



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: PLACA ESPECIAL NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE

NOME COMERCIAL: PLACA ESPECIAL 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 10208610007

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Código do Produto		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: Placa Especial Não Absorvível para Osteossíntese

Nome Comercial: Placa Especial Engimplan

Composto por: Placa, Mini Placas e Tela

Matéria Prima: Titânio Puro ASTM F67

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

As PLACAS ESPECIAIS consistem em dispositivos metálicos produzidos em Titânio Puro, conforme a Norma ASTM F67, acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas. Todas as placas possuem fixação rígida, ou seja, o dispositivo é fixado em contato direto com a estrutura óssea, estabilizando a fratura por meio de associação de placas e parafusos. Essa fixação permite a função do órgão durante o processo de reparação óssea.

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

As placas especiais apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

102.22205	PLACA P/BUCO T5F
102.22207	PLACA P/BUCO T7F
102.22211	PLACA P/BUCO T 11F
102.22213	PLACA P/BUCO T 13F
102.22304	PLACA P/BUCO Y4F
102.22308	PLACA P/BUCO Y8F
102.22310	PLACA P/BUCO Y 10F

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

102.22314	PLACA P/BUCO Y 14F
102.22405	PLACA P/BUCO L ESQUERDA 5F
102.22407	PLACA P/BUCO L ESQUERDA 7F
102.22408	PLACA P/BUCO L ESQUERDA 8F
102.22410	PLACA P/BUCO L ESQUERDA 10F
102.22505	PLACA P/BUCO L DIREITA 5F
102.22507	PLACA P/BUCO L DIREITA 7F
102.22508	PLACA P/BUCO L DIREITA 8F
102.22510	PLACA P/BUCO L DIREITA 10F
102.22604	PLACA P/BUCO QUADRADA 4F
102.22606	PLACA P/BUCO RETANGULAR 6F
102.22703	PLACA P/BUCO ORBITAL 4F CURTA
102.22704	PLACA P/BUCO ORBITAL 4F
102.22705	PLACA P/BUCO ORBITAL 5F
102.22706	PLACA P/BUCO ORBITAL 6F
102.22707	PLACA P/BUCO ORBITAL 7F
102.22801	TELA PARA RECONTRUCAO NASAL
102.22802	PLACA P/BUCO NASAL Y
102.22803	PLACA P/BUCO NASAL H
102.22804	TELA P/ RECONSTRUCAO FACIAL 60 x 80
102.23101	MINI PLACA X PEQUENA
102.23102	MINI PLACA X MEDIA
102.23103	MINI PLACA X GRANDE
102.23104	MINI PLACA X TREVO
102.23201	MINI PLACA T OBLIQUA ESQUERDA
102.23202	MINI PLACA T OBLIQUA DIREITA
102.23203	MINI PLACA T PONTE 9MM
102.23204	MINI PLACA T PONTE 12MM
102.23206	MINI PLACA T 06F
102.23207	MINI PLACA T 11F
102.23301	MINI PLACA Y PONTE 9MM
102.23302	MINI PLACA Y PONTE 12MM
102.23305	MINI PLACA Y 5F
102.23308	MINI PLACA Y 8F

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

102.23400	MINI PLACA L ESQUERDA 6MM
102.23401	MINI PLACA L ESQUERDA PONTE9MM
102.23402	MINI PLACA L ESQUERDA PONTE 12MM
102.23408	MINI PLACA L ESQUERDA 8F
102.23500	MINI PLACA L DIREITA 6MM
102.23501	MINI PLACA L DIREITA PONTE9MM
102.23502	MINI PLACA L DIREITA PONTE 12MM
102.23508	MINI PLACA L DIREITA 8F
102.23601	MINI PLACA S
102.23602	MINI PLACA Z
102.23701	TELA PARA ASSOALHO ORBITAL
102.23706	MINI PLACA ORBITAL6F
102.23708	MINI PLACA ORBITAL8F
102.23710	MINI PLACA ORBITAL 10F

2. COMPOSIÇÃO

AS PLACAS ESPECIAIS são fabricadas em titânio puro, conforme as especificações ASTM F67 ou norma 5832-2 .

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

As PLACAS ESPECIAIS são indicadas para cirurgias ortopédicas para fixação nos ossos para manter a estabilidade da fratura.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

1. Infecções ativas.
2. Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).
3. Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
4. 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.
5. Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.
6. Cobertura inadequada com tecido saudável.
7. Procedimentos nos quais haja uma ambiente não-estéril, ou seja, cavidades abertas como seios.
8. Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão “Instruções de Uso”.

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

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

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

AS PLACAS ESPECIAIS é comercializado **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica, acompanhada da Instrução de Uso. 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: 10208610007
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 – 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

E os dizeres:

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

Instrução de Uso

Placa Especial 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 as PLACAS ESPECIAIS sejam 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. 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 45º, 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 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.

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

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

As PLACAS ESPECIAIS são fornecidas 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, entortadas ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte das PLASCAS ESPECIAIS 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 DA ANVISA

AS PLACAS ESPECIAIS foram desenvolvidas 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 a 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

- Dor pós-operatória;
- Deslocamento dos componentes (placas ou parafusos) por excesso de solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade ao material implantado;
- Pseudo-artrose que pode levar à quebra das placas ou parafusos;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Complicações neurológicas ocasionadas durante o ato cirúrgico.

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

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.

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 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

Instrução de Uso

Placa Especial Engimplan

em contanto com o distribuidor ENGIMPLAN, a fim de substituir o produto;

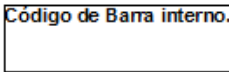

- Aplicar as técnicas de assepsia antes da implantação do produto no paciente a fim de evitar a contaminação do implante e do paciente durante os procedimentos cirúrgicos.

5.1 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade das PLACAS ESPECIAIS 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... <small>BRASIL</small>
Nome comercial: <small>Commercial Name</small>		
Nome Técnico: <small>Technical Name</small>		Código de Barra interno: 
Registro ANVISA nº: 1020861.###>### <small>ANVISA Register #1020861##</small>		
 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 5062668661 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.

Instrução de Uso

Placa Especial 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.

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

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