

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMA DE FECHAMENTO DO ESTERNO

NOME COMERCIAL: SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE ESTERNO - ESTERNOPLAN

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 10208610058

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

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: Sistema de Fechamento do Esterno

Nome Comercial: SISTEMA PARA FIXAÇÃO DE ESTERNO - ESTERNOPLAN

Composto por: Placas, Parafusos e Trava da Placa

Matéria Prima: Liga de Titânio, conforme ASTM F136 e Titânio Grau 2 conforme ASTM F67

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não Aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan é um sistema de fixação rígida, composto por placas de titânio fixadas por parafusos e conectadas com uma trava, dando ao produto tamanha evolução e com um diferencial: pode ser utilizado em cirurgias de emergência como a abertura imediata do osso esterno em casos de emergência cardíaca, sem ter que desparafusá-los, apenas retirando o pino de travamento com chave específica.

O sistema de fixação interna rígida do esterno, fornece fixação interna estável auxiliando à reconstrução. É útil, especialmente após uma esternotomia, ou quando a qualidade do osso esterno é pobre.



Ilustração 1: Modelo de Placas Montadas no Osso

Esse produto é apresentado em vários tipos e tamanhos de placas e parafusos para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes estruturas anatômicas do esterno.

A indicação de uso do Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan é a reparação primária e secundária de fechamento do esterno pós esternotomia ou fratura do esterno, para estabilizá-lo e promover a fusão óssea.

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan é constituído por um conjunto de componentes metálicos implantáveis e modulares, compatíveis entre si, conforme tabela abaixo:

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

| COMPONENTE DO SISTEMA | COMPONENTE COMPATÍVEL |
|----------------------------|--|
| Placa Esternoplan | Parafuso CD Esternoplan / Trava da Placa Esternoplan |
| Parafuso CD Esternoplan | Placa Esternoplan |
| Trava da Placa Esternoplan | Placa Esternoplan |

ILUSTRAÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA



Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes do **Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan** fabricado pela Engimplan apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

PLACA ESTERNOPLAN ESTRELA 3X3 FUROS


| PLACA ESTERNOPLAN ESTRELA 3X3 FUROS | | |
|--|-------------------------------------|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.50006 | PLACA ESTERNOPLAN ESTRELA 3X3 FUROS |  |
| INDICAÇÃO: Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite. | | |

Tabela 1: Apresentação da Placa Esternoplan Estrela 3x3 Furos

PLACA ESTERNOPLAN ESTRELA 6X6 FUROS


| PLACA ESTERNOPLAN ESTRELA 6X6 FUROS | | |
|--|-------------------------------------|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.50012 | PLACA ESTERNOPLAN ESTRELA 6X6 FUROS |  |
| INDICAÇÃO: Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite. | | |

Tabela 2: Apresentação da Placa Esternoplan Estrela 6x6 Furos

PLACA ESTERNOPLAN H ESTREITA 4X4 FUROS


| PLACA ESTERNOPLAN H ESTREITA 4X4 FUROS | | |
|--|--|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.50508 | PLACA ESTERNOPLAN H ESTREITA 4X4 FUROS |  |
| INDICAÇÃO: Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite. | | |

Tabela 3: Apresentação da Placa Esternoplan H Estreita 4x4 Furos

PLACA ESTERNOPLAN H LARGA 4X4 FUROS

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan


| PLACA ESTERNOPLAN H ESTREITA 4X4 FUROS | | |
|--|-------------------------------------|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.50608 | PLACA ESTERNOPLAN H LARGA 4X4 FUROS |  |
| INDICAÇÃO: Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite. | | |

Tabela 4: Apresentação da Placa Esternoplan H Larga 4x4 Furos

PLACA ESTERNOPLAN RETA 2X2 FUROS


| PLACA ESTERNOPLAN RETA 2X2 FUROS | | |
|--|----------------------------------|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.51504 | PLACA ESTERNOPLAN RETA 2X2 FUROS |  |
| INDICAÇÃO: Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite. | | |

Tabela 5: Apresentação da Placa Esternoplan Reta 2x2 Furos

PLACA ESTERNOPLAN RETA 3X3 FUROS



| PLACA ESTERNOPLAN RETA 3X3 FUROS | | |
|--|----------------------------------|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.51506 | PLACA ESTERNOPLAN RETA 3X3 FUROS |  |
| INDICAÇÃO: Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite. | | |

Tabela 6: Apresentação da Placa Esternoplan Reta 3x3 Furos

PLACA ESTERNOPLAN RETA 4X4 FUROS

| PLACA ESTERNOPLAN RETA 4X4 FUROS | | |
|--|----------------------------------|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.51508 | PLACA ESTERNOPLAN RETA 4X4 FUROS |  |
| INDICAÇÃO: Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno. | | |

Instrução de Uso


Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

MATÉRIA-PRIMA: Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.

