

## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm



### INSTRUÇÕES DE USO

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

**NOME COMERCIAL:** SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA LOCKPLAN 2.0MM

**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<sup>a</sup> Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

**REGISTRO ANVISA Nº** 10208610070

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**











**PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

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                 |

### CARACTERÍSTICA E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

**Nome Técnico:** Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais para Osteossíntese

**Nome Comercial:** Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

**Composto por:** Placas e Parafusos

**Matéria Prima:** TITÂNIO PURO ASTM F-67 e LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F-136

**Produto Não Estéril**

**Método de Esterilização:** Não aplicável

#### 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM, fabricado pela Engimplan, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um sistema aberto. Trata-se de um dispositivo de sistema de fixação rígida das regiões terço médio da face, crânio frontal e maxilas inferior e superior e mandíbula, fornecido unitariamente, em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham os componentes do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM, 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL**. Todos os modelos comerciais do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM são de uso único e não podem ser reutilizados, assim como é proibido reprocessar qualquer um dos componentes deste Sistema.

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM trata-se de um sistema composto de placas especiais e parafusos bloqueantes indicados para fixação interna da região craniomaxilofacial em casos de trauma, implantados em cirurgias ósseas convencionais em que pequenos fragmentos resultantes de traumas craniomaxilofaciais são fixados de maneira a reconstruir o osso fraturado. O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM proporciona uma melhor adaptação entre placa e a cabeça do parafuso, proporcionando mais estabilidade à fratura. Este processo de estabilidade angular caracteriza o Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,0MM como um sistema locking de fixação (sistema de fixação rígida). Trata-se, portanto, de um sistema bloqueado desenvolvido para garantir estabilidade e a restauração adequadas das funções da face.

## Instrução de Uso

### Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm



O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM tem a propriedade de impedir que o parafuso migre do osso. Esse bloqueio mantém o sistema placa/parafuso íntegro, resultando em uma fixação mais rígida e melhorando potencialmente o desempenho do sistema. Este fato disponibiliza à fratura a distribuição necessária de suprimento sanguíneo, pois não existe nenhuma forma de pressão entre a placa e o osso, otimizando também os processos de cicatrização. O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM promove a estabilidade da fratura mantendo uma boa redução anatômica dos fragmentos.

Os implantes foram desenvolvidos para implantação por cirurgia de estabilização craniomaxilofacial e atuam como um sistema de travamento rígido com placas e parafusos, que deve manter suas propriedades mecânicas de suporte e fornecimento de fixação interna estável até completa estabilização óssea da fratura. Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM mais adequado à patologia do paciente.

As Placas componentes do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM são desenhadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, sendo possível, desta forma, moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do paciente, desde que o limite para a moldagem do implante seja selecionado conforme a própria anatomia do osso em que será utilizado. A seleção e a combinação das medidas e dos componentes deste Sistema são de responsabilidade do cirurgião e deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente e também de acordo com a técnica cirúrgica aplicada. Todas as Placas componentes do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm são compatíveis com os modelos de Parafusos que fazem parte deste Sistema.

| <b>Dispositivo Médico Implantável</b> | <b>Compatível (deve ser usado) com</b> |
|---------------------------------------|--|
| Placas Especiais                      | Parafusos Bloqueantes                  |
| Parafusos Autobloqueantes             | Placas Especiais                       |

A utilização do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM apresenta vantagens como menor afrouxamento do parafuso; maior estabilidade do sistema; menor sensibilidade ao toque e melhor adaptação da placa ao osso. O procedimento de implantação do dispositivo deve ser realizado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas de implantação de dispositivos de craniomaxilofacial (CMF) e deve seguir as orientações de manuseio, transporte e as precauções fornecidas pelo Fabricante. Estes dispositivos são implantados por meio de um conjunto de instrumentais apropriados, em cirurgias de implantação destes dispositivos, de maneira a fixar os segmentos fraturados.

Por se tratar de um sistema aberto, todos os componentes do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM são vendidos separadamente e fornecidos individualmente.

