

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM

NOME COMERCIAL: SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM CUSTOMIZADO 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 10208610071

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO CUSTOMIZADO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado 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: Sistema para Artroplastia Total de ATM

Nome Comercial: Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan

Composto por: Placa, Parafuso e Fossa Temporal

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136, Liga de Cobalto Cromo ASTM F1537, Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE).

Produto Estéril e Não Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan, fabricado pela Engimplan, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um sistema aberto. Os componentes do sistema são fornecidos unitariamente, em embalagem tipo blister, fabricada em Politereftalato de Etileno (PET) ou em embalagem plástica, fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD), ambas seladas termicamente. Acompanham os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan, 1 (uma) unidade de Instrução de Uso e 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Cada embalagem é identificada com um rótulo adesivo que identifica claramente os componentes Fossa Temporal ATML e Placa Condilar ATML como **ESTÉRIL** e o componente Parafuso Lockplan como **NÃO ESTÉRIL**. Todos os modelos comerciais do Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan são de **USO ÚNICO** e não podem ser reutilizados, assim como é **PROIBIDO REPROCESSAR** qualquer um dos componentes deste Sistema. O Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan trata-se de um sistema customizado de substituição da articulação temporomandibular (ATM) que minimiza os riscos da implantação do dispositivo por apresentar uma técnica de planejamento e avaliação pré-operatória que, através do uso de biomodelos virtuais e físicos, consegue mensurar as estruturas que envolvem a ATM para simular osteotomias e técnicas de ressecção.

Os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan são fabricados seguindo especificações de desenho anatômico específico de cada paciente. Antes da definição das configurações finais dos componentes, são desenvolvidos biomodelos, resultado de exames de tomografia computadorizada (TC), com a finalidade de servir como protótipo virtual/real que simula as condições cirúrgicas encontradas no momento da implantação. Isso significa que cada paciente terá

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan

uma prótese única, desenvolvida exclusivamente para seu caso clínico e um procedimento cirúrgico idealizado para atender as especificações de sua patologia. Por esse motivo o Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan é considerado um sistema customizado.

A customização dos componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan está enquadrada em variações dimensionais P/M/G que apresentam tolerâncias mínima e máxima para cada tamanho, não sendo permitida a fabricação de próteses que não se enquadrem nas medidas previamente propostas pelo fabricante. Tais tolerâncias foram aprovadas perante a ANVISA.

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção dos parâmetros da cirurgia e também do modelo comercial do Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan mais adequado à patologia do paciente, conforme definido após os exames de TC e a fabricação dos biomodelos virtuais/reais.

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan apresenta-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico:

Tabela 1. Fossa Temporal Customizada ATML esterilizada em ETO.

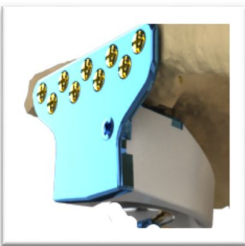
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
105.90006	FOSSA TEMPORAL CUSTOMIZADA PEQUENA DIREITA ATML	
105.90007	FOSSA TEMPORAL CUSTOMIZADA PEQUENA ESQUERDA ATML	
105.90008	FOSSA CUSTOMIZADA TEMPORAL MÉDIA DIREITA ATML	
105.90009	FOSSA TEMPORAL CUSTOMIZADA MÉDIA ESQUERDA ATML	
105.90010	FOSSA TEMPORAL CUSTOMIZADA GRANDE DIREITA ATML	
105.90011	FOSSA TEMPORAL CUSTOMIZADA GRANDE ESQUERDA ATML	

Tabela 2. Fossa Temporal Customizada ATML esterilizada em ETO

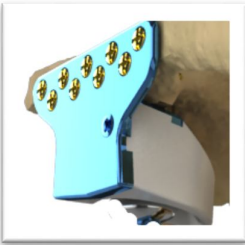
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
105.90012	FOSSA TEMPORAL CUSTOMIZADA PEQUENA DIREITA ATML	
105.90013	FOSSA TEMPORAL CUSTOMIZADA PEQUENA ESQUERDA ATML	
105.90014	FOSSA CUSTOMIZADA TEMPORAL MÉDIA DIREITA ATML	
105.90015	FOSSA TEMPORAL CUSTOMIZADA MÉDIA ESQUERDA ATML	
105.90016	FOSSA TEMPORAL CUSTOMIZADA GRANDE DIREITA ATML	
105.90017	FOSSA TEMPORAL CUSTOMIZADA GRANDE ESQUERDA ATML	

