

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA, NÃO ABSORVÍVEL, PARA OSTEOSSÍNTESE

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FIXAÇÃO BUCOPLAN PLUS 2,4MM

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 10208610072

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

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 Não Rígida, Não Absorvível, para Osteossíntese

Nome Comercial: Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

Composto por: Placas e Parafusos

Matéria Prima: TITÂNIO PURO ASTM F-67 e ASTM F136.

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM, 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 interna não rígida das regiões terço médio da face, crânio frontal e maxilas inferior e superior e mandíbula. As Placas Bucoplan são fornecidas unitariamente, em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham as Placas do Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM, 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Os Parafusos Bucoplan são fornecidos em embalagens de 01, 03, 05, 10, 15 ou 20 unidades, em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham os Parafusos Bucoplan do Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM, 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade para cada unidade da embalagem. Todas as embalagens são adesivadas com um rótulo que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL**. Todos os modelos comerciais do Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM são de uso único e não podem ser reutilizados, assim como é proibido reprocessar qualquer um dos componentes deste Sistema.

O Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM trata-se de um sistema composto de placas especiais e parafusos indicados para fixação interna da região craniomaxilofacial em casos de traumas e tumores nesta região. Este Sistema é implantado em cirurgias ósseas convencionais em que os fragmentos resultantes de traumas craniomaxilofaciais são fixados de maneira a reconstruir o osso fraturado, proporcionando melhorias da função mandibular, além de prevenir a morbidade. O Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM é caracterizado por sua versatilidade, permitindo estabilidade do segmento a ser

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

reconstruído e também permite a implantação de prótese total mandibular, quando aplicável. Trata-se, portanto, de um sistema de fixação interna desenvolvido para garantir estabilidade e a restauração adequadas das funções da face.

Figura 1 – Exemplo do Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM montado no osso



O Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM tem a propriedade de restabelecer a forma e as funções dos ossos faciais. Este Sistema de fixação interna permite a utilização de tratamentos adicionais e seu baixo perfil possibilita menor palpabilidade e menor visão do implante na face do paciente. A utilização do Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM resulta em melhor resultado estético e de maior estabilidade, permitindo uma reintegração mais rápida do paciente. O Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM promove uma boa redução anatômica dos fragmentos.

Os implantes foram desenvolvidos para implantação por cirurgia de reconstrução craniomaxilofacial e atuam como um sistema de fixação de 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 Bucoplan Plus 2,4MM mais adequado à patologia do paciente.

As Placas componentes do Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM 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 Bucoplan Plus 2,4MM são compatíveis com os modelos de Parafusos que fazem parte deste Sistema.

Tabela 1 - Compatibilidade de uso dos componentes do Sistema de Fixação Bucoplan 2.4mm

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

Dispositivo Médico Implantável	Compatível (deve ser usado) com
Placas Bucoplan 2,4MM	Parafusos Bucoplan 2,4MM
Parafusos Bucoplan 2,4MM	Placas Bucoplan 2,4MM

A utilização do Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM apresenta vantagens como processos pós-cirúrgico menos traumático, melhoria e restabelecimento das funções faciais, melhores resultados estéticos, menor sensibilidade visual ao implante e a possibilidade da utilização de tratamento complementar.

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.

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM 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 Bucoplan Plus 2,4MM 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 Bucoplan Plus 2,4MM, 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. As embalagens são adesivadas com rótulo que identifica claramente o produto como

NÃO ESTÉRIL.

O Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM apresenta-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico:

PLACA RETA BUCOPLAN PLUS 2,4MM

PLACA RETA BUCOPLAN PLUS 2,4MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24200	PLACA RETA 4 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24201	PLACA RETA 5 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24202	PLACA RETA 6 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24203	PLACA RETA 7 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24204	PLACA RETA 8 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24205	PLACA RETA 9 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24206	PLACA RETA 10 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24207	PLACA RETA 12 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24208	PLACA RETA 14 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24209	PLACA RETA 16 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24210	PLACA RETA 17 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24211	PLACA RETA 20 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24212	PLACA RETA 24 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL		