## Instrução de Uso

### Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm


#### 1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza por ser um sistema aberto. Todos os modelos comerciais do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM são de uso único e não podem ser reutilizados. **PROIBIDO REPROCESSAR.**


Os componentes do Sistema são fornecidos unitariamente, em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Fazem parte da apresentação comercial de cada componente do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM, 1 (uma) unidade de Instruções de Uso e 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. As embalagens são adesivadas com rótulo que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL.**

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM apresenta-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico:

#### PARAFUSO DIA 2,0 LOCKPLAN

| PARAFUSO DIA 2,0 LOCKPLAN                                  |                                |  |
|--|--------------------------------|--|
| CÓDIGO   | DESCRIÇÃO                      | ILUSTRAÇÃO   |
| 101.22005  | PARAFUSO DIA 2,0 X 5 LOCKPLAN  |  |
| 101.22006  | PARAFUSO DIA 2,0 X 6 LOCKPLAN  |  |
| 101.22008  | PARAFUSO DIA 2,0 X 8 LOCKPLAN  |  |
| 101.22010  | PARAFUSO DIA 2,0 X 10 LOCKPLAN |  |
| 101.22012  | PARAFUSO DIA 2,0 X 12 LOCKPLAN |  |
| 101.22014  | PARAFUSO DIA 2,0 X 14 LOCKPLAN |  |
| 101.22016  | PARAFUSO DIA 2,0 X 16 LOCKPLAN |  |
| 101.22018  | PARAFUSO DIA 2,0 X 18 LOCKPLAN |  |
| 101.22020  | PARAFUSO DIA 2,0 X 20 LOCKPLAN |  |
| 101.22022  | PARAFUSO DIA 2,0 X 22 LOCKPLAN |  |
| 101.22024  | PARAFUSO DIA 2,0 X 24 LOCKPLAN |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DAS PLACAS NA ESTRUTURA ÓSSEA.   |                                |  |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F-136 |                                |  |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA     |                                |  |

#### PARAFUSO DIA 2,3 LOCKPLAN

| PARAFUSO DIA 2,3 LOCKPLAN |                                |   |
|---------------------------|--------------------------------|---|
| CÓDIGO                    | DESCRIÇÃO                      | ILUSTRAÇÃO  |
| 101.22305                 | PARAFUSO DIA 2,3 X 5 LOCKPLAN  |  |
| 101.22306                 | PARAFUSO DIA 2,3 X 6 LOCKPLAN  |   |
| 101.22308                 | PARAFUSO DIA 2,3 X 8 LOCKPLAN  |   |
| 101.22310                 | PARAFUSO DIA 2,3 X 10 LOCKPLAN |   |
| 101.22312                 | PARAFUSO DIA 2,3 X 12 LOCKPLAN |   |
| 101.22314                 | PARAFUSO DIA 2,3 X 14 LOCKPLAN |   |
| 101.22316                 | PARAFUSO DIA 2,3 X 16 LOCKPLAN |   |
| 101.22318                 | PARAFUSO DIA 2,3 X 18 LOCKPLAN |   |
| 101.22320                 | PARAFUSO DIA 2,3 X 20 LOCKPLAN |   |

## Instrução de Uso


### Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

|  |                                |
|--|--------------------------------|
| 101.22322  | PARAFUSO DIA 2,3 X 22 LOCKPLAN |
| 101.22324  | PARAFUSO DIA 2,3 X 24 LOCKPLAN |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DAS PLACAS NA ESTRUTURA ÓSSEA NOS CASOS EM QUE O PARAFUSO 2.0MM LOCKPLAN NÃO OBTENHA UMA FIXAÇÃO SATISFATÓRIA. |                                |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F-136   |                                |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AZUL  |                                |

### PLACA DE COMPRESSÃO PARA TRAUMA - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA DE COMPRESSÃO PARA TRAUMA - LOCKPLAN 2,0MM                    |  |   |
|---|--|---|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO  | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.20069   | PLACA DE COMPRESSÃO PARA TRAUMA - LOCKPLAN 2,0MM |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |  |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |  |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |  |   |

