



## INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:** Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

**NOME COMERCIAL:** Placa para Coluna Zargon Engimplan

**Fabricante:**

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

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172– Pista Sul–Rio Claro/SP –

CEP: 13.501-600.

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Telefone: (19) 3522 7407

**Responsável Técnico:**

Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

**REGISTRO ANVISA Nº** 10208610014











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

PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR.

PROIBIDO REPROCESSAR

## Instrução de Uso

### 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:** Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

**Nome Comercial:** Placa para Coluna Zargon Engimplan

**Composto por:** Placas e Parafusos

**Matéria Prima:** Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136 e Titânio Puro – ASTM F67

**Produto Não Estéril**

### 1. Descrição do Produto Médico

A Placa para Coluna Zargon Engimplan é composta por parafusos e placas manufaturados em Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ASTM F136 e Titânio Puro conforme a norma ASTM F67. Os parafusos variam de diâmetros de 3,5mm a 4,3mm, comprimento de 12mm a 20mm e não são canulados. As placas variam de 22mm a 120mm de comprimento. Tanto a placa quanto o parafuso são comercializados em embalagem plástica devidamente identificado. O propósito de sistemas de fixação interna da coluna cervical que utilizam placas fixadas com parafusos é restabelecer a estabilidade na coluna cervical e promover a fusão óssea entre as vértebras tratadas, incluindo-as.



Placa para Coluna Zargon



Placa Cervical Anterior



Placa para Coluna Caspar

## MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

### PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN



Placa para Coluna Caspar Plus



Placa para Coluna Zargon Plus



Parafuso para Coluna



Parafuso para Coluna



Parafuso para Coluna

#### 1.1. Apresentação Comercial

A Placa para Coluna Zargon Engimplan é composta de placas e parafusos, eles apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

Tabela 1: Modelos Comerciais da Placa para Coluna Zargon

| CÓDIGO PRODUTO | DESCRIÇÃO                       | IMAGEM |
|----------------|---------------------------------|--------|
| 102.39225      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 25mm   |        |
| 102.39227      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 27,5mm |        |
| 102.39230      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 30mm   |        |
| 102.39232      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 32,5mm |        |
| 102.39235      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 35mm   |        |
| 102.39237      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 37,5mm |        |
| 102.39240      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 40mm   |        |
| 102.39242      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 42,5mm |        |
| 102.39245      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 45mm   |        |
| 102.39247      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 47,5mm |        |
| 102.39250      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 50mm   |        |
| 102.39252      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 52,5mm |        |
| 102.39255      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 55mm   |        |
| 102.39257      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 57,5mm |        |
| 102.39260      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 60mm   |        |
| 102.39262      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 62,5mm |        |
| 102.39265      | PLACA PARA COLUNA ZARGON 65mm   |        |


**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

## PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

|  |                                 |  |
|--|---------------------------------|--|
| 102.39267  | PLACA PARA COLUNA ZARGON 67,5mm |  |
| 102.39270  | PLACA PARA COLUNA ZARGON 70mm   |  |
| 102.39272  | PLACA PARA COLUNA ZARGON 72,5mm |  |
| 102.39275  | PLACA PARA COLUNA ZARGON 75mm   |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> Atua como elemento de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras. |                                 |  |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136  |                                 |  |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Ionização na cor grafite  |                                 |  |

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 2: Modelos Comerciais do Parafuso para Coluna

| CÓDIGO PRODUTO  | DESCRIÇÃO                        | IMAGEM  |
|---|----------------------------------|---|
| 101.29012   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 12mm |  |
| 101.29014   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 14mm |   |
| 101.29016   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 16mm |   |
| 101.29116   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 16mm |   |
| <b>INDICAÇÃO:</b> Fixação da placa                        |                                  |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136 |                                  |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Ionização na cor grafite   |                                  |   |