TRATAMENTO SUPERFICIAL: Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite.

Tabela 7: Apresentação da Placa Esternoplan Reta 4x4 Furos

PLACA ESTERNOPLAN X ESTREITA 4X4 FUROS

| PLACA ESTERNOPLAN X ESTREITA 4X4 FUROS | | |
|--|--|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.51008 | PLACA ESTERNOPLAN X ESTREITA 4X4 FUROS |  |


INDICAÇÃO: Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno.

MATÉRIA-PRIMA: Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.

TRATAMENTO SUPERFICIAL: Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite.

Tabela 8: Apresentação da Placa Esternoplan X Estreita 4x4 Furos

PLACA ESTERNOPLAN X LARGA 4X4 FUROS

| PLACA ESTERNOPLAN X LARGA 4X4 FUROS | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.51108 | PLACA ESTERNOPLAN X LARGA 4X4 FUROS |  |


INDICAÇÃO: Fechamento do osso Esterno em esternotomias ou fratura do esterno.

MATÉRIA-PRIMA: Placa e Trava fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.

TRATAMENTO SUPERFICIAL: Placa ionizada na cor amarela e trava na cor grafite.

Tabela 9: Apresentação da Placa Esternoplan X Larga 4x4 Furos

TRAVA DA PLACA ESTERNOPLAN

| TRAVA DA PLACA ESTERNOPLAN | | |
|----------------------------|----------------------------|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.50002 | TRAVA DA PLACA ESTERNOPLAN |  |

INDICAÇÃO: Unir as placas para esterno

MATÉRIA-PRIMA: Fabricada em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.

TRATAMENTO SUPERFICIAL: Trava ionizada na cor grafite.

Tabela 10: Apresentação da Trava da Placa Esternoplan

PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 LOCKING - TI

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

| PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 LOCKING - TI | | |
|--|--|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 101.23508 | PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 X 8mm LOCKING - TI |  |
| 101.23510 | PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 X 10mm LOCKING - TI | |
| 101.23512 | PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 X 12mm LOCKING - TI | |
| 101.23514 | PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 X 14mm LOCKING - TI | |
| 101.23516 | PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 X 16mm LOCKING - TI | |
| 101.23518 | PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 X 18mm LOCKING - TI | |
| 101.23520 | PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø3,5 X 20mm LOCKING - TI | |
| INDICAÇÃO: Fixação das Placas no fechamento do osso Esterno em Esternotomias. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136 | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Parafuso ionizado na cor azul | | |

Tabela 11: Apresentação do Parafuso CD Esternoplan Ø3,5 Locking - TI

PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 LOCKING - TI

| PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 LOCKING - TI | | |
|--|--|--|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 101.10408 | PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 X 8mm LOCKING - TI |  |
| 101.10410 | PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 X 10mm LOCKING - TI | |
| 101.10412 | PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 X 12mm LOCKING - TI | |
| 101.10414 | PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 X 14mm LOCKING - TI | |
| 101.10416 | PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 X 16mm LOCKING - TI | |
| 101.10418 | PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 X 18mm LOCKING - TI | |
| 101.10420 | PARAFUSO CD ESTERNOPLAN Ø4,0 X 20mm LOCKING - TI | |
| INDICAÇÃO: Fixação das Placas no fechamento do osso Esterno em Esternotomias. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136 | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Parafuso ionizado na cor lilás | | |

Tabela 12: Apresentação do Parafuso CD Esternoplan Ø4,0 Locking - TI

ACESSÓRIOS / OPCIONAIS

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan não possui acessórios e opcionais.

MATERIAIS DE APOIO

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan possui os seguintes materiais de consumo e/ou apoio:

- Instruções de Uso;5
- Etiquetas de rastreabilidade;

INSTRUMENTAIS

(Objetos de registro a parte, vendido separadamente)

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan é implantado com auxílio de instrumentais específicos e exclusivos. Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** o produto, pois não integram a forma de apresentação dos implantes - embalagem individual. Os implantes da Engimplan somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais da Engimplan.

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

Os instrumentais são fornecidos NÃO-ESTÉREIS e PODEM SER REPROCESSADOS, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados antes da sua utilização. Os instrumentais são objetos de registro a parte.