### PLACA FRATURA CONDILAR - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA FRATURA CONDILAR - LOCKPLAN 2,0MM                             |   |   |
|---|---|---|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                               | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.20065   | PLACA FRATURA CONDILAR - LOCKPLAN 2,0MM |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |   |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |   |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |   |   |

### PLACA FRATURA CONDILAR ALTA - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA FRATURA CONDILAR ALTA - LOCKPLAN 2,0MM                        |  |   |
|---|--|---|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                                    | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.20066   | PLACA FRATURA CONDILAR ALTA - LOCKPLAN 2,0MM |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |  |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |  |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |  |   |


## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

### PLACA FRATURA CONDILAR LONGA - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA FRATURA CONDILAR LONGA - LOCKPLAN 2,0MM                       |   |   |
|---|---|---|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                                     | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.20068   | PLACA FRATURA CONDILAR LONGA - LOCKPLAN 2,0MM |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |   |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |   |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |   |   |

### PLACA FRATURA ANGULAR DE MANDÍBULA - LOCKPLAN 2,0MM

| PRODUTO 2 PLACA FRATURA ANGULAR DE MANDÍBULA - LOCKPLAN 2,0MM       |   |  |
|---|---|--|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO   | ILUSTRAÇÃO   |
| 102.20070   | PLACA FRATURA ANGULAR DE MANDÍBULA - LOCKPLAN 2,0MM |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |   |  |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |   |  |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |   |  |

### PLACA SUB CONDILAR ESQUERDA/DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA SUB CONDILAR ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM                        |  |   |
|---|--|---|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                                    | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.20030   | PLACA SUB CONDILAR ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM |  |
| 102.20031   | PLACA SUB CONDILAR DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM  |   |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |  |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |  |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |  |   |


## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm


### PLACA SAGITAL - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA SAGITAL - LOCKPLAN 2,0MM                                      |                                |   |
|---|--------------------------------|---|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                      | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.20036   | PLACA SAGITAL - LOCKPLAN 2,0MM |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |                                |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |                                |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |                                |   |

### PLACA FRATURA MENTO - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA FRATURA MENTO - LOCKPLAN 2,0MM                                |                                      |  |
|---|--------------------------------------|--|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                            | ILUSTRAÇÃO   |
| 102.20067   | PLACA FRATURA MENTO - LOCKPLAN 2,0MM |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |                                      |  |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |                                      |  |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |                                      |  |

### PLACA SLIM DIREITA/ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA SLIM DIREITA/ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM                        |                                      |   |
|---|--------------------------------------|---|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                            | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.20071   | PLACA SLIM DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM  |  |
| 102.20072   | PLACA SLIM ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM |   |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |                                      |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |                                      |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |                                      |   |

## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

### PLACA RETA 4 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA RETA 4 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM                                 |                                     |   |
|---|-------------------------------------|---|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                           | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.20001   | PLACA RETA 4 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM |  |
| 102.20002   | PLACA RETA 6 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM |   |
| 102.20003   | PLACA RETA 8 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM |   |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |                                     |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |                                     |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |                                     |   |

### PLACA RETA PLUS - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA RETA PLUS - LOCKPLAN 2,0MM                                    |   |  |
|---|---|--|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                                 | ILUSTRAÇÃO   |
| 102.20006   | PLACA RETA PLUS 4 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM  |  |
| 102.20007   | PLACA RETA PLUS 6 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM  |  |
| 102.20008   | PLACA RETA PLUS 8 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM  |  |
| 102.20009   | PLACA RETA PLUS 16 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |   |  |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |   |  |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |   |  |

### PLACA PONTE RETA - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA PONTE RETA - LOCKPLAN 2,0MM                                   |   |   |
|---|---|---|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                                 | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.20004   | PLACA PONTE RETA 4 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM |  |
| 102.20005   | PLACA PONTE RETA 6 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM |   |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |   |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |   |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |   |   |




## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

### PLACA T PONTE 12MM - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA T PONTE 12MM - LOCKPLAN 2,0MM                                 |                                     |   |
|---|-------------------------------------|---|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                           | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.20011   | PLACA T PONTE 12MM - LOCKPLAN 2,0MM |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |                                     |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |                                     |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |                                     |   |

### PLACA T OBLÍQUA ESQUERDA/DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA T OBLÍQUA ESQUERDA/DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM                   |   |  |
|---|---|--|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                                 | ILUSTRAÇÃO   |
| 102.20020   | PLACA T OBLÍQUA ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM |  |
| 102.20021   | PLACA T OBLÍQUA DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM  |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |   |  |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |   |  |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |   |  |

### PLACA PONTE T OBLÍQUA ESQUERDA/DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA PONTE T OBLÍQUA ESQUERDA/DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM             |  |   |
|---|--|---|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO  | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.20022   | PLACA PONTE EM T OBLÍQUA CURTA ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM   |  |
| 102.20023   | PLACA PONTE EM T OBLÍQUA REGULAR ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM |   |
| 102.20024   | PLACA PONTE EM T OBLÍQUA MÉDIA ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM   |   |
| 102.20025   | PLACA PONTE EM T OBLÍQUA LONGA ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM   |   |
| 102.20026   | PLACA PONTE EM T OBLÍQUA CURTA DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM    |   |
| 102.20027   | PLACA PONTE EM T OBLÍQUA REGULAR DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM  |   |
| 102.20028   | PLACA PONTE EM T OBLÍQUA MÉDIA DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM    |   |
| 102.20029   | PLACA PONTE T OBLÍQUA LONGA DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM       |   |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |  |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |  |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |  |   |

### PLACA T PONTE 5 X 2 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM

## Instrução de Uso


### Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

| PLACA T PONTE 5 X 2 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM                          |   |   |
|---|---|---|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                                       | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.20032   | PLACA PONTE EM T 5 X 2 CURTA - LOCKPLAN 2,0MM   |  |
| 102.20033   | PLACA PONTE EM T 5 X 2 REGULAR - LOCKPLAN 2,0MM |   |
| 102.20034   | PLACA PONTE EM T 5 X 2 MÉDIA - LOCKPLAN 2,0MM   |   |
| 102.20035   | PLACA PONTE EM T 5 X 2 LONGA - LOCKPLAN 2,0MM   |   |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |   |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |   |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |   |   |

### PLACA QUADRADA/RETANGULAR - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA QUADRADA/RETANGULAR - LOCKPLAN 2,0MM                          |   |  |
|---|---|--|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                                 | ILUSTRAÇÃO   |
| 102.20012   | PLACA QUADRADA 4 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM   |  |
| 102.20013   | PLACA RETANGULAR 6 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |   |  |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |   |  |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |   |  |

### PLACA L PONTE - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA L PONTE - LOCKPLAN 2,0MM                                      |  |   |
|---|--|---|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                                    | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.20014   | PLACA L ESQUERDA PONTE 9MM - LOCKPLAN 2,0MM  |  |
| 102.20015   | PLACA L DIREITA PONTE 9MM - LOCKPLAN 2,0MM   |   |
| 102.20016   | PLACA L ESQUERDA PONTE 12MM - LOCKPLAN 2,0MM |   |
| 102.20017   | PLACA L DIREITA PONTE 12MM - LOCKPLAN 2,0MM  |   |
| 102.20018   | PLACA L ESQUERDA PONTE 15MM - LOCKPLAN 2,0MM |   |
| 102.20019   | PLACA L DIREITA PONTE 15MM - LOCKPLAN 2,0MM  |   |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |  |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |  |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |  |   |


### PLACA X - LOCKPLAN 2,0MM

## Instrução de Uso


### Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

| PLACA X - LOCKPLAN 2,0MM  |                          |   |
|---|--------------------------|---|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.20010   | PLACA X - LOCKPLAN 2,0MM |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |                          |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |                          |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |                          |   |

