

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

**INSTRUÇÕES DE USO**

NOME TÉCNICO: PARAFUSO NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE

NOME COMERCIAL: PARAFUSO PARA COLUNA POSTERIOR EM LIGA DE TITÂNIO 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 10208610041

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio 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

CARACTERÍSTICA E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Parafuso Não Absorvível para Osteossíntese

Nome Comercial: Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

Composto por: Parafusos

Matéria Prima: Liga de Titânio ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os PARAFUSOS PARA COLUNA POSTERIOR EM LIGA DE TITÂNIO ENGIMPLAN consistem em dispositivos metálicos manufacturados em titânio ASTM F136.

ILUSTRAÇÃO DOS PARAFUSOS PARA COLUNA POSTERIOR ENGIMPLAN

PARAFUSO
POSTERIOR



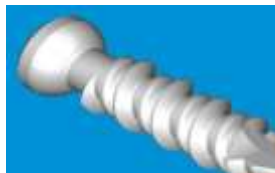
PARAFUSO
EMERGÊNCIA



PARAFUSO TORACO
LOMBAR COM
ROSCA



PARAFUSO TORACO
LOMBAR





Instrução de Uso


Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan


1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os Parafusos para Coluna apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

PARAFUSO PARA COLUNA POSTERIOR -POSTPLAN		
101.28012	PARAFUSO P/ COLUNA POSTERIOR 3,5 X 12mm – POSTPLAN	
101.28014	PARAFUSO P/ COLUNA POSTERIOR 3,5 X 14mm - POSTPLAN	
101.28016	PARAFUSO P/ COLUNA POSTERIOR 3,5 X 16mm - POSTPLAN	
101.28018	PARAFUSO P/ COLUNA POSTERIOR 3,5 X 18mm - POSTPLAN	
101.28020	PARAFUSO P/ COLUNA POSTERIOR 3,5 X 20mm - POSTPLAN	

PARAFUSO EMERGENCIA PARA COLUNA POSTERIOR -POSTPLAN		
101.28212	PARAFUSO EMERGENCIA P/ COLUNA POSTERIOR 4,0 X 12mm - POSTPLAN	
101.28214	PARAFUSO EMERGENCIA P/ COLUNA POSTERIOR 4,0 X 14mm - POSTPLAN	
101.28216	PARAFUSO EMERGENCIA P/ COLUNA POSTERIOR 4,0 X 16mm - POSTPLAN	

PARAFUSO TORACO LOMBAR		
101.29325	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 25mm	
101.29330	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 30mm	
101.29335	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 35mm	
101.29340	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 40mm	
101.29345	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 45mm	
101.29350	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 50mm	
101.29355	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 55mm	

PARAFUSO TORACO LOMBAR		
101.29032	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 25mm COM ROSCA	
101.29037	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 30mm COM ROSCA	

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

101.29032	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 35mm COM ROSCA	
101.29047	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 40mm COM ROSCA	
101.29052	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 45mm COM ROSCA	
101.29057	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 50mm COM ROSCA	

2. COMPOSIÇÃO

Os PARAFUSO PARA COLUNA POSTERIOR EM LIGA DE TITÂNIO ENGIMPLAN são fabricados em Liga de Titânio atendendo aos requisitos das normas de especificação ASTM F-136, dado a pureza da matéria-prima, a retirada dos parafusos após consolidação óssea, faz-se desnecessária;

Todos os parafusos são providos de cabeça (com diâmetro maior que o corpo), as cabeças têm perfil externo próprio e de acordo com a sua aplicação.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

Indicações Específicas

PARAFUSO PARA COLUNA POSTERIOR – POSTPLAN : Utilizado juntamente com as placas para coluna cervical posterior e tem por objetivo a utilização no tratamento de instabilidade da coluna em resultado de fratura (incluindo deslocamento e subluxação), tumor, doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração de disco confirmada pela história e exames radiográficos do doente), escoliose, quilose, lordose, estenose espinhal ou uma anterior cirurgia fracassada.

PARAFUSO EMERGÊNCIA PARA COLUNA POSTERIOR – POSTPLAN : Utilizado juntamente com as placas para coluna cervical posterior e tem por objetivo a utilização no tratamento de instabilidade da coluna em resultado de fratura (incluindo deslocamento e subluxação), tumor, doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração de disco confirmada pela história e exames radiográficos do doente), escoliose, quilose, lordose, estenose espinhal ou uma anterior cirurgia fracassada.