Tabela 3. Componentes semiacabados que compõem a Fossa Temporal Customizada ATML.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	QTDE
204.900807	COMPONENTE FOSSA TEMPORAL DIREITA ATML	POLIETILENO UHMWPE	01
204.900808	COMPONENTE FOSSA TEMPORAL ESQUERDA ATML	POLIETILENO UHMWPE	01
204.900809	COMPONENTE PLACA TEMPORAL DIREITA PEQUENA ATML (Utilizado na montagem da Fossa Temporal Pequena Direita ATML)	LIGA DE TITÂNIO T16AI4V – ASTM F136	01
204.900810	COMPONENTE PLACA TEMPORAL ESQUERDA PEQUENA ATML	LIGA DE TITÂNIO T16AI4V – ASTM F136	01

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan

	(Utilizado na montagem da Fossa Temporal Pequena Esquerda ATML)		
204.900811	COMPONENTE PLACA TEMPORAL DIREITA MÉDIA ATML (Utilizado na montagem da Fossa Temporal Pequena Direita ATML)	LIGA DE TITÂNIO TI6AI4V – ASTM F136	01
204.900812	COMPONENTE PLACA TEMPORAL ESQUERDA MÉDIA ATML (Utilizado na montagem da Fossa Temporal Pequena Esquerda ATML)	LIGA DE TITÂNIO TI6AI4V – ASTM F136	01
204.900813	COMPONENTE PLACA TEMPORAL DIREITA GRANDE ATML (Utilizado na montagem da Fossa Temporal Pequena Direita ATML)	LIGA DE TITÂNIO TI6AI4V – ASTM F136	01
204.900814	COMPONENTE PLACA TEMPORAL ESQUERDA GRANDE ATML (Utilizado na montagem da Fossa Temporal Pequena Esquerda ATML)	LIGA DE TITÂNIO TI6AI4V – ASTM F136	01
204.900815	COMPONENTE DE ANCORAGEM ATML	LIGA DE TITÂNIO TI6AI4V – ASTM F136	01

Estes componentes **NÃO** são vendidos separadamente.

Tabela 4. Variação das medidas do semiacabado Componente Placa Temporal ATML.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TAMANHO MÍNIMO	TAMANHO MÁXIMO
204.900809	COMPONENTE PLACA TEMPORAL DIREITA PEQUENA ATML	18,0 X 15,0 MM	26,0 X 20,5 MM
204.900810	COMPONENTE PLACA TEMPORAL ESQUERDA PEQUENA ATML	18,0 X 15,0 MM	26,0 X 20,5 MM
204.900811	COMPONENTE PLACA TEMPORAL DIREITA MÉDIA ATML	26,0 x 20,0 MM	33,0 x 25,0 MM
204.900812	COMPONENTE PLACA TEMPORAL ESQUERDA MÉDIA ATML	26,0 x 20,0 MM	33,0 x 25,0 MM
204.900813	COMPONENTE PLACA TEMPORAL DIREITA GRANDE ATML	33,0 x 20,0 MM	55,0 x 25,0 MM
204.900814	COMPONENTE PLACA TEMPORAL ESQUERDA GRANDE ATML	26,0 x 20,0 MM	55,0 x 25,0 MM

Tabela 5. Placa Condilar Customizada ATML esterilizada em ETO.

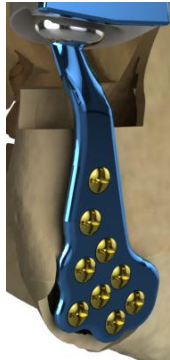
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
105.90000	PLACA CONDILAR CUSTOMIZADA PEQUENA DIREITA ATML	
105.90001	PLACA CONDILAR CUSTOMIZADA PEQUENA ESQUERDA ATML	
105.90002	PLACA CONDILAR CUSTOMIZADA MÉDIA DIREITA ATML	
105.90003	PLACA CONDILAR CUSTOMIZADA MÉDIA ESQUERDA ATML	
105.90004	PLACA CONDILAR CUSTOMIZADA GRANDE DIREITA ATML	
105.90005	PLACA CONDILAR CUSTOMIZADA GRANDE ESQUERDA ATML	

Tabela 6. Placa Condilar Customizada ATML esterilizada em ETO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
105.90018	PLACA CONDILAR CUSTOMIZADA PEQUENA DIREITA ATML	