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 3: Modelos Comerciais de Placa Cervical Anterior

| CÓDIGO PRODUTO | DESCRIÇÃO                      | IMAGEM  |
|----------------|--------------------------------|---|
| 102.39900      | PLACA CERVICAL ANTERIOR 100 mm |  |
| 102.39905      | PLACA CERVICAL ANTERIOR 105 mm |   |
| 102.39911      | PLACA CERVICAL ANTERIOR 110 mm |   |
| 102.39912      | PLACA CERVICAL ANTERIOR 120 mm |   |
| 102.39922      | PLACA CERVICAL ANTERIOR 22 mm  |   |
| 102.39924      | PLACA CERVICAL ANTERIOR 24 mm  |   |
| 102.39926      | PLACA CERVICAL ANTERIOR 26 mm  |   |
| 102.39928      | PLACA CERVICAL ANTERIOR 28 mm  |   |
| 102.39930      | PLACA CERVICAL ANTERIOR 30 mm  |   |
| 102.39932      | PLACA CERVICAL ANTERIOR 32 mm  |   |
| 102.39934      | PLACA CERVICAL ANTERIOR 34 mm  |   |
| 102.39936      | PLACA CERVICAL ANTERIOR 36 mm  |   |
| 102.39938      | PLACA CERVICAL ANTERIOR 38 mm  |   |
| 102.39940      | PLACA CERVICAL ANTERIOR 40 mm  |   |
| 102.39942      | PLACA CERVICAL ANTERIOR 42 mm  |   |

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

## PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| 102.39944  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 44 mm |
| 102.39946  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 46 mm |
| 102.39948  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 48 mm |
| 102.39950  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 50 mm |
| 102.39952  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 52 mm |
| 102.39954  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 54 mm |
| 102.39956  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 56 mm |
| 102.39958  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 58 mm |
| 102.39960  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 60 mm |
| 102.39962  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 62 mm |
| 102.39964  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 64 mm |
| 102.39966  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 66 mm |
| 102.39968  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 68 mm |
| 102.39970  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 70 mm |
| 102.39972  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 72 mm |
| 102.39974  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 74 mm |
| 102.39976  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 76 mm |
| 102.39978  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 78 mm |
| 102.39980  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 80 mm |
| 102.39982  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 82 mm |
| 102.39984  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 84 mm |
| 102.39986  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 86 mm |
| 102.39988  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 88 mm |
| 102.39990  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 90 mm |
| 102.39992  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 92 mm |
| 102.39994  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 94 mm |
| 102.39996  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 96 mm |
| 102.39998  | PLACA CERVICAL ANTERIOR 98 mm |
| <b>INDICAÇÃO:</b> Atua como elemento de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras. |                               |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136  |                               |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Ionização na cor azul fosco   |                               |

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

Tabela 4: Modelos Comerciais de Placa para Coluna Caspar

| <b>CÓDIGO<br/>PRODUTO</b> | <b>DESCRIÇÃO</b>               | <b>IMAGEM</b>   |
|---------------------------|--------------------------------|---|
| 102.39122                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 22 MM |  |
| 102.39124                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 24 MM |   |
| 102.39126                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 26 MM |   |
| 102.39128                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 28 MM |   |
| 102.39130                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 30 MM |   |
| 102.39132                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 32 MM |   |
| 102.39134                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 34 MM |   |
| 102.39136                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 36 MM |   |
| 102.39138                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 38 MM |   |
| 102.39140                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 40 MM |   |
| 102.39142                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 42 MM |   |
| 102.39144                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 44 MM |   |
| 102.39146                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 46 MM |   |
| 102.39148                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 48 MM |   |
| 102.39150                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 50 MM |   |
| 102.39152                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 52 MM |   |
| 102.39154                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 54 MM |   |
| 102.39156                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 56 MM |   |
| 102.39157                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 57 MM |   |
| 102.39158                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 58 MM |   |
| 102.39160                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 60 MM |   |
| 102.39162                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 62 MM |   |
| 102.39163                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 63 MM |   |
| 102.39164                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 64 MM |   |
| 102.39166                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 66 MM |   |
| 102.39168                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 68 MM |   |
| 102.39169                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 69 MM |   |
| 102.39170                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 70 MM |   |
| 102.39172                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 72 MM |   |
| 102.39174                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 74 MM |   |
| 102.39175                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 75 MM |   |
| 102.39176                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 76 MM |   |
| 102.39178                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR 78 MM |   |


**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

|  |                                |  |
|--|--------------------------------|--|
| 102.39180  | PLACA PARA COLUNA CASPAR 80 MM |  |
| 102.39181  | PLACA PARA COLUNA CASPAR 81 MM |  |
| 102.39182  | PLACA PARA COLUNA CASPAR 82 MM |  |
| 102.39184  | PLACA PARA COLUNA CASPAR 84 MM |  |
| 102.39186  | PLACA PARA COLUNA CASPAR 86 MM |  |
| 102.39187  | PLACA PARA COLUNA CASPAR 87 MM |  |
| 102.39190  | PLACA PARA COLUNA CASPAR 90 MM |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> Atua como elemento de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras. |                                |  |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136  |                                |  |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Ionização na cor amarelo fosco  |                                |  |

