

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSÍNTESE

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA 2.4/2.7MM - RADIOPLAN

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 10208610069

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

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 DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSÍNTESE

Nome Comercial: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA 2.4/2.7MM - RADIOPLAN

Composto por: Placas e Parafusos

Matéria Prima: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.e Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não Aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Identificação do Produto

O Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Radioplan foi desenvolvido para fixação interna rígida em fraturas com mini e micro fragmentos e é composto por placas de titânio fixadas por parafusos, proporcionando estabilização e fixação dos fragmentos ósseos.

O sistema de fixação interna rígida fornece fixação interna estável auxiliando na reconstrução óssea, sendo indicado em casos de fraturas com regiões de cominuição, osteotomias e artrodeses, especialmente em casos de ossos osteopênicos.

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.

O Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Radioplan é constituído por um conjunto de componentes metálicos implantáveis e modulares, compatíveis ente si.

A Figura 1 apresenta uma possível montagem do Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Radioplan.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

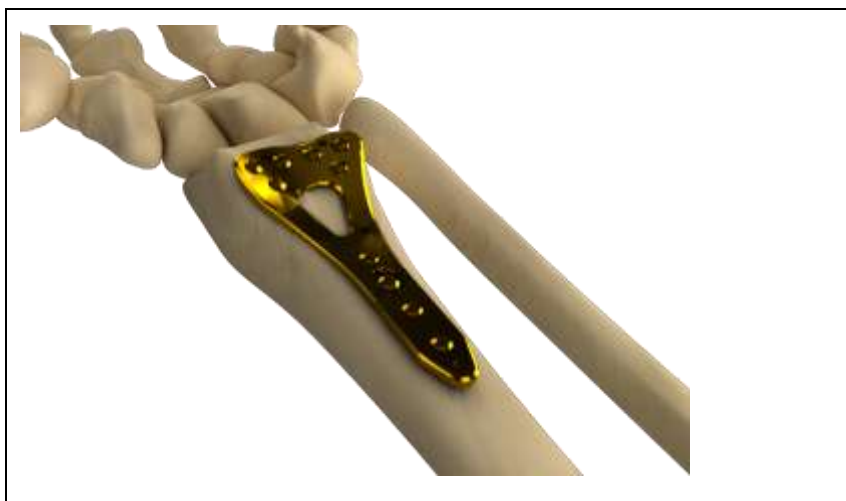


Figura 1 - Montagem do Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Radioplan.

Os implantes são de uso único comercializados na forma não estéril e o sistema é caracterizado como aberto.

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes do Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Radioplan fabricado pela Engimplan apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Tabela 1: Apresentação da Placa Volar para Radio Distal.

PLACA VOLAR RADIO DISTAL DUPLA COLUNA BLOQUEADA 6 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34700	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 6 x 2 furos 19.5mm x 42mm Direita Radioplan	
102.34701	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 6 x 2 furos 19.5mm x 42mm Esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas intra e extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 2: Apresentação da Placa Volar para Radio Distal.

PLACA VOLAR RADIO DISTAL DUPLA COLUNA BLOQUEADA 6 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34702	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 6 x 3 furos 19.5mm x 51mm Direita Radioplan	
102.34703	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 6 x 3 furos 19.5mm x 51mm Esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas intra e extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

Tabela 3: Apresentação da Placa Volar para Radio Distal.


PLACA VOLAR RADIO DISTAL DUPLA COLUNA BLOQUEADA 6 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34704	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 6 x 4 furos 19.5mm x 63mm Direita Radioplan	
102.34705	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 6 x 4 furos 19.5mm x 63mm Esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas intra e extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 4: Apresentação da Placa Volar para Radio Distal

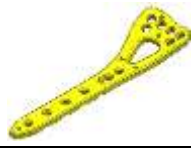
PLACA VOLAR RADIO DISTAL DUPLA COLUNA BLOQUEADA 6 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34706	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 6 x 5 furos 19.5mm x 72mm Direita Radioplan	
102.34707	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 6 x 5 furos 19.5mm x 72mm Esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas intra e extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 5: Apresentação da Placa Volar para Radio Distal


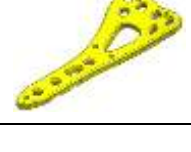
PLACA VOLAR RADIO DISTAL DUPLA COLUNA BLOQUEADA 6 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34708	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 6 x 2 furos 22mm x 45mm Direita Radioplan	
102.34709	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 6 x 2 furos 22mm x 45mm Esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas intra e extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 6: Apresentação da Placa Volar para Radio Distal