### PLACA LEFORT - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA LEFORT - LOCKPLAN 2,0MM                                       |   |  |
|---|---|--|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO                                   | ILUSTRAÇÃO   |
| 102.20037   | PLACA LEFORT ESQUERDA 3MM - LOCKPLAN 2,0MM  |  |
| 102.20038   | PLACA LEFORT ESQUERDA 4MM - LOCKPLAN 2,0MM  |  |
| 102.20039   | PLACA LEFORT ESQUERDA 5MM - LOCKPLAN 2,0MM  |  |
| 102.20040   | PLACA LEFORT ESQUERDA 6MM - LOCKPLAN 2,0MM  |  |
| 102.20041   | PLACA LEFORT ESQUERDA 7MM - LOCKPLAN 2,0MM  |  |
| 102.20042   | PLACA LEFORT ESQUERDA 8MM - LOCKPLAN 2,0MM  |  |
| 102.20043   | PLACA LEFORT ESQUERDA 10MM - LOCKPLAN 2,0MM |  |
| 102.20044   | PLACA LEFORT DIREITA 3MM - LOCKPLAN 2,0MM   |  |
| 102.20045   | PLACA LEFORT DIREITA 4MM - LOCKPLAN 2,0MM   |  |
| 102.20046   | PLACA LEFORT DIREITA 5MM - LOCKPLAN 2,0MM   |  |
| 102.20047   | PLACA LEFORT DIREITA 6MM - LOCKPLAN 2,0MM   |  |
| 102.20048   | PLACA LEFORT DIREITA 7MM - LOCKPLAN 2,0MM   |  |
| 102.20049   | PLACA LEFORT DIREITA 8MM - LOCKPLAN 2,0MM   |  |
| 102.20050   | PLACA LEFORT DIREITA 10MM - LOCKPLAN 2,0MM  |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |   |  |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |   |  |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |   |  |

### PLACA LEFORT COM OBLONGO - LOCKPLAN 2,0MM

| PLACA LEFORT COM OBLONGO - LOCKPLAN 2,0MM |   |   |
|---|---|---|
| CÓDIGO                                    | DESCRIÇÃO   | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.20051                                 | PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 3MM - LOCKPLAN 2,0MM  |  |
| 102.20052                                 | PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 4MM - LOCKPLAN 2,0MM  |   |
| 102.20053                                 | PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 5MM - LOCKPLAN 2,0MM  |   |
| 102.20054                                 | PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 6MM - LOCKPLAN 2,0MM  |   |
| 102.20055                                 | PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 7MM - LOCKPLAN 2,0MM  |   |
| 102.20056                                 | PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 8MM - LOCKPLAN 2,0MM  |   |
| 102.20057                                 | PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 10MM - LOCKPLAN 2,0MM |   |
| 102.20058                                 | PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 3MM - LOCKPLAN 2,0MM   |   |
| 102.20059                                 | PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 4MM - LOCKPLAN 2,0MM   |   |
| 102.20060                                 | PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 5MM - LOCKPLAN 2,0MM   |   |

## Instrução de Uso

### Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

|   |  |
|---|--|
| 102.20061   | PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 6MM - LOCKPLAN 2,0MM  |
| 102.20062   | PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 7MM - LOCKPLAN 2,0MM  |
| 102.20063   | PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 8MM - LOCKPLAN 2,0MM  |
| 102.20064   | PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 10MM - LOCKPLAN 2,0MM |
| <b>INDICAÇÃO:</b> FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL. |  |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> TITÂNIO PURO ASTM F-67                        |  |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> IONIZADO NA COR AMARELA              |  |

### **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. 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.

#### **Acessórios / Opcionais do dispositivo médico**

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM não possui acessórios/ opcionais.

#### **Material de apoio do dispositivo médico**

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM possui os seguintes materiais de consumo e/ou apoio:

- ✓ 5 (cinco) unidades de Etiquetas de Rastreabilidade.

#### **Instrumentais para implantação do dispositivo médico**

(OBJETOS DE REGISTRO A PARTE. VENDIDOS SEPARADAMENTE).