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 5: Modelos Comerciais de Placa para Coluna Caspar Plus

| <b>CÓDIGO<br/>PRODUTO</b> | <b>DESCRIÇÃO</b>                    | <b>IMAGEM</b>   |
|---------------------------|-------------------------------------|---|
| 102.39422                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 22 MM |  |
| 102.39424                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 24 MM |   |
| 102.39426                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 26 MM |   |
| 102.39428                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 28 MM |   |
| 102.39430                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 30 MM |   |
| 102.39432                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 32 MM |   |
| 102.39434                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 34 MM |   |
| 102.39436                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 36 MM |   |
| 102.39438                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 38 MM |   |
| 102.39440                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 40 MM |   |
| 102.39442                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 42 MM |   |
| 102.39444                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 44 MM |   |
| 102.39446                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 46 MM |   |
| 102.39448                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 48 MM |   |
| 102.39450                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 50 MM |   |
| 102.39452                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 52 MM |   |
| 102.39454                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 54 MM |   |
| 102.39456                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 56 MM |   |
| 102.39457                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 57 MM |   |
| 102.39458                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 58 MM |   |
| 102.39460                 | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 60 MM |   |


**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

## PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| 102.39462  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 62 MM |
| 102.39463  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 63 MM |
| 102.39464  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 64 MM |
| 102.39466  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 66 MM |
| 102.39468  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 68 MM |
| 102.39469  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 69 MM |
| 102.39470  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 70 MM |
| 102.39472  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 72 MM |
| 102.39474  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 74 MM |
| 102.39475  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 75 MM |
| 102.39476  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 76 MM |
| 102.39478  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 78 MM |
| 102.39480  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 80 MM |
| 102.39481  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 81 MM |
| 102.39482  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 82 MM |
| 102.39484  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 84 MM |
| 102.39486  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 86 MM |
| 102.39487  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 87 MM |
| 102.39490  | PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 90 MM |
| <b>INDICAÇÃO:</b> Atua como elemento de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras. |                                     |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Titânio Puro – ASTM F67  |                                     |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Ionização na cor grafite  |                                     |

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 6: Modelos Comerciais de Placa para Coluna Zargon Plus

| CÓDIGO PRODUTO | DESCRIÇÃO                          | IMAGEM  |
|----------------|------------------------------------|---|
| 102.42024      | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 24mm |  |
| 102.42026      | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 26mm |   |
| 102.42028      | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 28mm |   |
| 102.42030      | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 30mm |   |
| 102.42032      | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 32mm |   |
| 102.42034      | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 34mm |   |
| 102.42036      | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 36mm |   |
| 102.42038      | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 38mm |   |
| 102.42040      | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 40mm |   |
| 102.42042      | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 42mm |   |




**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

## PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

|  |                                    |  |
|--|------------------------------------|--|
| 102.42044  | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 44mm |  |
| 102.42046  | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 46mm |  |
| 102.42048  | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 48mm |  |
| 102.42050  | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 50mm |  |
| 102.42054  | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 54mm |  |
| 102.42058  | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 58mm |  |
| 102.42062  | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 62mm |  |
| 102.42066  | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 66mm |  |
| 102.42070  | PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 70mm |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> Atua como elemento de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras. |                                    |  |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136  |                                    |  |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Ionização na cor verde fosco  |                                    |  |

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 7: Modelos Comerciais de Placa para Coluna Caspar Extra

| CÓDIGO<br>PRODUTO  | DESCRIÇÃO                            | IMAGEM  |
|--|--------------------------------------|---|
| 102.98026  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 26 MM |  |
| 102.98028  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 28 MM |   |
| 102.98030  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 30 MM |   |
| 102.98032  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 32 MM |   |
| 102.98034  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 34 MM |   |
| 102.98036  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 36 MM |   |
| 102.98042  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 42 MM |   |
| 102.98044  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 44 MM |   |
| 102.98046  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 46 MM |   |
| 102.98048  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 48 MM |   |
| 102.98050  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 50 MM |   |
| 102.98054  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 54 MM |   |
| 102.98057  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 57 MM |   |
| 102.98060  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 60 MM |   |
| 102.98063  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 63 MM |   |
| 102.98069  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 69 MM |   |
| 102.98075  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 75 MM |   |
| 102.98081  | PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 81 MM |   |
| <b>INDICAÇÃO:</b> Atua como elemento de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras. |                                      |   |