PLACA VOLAR RADIO DISTAL DUPLA COLUNA BLOQUEADA 6 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34710	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 6 x 3 furos 22mm x 54mm Direita Radioplan	
102.34711	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 6 x 3 furos 22mm x 54mm Esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas intra e extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

Tabela 7: Apresentação da Placa Volar para Radio Distal


PLACA VOLAR RADIO DISTAL DUPLA COLUNA BLOQUEADA 6 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34712	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 6 x 4 furos 22mm x 66mm Direita Radioplan	
102.34713	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 6 x 4 furos 22mm x 66mm Esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas intra e extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 8: Apresentação da Placa Volar para Radio Distal


PLACA VOLAR RADIO DISTAL DUPLA COLUNA BLOQUEADA 6 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34714	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 6 x 5 furos 22mm x 75mm Direita Radioplan	
102.34715	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 6 x 5 furos 22mm x 75mm Esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas intra e extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 9: Apresentação da Placa Volar para Radio Distal


PLACA VOLAR RADIO DISTAL DUPLA COLUNA BLOQUEADA 7 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34716	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 7 x 2 furos 25.5mm x 47mm Direita Radioplan	
102.34717	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 7 x 2 furos 25.5mm x 47mm Esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas intra e extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 10: Apresentação da Placa Volar para Radio Distal


PLACA VOLAR RADIO DISTAL DUPLA COLUNA BLOQUEADA 7 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34718	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 7 x 3 furos 25.5 x 55mm Direita Radioplan	
102.34719	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 7 x 3 furos 25.5 x 55mm Esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas intra e extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 11: Apresentação da Placa Volar para Radio Distal

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan


PLACA VOLAR RADIO DISTAL DUPLA COLUNA BLOQUEADA 7 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34720	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 7 x 4 furos 25.5 x 68mm Direita Radioplan	
102.34721	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 7 x 4 furos 25.5 x 68mm Esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas intra e extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 12: Apresentação da Placa Volar para Radio Distal


PLACA VOLAR RADIO DISTAL DUPLA COLUNA BLOQUEADA 7 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34722	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 7 x 5 furos 25.5 x 77mm Direita Radioplan	
102.34723	Placa Volar Radio Distal Dupla Coluna Bloqueada 7 x 5 furos 25.5 x 77mm Esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas intra e extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 13: Apresentação da Placa Volar para Radio Distal

PLACA VOLAR RÁDIO DISTAL 6 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34724	Placa Volar Rádio Distal 6 furos 57mm Direita	
102.34725	Placa Volar Rádio Distal 6 furos 57mm Esquerda	
INDICAÇÃO: fraturas intra e extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 14 Apresentação da Placa Volar para Radio Distal

PLACA VOLAR RÁDIO DISTAL 7 FUROS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34726	Placa Volar Rádio Distal 7 furos 57mm Direita	
102.34727	Placa Volar Rádio Distal 7 furos 57mm Esquerda	
INDICAÇÃO: fraturas intra e extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

Tabela 15: Apresentação da Placa Gancho para Olécrano


PLACA GANCHO PARA OLÉCRANO BLOQUEADA RADIOPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34728	Placa Gancho para Olécrano Bloqueada 3 furos 62mm Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas e osteotomias de olécrano		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 16: Apresentação da Placa de Reconstrução Total


PLACA DE RECONSTRUÇÃO TOTAL CURVATURA ALTA RADIOPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34729	Placa de reconstrução total curvatura alta 118mm Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas e artrodese de punho ou outros ossos carpais, deformidades reumatoides do punho, instabilidade carpal, artrite no punho, dores crônicas relacionadas ao movimento do punho, paralisia do nervo do plexo braquial e resecção de tumores		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 17: Apresentação da Placa de Reconstrução Total



PLACA DE RECONSTRUÇÃO TOTAL CURVATURA BAIXA RADIOPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34730	Placa de reconstrução total curvatura baixa 118mm Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas e artrodese de punho ou outros ossos carpais, deformidades reumatoides do punho, instabilidade carpal, artrite no punho, dores crônicas relacionadas ao movimento do punho, paralisia do nervo do plexo braquial e resecção de tumores		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 18: Apresentação da Placa de Reconstrução Total