**IMPORTANTE:** Este relatório técnico se aplica apenas aos dispositivos implantáveis objetos deste processo de registro. Os instrumentais que seguem são componentes de outro registro na ANVISA. Para maiores informações, consulte o Fabricante.

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM é implantado com auxílio de instrumentais que fazem parte da instrumentação hospitalar básica disponibilizada pelo hospital para a realização de procedimentos cirúrgicos e também com o uso de instrumentais apropriados e específicos indicados pelo Fabricante.

Os instrumentais apropriados e específicos para a implantação do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm são fabricados pela Engimplan e foram cuidadosamente projetados com a única finalidade de auxiliar a implantação dos dispositivos médicos objetos deste processo de registro. Somente os instrumentais apropriados e específicos Engimplan podem ser utilizados na implantação do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm. Os INSTRUMENTAIS são fornecidos NÃO ESTÉREIS e PODEM SER REPROCESSADOS, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados antes da sua utilização. A revisão de uso e manuseio dos instrumentais é de extrema importância, cabendo ao serviço de saúde a responsabilidade pela manutenção do material.

## Instrução de Uso

### Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

Para a implantação do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM devem ser utilizados apenas os instrumentais fabricados pela Engimplan cujos modelos comerciais são indicados abaixo.

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO                         |
|-----------|-----------------------------------|
| 104.10358 | Transbucal 2,0mm                  |
| 104.10364 | Tubo do Transbucal 2,0mm/2,4mm    |
| 104.10360 | Punção 2,0/2,4mm                  |
| 104.10359 | Medidor de Profundidade 2,0/2,4mm |
| 104.10308 | Pinça para Placas                 |
| 104.10356 | Macho Sistema Bucoplan 2.0mm      |
| 104.10347 | Macho Sistema Bucoplan 1,5mm      |
| 104.10346 | Broca com Stop Ø1,1 x 4 x 60mm    |
| 104.10345 | Broca com Stop Ø1,1 x 6 x 60mm    |
| 104.10344 | Broca com Stop Ø1,1 x 8 x 60mm    |
| 104.10412 | Broca com Stop Ø1,1 x 16 x 60mm   |
| 104.10342 | Broca com Stop Ø1,1 x 18 x 120mm  |
| 104.10354 | Broca com Stop Ø1,6 x 6 x 60mm    |
| 104.10353 | Broca com Stop Ø1,6 x 8 x 60mm    |
| 104.10352 | Broca com Stop Ø1,6 x 10x 60mm    |
| 104.10351 | Broca com Stop Ø1,6 x 22 x 60mm   |
| 104.10350 | Broca com Stop Ø1,6 x 22 x 120mm  |
| 104.10331 | Alicate de corte 1,5mm/2,0mm      |
| 104.10333 | Alicate de Modelação 1,5mm        |
| 104.10334 | Alicate de Modelação 2,0mm        |
| 104.10329 | Alicate Dobrador 1,5mm/2,0mm      |
| 104.10348 | Escareador Sistema Bucoplan 1,5mm |
| 104.10357 | Escareador Sistema Bucoplan 2,0mm |
| 104.10305 | Ponta Cross Drive 1,5mm           |
| 104.10306 | Ponta Cross Drive 2,0mm           |

Estes instrumentais específicos devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** o Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM, pois não integram a forma de apresentação do Sistema. Os instrumentais são objetos de registro a parte.

A utilização de instrumentais de outros fabricantes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O Fabricante

## **Instrução de Uso**

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

não se responsabiliza pela utilização de instrumentais de outros fabricantes. Para maiores informações, consulte o distribuidor ou fabricante.

### **Componentes Ancilares do dispositivo médico**

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM não apresenta componentes ancilares.