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-----------|---|
| 104.00018 | BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 8,0MM PARA ESTERNO |
| 104.00019 | BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 10,0MM PARA ESTERNO |
| 104.00020 | BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 12,0MM PARA ESTERNO |
| 104.00021 | BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 14,0MM PARA ESTERNO |
| 104.00022 | BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 16,0MM PARA ESTERNO |
| 104.00023 | BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 18,0MM PARA ESTERNO |
| 104.00024 | BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 20,0MM PARA ESTERNO |
| 104.00561 | MACHO DO ESTERNO |
| 104.10359 | MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 2,0 / 2,4MM |
| 104.25061 | CHAVE CROSS DRIVE Ø 4,76 ESTERNO |
| 104.25062 | CHAVE CROSS DRIVE Ø 4,76 ESTERNO - GRIP |
| 104.25063 | RETORCEDOR SIST. ESTERNO |
| 104.25064 | RETORCEDOR SIST. ESTERNO - GRIP |
| 104.00004 | GUIA DE FURAÇÃO PARA ESTERNO |
| 104.10308 | PINÇA PARA PLACAS |
| 104.00002 | ALICATE DE SUPORTE |
| 104.25172 | ALICATE DA TRAVA |

COMPONENTES ANCILARES

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan não possui componentes ancilares.

2. COMPOSIÇÃO

Os componentes do Sistema para Fixação de Esterno - **Esternoplan** são fabricados em Liga de Titânio, conforme ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications” para os parafusos e Titânio Grau 2 conforme ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications” para as placas e trava.

São realizados ensaios para caracterização da matéria-prima para garantir que estão em conformidade com os requisitos das normas supracitadas:

- Liga de Titânio (Ti6Al4V) conforme ASTM F136: ensaios de Composição Química, Tração e Micrografia realizados com base na norma ASTM F136 e resultados dentro do especificado pela norma;
- Titânio Grau 2 conforme ASTM F67: ensaios de Composição Química, Micrografia, Tração e Dobramento todos realizados com base na norma ASTM F67 e resultados dentro do especificado pela norma.

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS

Conforme norma “NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia Não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares”, mas independente das ligas citadas no item “De contato” é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso, implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

| Ligas admissíveis de contato | |
|--|---|
| Implante | Componentes do Sistema para Fixação Occipito-Cervical Posterior Engimplan |
| Matéria-Prima | ASTM F136 - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio / ASTM F67 Grau 2 Titânio Puro |
| *De contato (quando não terá articulação) | NBR ISO 5832-1 e ASTM F138 - Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio |
| | NBR ISO 5832-9 - Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio |
| | NBR ISO 5832-4 – Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio |
| | NBR ISO 5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel |
| | NBR ISO 5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio |
| | NBR ISO 5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro |
| | NBR ISO 5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro |
| | NBR ISO 5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio |
| | NBR ISO 5832-2 e ASTM F67 – Titânio Puro |
| | NBR ISO 5832-3 e ASTM F136 - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio |

Tabela 13: Compatibilidade de materiais

*Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

CARACTERÍSTICAS

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan se caracteriza por:

- Ser biocompatível, tendo todos os componentes confeccionados em Liga de Titânio (Ti6Al4V) conforme ASTM F136 e Titânio Puro Grau 2 conforme ASTM F67, ambos materiais biocompatíveis e específicos para uso biomédico.
- Ser um sistema de fixação rígida, composto por placas de titânio fixadas por parafusos e conectadas com uma trava, dando ao produto tamanha evolução e com um diferencial: pode ser utilizado em cirurgias de emergência como a abertura imediata do osso esterno em casos de emergência cardíaca, sem ter que desparafusá-los, apenas retirando o pino de travamento com chave específica.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

INDICAÇÕES

O produto é indicado para o fechamento ou reparo primário e secundário do esterno após uma esternotomia ou fratura do esterno para estabilização e facilitar a consolidação óssea.

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

Faz-se necessário, portanto, que o produto seja utilizado apenas por médicos cirurgiões cardiologistas ou ortopedistas que tenham conhecimento das técnicas, bem como formação adequada para realização de procedimentos cirúrgicos que envolvam a colocação de implantes ortopédicos.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, limitações no fornecimento de sangue, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc.
- 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.
- Sensibilidade corporal extrema. Quando exista suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável deverá realizar provas apropriadas.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan 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: 10208610058
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

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 Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan 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

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

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.

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 Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan 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 Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan 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

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIDENTE

O Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan foram desenvolvidos 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

- Os componentes do Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan podem soltar-se devido à má fixação durante o procedimento cirúrgico;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos itens dos componentes do Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Deslocamento dos componentes (placas ou parafusos) por excesso de sollicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Complicações vasculares ocasionadas durante o ato cirúrgico.

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.

Instrução de Uso

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

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.

5.1 RASTREABILIDADE


A rastreabilidade do Sistema para Fixação de Esterno - Esternoplan 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

Sistema para Fixação de Esterno – Esternoplan

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

| | | |
|---|------------|--------------------------|
| REF | LOT | engimplan... |
| 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 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 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