PLACA DE RECONSTRUÇÃO TOTAL RETA RADIOPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34731	Placa de reconstrução total reta 112mm Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas e artrodese de punho ou outros ossos carpais, deformidades reumatoides do punho, instabilidade carpal, artrite no punho, dores crônicas relacionadas ao movimento do punho, paralisia do nervo do plexo braquial e resecção de tumores		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

Tabela 19: Apresentação da Placa para Olecrano Bloqueada

PLACA PARA OLECRANO BLOQUEADA RADIOPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34738	Placa para Olecrano Bloqueada 2 furos x 86mm Radioplan	
102.34733	Placa para Olecrano Bloqueada 4 furos x 112mm direita Radioplan	
102.34739	Placa para Olecrano Bloqueada 4 furos x 112mm esquerda Radioplan	
102.34734	Placa para Olecrano Bloqueada 6 furos x 138mm direita Radioplan	
102.34740	Placa para Olecrano Bloqueada 6 furos x 138mm esquerda Radioplan	
102.34735	Placa para Olecrano Bloqueada 8 furos x 164mm direita Radioplan	
102.34741	Placa para Olecrano Bloqueada 8 furos x 164mm esquerda Radioplan	
102.34736	Placa para Olecrano Bloqueada 10 furos x 190mm direita Radioplan	
102.34742	Placa para Olecrano Bloqueada 10 furos x 190mm esquerda Radioplan	
102.34737	Placa para Olecrano Bloqueada 12 furos x 216mm direita Radioplan	
102.34743	Placa para Olecrano Bloqueada 12 furos x 216mm esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas e osteotomias de olecrano e fraturas proximais de ulna		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 20: Apresentação da Placa para Ulna Bloqueada

PLACA PARA ULNA BLOQUEADA RADIOPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34744	Placa para Ulna Bloqueada 6 furos x 62mm Radioplan	
102.34745	Placa para Ulna Bloqueada 8 furos x 76mm Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas e osteotomia de ulna, síndrome de impactação primária ulnar, fibrocartilagem triangular degenerativa; síndrome de impactação secundária ulnar, incongruência (discrepância comprimentos) distal ulnar-radial.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

Tabela 21: Apresentação da Placa Extra-Articular Bloqueada


PLACA EXTRA-ARTICULAR BLOQUEADA RADIOPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34746	Placa extra-articular Bloqueada 3 x 5 furos direita Radioplan	
102.34747	Placa extra-articular Bloqueada 5 x 5 furos direita Radioplan	
102.34748	Placa extra-articular Bloqueada 5 x 4 furos direita Radioplan	
102.34749	Placa extra-articular Bloqueada 3 x 5 furos esquerda Radioplan	
102.34750	Placa extra-articular Bloqueada 5 x 5 furos esquerda Radioplan	
102.34751	Placa extra-articular Bloqueada 5 x 4 furos esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 22: Apresentação da Placa Extra-Longa Bloqueada



PLACA EXTRA-LONGA BLOQUEADA RADIOPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34752	Placa extra-longa Bloqueada 8 x 4 furos Radioplan	
102.34753	Placa extra-longa Bloqueada 10 x 4 furos esquerda Radioplan	
102.34754	Placa extra-longa Bloqueada 12 x 4 furos Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas extra articulares e osteotomia de rádio distal e medial		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 23: Apresentação da Placa Radio Distal Bloqueada

PLACA RÁDIO DISTAL BLOQUEADA RADIOPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34759	Placa Radio Distal Bloqueada 3 x 5 furos direita Radioplan	
102.34760	Placa Radio Distal Bloqueada 5 x 5 furos direita Radioplan	
102.34761	Placa Radio Distal Bloqueada 3 x 5 furos esquerda Radioplan	
102.34762	Placa Radio Distal Bloqueada 5 x 5 furos esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas intra e extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

Tabela 24: Apresentação da Placa com Reforço Lateral Bloqueada


PLACA COM REFORÇO LATERAL BLOQUEADA RADIOPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34763	Placa Reforço Lateral Bloqueada 3 x 5 furos direita Radioplan	
102.34764	Placa Reforço Lateral Bloqueada 3 x 5 furos esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas intra e extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 25: Apresentação da Placa Angulada Bloqueada


