



**INSTRUÇÕES DE USO**

**NOME TÉCNICO:** Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese

**NOME COMERCIAL:** Traumaplan – Placa Especial

**Fabricante:**

Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.  
Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 – Pista Sul –  
CEP 13501-600 – Rio Claro/SP – Brasil  
CNPJ: 67.710.244/0001-39













**Responsável Técnico:** Eng.<sup>a</sup> Rosana Maria Moreira Santos  
CREA-SP 5062668661

**REGISTRO ANVISA Nº** 10208610093

**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		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de lote		Manter protegido de umidade
	Consulte as instruções de uso		Cuidado - Frágil
<b>Material</b>	Titânio		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Data de fabricação		Data de validade
	Nome do fabricante		Não reutilizar
	Não Estéril		

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese

**Nome Comercial:** Traumaplan – Placa Especial

**Composto por:** Placas e Parafusos

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

**Produto Não Estéril**

**Método de Esterilização:** Autoclave a vapor

#### 1. Descrição do Produto Médico

Tabela 1: Identificação do Traumaplan – Placa Especial

<b>Nome Técnico:</b> Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese
<b>Nome Comercial:</b> Traumaplan – Placa Especial
<b>Enquadramento Instrução Normativa Nº 1, de 2 de março de 2009:</b> Item 1.5 do Anexo II, item d.3 – Sistema de fixação rígida de placas especiais para grandes e pequenos fragmentos.






O Traumaplan – Placa Especial foi desenvolvido para fixação interna rígida em fraturas com pequenos e grandes fragmentos e é composto por placas de titânio fixadas por parafusos de bloqueio e corticais, proporcionando estabilização e fixação dos fragmentos ósseos. Adicionalmente, possuem parafusos corticais que podem ser utilizados para estabilização angular em substituição aos parafusos de fixação rígida.

O Traumaplan – Placa Especial é constituído por um conjunto de componentes metálicos implantáveis e modulares, compatíveis entre si. Todos os parafusos deste sistema são compatíveis com todas as placas do sistema.

### 1.1. Apresentação Comercial

Os componentes do Traumaplan – Placa Especial fabricado pela Engimplan apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.








Tabela 2: Apresentação das Placas Especiais e Parafusos

<b>CÓDIGO PRODUTO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>DIMENSÕES (Furos)</b>	<b>IMAGEM</b>
102.380XX	PLACA LOCKING DE SUSTENTAÇÃO	08, 09, 11 FUROS	
102.380XX	PLACA LOCKING DE SUSTENTAÇÃO EM L DIREITA	05, 06, 07, 08 FUROS	
102.380XX	PLACA LOCKING DE SUSTENTAÇÃO EM L ESQUERDA	05, 06, 07, 08 FUROS	
102.380XX	PLACA LOCKING TREBOL	04, 05, 06, 07 FUROS	
102.380XX	PLACA LOCKING TÍBIA PROXIMAL LATERAL DIREITA	06, 09, 11, 14, 16, 19, 21 FUROS	

**INSTRUÇÃO DE USO**

TRAUMAPLAN – PLACA ESPECIAL








**engimplan...**

102.380XX	PLACA LOCKING TÍBIA PROXIMAL LATERAL ESQUERDA	06, 09, 11, 14, 16, 19, 21 FUROS	
102.380XX	PLACA LOCKING T	05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 14 FUROS	
102.381XX	PLACA LOCKING TÍBIA PROXIMAL LATERAL DIREITA LARGA	06, 09, 12, 15, 18, 21 FUROS	
102.381XX	PLACA LOCKING TÍBIA PROXIMAL LATERAL ESQUERDA LARGA	06, 09, 12, 15, 18, 21 FUROS	
102.380XX	PLACA LOCKING TÍBIA PROXIMAL MEDIAL DIREITA	06, 08, 11, 13, 16, 18, 21, 23, 26 FUROS	
102.380XX	PLACA LOCKING TÍBIA PROXIMAL MEDIAL ESQUERDA	06, 08, 11, 13, 16, 18, 21, 23, 26 FUROS	
102.381XX	PLACA LOCKING TÍBIA ANTEROLATERAL DIREITA	05, 07, 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 FUROS	

**INSTRUÇÃO DE USO**

TRAUMAPLAN – PLACA ESPECIAL






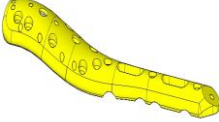
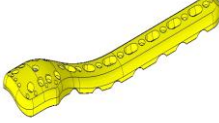

**engimplan...**





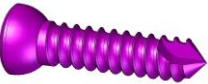
102.381XX	PLACA LOCKING TÍBIA ANTEROLATERAL ESQUERDA	05, 07, 09, 11, 13, 15, 17, 19, 21 FUROS	
102.38XXX	PLACA LOCKING TÍBIA PROXIMAL DIREITA	03, 05, 07, 09, 11, 13 FUROS	
102.38XXX	PLACA LOCKING TÍBIA PROXIMAL ESQUERDA	03, 05, 07, 09, 11, 13 FUROS	
102.381XX	PLACA LOCKING PILÃO TIBIAL	08, 10 FUROS	
102.381XX	PLACA LOCKING TÍBIA DISTAL MEDIAL ESQUERDA COM LINGUETA	06, 08, 10, 12, 15, 17 FUROS	
102.381XX	PLACA LOCKING TÍBIA DISTAL MEDIAL DIREITA COM LINGUETA	06, 08, 10, 12, 15, 17 FUROS	
102.381XX	PLACA LOCKING TÍBIA DISTAL MEDIAL DIREITA	06, 08, 10, 12, 14, 16 FUROS	