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030

TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA

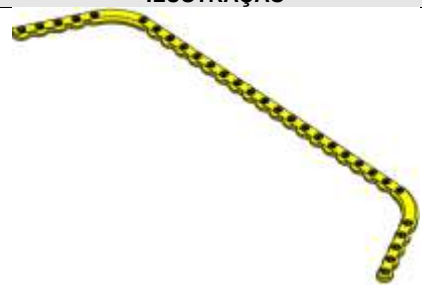
PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24213	PLACA ANGULADA 5 X 13 ESQUERDA BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24214	PLACA ANGULADA 5 X 13 DIREITA BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24215	PLACA ANGULADA 5 X 16 ESQUERDA BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24216	PLACA ANGULADA 5 X 16 DIREITA BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24217	PLACA ANGULADA 5 X 18 ESQUERDA BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24218	PLACA ANGULADA 5 X 18 DIREITA BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24219	PLACA ANGULADA 6 X 21 ESQUERDA BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24220	PLACA ANGULADA 6 X 21 DIREITA BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24221	PLACA ANGULADA 3 X 3 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24222	PLACA ANGULADA 2 X 2 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		


PLACA TOTAL BUCOPLAN 2,4MM

PLACA TOTAL BUCOPLAN PLUS 2,4MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24223	PLACA TOTAL PEQUENA BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24224	PLACA TOTAL MÉDIA BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24225	PLACA TOTAL GRANDE BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

PLACA RETA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

PLACA RETA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24226	PLACA RETA 4 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24227	PLACA RETA 5 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24228	PLACA RETA 6 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24229	PLACA RETA 7 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24230	PLACA RETA 8 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24231	PLACA RETA 9 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24232	PLACA RETA 10 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24233	PLACA RETA 12 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24234	PLACA RETA 14 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24235	PLACA RETA 16 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24236	PLACA RETA 17 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24237	PLACA RETA 20 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24238	PLACA RETA 24 FUROS BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	

INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL

MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030

TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24239	PLACA ANGULADA 5 X 13 ESQUERDA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24240	PLACA ANGULADA 5 X 13 DIREITA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24241	PLACA ANGULADA 5 X 16 ESQUERDA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24242	PLACA ANGULADA 5 X 16 DIREITA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24243	PLACA ANGULADA 5 X 18 ESQUERDA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24244	PLACA ANGULADA 5 X 18 DIREITA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24245	PLACA ANGULADA 6 X 21 ESQUERDA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24246	PLACA ANGULADA 6 X 21 DIREITA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	

INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL

MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030

TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24247	PLACA ANGULADA 3 X 3 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24248	PLACA ANGULADA 2 X 2 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	

INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL


MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030

TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA

PLACA TOTAL BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

PRODUTO 8		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24249	PLACA TOTAL PEQUENA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24250	PLACA TOTAL MÉDIA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24251	PLACA TOTAL GRANDE BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24252	PLACA ANGULADA 4 X 9 ESQUERDA BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24253	PLACA ANGULADA 4 X 9 DIREITA BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24254	PLACA ANGULADA 4 X 17 ESQUERDA BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24255	PLACA ANGULADA 4 X 17 DIREITA BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		


PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24256	PLACA ANGULADA 4 X 9 ESQUERDA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24257	PLACA ANGULADA 4 X 9 DIREITA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24258	PLACA ANGULADA 4 X 17 ESQUERDA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24259	PLACA ANGULADA 4 X 17 DIREITA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		


PLACA TOTAL BUCOPLAN PLUS 2,4MM

Instrução de Uso


Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

PLACA TOTAL BUCOPLAN PLUS 2,4MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24260	PLACA TOTAL 4 X 17 X 4 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

PLACA TOTAL BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS

PLACA TOTAL BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24261	PLACA TOTAL 4 X 17 X 4 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		


PARAFUSO Ø2,4 BUCOPLAN PLUS

PARAFUSO Ø2,4 BUCOPLAN PLUS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.24270	PARAFUSO Ø2,4 X 5 BUCOPLAN PLUS	
101.24271	PARAFUSO Ø2,4 X 6 BUCOPLAN PLUS	
101.24272	PARAFUSO Ø2,4 X 8 BUCOPLAN PLUS	
101.24273	PARAFUSO Ø2,4 X 10 BUCOPLAN PLUS	
101.24274	PARAFUSO Ø2,4 X 12 BUCOPLAN PLUS	
101.24275	PARAFUSO Ø2,4 X 14 BUCOPLAN PLUS	
101.24276	PARAFUSO Ø2,4 X 16 BUCOPLAN PLUS	
101.24277	PARAFUSO Ø2,4 X 18 BUCOPLAN PLUS	
101.24278	PARAFUSO Ø2,4 X 20 BUCOPLAN PLUS	
101.24279	PARAFUSO Ø2,4 X 22 BUCOPLAN PLUS	
101.24280	PARAFUSO Ø2,4 X 24 BUCOPLAN PLUS	
INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-136 Ø4,76) CÓD. 200.505476		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