PLACA ANGULADA BLOQUEADA 3 FUROS RADIOPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34765	Placa Angulada Bloqueada 3 x 3 furos direita Radioplan	
102.34766	Placa Angulada Bloqueada 3 x 3 furos esquerda Radioplan	
102.34767	Placa Angulada Bloqueada 4 x 3 furos direita Radioplan	
102.34768	Placa Angulada Bloqueada 4 x 3 furos esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 26: Apresentação da Placa Radio Distal em T Bloqueada



PLACA RADIO DISTAL EM T BLOQUEADA RADIOPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34769	Placa Radio Distal T Bloqueada 3 x 3 furos Radioplan	
102.34770	Placa Radio Distal T Bloqueada 4 x 3 furos Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 27: Apresentação da Placa Radio Reta Bloqueada

PLACA RADIO RETA BLOQUEADA RADIOPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34771	Placa Radio Reta Bloqueada 5 furos Radioplan	
102.34772	Placa Radio Reta Bloqueada 6 furos Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

Tabela 28: Apresentação da Placa Radio Distal Bloqueada



PLACA RADIO DISTAL EM L BLOQUEADA RADIOPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34773	Placa Radio Distal L Bloqueada 3 x 2 furos direita Radioplan	
102.34774	Placa Radio Distal L Bloqueada 4 x 2 furos direita Radioplan	
102.34775	Placa Radio Distal L Bloqueada 3 x 3 furos direita Radioplan	
102.34776	Placa Radio Distal L Bloqueada 4 x 3 furos direita Radioplan	
102.34777	Placa Radio Distal L Bloqueada 3 x 2 furos esquerda Radioplan	
102.34778	Placa Radio Distal L Bloqueada 4 x 2 furos esquerda Radioplan	
102.34779	Placa Radio Distal L Bloqueada 3 x 3 furos esquerda Radioplan	
102.34780	Placa Radio Distal L Bloqueada 4 x 3 furos esquerda Radioplan	
INDICAÇÃO: fraturas extra articulares e osteotomia de rádio distal		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela		

Tabela 29: Apresentação dos Parafusos Locking Ø 2.4mm


PARAFUSO LOCKING Ø 2.4MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.52406	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 6mm	
101.52407	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 7mm	
101.52408	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 8mm	
101.52409	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 9mm	
101.52410	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 10mm	
101.52411	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 11mm	
101.52412	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 12mm	
101.52413	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 13mm	
101.52414	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 14mm	
101.52416	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 16mm	
101.52418	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 18mm	
101.52420	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 20mm	
101.52422	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 22mm	
101.52424	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 24mm	
101.52426	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 26mm	
101.52428	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 28mm	
101.52430	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 30mm	
101.52432	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 32mm	
101.52434	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 34mm	
101.52436	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 36mm	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

101.52438	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 38mm
101.52440	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 40mm
101.52442	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 42mm
101.52444	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 44mm
101.52446	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 46mm
101.52448	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 48mm
101.52450	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 50mm
101.52452	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 52mm
101.52454	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 54mm
101.52456	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 56mm
101.52458	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 58mm
101.52460	Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 60mm
INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso.	
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136	
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração azul	

Tabela 30: Apresentação dos Parafusos Locking Ø 2,7mm


PARAFUSO LOCKING Ø 2,7MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.52706	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 6mm	
101.52707	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 7mm	
101.52708	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 8mm	
101.52709	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 9mm	
101.52710	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 10mm	
101.52711	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 11mm	
101.52712	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 12mm	
101.52713	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 13mm	
101.52714	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 14mm	
101.52716	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 16mm	
101.52718	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 18mm	
101.52720	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 20mm	
101.52722	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 22mm	
101.52724	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 24mm	
101.52726	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 26mm	
101.52728	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 28mm	
101.52730	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 30mm	
101.52732	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 32mm	
101.52734	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 34mm	
101.52736	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 36mm	
101.52738	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 38mm	
101.52740	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 40mm	
101.52742	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 42mm	
101.52744	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 44mm	
101.52746	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 46mm	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

101.52748	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 48mm
101.52750	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 50mm
101.52752	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 52mm
101.52754	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 54mm
101.52756	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 56mm
101.52758	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 58mm
101.52760	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 60mm
INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso.	
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136	
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração lilás	

