

Instrução de Uso

Barra de Erich Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO MAXILAR

NOME COMERCIAL: BARRA DE ERICH 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 10208610067

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Barra de Erich 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: Dispositivo para fixação maxilar

Nome Comercial: Barra de Erich Engimplan

Composto por: Barra

Matéria Prima: Aço Inoxidável F139

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não aplicável

Figura 1 – Barra de Erich Engimplan



1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A Barra de Erich Engimplan, fabricada pela Engimplan, é um dispositivo médico implantável, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um dispositivo de fixação maxilar. Trata-se de um material fornecido unitariamente, em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham a Barra de Erich Engimplan, 1 (uma) unidade de Instruções de Uso e 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL**. A Barra de Erich Engimplan trata-se de um produto de uso único e não pode ser reutilizada.

A Barra de Erich Engimplan é uma barra moldável fabricada em aço inoxidável F139, de comprimento total de 1 (um) metro e comercializada enrolada para facilitar o manuseio durante procedimento cirúrgico. Ao longo de seu comprimento, possui “dentes” de 2,8mm que se distanciam 4,8mm entre si.

Instrução de Uso

Barra de Erich Engimplan



1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

A Barra de Erich Engimplan, fabricada pela Engimplan, é um dispositivo médico implantável, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um dispositivo de fixação maxilar. Trata-se de um material de uso único e não pode ser reutilizado. **PROIBIDO REPROCESSAR**

Trata-se de um material fornecido unitariamente, em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Fazem parte da apresentação comercial da Barra de Erich Engimplan, 1 (uma) unidade de Instruções de Uso e 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL**.

A Barra de Erich Engimplan apresenta-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico:

BARRA DE ERICH

BARRA DE ERICH ENGIMPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
103.09999	BARRA DE ERICH ENGIMPLAN	

COMPONENTE DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR.

A seleção e aplicação dos dispositivos devem considerar aspectos biomecânicos, o tamanho e formato do osso humano e as características dos tecidos moles adjacentes. Os implantes devem ter completa adequação à anatomia do paciente e também à função que se espera que seja desempenhada pelo osso.

Uma seleção correta do modelo comercial e de técnica cirúrgica aumenta o sucesso da fixação da fratura devido ao atendimento de especificidades de cada caso clínico, o que reforça a necessidade de um minucioso estudo pré-operatório, que deve ser realizado pelo cirurgião responsável pelo procedimento.

Instrução de Uso

Barra de Erich Engimplan

A escolha do modelo comercial, 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.

Instrumentais para implantação do dispositivo médico

A Barra de Erich Engimplan é implantada com auxílio de instrumentais que fazem parte da instrumentação hospitalar básica disponibilizada pelo hospital para a realização de procedimentos cirúrgicos. A revisão de uso e manuseio dos instrumentais é de extrema importância, cabendo ao serviço de saúde a responsabilidade pela manutenção, limpeza e esterilização do material.

Para maiores informações, consulte o distribuidor ou fabricante.

Componentes Ancilares do dispositivo médico

A Barra de Erich Engimplan deve ser implantada com o auxílio de Fios de aço próprios para cirurgias bucomaxilofaciais.

A Engimplan **NÃO** fabrica e tampouco distribui Fios de aço, devendo este material ser adquirido de outros Fabricantes, desde que sejam seguidas as orientações de compatibilidade de materiais já explicitada no item 1.4 destas Instruções de Uso. Reforçamos que os Fios de aço selecionados para utilização junto à Barra de Erich devem possuir Registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. A seleção dos modelos de Fios de aço para implantação junto à Barra de Erich Engimplan cabe exclusivamente ao cirurgião responsável pelo procedimento. Esta seleção deverá atender à técnica cirúrgica escolhida pelo cirurgião e ao caso clínico específico de cada paciente.

Características do dispositivo médico

A Barra de Erich Engimplan se caracteriza por:

- ✓ Sua biocompatibilidade, sendo confeccionado em Aço Inoxidável, conforme especificado na ASTM F139;
- ✓ Por ser um dispositivo específico para uso biomédico e apresentar boa resposta biológica em sua aplicação, desde que utilizado de maneira adequada e conforme indicação do fabricante;
- ✓ Por se tratar de um material voltado a imobilização da região bucomaxilofacial após a realização de implantação de placas e parafusos nesta região;
- ✓ Por garantir a imobilização necessária para a restauração de funções da face e estabilização da fratura, mantendo uma boa redução anatômica dos fragmentos;
- ✓ Por permitir uma adaptação adequada da barra sem a necessidade de contato íntimo com o osso;
- ✓ Melhor estabilidade de fixação e melhoria do processo cirúrgico (tempo e procedimento de implantação) e menor tempo de cicatrização;
- ✓ Por apresentar vantagens como ser um procedimento cirúrgico menos invasivo; apresentar uma implantação de fácil execução tanto para colocação e remoção do implante; manter uma estabilização adequada por todo o período de imobilização; não causar trauma adicional ao dente imobilizado; ser esteticamente aceitável e por permitir fácil acesso endodôntico.