PARAFUSO Ø2,7 BUCOPLAN PLUS

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

PARAFUSO Ø2,7 BUCOPLAN PLUS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.24281	PARAFUSO Ø2,7 X 5 BUCOPLAN PLUS	
101.24282	PARAFUSO Ø2,7 X 6 BUCOPLAN PLUS	
101.24283	PARAFUSO Ø2,7 X 8 BUCOPLAN PLUS	
101.24284	PARAFUSO Ø2,7 X 10 BUCOPLAN PLUS	
101.24285	PARAFUSO Ø2,7 X 12 BUCOPLAN PLUS	
101.24286	PARAFUSO Ø2,7 X 14 BUCOPLAN PLUS	
101.24287	PARAFUSO Ø2,7 X 16 BUCOPLAN PLUS	
101.24288	PARAFUSO Ø2,7 X 18 BUCOPLAN PLUS	
101.24289	PARAFUSO Ø2,7 X 20 BUCOPLAN PLUS	
101.24290	PARAFUSO Ø2,7 X 22 BUCOPLAN PLUS	
101.24291	PARAFUSO Ø2,7 X 24 BUCOPLAN PLUS	
INDICAÇÃO: RECONSTRUÇÃO DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO (ASTM F-136 Ø4,76) CÓD. 200.505476		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AZUL		

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 Bucoplan Plus 2,4MM não possui acessórios/ opcionais.

Material de apoio do dispositivo médico

O Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM possui os seguintes materiais de consumo e/ou apoio:

- ✓ 5 (cinco) unidades de Etiquetas de Rastreabilidade. No caso dos Parafusos Bucoplan, são 05 Etiquetas de Rastreabilidade para cada unidade embalada.

Instrumentais para implantação do dispositivo médico

(OBJETOS DE REGISTRO A PARTE. VENDIDOS SEPARADAMENTE).

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

IMPORTANTE: Esta Instrução de Uso 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 Bucoplan Plus 2,4MM 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 Bucoplan Plus 2,4MM 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 Bucoplan Plus 2,4MM. 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. Para a implantação do Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM devem ser utilizados apenas os instrumentais fabricados pela Engimplan cujos modelos comerciais são indicados abaixo.

Tabela 3: Instrumentais utilizados na implantação do Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
104.10419	BROCA 1,8 MM C/STOP 115 MM LONGA - ENGATE 1
104.10418	BROCA 1,8 MM C/STOP 80 MM CURTA - ENGATE 1
104.10341	CHAVE PARA BUCO
104.10308	PINÇA PARA PLACAS
104.10359	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 2,0 / 2,4MM
104.11027	TRANSBUCAL 2,4
104.10364	TUBO 2,4MM
104.10360	PUNÇÃO 2,0/2,4MM
104.10370	PINÇA FIXADORA DE PLACA
104.10510	RETORCEDOR DIR./ESQ. PAR SISTEMA BUCOPLAN 2,4MM - GRIP
104.10363	PONTA CD 2,4MM
104.10365	MACHO SISTEMA BUCOPLAN 2,4MM

Estes instrumentais específicos devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** o Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM, 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 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 Bucoplan Plus 2,4MM não apresenta componentes ancilares.

Características do dispositivo médico

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

O Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM 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 interna composto por Placas Especiais e por Parafusos;
- ✓ Por garantir a estabilidade e a restauração de funções da face e promover a estabilidade da fratura, mantendo uma boa redução anatômica dos fragmentos;
- ✓ Melhor estabilidade de fixação e melhoria do processo cirúrgico (tempo e procedimento de implantação) e menor tempo de cicatrização;
- ✓ Por apresentar vantagens como maior versatilidade, permitindo estabilidade do segmento a ser reconstruído e também permite a implantação de prótese total mandibular, quando aplicável.
- ✓ Por permitir a utilização de tratamentos adicionais e seu baixo perfil possibilita menor palpabilidade e menor visão do implante na face do paciente.