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan

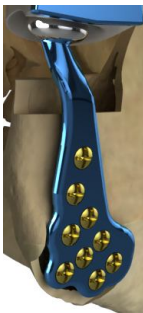
105.90019	PLACA CONDILAR CUSTOMIZADA PEQUENA ESQUERDA ATML	
105.90020	PLACA CONDILAR CUSTOMIZADA MÉDIA DIREITA ATML	
105.90021	PLACA CONDILAR CUSTOMIZADA MÉDIA ESQUERDA ATML	
105.90022	PLACA CONDILAR CUSTOMIZADA GRANDE DIREITA ATML	
105.90023	PLACA CONDILAR CUSTOMIZADA GRANDE ESQUERDA ATML	

Tabela 7. Componentes semiacabados da Placa Condilar Customizada ATML.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	QTDE
204.900801	COMPONENTE PLACA CONDILAR PEQUENA DIREITA ATML (Utilizado na montagem da Placa Condilar Pequena Direita ATML)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
204.900802	COMPONENTE PLACA CONDILAR PEQUENA ESQUERDA ATML (Utilizado na montagem da Placa Condilar Pequena Esquerda ATML)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
204.900803	COMPONENTE PLACA CONDILAR MÉDIA DIREITA ATML (Utilizado na montagem da Placa Condilar Média Direita ATML)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
204.900804	COMPONENTE PLACA CONDILAR MÉDIA ESQUERDA ATML (Utilizado na montagem da Placa Condilar Média Direita ATML)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
204.900805	COMPONENTE PLACA CONDILAR GRANDE DIREITA ATML (Utilizado na montagem da Placa Condilar Grande Direita ATML)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
204.900806	COMPONENTE PLACA CONDILAR GRANDE ESQUERDA ATML (Utilizado na montagem da Placa Condilar Grande Direita ATML)	LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F136	01
204.900815	COMPONENTE DE ANCORAGEM ATML	LIGA FUNDIDA DE CROMO-COBALTO- MOLIBDÊNIO	01

Estes componentes **NAO** são vendidos separadamente.

Tabela 8. Variação das medidas do semiacabado Componente Placa Condilar ATML.

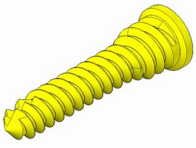
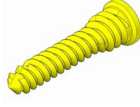

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TAMANHO MÍNIMO	TAMANHO MÁXIMO
204.900801	COMPONENTE PLACA CONDILAR PEQUENA DIREITA ATML	30,0 x 10,0 MM	40,0 x 24,0 MM
204.900802	COMPONENTE PLACA CONDILAR PEQUENA ESQUERDA ATML	30,0 x 10,0 MM	40,0 x 24,0 MM
204.900803	COMPONENTE PLACA CONDILAR MÉDIA DIREITA ATML	40,0 x 24,0 MM	50,0 x 26,0 MM
204.900804	COMPONENTE PLACA CONDILAR MÉDIA ESQUERDA ATML	40,0 x 24,0 MM	50,0 x 26,0 MM
204.900805	COMPONENTE PLACA CONDILAR GRANDE DIREITA ATML	50,0 x 26,0 MM	80,0 x 70,0 MM
204.900806	COMPONENTE PLACA CONDILAR GRANDE ESQUERDA ATML	50,0 x 26,0 MM	80,0 x 70,0 MM

Tabela 9. Parafusos Lockplan.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.22005	Parafuso Lockplan 2,0 x 5mm	
101.22006	Parafuso Lockplan 2,0 x 6mm	