### **Características do dispositivo médico**

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM se caracteriza por:

- ✓ Sua biocompatibilidade, sendo confeccionado em Liga de Titânio Ti6AL4V, conforme especificado na ASTM F136 e em Titânio Puro Grau 2, de acordo com os requisitos da ASTM F67;
- ✓ 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 sistema de fixação rígida composto por Placas Especiais e por Parafusos Bloqueantes;
- ✓ Por garantir a estabilidade e a restauração de funções da face e promover a estabilidade da fratura, mantendo uma boa redução anatômica dos fragmentos;
- ✓ Por permitir uma adaptação adequada da placa 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 menor afrouxamento do parafuso; maior estabilidade do sistema; menor sensibilidade ao toque e menor visibilidade do implante; e melhor adaptação da placa ao osso.

## **2. COMPOSIÇÃO**

### **Composição e ensaios da matéria prima**

O material selecionado para a composição do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para os modelos comerciais que compõem o SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA LOCKPLAN 2,0MM. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

#### **Liga de Titânio Ti6Al4V**

O SISTEMA FIXAÇÃO RÍGIDA LOCKPLAN 2,0 mm é fabricado a partir de 1 matéria prima: A Liga de Titânio Ti6Al4V, devido às suas propriedades que torna este um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade e resistência mecânica.

A Liga de Titânio Ti6Al4V utilizada para a fabricação dos modelos comerciais que compõem o Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,0mm cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401). Caracterizada como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim, a Liga de Titânio Ti6Al4V, apresenta biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura.

#### **Titânio Puro**

## Instrução de Uso

### Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

O titânio comercialmente puro utilizado na fabricação das placas craniomaxilofaciais cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F- 67 – Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700).

### Compatibilidade de materiais

A matéria-prima selecionada para a confecção do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM 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 dos componentes do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM é considerada aceitável por critérios normativos. Desta forma, todas as combinações apresentadas são compatíveis com as matérias-primas dos produtos objeto de registro.

## 3. INDICAÇÕES E FINALIDADE

**Descrição da indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, compatível com as informações de desempenho indicadas pelo fabricante.**

### Indicação de uso

As regiões de aplicação do sistema de fixação rígida são terço médio da face, crânio frontal e maxilas inferior e superior e mandíbula. O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM é indicado para garantir a estabilidade e a fixação interna estável das regiões de aplicação em casos de:

- ✓ Fraturas de terço médio;
- ✓ Cirurgias ortognáticas;
- ✓ Fraturas de mandíbula;
- ✓ Reconstrução da mandíbula;
- ✓ Reconstrução craniofacial.

| Indicação específica das Placas Especiais  | Indicação específica dos Parafusos Bloqueantes |
|--|--|
| Garantir suporte e estabilidade à fratura;<br>Manter a redução anatômica dos fragmentos. | Fixação da placa ao osso                       |

### Finalidade do Produto Médico

A finalidade do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM é a restauração de defeitos da face, resultados de causas genéticas ou acidentais. A utilização deste Sistema é indicada para casos clínicos onde haja a necessidade de correção, restauração e estabilização de fragmentos faciais com o objetivo de recuperar o funcionamento esperado deste segmento através da realização de osteosíntese.

### Fundamentos de funcionamento do produto médico

A utilização do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM, desde que realizada de acordo com as orientações do Fabricante, resulta em uma consolidação óssea segura, o que é fundamental para o sucesso do tratamento.

É esperado que o tecido ósseo da face passe por regeneração quando estimulado o crescimento ósseo. O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM atua como elemento de suporte para o posicionamento e a

## Instrução de Uso

### Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

fixação dos fragmentos envolvidos, ocasionando em um crescimento ósseo desejado e dentro dos parâmetros anatômicos do paciente.

A estabilidade angular do sistema, proporcionada pelo forte vínculo entre a cabeça do parafuso e a placa, permite uma adaptação adequada da mesma sem a necessidade de contato íntimo com o osso. Este fato disponibiliza à fratura a distribuição de suprimento sanguíneo, pois não existe nenhuma forma de pressão entre a placa e o osso, otimizando os processos de cicatrização.

A combinação entre componentes e instrumentais de outros fabricantes não é recomendada e deve respeitar as orientações fornecidas pelo fabricante nas Instruções de Uso que acompanham o produto.