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 BUCOPLAN PLUS 2.4MM. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

O SISTEMA DE FIXAÇÃO BUCOPLAN PLUS 2.4MM é fabricado a partir de 2 matérias primas: O Titânio Puro e a Liga de Titânio (Ti6Al4V), devido às suas propriedades que os tornam materiais ideais 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 de parafusos que compõem o Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401). O Titânio Comercialmente Puro utilizado na fabricação das placas bucomaxilofaciais cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F67 – 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 Bucoplan Plus 2,4MM é normalizada para a finalidade à que se destina, o que pode ser comprovado através do controle de

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

qualidade do material utilizado. A compatibilidade entre os materiais utilizados na fabricação dos componentes do Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM é considerada aceitável pelo Anexo A da Norma ABNT NBR ISO 21534, apesar de não ser contemplada pelos requisitos descritos no Anexo C da Norma acima citada por não se tratar de uma superfície de contato por articulação. Desta forma, todas as combinações apresentadas são compatíveis com as matérias-primas dos produtos objeto de registro, conforme demonstramos na tabela abaixo:

Tabela 4 - *Liga Admissível de Contato - Materiais Similares*

Componente Implantável	Matéria-prima utilizada	Norma de Referência	Liga admissível de contato - materiais similares**
Placas Bucoplan 2,4MM	Titânio Puro Grau 2	ASTM F67	Titânio Puro NBR ISO 5832-2 e/ou ASTM F 67 Liga de Titânio Ti6Al4V NBR ISO 5832-3 e/ou ASTM F 136
Parafusos Bucoplan 2,4MM	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	Titânio Puro NBR ISO 5832-2 e/ou ASTM F 67 Liga de Titânio Ti6Al4V NBR ISO 5832-3 e/ou ASTM F 136

** De acordo com o Anexo C da ABNT NBR ISO 21534:2008.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

Indicação de uso.

As regiões de aplicação do sistema de fixação não rígida são terço médio da face, crânio frontal e maxilas inferior e superior e mandíbula. O Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM 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.

Tabela 2 - Indicação específica dos componentes do Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

Indicação específica das Placas Bucoplan	Indicação específica dos Parafusos Bucoplan
Garantir suporte e estabilidade à fratura; Manter a redução anatômica dos fragmentos.	Fixação da placa ao osso

Finalidade do Produto Médico.

A finalidade do Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM é a restauração de defeitos da face, resultados de causas genéticas, oncológicas 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.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

Fundamentos de funcionamento do produto médico.

A utilização do Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM, 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 Bucoplan Plus 2,4MM atua como elemento de suporte para o posicionamento e a fixação dos fragmentos envolvidos, ocasionando em um crescimento ósseo desejado e dentro dos parâmetros anatômicos do paciente.

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

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

Contraindicações ao uso do produto médico

- ✓ 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.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM 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;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610072
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

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

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

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

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

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

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

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

4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que o Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM 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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

- as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
 - O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

4.2 LIMPEZA

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

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

4.3 RISCO DE CONTAMINAÇÃO

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

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

4.4 ESTERILIZAÇÃO

O Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM 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 Bucoplan Plus 2,4MM deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

É de responsabilidade da instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

O Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM foi desenvolvido 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.

4.8 O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente;
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o médico responsável imediatamente;
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética.

Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

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 Bucoplan Plus 2,4MM é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Engimplan), número do código e do número de lote no produto. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Identificação do fabricante.
- ✓ Identificação do responsável técnico

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Bucoplan Plus 2,4MM

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

REF	LOT	engimplan... <small>ENGENHARIA DE IMPLANTE</small>
Nome comercial: <small>Commercial Name</small>		
Nome Técnico: <small>Technical Name</small>		Código de Barra interno.
Registro ANVISA nº: 1020861.###-### <small>ANVISA Register #1020861##</small>		
		
ENGIMPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP- 13501-600 Rio Claro / SP CNPJ-07.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresas: 1020861 Responsável técnico Engª Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661 INDÚSTRIA BRASILEIRA		

5.2 RECLAMAÇÃO

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Engimplan. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP – Brasil.

A Engimplan disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3522 7407 para notificações referentes ao produto

Fabricado por: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP
Fone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico: Engª Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

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

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

Engª Rosana Maria Moreira Santos
Responsável Técnico
CREA-SP 5062668661