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan

101.22008	Parafuso Lockplan 2,0 x 8mm	
101.22010	Parafuso Lockplan 2,0 x 10mm	
101.22012	Parafuso Lockplan 2,0 x 12mm	
101.22014	Parafuso Lockplan 2,0 x 14mm	
101.22016	Parafuso Lockplan 2,0 x 16mm	
101.22018	Parafuso Lockplan 2,0 x 18mm	
101.22020	Parafuso Lockplan 2,0 x 20mm	
101.22022	Parafuso Lockplan 2,0 x 22mm	
101.22024	Parafuso Lockplan 2,0 x 24mm	
101.22305	Parafuso Lockplan 2,3 x 5mm	
101.22306	Parafuso Lockplan 2,3 x 6mm	
101.22308	Parafuso Lockplan 2,3 x 8mm	
101.22310	Parafuso Lockplan 2,3 x 10mm	
101.22312	Parafuso Lockplan 2,3 x 12mm	
101.22314	Parafuso Lockplan 2,3 x 14mm	
101.22316	Parafuso Lockplan 2,3 x 16mm	
101.22318	Parafuso Lockplan 2,3 x 18mm	
101.22320	Parafuso Lockplan 2,3 x 20mm	
101.22322	Parafuso Lockplan 2,3 x 22mm	
101.22324	Parafuso Lockplan 2,3 x 24mm	
101.12405	Parafuso Lockplan 2,4 x 5mm	
101.12406	Parafuso Lockplan 2,4 x 6mm	
101.12408	Parafuso Lockplan 2,4 x 8mm	
101.12410	Parafuso Lockplan 2,4 x 10mm	
101.12412	Parafuso Lockplan 2,4 x 12mm	
101.12414	Parafuso Lockplan 2,4 x 14mm	
101.12416	Parafuso Lockplan 2,4 x 16mm	
101.12418	Parafuso Lockplan 2,4 x 18mm	
101.12420	Parafuso Lockplan 2,4 x 20mm	
101.12422	Parafuso Lockplan 2,4 x 22mm	
101.12424	Parafuso Lockplan 2,4 x 24mm	
101.12705	Parafuso Lockplan 2,7 x 5mm	
101.12706	Parafuso Lockplan 2,7 x 6mm	
101.12708	Parafuso Lockplan 2,7 x 8mm	
101.12710	Parafuso Lockplan 2,7 x 10mm	
101.12712	Parafuso Lockplan 2,7 x 12mm	
101.12714	Parafuso Lockplan 2,7 x 14mm	
101.12716	Parafuso Lockplan 2,7 x 16mm	
101.12718	Parafuso Lockplan 2,7 x 18mm	
101.12720	Parafuso Lockplan 2,7 x 20mm	
101.12722	Parafuso Lockplan 2,7 x 22mm	
101.12724	Parafuso Lockplan 2,7 x 24mm	

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

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan

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 articulação 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. 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.

2. COMPOSIÇÃO

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan é constituído por 3 (três) produtos acabados: **Fossa Temporal ATML**, **Placa Condilar ATML** e **Parafusos Lockplan** que, por sua vez, se dividem em itens semiacabados cada qual com sua função específica.

(Itens semiacabados **NÃO** são vendidos separadamente, devendo obrigatoriamente compor um dos itens acabados que fazem parte do Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan).

Fossa Temporal ATML (produto acabado)

É formada por 3 (três) peças semiacabadas: Componente Placa Temporal, Componente de Ancoragem ATML e Componente Fossa Temporal.

- Componente Placa Temporal - fabricada em Liga de Titânio Ti6Al4V astm;
- Componente Fossa Temporal - é fabricado em Polietileno UHMWPE;
- Componente de Ancoragem - semiacabado fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V astm.

Placa Condilar ATML (produto acabado)

É formada por 2 (duas) peças semiacabadas: Componente Placa Condilar e Cabeça Condilar ATML.

- Componente Placa Condilar ATML –placa fabricada em Liga de Titânio Ti6Al4V;
- Cabeça Condilar ATML - é fabricado em Liga de Cromo Cobalto.

Parafuso Lockplan (produto acabado)

É fabricado em Liga de Titânio Ti6AL4V e possui os diâmetros 2.0, 2.3, 2.4 e 2.7mm. Destes diâmetros, 2.0 e 2.4mm são os parafusos utilizados em condições normais de cirurgias. Em casos de necessidade de fixação de emergência, são utilizados os diâmetros 2.3 e 2.7mm.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADE

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan é indicado para a substituição da articulação temporomandibular em casos de:

- Osteoartrite, artrite traumática, artrite reumatóide;
- Anquilose, com formação óssea heterotópica excessiva;
- Procedimentos de revisão em que outros tratamentos não tiveram sucesso (ex. reconstrução aloplástica e enxertos autógenos);

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan

- Osteonecrose;
- Fraturas;
- Deformidades funcionais importantes;
- Neoplasias benignas;
- Reconstruções pós-excisões tumorais malignas;
- Articulações degeneradas ou reabsorvidas com discrepâncias anatômicas graves;
- Anomalias de desenvolvimento.