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

**MATÉRIA-PRIMA:** Titânio Puro – ASTM F67**TRATAMENTO SUPERFICIAL:** Ionização na cor grafite

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 8: Modelos Comerciais de Placa para Coluna Zargon Extra

| <b>CÓDIGO<br/>PRODUTO</b> | <b>DESCRIÇÃO</b>                       | <b>IMAGEM</b>   |
|---------------------------|--|---|
| 102.99025                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 25 MM   |  |
| 102.99027                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 27,5 MM |   |
| 102.99030                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 30 MM   |   |
| 102.99032                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 32,5 MM |   |
| 102.99035                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 35 MM   |   |
| 102.99037                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 37,5 MM |   |
| 102.99040                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 40 MM   |   |
| 102.99042                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 42,5 MM |   |
| 102.99045                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 45 MM   |   |
| 102.99047                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 47,5 MM |   |
| 102.99050                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 50 MM   |   |
| 102.99052                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 52,5 MM |   |
| 102.99055                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 55 MM   |   |
| 102.99057                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 57,5 MM |   |
| 102.99060                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 60 MM   |   |
| 102.99062                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 62,5 MM |   |
| 102.99065                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 65 MM   |   |
| 102.99067                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 67,5 MM |   |
| 102.99070                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 70 MM   |   |
| 102.99072                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 72,5 MM |   |
| 102.99075                 | PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 75 MM   |   |

**INDICAÇÃO:** Atua como elemento de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras.**MATÉRIA-PRIMA:** Titânio Puro – ASTM F67**TRATAMENTO SUPERFICIAL:** Ionização na cor grafite

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

Tabela 9: Modelos Comerciais de Parafuso para Coluna

| CÓDIGO PRODUTO  | DESCRIÇÃO                               | IMAGEM   |
|---|---|--|
| 101.39701   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 12mm        |   |
| 101.39702   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 14mm        |  |
| 101.39703   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 16mm        |  |
| 101.39704   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 18mm        |  |
| 101.39705   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 12mm - TORX |  |
| 101.39706   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 14mm - TORX |  |
| 101.39707   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 16mm - TORX |  |
| 101.39708   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 18mm - TORX |  |
| 101.39709   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 12mm        |  |
| 101.39710   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 14mm        |  |
| 101.39711   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 16mm        |  |
| 101.39712   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 18mm        |  |
| 101.39713   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 12mm - TORX |  |
| 101.39714   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 14mm - TORX |  |
| 101.39715   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 16mm - TORX |  |
| 101.39716   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 18mm - TORX |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> Fixação da placa.                             |   |  |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136       |   |  |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Ionização na cor amarelo e azul. |   |  |

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 10: Modelos Comerciais de Parafuso para Coluna

| CÓDIGO PRODUTO | DESCRIÇÃO                                | IMAGEM  |
|----------------|--|---|
| 101.39717      | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 12mm - TORX  |  |
| 101.39718      | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 14mm - TORX  |   |
| 101.39719      | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 16mm - TORX  |   |
| 101.39720      | PARAFUSO PARA COLUNA 4,3 X 16mm - TORX   |   |
| 101.39721      | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 18 MM - TORX |   |
| 101.39722      | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 12 MM - TORX |   |

## MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

### PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

|   |  |  |
|---|--|--|
| 101.39723   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 14 MM - TORX |  |
| 101.39724   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 18 MM - TORX |  |
| 101.39725   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 20 MM - TORX |  |
| 101.39726   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 20 MM - TORX |  |
| 101.29018   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 18 MM        |  |
| 101.29020   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 20 MM        |  |
| 101.29112   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 12 MM        |  |
| 101.29114   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 14 MM        |  |
| 101.29118   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 18 MM        |  |
| 101.29120   | PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 20 MM        |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> Fixação da placa.                       |  |  |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136 |  |  |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Ionização na cor grafite   |  |  |

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

## 2. Composição

As placas e parafusos são fabricados em liga de titânio e titânio puro, conforme as especificações ASTM F136 e ASTM F67. Os ensaios para verificação de eficácia e segurança da matéria prima contempla ensaios de Composição Química, Tração e Micrografia todos realizados com base nas normas ASTM F136, ASTM F67 e resultados dentro do especificado pela norma. Dado a pureza da matéria-prima, a retirada das placas e parafusos após consolidação óssea, faz-se desnecessária.