Tabela 31: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2.4mm CD

PARAFUSO CORTICAL Ø 2.4MM CD		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.50106	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 6mm - CD	
101.50107	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 7mm – CD	
101.50108	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 8mm – CD	
101.50109	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 9mm – CD	
101.50110	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 10mm – CD	
101.50111	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 11mm – CD	
101.50112	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 12mm – CD	
101.50113	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 13mm – CD	
101.50114	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 14mm – CD	
101.50116	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 16mm – CD	
101.50118	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 18mm – CD	
101.50120	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 20mm – CD	
101.50122	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 22mm – CD	
101.50124	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 24mm – CD	
101.50126	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 26mm – CD	
101.50128	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 28mm – CD	
101.50130	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 30mm – CD	
101.50132	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 32mm – CD	
101.50134	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 34mm – CD	
101.50136	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 36mm – CD	
101.50138	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 38mm – CD	
101.50140	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 40mm – CD	
101.50142	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 42mm – CD	
101.50144	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 44mm – CD	
101.50146	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 46mm – CD	
101.50148	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 48mm – CD	
101.50150	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 50mm – CD	
101.50152	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 52mm – CD	
101.50154	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 54mm – CD	
101.50156	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 56mm – CD	
101.50158	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 58mm – CD	
101.50160	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 60mm – CD	
INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso.		

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136**TRATAMENTO SUPERFICIAL:** ionização coloração azul

Tabela 32: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2.7mm CD



PARAFUSO CORTICAL Ø 2.7MM CD		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.50206	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 6mm – CD	
101.50207	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 7mm – CD	
101.50208	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 8mm – CD	
101.50209	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 9mm – CD	
101.50210	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 10mm – CD	
101.50211	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 11mm – CD	
101.50212	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 12mm – CD	
101.50213	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 13mm – CD	
101.50214	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 14mm – CD	
101.50216	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 16mm – CD	
101.50218	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 18mm – CD	
101.50220	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 20mm – CD	
101.50222	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 22mm – CD	
101.50224	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 24mm – CD	
101.50226	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 26mm – CD	
101.50228	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 28mm – CD	
101.50230	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 30mm – CD	
101.50232	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 32mm – CD	
101.50234	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 34mm – CD	
101.50236	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 36mm – CD	
101.50238	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 38mm – CD	
101.50240	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 40mm – CD	
101.50242	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 42mm – CD	
101.50244	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 44mm – CD	
101.50246	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 46mm – CD	
101.50248	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 48mm – CD	
101.50250	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 50mm – CD	
101.50252	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 52mm – CD	
101.50254	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 54mm – CD	
101.50256	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 56mm – CD	
101.50258	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 58mm – CD	
101.50260	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 60mm – CD	
INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração lilás		

Tabela 33: Apresentação dos Pinos Lisos Ø 2.4mm

PINO LISO Ø 2.4MM

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.02406	Pino Liso Ø 2.4 x 6.0 mm Radioplan	
101.02407	Pino Liso Ø 2.4 x 7.0 mm Radioplan	
101.02408	Pino Liso Ø 2.4 x 8.0 mm Radioplan	
101.02409	Pino Liso Ø 2.4 x 9.0 mm Radioplan	
101.02410	Pino Liso Ø 2.4 x 10.0 mm Radioplan	
101.02411	Pino Liso Ø 2.4 x 11.0 mm Radioplan	
101.02412	Pino Liso Ø 2.4 x 12.0 mm Radioplan	
101.02413	Pino Liso Ø 2.4 x 13.0 mm Radioplan	
101.02414	Pino Liso Ø 2.4 x 14.0 mm Radioplan	
101.02416	Pino Liso Ø 2.4 x 16.0 mm Radioplan	
101.02418	Pino Liso Ø 2.4 x 18.0 mm Radioplan	
101.02420	Pino Liso Ø 2.4 x 20.0 mm Radioplan	
101.02422	Pino Liso Ø 2.4 x 22.0 mm Radioplan	
101.02424	Pino Liso Ø 2.4 x 24.0 mm Radioplan	
101.02426	Pino Liso Ø 2.4 x 26.0 mm Radioplan	
101.02428	Pino Liso Ø 2.4 x 28.0 mm Radioplan	
101.02430	Pino Liso Ø 2.4 x 30.0 mm Radioplan	
101.02432	Pino Liso Ø 2.4 x 32.0 mm Radioplan	
101.02434	Pino Liso Ø 2.4 x 34.0 mm Radioplan	
101.02436	Pino Liso Ø 2.4 x 36.0 mm Radioplan	
101.02438	Pino Liso Ø 2.4 x 38.0 mm Radioplan	
101.02440	Pino Liso Ø 2.4 x 40.0 mm Radioplan	
101.02442	Pino Liso Ø 2.4 x 42.0 mm Radioplan	
101.02444	Pino Liso Ø 2.4 x 44.0 mm Radioplan	
101.02446	Pino Liso Ø 2.4 x 46.0 mm Radioplan	
101.02448	Pino Liso Ø 2.4 x 48.0 mm Radioplan	
101.02450	Pino Liso Ø 2.4 x 50.0 mm Radioplan	
101.02452	Pino Liso Ø 2.4 x 52.0 mm Radioplan	
101.02454	Pino Liso Ø 2.4 x 54.0 mm Radioplan	
101.02456	Pino Liso Ø 2.4 x 56.0 mm Radioplan	
101.02458	Pino Liso Ø 2.4 x 58.0 mm Radioplan	
101.02460	Pino Liso Ø 2.4 x 60.0 mm Radioplan	
INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração azul		