PARAFUSO TORACO LOMBAR : Utilizado juntamente com a placa tóraco lombar e tem por objetivo a utilização no tratamento de instabilidade da coluna em resultado de fratura (incluindo deslocamento e subluxação), tumor, doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração de disco confirmada pela história e exames radiográficos do doente), escoliose, quilose, lordose, estenose espinhal ou uma anterior cirurgia fracassada.

PARAFUSO TORACO LOMBAR COM ROSCA : Utilizado juntamente com a placa tóraco lombar e tem por objetivo a utilização no tratamento de instabilidade da coluna em resultado de fratura (incluindo deslocamento e subluxação), tumor, doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas de origem

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

discogênica com degeneração de disco confirmada pela história e exames radiográficos do doente), escoliose, quilose, lordose, estenose espinhal ou uma anterior cirurgia fracassada.

IMPORTANTE

Para os PARAFUSOS PARA COLUNA EM LIGA DE TITÂNIO ENGIMPLAN É NECESSÁRIO O USO DE INSTRUMENTAL ESPECÍFICO QUE DEVE SER ADQUIRIDO SEPARADAMENTE DOS PARAFUSOS. O Kit Instrumental para Aplicação de Parafusos é registrado na Anvisa sob nº.10208610028 , pela Engimplan deve ser adquirido separadamente dos implantes. É composto dos seguintes itens :

INSTRUMENTAIS	
104.00011	CHAVE SEXTAVADA - POSTPLAN
104.00043	CHAVE SEXTAVADA SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR

(Consulte seu representante Engimplan para maiores informações sobre o instrumental)

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar. Os instrumentos cirúrgicos destinam-se apenas a serem utilizados para o fim a que se destinam. Todos os instrumentos devem ser inspecionados regularmente para verificar desgaste e danos. Devem ser adquiridos separadamente sempre do mesmo fabricante do implante e são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Todos são gravados com os seguintes dados:

- Código do Produto
- Número de Lote
- Logotipo da Empresa

Indicações

Os PARAFUSOS PARA COLUNA POSTERIOR EM LIGA DE TITÂNIO ENGIMPLAN devem ser utilizados juntamente com a placa específica (mencionado na indicação específica) e tem por objetivo a utilização no tratamento de instabilidade da coluna em resultado de fratura (incluindo deslocamento e subluxação), tumor, doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração de disco confirmada pela história e exames radiográficos do doente), escoliose, quilose, lordose, estenose espinhal ou uma anterior cirurgia fracassada.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

As seguintes contra-indicações 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.

1. Infecções ativas;
2. Paciente que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatória devido às condições que apresentam (mental ou física);

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

3. Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os teste apropriados deve ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
4. Qualidade e quantidade inadequada de osso para a ancoragem segura dos implantes;
5. 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;
6. Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
7. Cobertura inadequada com tecido saudável, ou seja, o não preenchimento de cavidades que envolvem o implante;
8. Procedimentos nos quais haja um ambiente não-estéril, ou seja, cavidades abertas como seios;
9. Uso em áreas de suporte de peso e/ou de carga;

Em caso se alteração no funcionamento dos dispositivos médicos implantados o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO E EMBALAGEM

O Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan 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: 10208610041
- 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:

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

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 os Parafusos para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan 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 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 secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

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 Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio 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, entortadas ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio 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 para Coluna Posterior em Liga de Titânio 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.

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

4.7 EVENTOS ADVERSOS

- Dor pós-operatória;
- Quebra de parafusos;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade ao material implantado;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Hemorragia, estenose, ou qualquer complicação vascular durante o ato cirúrgico;
- Complicações neurológicas ocasionadas durante o ato cirúrgico;
- Deslocamento da barra e migração dos parafusos por excesso de solicitação mecânica, ou sobrecarga biomecânica.

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 ADVERTÊNCIA

- 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

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

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.

5.1 RASTREABILIDADE


A rastreabilidade do Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio 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.

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

REF	LOT	engimplan... <small>engenharia de implante</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-07.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861 Responsável técnico Eng ^a Rosana Maria Moreira 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. 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