Instrução de Uso

Barra de Erich Engimplan

2. COMPOSIÇÃO

O material selecionado para a composição do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para a Barra de Erich Engimplan. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Aço Inoxidável F139

A Barra de Erich Engimplan é fabricada a partir de 1 (uma) matéria prima: o Aço Inoxidável F139, devido às suas propriedades que torna este um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade e alta resistência mecânica, baixo teor de impurezas e baixa permeabilidade magnética. Além disso, o Aço Inoxidável também apresenta resistência à corrosão quando exposto aos fluídos corpóreos e agentes de limpeza e desinfetantes, bem como a uma variedade de técnicas de esterilização.

Compatibilidade de materiais

A matéria-prima selecionada para a confecção da Barra de Erich Engimplan é normalizada para a finalidade à que se destina o que pode ser comprovado através do controle de qualidade do material utilizado.

A compatibilidade entre os materiais utilizados na fabricação da Barra de Erich Engimplan e os fios de aço necessários a sua implantação devem atender os requisitos descritos no Anexo C da Norma ABNT NBR ISO 21534 por se tratar da combinação de metais dissimilares e não se tratar de uma superfície de contato por articulação.

A utilização da Barra de Erich Engimplan com produtos de outros fabricantes e matérias-primas diferentes é considerada aceitável desde que a combinação destes produtos atenda ao Anexo C da Norma acima citada e mantenha as características originais de projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas tanto da Barra de Erich Engimplan quanto a dos demais produtos em contato de superfície.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADE

A Barra de Erich Engimplan é indicada para a amarração e imobilização dos movimentos maxilo-mandibulares com o objetivo de manter a fixação da mandíbula e da maxila em procedimentos que envolvem a implantação de Placas e Parafusos bucomaxilofaciais como:

- ✓ Cirurgias bucomaxilofaciais;
- ✓ Cirurgias crâniomaxilofaciais;
- ✓ Cirurgias ortognáticas.

Finalidade do produto médico

A Barra de Erich Engimplan atua na estabilização da dentição após o reposicionamento dental dos elementos faciais comprometidos. A instalação da Barra de Erich Engimplan garante a estabilização da fratura e permite que a oclusão do paciente seja restaurada.

A utilização da Barra de Erich Engimplan auxilia a realização de procedimentos cirúrgicos que envolvem a

Instrução de Uso

Barra de Erich Engimplan

implantação de placas e parafusos bucomaxilofaciais, pois bloqueia os movimentos da região.

Fundamentos de funcionamento do produto médico

A Barra de Erich Engimplan é implantada junto ao tecido gengival e a imobilização dos movimentos maxilo-mandibular se dá após a amarração da Barra de Erich Engimplan com Fios de aço. A implantação da Barra de Erich Engimplan se inicia pelo arco inferior e prossegue para a adaptação do comprimento da barra até que este alcance os segundos molares. Depois do posicionamento da Barra de Erich Engimplan, são colocados os Fios de aço, que devem ter o diâmetro selecionado de acordo com o espaçamento do segmento dentário do paciente. Depois de posicionada a Barra de Erich Engimplan e os Fios de aço, estes são torcidos de maneira a impossibilitar a movimentação da região.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

- Obesidade;
- Gravidez;
- Falta de cobertura tecidual;
- Osteoporose;
- Infecções ativas ou crônicas;
- Doenças sistêmicas com aumento de suscetibilidade às infecções;
- Reação alérgica a matéria-prima;
- Pacientes com problemas neurológicos ou mentais que não possam ou recusem a seguir cuidados pós-operatórios ideais.

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

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

A Barra de Erich Engimplan é comercializada **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. 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;

Instrução de Uso

Barra de Erich Engimplan

9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610067
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 Barra de Erich 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 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

Instrução de Uso

Barra de Erich Engimplan

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

A Barra de Erich Engimplan é fornecida 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 da Barra de Erich 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

A Barra de Erich Engimplan foi desenvolvida 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

Barra de Erich Engimplan

4.7 EVENTOS ADVERSOS

- Soltura da barra devido a má fixação durante o procedimento cirúrgico;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo médico;
- Dano na barra quando solicitada além do seu limite estabelecido;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Dor pós-operatória.

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;

Instrução de Uso

Barra de Erich Engimplan


- 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 da Barra de Erich 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 <small>engenharia de implante ind. e com. ltda.</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 ^o Rosana Maria Morera Santos – CREA-SP 506268861 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.

Instrução de Uso

Barra de Erich Engimplan

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