

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm



INSTRUÇÕES DE USO

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

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA LOCKPLAN 2,4MM

Fabricante:

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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark 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 10208610060

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO













PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

 REF	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
 LOT	Número de lote		Manter protegido de umidade
	Consulte as instruções de uso		Cuidado - Frágil
	Não Estéril		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Data de fabricação		Data de validade
	Nome do fabricante		Não reutilizar

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSÍNTESE

Nome Comercial: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA LOCKPLAN 2,4MM

Composto por: Placas e Parafusos

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

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não Aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

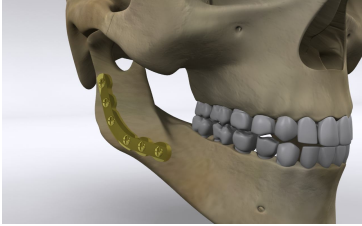
Descrição do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento.

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm é um sistema composto por Placas fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2 fixadas por Parafusos fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136. O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm fornece fixação interna estável auxiliando à reconstrução óssea.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

Identificação técnica do produto médico, conforme item 3.2 do FFIPM.

Nome Técnico: Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese	 Ilustração do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm
Nome Comercial do Produto: Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm	

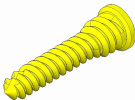
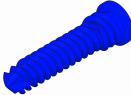
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Formas de Apresentação do Produto Médico - Modelos comerciais do produto médico, seus códigos e suas representações gráficas.

Os componentes do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm fabricados pela Engimplan apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

PARAFUSO LOCKPLAN

PARAFUSO LOCKPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.12405	Parafuso Ø2,4 x 5mm Lockplan	
101.12406	Parafuso Ø2,4 x 6mm Lockplan	
101.12408	Parafuso Ø2,4 x 8mm Lockplan	
101.12410	Parafuso Ø2,4 x 10mm Lockplan	
101.12412	Parafuso Ø2,4 x 12mm Lockplan	
101.12414	Parafuso Ø2,4 x 14mm Lockplan	
101.12416	Parafuso Ø2,4 x 16mm Lockplan	
101.12418	Parafuso Ø2,4 x 18mm Lockplan	
101.12420	Parafuso Ø2,4 x 20mm Lockplan	
101.12422	Parafuso Ø2,4 x 22mm Lockplan	
101.12424	Parafuso Ø2,4 x 24mm Lockplan	
101.12705	Parafuso Ø2,7 x 5mm Lockplan	
101.12706	Parafuso Ø2,7 x 6mm Lockplan	
101.12708	Parafuso Ø2,7 x 8mm Lockplan	
101.12710	Parafuso Ø2,7 x 10mm Lockplan	
101.12712	Parafuso Ø2,7 x 12mm Lockplan	


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

101.12714	Parafuso Ø2,7 x 14mm Lockplan
101.12716	Parafuso Ø2,7 x 16mm Lockplan
101.12718	Parafuso Ø2,7 x 18mm Lockplan
101.12720	Parafuso Ø2,7 x 20mm Lockplan
101.12722	Parafuso Ø2,7 x 22mm Lockplan
101.12724	Parafuso Ø2,7 x 24mm Lockplan
INDICAÇÃO: Fixação das Placas no osso.	
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136	
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Parafuso Ø2,4 ionizado na cor amarela e Ø2,7 ionizado na cor azul	

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

PLACA RETA LOCKPLAN

PLACA RETA LOCKPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24100	Placa Reta 4 furos Lockplan 2,4mm	
102.24101	Placa Reta 5 furos Lockplan 2,4mm	
102.24102	Placa Reta 6 furos Lockplan 2,4mm	
102.24103	Placa Reta 7 furos Lockplan 2,4mm	
102.24104	Placa Reta 8 furos Lockplan 2,4mm	
102.24105	Placa Reta 9 furos Lockplan 2,4mm	
102.24106	Placa Reta 10 furos Lockplan 2,4mm	
102.24107	Placa Reta 12 furos Lockplan 2,4mm	
102.24108	Placa Reta 14 furos Lockplan 2,4mm	
102.24109	Placa Reta 16 furos Lockplan 2,4mm	
102.24110	Placa Reta 17 furos Lockplan 2,4mm	
102.24111	Placa Reta 20 furos Lockplan 2,4mm	
102.24112	Placa Reta 24 furos Lockplan 2,4mm	
INDICAÇÃO: Reconstrução e fixação das fraturas mandibulares		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizada na cor amarela.		

