	
101.71725	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 7,0 X 25	
101.71730	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 7,0 X 30	
101.71820	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 8,0 X 20	
101.71825	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 8,0 X 25	
101.71830	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 8,0 X 30	
101.71920	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 9,0 X 20	
101.71925	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 9,0 X 25	
101.71930	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 9,0 X 30	
101.71020	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10 X 20	
101.71025	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10 X 25	
101.71030	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10 X 30	
101.71035	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10 X 35	
101.72120	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 11 X 20	
101.72125	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 11 X 25	
101.72130	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 11 X 30	
101.72135	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 11 X 35	

INDICAÇÃO: Estabilização Óssea em Cirurgia Ortopédica

COMPONENTE DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR

As seleções do modelo comercial do Parafuso de Interferência Engimplan devem atender às necessidades do caso clínico do paciente e sua utilização deve se adequar a técnica cirúrgica escolhida. A seleção do modelo comercial, a escolha da técnica cirúrgica mais adequada ao caso clínico do paciente e a avaliação dos resultados pós-operatórios são de responsabilidade exclusiva do cirurgião, não cabendo ao Fabricante a responsabilidade por essas escolhas.

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

Material de apoio

O Parafuso de Interferência Engimplan possui os seguintes materiais de consumo e/ou apoio:

- ✓ 5 (cinco) unidades de Etiquetas de Rastreabilidade.

2. COMPOSIÇÃO

O material selecionado para a composição do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para os modelos comerciais que compõem o Parafuso de Interferência Engimplan. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Para a fabricação do Parafuso de Interferência Engimplan foi selecionada a Liga de Titânio Ti6Al4V (TAV), atendendo aos requisitos da Norma Técnica ASTM F136. Este material atende a requisitos normativos aplicáveis e é reconhecido por suas propriedades de biocompatibilidade com o ambiente em que atuam assim como a compatibilidade com outras matérias-primas utilizadas na fabricação de dispositivos médicos.

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

Tabela 2: Identificação dos materiais utilizados no Parafuso de Interferência Engimplan

Componente Implantável	Matéria-prima utilizada	Norma de Referência
Parafuso de Interferência TI	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**

3. INDICAÇÕES

O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA ENGIMPLAN tem como finalidade fornecer meios de fixação no túnel ósseo do fêmur do osso em procedimentos convencional ou artroscópico em cirurgias de reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) e Ligamento Cruzado Posterior (LCP). Também têm como finalidade outras situações cirúrgicas, nas quais sejam necessárias a reinserção e fixação de tecidos moles (autólogo ou homólogo) em tuneis ósseos. Essa fixação ela ocorre tanto de forma cortical no osso do fêmur, assim como na tibia.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

As seguintes contraindicações específicas, efeitos adversos e advertências devem ser entendidas pelo cirurgião e explicadas para o paciente. Os riscos cirúrgicos gerais que não estão incluídos devem também ser explicados para o paciente, antes da cirurgia.

- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

- Qualidade e quantidade inadequada de osso para a ancoragem segura dos implantes;
- 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;
- Cobertura inadequada com tecido saudável;
- Procedimentos nos quais haja um ambiente não estéril, ou seja, cavidades abertas como seios;
- Uso em áreas de suporte de peso e/ou carga.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Parafuso de Interferência Engimplan é comercializado **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610017;
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – Rio Claro/SP

CEP: 13.501-600

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR**

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

**Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>
Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo
adicional através do SAC 0800770-7475**

4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que o PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA ENGIMPLAN seja desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado.
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

4.2 LIMPEZA

Para produtos não estéreis, os mesmos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% +- água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e seca 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.

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

4.4 ESTERILIZAÇÃO

O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA ENGIMPLAN é fornecido ao mercado não estéril. Os componentes devem ser submetidos à esterilização por calor seco ou úmido antes de ser utilizados.

O método utilizado em autoclave deve ser na temperatura entre 120° C e 140° C.

É de responsabilidade da instituição hospitalar garantir a esterilização conforme regulamentação vigente.

4.5 DESCARTE

Quando da necessidade de se descartar o implante, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortados ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Parafuso de Interferência Engimplan 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.

4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

O PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA ENGIMPLAN foi desenvolvido de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua implantação são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

4.7 EVENTOS ADVERSOS

- Reação alérgica ou sensibilidade ao metal do dispositivo de fixação;
- Migração ou desprendimento do Parafuso de Interferência Engimplan;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do Parafuso de Interferência Engimplan;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Dermatite;
- Artrofibrose pós-operatório;
- Edema articular

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 – www.anvisa.gov.br/notivisa.

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

4.8 O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente.
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o médico responsável imediatamente.
- O paciente deverá ser orientado a informar ser é 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.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado e isso faz com que o implante seja fragilizado;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Manipule com cuidado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- 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.

Instrução de Uso


Parafuso de Interferência Engimplan

5.1 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA ENGIMPLAN 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:

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Identificação do fabricante.
- ✓ Identificação do responsável técnico.

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

REF	LOT	engimplan...
Nome comercial: Commercial Name		
Nome Técnico: Technical Name		Código de Barra interno.
Registro ANVISA nº: 1020861.###-### ANVISA Register #1020861##		
 ENGIMPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP- 13501-600 Rio Claro / SP CNPJ-67.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861 Responsável técnico Eng ^a Rosana Maria Morera Santos – CREA-SP 5082668861 INDÚSTRIA BRASILEIRA		

5.2 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. Compark 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.

Instrução de Uso

Parafuso de Interferência Engimplan

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

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

Fone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico: Eng^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Eng.º José Tadeu Leme
Responsável Legal
CREA-SP 141617/D

Eng^a Rosana Maria Moreira Santos
Responsável Técnico
CREA-SP 5062668661