## 3. Indicações e Finalidade

Indicado para tratamentos que incluam a artrodese com enxerto ósseo intersomático, tais como o reparo de lesões causadas por processo de trauma, tumor ósseo ou doenças degenerativas.

A placa pode ser fixada entre duas ou mais vértebras, com o propósito de atuar como elemento de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras. Possui geometria alongada e apresenta uma leve curvatura longitudinal e transversal ao longo do eixo principal da coluna, o que proporciona um melhor ajuste com a geometria da vértebra durante a fixação do sistema placa/parafuso. Sua fixação à estrutura óssea é dada a partir de parafusos de compressão através de furos oblongos e parafusos bloqueados, o que permite a montagem do sistema com pré-carga axial, em casos onde se deseja realizar uma artrodese, a fim de criar um ambiente mecânico que conduza à fusão óssea (artrodese) entre as vértebras imobilizadas.

Os parafusos são introduzidos e ancorados somente em uma cortical. Através do acesso anterior é permitido que o cirurgião realize a remoção do disco intervertebral danificado, o que não é possível quando o acesso é posterior ou lateral.

### **3.1. Contraindicação**

- 1 – Utilização pacientes que apresentam infecções ativas que possam dar origem a complicações.
- 2 – Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos.
- 3 – Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos.
- 4 – Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteonecrose pós-irradiação.
- 5 – Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas.
- 6 – Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.
- 7 – Utilização em pacientes que praticam atividades esportivas.
- 8 – Utilização em pacientes obesos.
- 9 – Em caso de suspeita de sensibilidade ao material do implante, deverão ser realizados os testes aplicáveis para a confirmação ou descarte da suspeita.

### **3.2. Instruções de Uso**

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

- Efetuar a esterilização das placas e parafusos de acordo com as instruções recomendadas.
- Manipular as placas e parafusos exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar as placas e parafusos
- As placas e parafusos deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- O torque a ser aplicado durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar.

**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 de embalagem**

## MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

As placas e parafusos são comercializados em 1(uma) unidade em embalagens plásticas. 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;
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–Rio Claro/SP-CEP:13.501-600.

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 os produtos sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e sua

configuração original.

- Qualquer implante danificado deve ser descartado.
- O local de manuseio e armazenamento do produto deve estar limpo, seco, iluminado e em temperatura ambiente, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

#### **4.2. Esterilização**

- O produto é fornecido ao mercado “Não Estéril”.
- Os componentes devem ser submetidos a esterilização por calor seco ou úmido antes de serem utilizados.
- O método utilizado em autoclave deve ser na temperatura entre 120 e 140 graus celsius.
- É de responsabilidade da instituição hospitalar garantir a esterilização conforme regulamentação vigente

#### **4.3. Limpeza**

- Os produtos não estéreis devem ser removidos de sua embalagem e limpos com álcool 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.

#### **4.4. Método de Desinfecção ou Esterilização de Implantes Removidos**

Quando houver a necessidade de o implante ser enviado ao fabricante para análise posterior, devem ser seguidos os seguintes procedimentos de desinfecção e esterilização:

- Enxague intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.
- Os implantes removidos devem ser esterilizados por óxido de etileno ou pelo método de autoclave.
- Para o envio desses produtos médicos devolvidos ao fabricante, devem-se utilizar embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. Na embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico bem como as condições desses produtos tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, bem como descrição e número do lote do produto médico.

#### **4.5. Descarte**

- Quando da necessidade de se descartar o implante, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

- O descarte do produto deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.
- Deve a instituição hospitalar, descaracterizar o produto conforme legislação vigente aplicada.

#### **4.6. Eventos Adversos**

- Sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Soltura do implante.
- Infecção.
- Quebra dos componentes em caso de sobrecarga.
- Dor, desconforto ou sensação estranha devido a presença do implante.
- Reação alérgica.

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).