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

Compatibilidade dos Produtos

As placas do Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Radioplan são indistintamente compatíveis com todos os parafusos presentes nesse processo de registro.

2. COMPOSIÇÃO

Características da Matéria Prima dos Produtos

A Tabela 34 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 34 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

Produto	Material	Norma Aplicada
Placas	Titânio Puro Grau 2.	ASTM F67*
Parafusos e pino	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**

* Conforme Norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"

** Conforme Norma ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications".

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

Indicações do produto

O produto é indicado para o tratamento de fraturas com a presença de mini e micro fragmentos, sendo:

- Fraturas intra e extra articulares de radio distal;
- Osteotomias do radio distal e ulna;
- Fratura e/ou doenças que impedem o crescimento do radio distal.
- Incongruência radio ulnar
- fraturas e artrodese de punho

Faz-se necessário, portanto, que o produto seja utilizado apenas por médicos cirurgiões 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, articularção 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 ou falta de cobertura tecidual. 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.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

- Infecções ativas.
- Gravidez
- Obesidade
- 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, que podem elevar o risco de corrosão, tampouco produtos similares de terceiros, cuja compatibilidade geométrica e mecânica não é conhecida. 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

Apresentação do produto na embalagem – Placas

As Placas do Sistema de Fixação Rígida 2,4/2,7 mm – Radioplan são fornecidas em embalagens de 01, 02, 04, 06, 08 ou 10 unidades, em embalagem plástica transparente de polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente, acompanhada de 05 Etiquetas de Rastreabilidade. 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: 10208610069
11. Responsável Técnico;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

FABRICANTE: ENGIPLAN – 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.engiplan.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”.

Apresentação do produto na embalagem – Parafusos

Os Parafusos do Sistema de Fixação Rígida 2,4/2,7 mm – Radioplan são fornecidos em embalagens de 01, 05, 10, 15 ou 20 unidades, em embalagem plástica transparente de polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente, acompanhada de 05 Etiquetas de Rastreabilidade. 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: 10208610069
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

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”.

Apresentação do produto na embalagem – Pinos

Os Pinos do Sistema de Fixação Rígida 2,4/2,7 mm – Radioplan são fornecidos em embalagens de 01, 05, 10, 15 ou 20 unidades, em embalagem plástica transparente de polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente, acompanhada de 05 Etiquetas de Rastreabilidade. 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: 10208610069
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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

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 (nome do produto) 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.
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45º, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

4.2 LIMPEZA

Para produtos não estéreis, os mesmos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% +- água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

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

4.3 RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação de componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

4.4 ESTERILIZAÇÃO

O Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7 - Radioplan 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, entortados ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Radioplan 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 Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Radioplan 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

- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos componentes (placas/ parafusos);
- Deslocamento dos componentes (placas ou parafusos) por excesso de solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade ao material implantado;
- Pseudo-artrose que pode levar à quebra das placas ou parafusos;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Complicações neurológicas e/ ou 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 –

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

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 de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

5.1 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Radioplan 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 5082668661 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 de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Radioplan

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