A finalidade do Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan é a substituição total da articulação temporomandibular (ATM), com o intuito de restabelecer a função da ATM, diminuir a dor e devolver a qualidade de vida ao paciente. O restabelecimento da ATM visa reduzir o sofrimento do paciente, melhorar a função da articulação, reduzir o desalinhamento, prevenir a morbidade, restabelecendo a forma e função da articulação temporomandibular, e permitir melhora qualidade de vida ao paciente.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan (prótese) é contraindicado para a reconstrução da articulação nos casos de:

- Infecções ativas ou crônicas;
- Condições do paciente nas quais inexistente qualidade ou quantidade óssea suficiente para dar suporte aos componentes;
- Doenças sistêmicas com aumento de suscetibilidade às infecções;
- Pacientes com perfurações extensas no componente fossa temporal ou deficiências ósseas na eminência articular ou no arco zigomático que poderiam comprometer seriamente o suporte do componente fossa temporalartificial;
- Reconstrução apenas parcial da ATM;
- Reação alérgica a qualquer material usado na prótese. Dispositivos de Cobalto Cromo Molibdênio não devem ser usados em pacientes com sensibilidade ao níquel, pois este também é componente do material;
- Pacientes com problemas neurológicos ou mentais que não possam ou recusem a seguir cuidados pós-operatórios ideais;
- Pacientes com esqueleto ainda imaturo;
- Não utilizar em crianças;
- Pacientes com hábitos parafuncionais (ex. bruxismo);
- Pacientes com reação de corpo estranho causado por implantes anteriores.

O sistema não substitui o osso saudável normal e dor crônica pode continuar existindo mesmo após a colocação da prótese. O sistema pode ainda afrouxar ou quebrar devido à tensão, atividade ou trauma. A presença de parafusos mandibulares ou no zigomático prévio a colocação ou orifícios pré-existent

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan

podem comprometer a fixação. A colocação da prótese unilateral pode resultar em efeitos danosos na articulação contralateral.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se 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.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM – ITENS ESTÉREIS (PLACA E FOSSA)

Os componentes Placa e Fossa do Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan é comercializado unitariamente em blister e acompanha 1 unidade de Instrução de Uso e 5 etiquetas de rastreabilidade. Sua embalagem secundária é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como **ESTÉRIL** e são identificadas 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: 10208610071
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 ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO CUSTOMIZADO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

4.1 FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM – ITENS NÃO ESTÉREIS (PARAFUSOS)

Os parafusos do Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan é comercializado **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica, acompanhada da Instrução de Uso impressa. As

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan

embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL** e são identificadas as seguintes informações:

14. Nome Técnico;
15. Nome Comercial;
16. Produto/Dimensões;
17. Código;
18. Quantidade;
19. Fabricação;
20. Lote;
21. Material;
22. Validade;
23. Registro ANVISA: 10208610071
24. Responsável Técnico;
25. Dados do Fabricante;
26. 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 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 Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan seja desembalado 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

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan

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

Os procedimentos de limpeza são aplicáveis apenas ao componente PARAFUSO, pois este trata-se de um componente de apresentação NÃO ESTÉRIL.

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

Os procedimentos de esterilização descritos abaixo são aplicáveis apenas ao componente PARAFUSO, pois este se trata de um componente de apresentação NÃO ESTÉRIL.

Os parafusos do Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan são fornecidos 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 120º C e 140º C.

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

Procedimentos relacionados à esterilização de componentes ESTÉREIS.

IMPORTANTE: Os procedimentos de esterilização que seguem são aplicáveis apenas à Fossa Temporal Customizada ATML e à Placa Condilar Customizada ATML, pois estes se tratam de componentes de apresentação **ESTÉRIL**.

Os componentes Fossa Temporal Customizada ATML e Placa Condilar Customizada ATML do Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan são fornecidos e identificados como ESTÉREIS

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan

e de uso único. Estes componentes são fornecidos unitariamente, em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereflalato de etileno) e em embalagem terciária de papelão kraft, sendo o método utilizado para sua esterilização Óxido de Etileno (E.T.O).

A rotulagem destes componentes os identifica claramente como **ESTÉREIS** assim como também identifica o tipo de esterilização aplicado ao produto, além de apresentar todas as informações legais pertinentes ao implante, o que garante a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico.

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 Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado 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.

Deve a Instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO Vigente

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan 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

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan pode soltar-se devido à má fixação no procedimento cirúrgico;

- Infecção superficial e/ou profunda;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao material implantado;
- Quebra dos componentes quando o dispositivo solicitado além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do dispositivo;
- Consolidação viciosa;
- Pseudoartrose;
- Restrição e/ou Alteração do crescimento;
- Deformidade dos tecidos moles adjacentes;
- Deslocamento dos componentes (placas ou parafusos) por excesso de solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Complicações neurológicas e/ ou vasculares ocasionadas durante o ato cirúrgico.

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado 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 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

Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan

5.1 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado 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: <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 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

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia Total de ATM Customizado Engimplan

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