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

PLACA ANGULADA LOCKPLAN

PLACA ANGULADA LOCKPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24152	Placa Angulada 4 x 9 Esquerda Lockplan 2,4mm	
102.24153	Placa Angulada 4 x 9 Direita Lockplan 2,4mm	
102.24154	Placa Angulada 4 x 17 Esquerda Lockplan 2,4mm	
102.24155	Placa Angulada 4 x 17 Direita Lockplan 2,4mm	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

102.24113	Placa Angulada 5 x 13 Esquerda Lockplan 2,4mm	
102.24114	Placa Angulada 5 x 13 Direita Lockplan 2,4mm	
102.24115	Placa Angulada 5 x 16 Esquerda Lockplan 2,4mm	
102.24116	Placa Angulada 5 x 16 Direita Lockplan 2,4mm	
102.24117	Placa Angulada 5 x 18 Esquerda Lockplan 2,4mm	
102.24118	Placa Angulada 5 x 18 Direita Lockplan 2,4mm	
102.24119	Placa Angulada 6 x 21 Esquerda Lockplan 2,4mm	
102.24120	Placa Angulada 6 x 21 Direita Lockplan 2,4mm	
102.24121	Placa Angulada 3 x 3 Lockplan 2,4mm	
102.24122	Placa Angulada 2 x 2 Lockplan 2,4mm	
INDICAÇÃO: Reconstrução e fixação das fraturas mandibulares		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizada na cor amarela.		

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

PLACA TOTAL LOCKPLAN

PLACA TOTAL LOCKPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24123	Placa Total Pequena Lockplan 2,4mm	
102.24124	Placa Total Média Lockplan 2,4mm	
102.24125	Placa Total Grande Lockplan 2,4mm	
102.24160	Placa Total 4 x 17 x 4 Lockplan 2,4mm	
INDICAÇÃO: Reconstrução e fixação das fraturas mandibulares		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizada na cor amarela.		

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

PLACA RETA LOCKPLAN PLUS

PLACA RETA LOCKPLAN PLUS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24126	Placa Reta 4 furos Lockplan 2,4mm Plus	
102.24127	Placa Reta 5 furos Lockplan 2,4mm Plus	
102.24128	Placa Reta 6 furos Lockplan 2,4mm Plus	
102.24129	Placa Reta 7 furos Lockplan 2,4mm Plus	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

102.24130	Placa Reta 8 furos Lockplan 2,4mm Plus
102.24131	Placa Reta 9 furos Lockplan 2,4mm Plus
102.24132	Placa Reta 10 furos Lockplan 2,4mm Plus
102.24133	Placa Reta 12 furos Lockplan 2,4mm Plus
102.24134	Placa Reta 14 furos Lockplan 2,4mm Plus
102.24135	Placa Reta 16 furos Lockplan 2,4mm Plus
102.24136	Placa Reta 17 furos Lockplan 2,4mm Plus
102.24137	Placa Reta 20 furos Lockplan 2,4mm Plus
102.24138	Placa Reta 24 furos Lockplan 2,4mm Plus
INDICAÇÃO: Reconstrução e fixação das fraturas mandibulares	
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.	
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizada na cor amarela.	

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

PLACA ANGULADA LOCKPLAN PLUS



PLACA ANGULADA LOCKPLAN PLUS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24156	Placa Angulada 4 x 9 Esquerda Lockplan 2,4mm Plus	
102.24157	Placa Angulada 4 x 9 Direita Lockplan 2,4mm Plus	
102.24158	Placa Angulada 4 x 17 Esquerda Lockplan 2,4mm Plus	
102.24159	Placa Angulada 4 x 17 Direita Lockplan 2,4mm Plus	
102.24139	Placa Angulada 5 x 13 Esquerda Lockplan 2,4mm Plus	
102.24140	Placa Angulada 5 x 13 Direita Lockplan 2,4mm Plus	
102.24141	Placa Angulada 5 x 16 Esquerda Lockplan 2,4mm Plus	
102.24142	Placa Angulada 5 x 16 Direita Lockplan 2,4mm Plus	
102.24143	Placa Angulada 5 x 18 Esquerda Lockplan 2,4mm Plus	
102.24144	Placa Angulada 5 x 18 Direita Lockplan 2,4mm Plus	
102.24145	Placa Angulada 6 x 21 Esquerda Lockplan 2,4mm Plus	
102.24146	Placa Angulada 6 x 21 Direita Lockplan 2,4mm Plus	
102.24147	Placa Angulada 3 x 3 Lockplan 2,4mm Plus	
102.24148	Placa Angulada 2 x 2 Lockplan 2,4mm Plus	
INDICAÇÃO: Reconstrução e fixação das fraturas mandibulares		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizada na cor amarela.		

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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

PLACA TOTAL LOCKPLAN PLUS

PLACA TOTAL LOCKPLAN PLUS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.24149	Placa Total Pequena Lockplan 2,4mm Plus	
102.24150	Placa Total Média Lockplan 2,4mm Plus	
102.24151	Placa Total Grande Lockplan 2,4mm Plus	
102.24161	Placa Total 4 x 17 x 4 Lockplan 2,4mm Plus	
INDICAÇÃO: Reconstrução e fixação das fraturas mandibulares		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizada na cor amarela.		


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

COMPONENTE DE USO ÚNICO! NÃO DEVE SER REPROCESSADO.

Formas de apresentação do produto médico - instrumental indicado (objetos de registro a parte, vendidos separadamente)





O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm é implantado com auxílio de instrumentais específicos. Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** o produto, pois não integram a forma de apresentação do sistema. Os implantes da Engimplan somente devem ser implantados com o auxílio dos instrumentais da Engimplan.