#### **4.7. O paciente deverá ser informado**

- A necessidade de informar ser portador de implante caso tenha que ser submetido a exame por imagem.
- As contraindicações do produto e suas restrições pós-operatórias.
- A necessidade de acompanhamento médico periódico de forma a detectar possíveis falhas que envolvam o implante.

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

#### **4.8. Informações Úteis**

- Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. Podem ocorrer pequenos defeitos e padrões de pressão interna, mesmo se o implante parecer intacto, causando falha e rompimento do implante;
- O sucesso de qualquer dispositivo de fixação metálica depende de um manuseio cuidadoso e boa técnica cirúrgica. A alteração de forma e contorno de implantes metálicos deve ser evitada, se possível. No entanto, se a alteração de contorno for necessária para a aplicação apropriada, e o desenho do implante permitir, o cirurgião deve evitar, durante esse processo, o uso de curvaturas acentuadas, curvaturas reversas. O cirurgião também deve evitar arranhar ou entalhar a superfície do implante com instrumentação pontiaguda, durante a



alteração de contorno. Padrões de pressão interna, que venham a ser produzidos, podem causar o rompimento eventual do implante;

- No caso de um dispositivo implantável, há um risco de introduzir materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos dispositivos de fixação. Além disso, se algum dispositivo de fixação entrar em contato com fluidos corpóreos, ele não deve ser reutilizado devido à possível transmissão dos patógenos sanguíneos;
- A coloração do tecido adjacente foi reportada com o uso de dispositivos de fixação de titânio similares, após esses dispositivos terem entrado em contato com o tecido humano. Os fragmentos e micropartículas podem se deslocar do dispositivo de fixação e migrar do sítio do implante. Assim que o dispositivo de fixação for implantado, as partículas metálicas podem permanecer no corpo após a remoção. Os efeitos de longo prazo causados por essas partículas não são ainda conhecidos. É possível que futuramente os efeitos adversos causados por essas partículas se tornem evidentes;
- O médico é o responsável pela conclusão do treinamento adequado, seleção apropriada do paciente, escolha e colocação do implante, bem como pela decisão de deixar ou remover os implantes após a operação.

#### **5. Precauções e Advertências**

- O cirurgião deve informar o paciente sobre as contraindicações e restrições pós-operatórias.
- Somente profissionais capacitados devem manipular o produto.
- Os produtos devem ser utilizados de acordo com a técnica cirúrgica indicada pelo fabricante, sendo de responsabilidade total do usuário a utilização de qualquer outra técnica que não a indicada.
- A observância das instruções de uso minimiza o risco de complicações ou de reações adversas.
- A seleção dos implantes adequados para cada paciente é de responsabilidade do cirurgião responsável.
- O cirurgião deve se assegurar que existe reserva óssea adequada para a implantação, bem como que o implante seja afixado adequadamente, de forma a garantir a sua estabilidade.
- A esterilização inadequada do produto pode causar infecção.
- Não utilizar o produto em caso de validade vencida ou com a embalagem violada ou danificada.
- Produto de Uso Único – Destruir após o uso.
- O produto deve ser manuseado por pessoal qualificado.
- Manipule com cuidado.

## MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

### PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIPLAN


- O paciente deverá fazer acompanhamento periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente.
- Aplicar as técnicas de assepsia no paciente antes da implantação do produto.

#### 5.1. Rastreabilidade

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

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

Figura 2: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

|  |            |  |
|--|------------|--|
| <b>REF</b>   | <b>LOT</b> | <b>engimplan...</b><br><small>Engenharia de Implante</small> |
| <b>Nome comercial:</b><br><small>Commercial Name</small>   |            |  |
| <b>Nome Técnico:</b><br><small>Technical Name</small>  |            | <b>Código de Barra interno:</b>                              |
| <b>Registro ANVISA nº: 1020861.###-###</b><br><small>ANVISA Register #1020861###</small>   |            |  |
|  <b>ENGIPLAN-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 Engª Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5082668861<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- 13501-600 Rio Claro / SP – Brasil.

A Engimplan disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3522 7407 para  
Código: 305.100002 – Revisão 00011 – Data: 28/09/2017

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

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 13501-600 – Rio

Claro/SP – Brasil

Fone: (19) 3522 7407

**Responsável Técnico:** 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 141.617/D

---

**Eng.º Rosana Maria Moreira Santos**  
Responsável Técnico.  
CREA-SP 5062668661