### 3.1 CONTRAINDICAÇÃO

#### Contraindicações ao uso do produto médico

- ✓ 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 dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

#### Restrições de uso

- ✓ Este dispositivo **NÃO** deve ser utilizado por cirurgiões sem qualificação adequada para a implantação de dispositivos de uso craniomaxilofacial;
- ✓ Este dispositivo **NÃO** deve ser utilizado por cirurgiões que desconheçam os procedimentos cirúrgicos indicados neste Relatório Técnico e que envolvem dispositivos de uso craniomaxilofacial;
- ✓ O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM tem uso restrito para as indicações de uso descritas neste Relatório Técnico. O fabricante se isenta pela aplicação deste produto em casos clínicos cuja indicação de uso não se encontra descrita neste Relatório Técnico.

#### Restrições críticas para a seleção dos pacientes.

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM foi desenvolvido apenas para a fixação e estabilização de



## Instrução de Uso

### Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

fraturas craniomaxilofaciais. O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso do material em outra finalidade que não a indicada nestas Instruções de Uso.

O uso dos implantes deve ser cuidadosamente ponderado para as seguintes situações:

- ✓ Ocupação: a ocupação ou atividade do paciente pode implicar em esforços excessivos das forças resultantes podendo causar falha de fixação do implante;
- ✓ Indivíduos que não podem ou não querem seguir o tratamento de reabilitação prescrito, tais como alcoólicos ou toxicômanos, situações de senilidade, doença mental ou outras situações que podem levar o paciente a ignorar precauções ou limitações necessárias ao uso do implante;
- ✓ Sensibilidade a corpos estranhos: quando se suspeitar que possa haver hipersensibilidade aos materiais que compõem o produto, o cirurgião deve realizar os testes apropriados antes da seleção e colocação do implante. Cabe ao cirurgião a realização de testes de alergia nos casos em que julgar necessário. É recomendada a solicitação de histórico médico de alergia do paciente durante avaliação pré-operatória.

#### 4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm é comercializado **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica.

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: 10208610070
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

FABRICANTE: ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO  
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR  
PROIBIDO REPROCESSAR**

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,  
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,  
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

**Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>**

**Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional  
através do SAC 0800770-7475**

### 4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que o Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado. No entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

### 4.2 LIMPEZA

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

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

### 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

## **Instrução de Uso**

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

aplicáveis.

### **4.4 ESTERILIZAÇÃO**

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM é fornecido ao mercado não estéril. Os componentes devem ser submetidos à esterilização por calor seco ou úmido antes de ser utilizados.

O método utilizado em autoclave deve ser na temperatura entre 120° C e 140° C.

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

### **4.5 DESCARTE**

Quando da necessidade de se descartar o implante, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortadas ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM 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 Lockplan 2.0MM 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 pós-operatória;
- 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 ocasionadas durante o ato cirúrgico.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3522 7407 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – [www.anvisa.gov.br/notivisa](http://www.anvisa.gov.br/notivisa).

## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

### 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.

#### 5.1 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM 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


## Instrução de Uso

### Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

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)

|  |            |                          |
|--|------------|--------------------------|
| <b>REF</b>   | <b>LOT</b> | <b>engimplan...</b>      |
| Nome comercial:<br><small>Commercial Name</small>  |            |                          |
| Nome Técnico:<br><small>Technical Name</small>   |            | Código de Barra interno: |
| Registro ANVISA nº: 1020861.###-###<br><small>ANVISA Register #1020861</small>   |            |                          |
|  <b>ENGIMPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.</b><br>Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP- 13501-600<br>Rio Claro / SP CNPJ-67.710.244/0001-39<br>Fone: (19) 3522-7407<br>Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861<br>Responsável Técnico Eng <sup>a</sup> Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661<br><b>INDÚSTRIA BRASILEIRA</b> |            |                          |

## 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<sup>a</sup> Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

## **Instrução de Uso**

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

---

**Eng.º José Tadeu Leme**  
Responsável Legal  
CREA-SP 141617/D

---

**Engª Rosana Maria Moreira Santos**  
Responsável Técnico  
CREA-SP 5062668661