Os INSTRUMENTAIS são fornecidos **NÃO-ESTÉREIS** e **PODEM SER REPROCESSADOS**, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados em autoclave antes da sua utilização. Os instrumentais são objetos de registro a parte. Também devem seguir os procedimentos padrão para limpeza, secagem e esterilização em bloco cirúrgico antes da sua utilização. Todos os instrumentais devem ser examinados cuidadosamente antes do uso. Não utilize instrumentais com sinais de desgaste ou que apresentem perda de propriedades.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
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	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

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	
t	RETORCEDOR DIR./ESQ. PAR SISTEMA BUCOPLAN 2,4MM - GRIP	
104.10363	PONTA CD 2,4MM	 
104.10365	MACHO SISTEMA BUCOPLAN 2,4MM	

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

Os instrumentais não fazem parte da apresentação comercial do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm e, desta maneira, é necessário que sejam adquiridos separadamente. Para mais informações, consulte o fabricante.

Formas de Apresentação do Produto Médico – Acessórios/ opcionais e componentes ancilares

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm não possui acessórios/ opcionais.

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm não possui componentes ancilares.

Montagem do Sistema

COMPONENTE DO SISTEMA	UTILIZAR COM
<i>Placa Lockplan (modelos)</i>	<i>Parafuso Lockplan (modelos)</i>
<i>Parafuso Lockplan (modelos)</i>	<i>Placa Lockplan (modelos)</i>

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

2. COMPOSIÇÃO

Descrição dos fundamentos físicos, químicos e biológicos da tecnologia do produto médico, incluindo as normas indicadas para o uso da matéria-prima selecionada.

Os componentes do **Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm** são fabricados em Titânio, de acordo com a tabela abaixo, e sua composição química, propriedades físicas e químicas obedecem à normas internacionais.

Componente Implantável	Norma de Referência
Placas Lockplan, fabricadas em titânio puro grau 2	ASTM F67
Parafusos Lockplan, fabricados em liga de titânio (Ti6Al4V)	ASTM F136

ASTM F67 - *“Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”*.

ASTM F136 - *“Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”*.

São realizados ensaios para caracterização da matéria-prima para garantir que estão em conformidade com os requisitos das normas supracitadas:

Liga de Titânio (Ti6Al4V) conforme ASTM F136: ensaios de Composição Química, Tração e Micrografia, todos realizados com base na norma ASTM F136;

Titânio Puro Grau 2 conforme ASTM F67: ensaios de Composição Química, Micrografia, Tração e Dobramento, todos realizados com base na norma ASTM F67.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

Finalidade a que se destina o produto médico, compatível com suas informações de desempenho.

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm é indicado para fixação interna da mandíbula nos seguintes casos:

- Reconstrução da mandíbula.
- Fraturas de mandíbula.

Faz-se necessário, portanto, que o produto seja utilizado apenas por cirurgiões que tenham conhecimento das técnicas, bem como formação adequada para realização de procedimentos cirúrgicos que envolvam a colocação de implantes ortopédicos.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

Contraindicações ao uso do produto médico.

- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc.
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc.
- Atrofia de pele. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

- Infecções agudas.
- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se do peso e das vantagens contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente. Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, 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 Rígida Lockplan 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;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610060
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

Modelo de Rotulagem



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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark 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 - PROIBIDO REPROCESSAR -
USO ÚNICO**

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

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direto de calor, umidade ou luz excessiva.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

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, inclusive de envio, através do SAC 0800770-7475

“Para acesso a versão correta das instruções de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO que consta dentro da embalagem”

4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que o Sistema de Fixação Rígida Lockplan 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.
- 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 aplicáveis.

4.4 ESTERILIZAÇÃO

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 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.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

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 2,4mm 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.

4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm 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 e vasculares ocasionadas durante o ato cirúrgico

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3522 7407 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – 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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

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 2,4mm 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:

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

- ✓ 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)

	ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.	
Rodovia Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark, Rua 6 - Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro-SP.		
CNPJ: 67.710.244/0001-39 – SAC: 0800770-7475		
AFE: 1020861		
Responsável Técnico: Eng. Rosana Maria Moreira Santos - CREA-SP: 5062668661		
REF XXXXXXXXXXX	LOT XXXXXXXXXXX	Quantidade: XX
Modelo Comercial: PARAFUSO Ø2,4 X 5MM LOCKPLAN		
<i>Modelo Comercial:</i> TORNILLO LOCKPLAN D. 2,4 X 5 MM		
<i>Commercial Model:</i> 2.4MM LOCKPLAN SCREW, 5 MM		
Nome Comercial: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA LOCKPLAN 2,4 MM		
Nome Técnico: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSINTESE		
Registro ANVISA nº: 1020861xxx		Revisão Instrução de Uso: XX
 XX/XX/XXXX	 XX/XX/XXXX	

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

5.2. ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

Modelo de alerta de instrução de uso (Imagem Ilustrativa)



5.3 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. Conpark 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. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP – Brasil

Fone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico: Eng.^a 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 0601416170

Eng.^a Rosana Maria Moreira Santos
Responsável Técnico
CREA-SP 5062668661