**INSTRUÇÃO DE USO**

TRAUMAPLAN – PLACA ESPECIAL

**engimplan...**

102.381XX	PLACA LOCKING TÍBIA DISTAL MEDIAL ESQUERDA	06, 08, 10, 12, 14, 16 FUROS	
102.38267	PLACA LOCKING OSTEOTOMIA TIBIAL		
102.383XX	PLACA LOCKING TÍBIA PROXIMAL PÓSTERO MEDIAL	04, 06, 08, 10, 12, 14 FUROS	
102.38328	PLACA LOCKING DE SUSTENTAÇÃO COM REFORÇO PEQUENA		
102.38329	PLACA LOCKING DE SUSTENTAÇÃO COM REFORÇO GRANDE		
102.383XX	PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL MEDIAL	3, 4, 5, 6, 7 FUROS	
102.383XX	PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL	8 FUROS	
102.383XX	PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL	4, 5, 6, 7 FUROS DIREITA	

102.383XX	PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL	4, 5, 6, 7 FUROS ESQUERDA	
101.05XXX	PARAFUSO CORTICAL	DIA. 3,5 x 10, 3,5 x 12, 3,5 x 14, 3,5 x 16, 3,5 x 18, 3,5 x 20, 3,5 x 22, 3,5 x 24, 3,5 x 26, 3,5 x 28, 3,5 x 30, 3,5 x 32, 3,5 x 34, 3,5 x 36, 3,5 x 38, 3,5 x 40, 3,5 x 42, 3,5 x 44, 3,5 x 46, 3,5 x 48, 3,5 x 50, 3,5 x 55, 3,5 x 60, 3,5 x 65, 3,5 x 70 MM - TORX	
101.05XXX	PARAFUSO CORTICAL	DIA. 4,0 x 10, 4,0 x 12, 4,0 x 14, 4,0 x 16, 4,0 x 18, 4,0 x 20, 4,0 x 22, 4,0 x 24, 4,0 x 26, 4,0 x 28, 4,0 x 30, 4,0 x 32, 4,0 x 34, 4,0 x 36, 4,0 x 38, 4,0 x 40, 4,0 x 42, 4,0 x 44, 4,0 x 46, 4,0 x 48, 4,0 x 50, 4,0 x 55, 4,0 x 60, 4,0 x 65, 4,0 x 70 MM - TORX	
101.05XXX	PARAFUSO CORTICAL	DIA. 4,5 x 10, 4,5 x 12, 4,5 x 14, 4,5 x 16, 4,5 x 18, 4,5 x 20, 4,5 x 22, 4,5 x 24, 4,5 x 26, 4,5 x 28, 4,5 x 30, 4,5 x 32, 4,5 x 34, 4,5 x 36, 4,5 x 38, 4,5 x 40, 4,5 x 42, 4,5 x 44, 4,5 x 46, 4,5 x 48, 4,5 x 50, 4,5 x 55, 4,5 x 60, 4,5 x 65, 4,5 x 70, 4,5 x 75, 4,5 x 80, 4,5 x 85, 4,5 x 90 MM - TORX	
101.05XXX	PARAFUSO CORTICAL	DIA. 5,0 x 10, 5,0 x 12, 5,0 x 14, 5,0 x 16, 5,0 x 18, 5,0 x 20, 5,0 x 22, 5,0 x 24, 5,0 x 26, 5,0 x 28, 5,0 x 30, 5,0 x 32, 5,0 x 34, 5,0 x 36, 5,0 x 38, 5,0 x 40, 5,0 x 42, 5,0 x 44, 5,0 x 46, 5,0 x 48, 5,0 x 50, 5,0 x 55, 5,0 x 60, 5,0 x 65, 5,0 x 70, 5,0 x 75, 5,0 x 80, 5,0 x 85, 5,0 x 90, 5,0 x 95, 5,0 x 100 MM - TORX	

101.006XX	PARAFUSO LOCKPLAN	DIA. 3,5 x 10, 3,5 x 12, 3,5 x 14, 3,5 x 16, 3,5 x 18, 3,5 x 20, 3,5 x 22, 3,5 x 24, 3,5 x 26, 3,5 x 28, 3,5 x 30, 3,5 x 32, 3,5 x 34, 3,5 x 36, 3,5 x 38, 3,5 x 40, 3,5 x 42, 3,5 x 44, 3,5 x 46, 3,5 x 48, 3,5 x 50, 3,5 x 55, 3,5 x 60, 3,5 x 65, 3,5 x 70 MM - TORX	
101.00XXX	PARAFUSO LOCKPLAN	DIA. 4,0 x 10, 4,0 x 12, 4,0 x 14, 4,0 x 16, 4,0 x 18, 4,0 x 20, 4,0 x 22, 4,0 x 24, 4,0 x 26, 4,0 x 28, 4,0 x 30, 4,0 x 32, 4,0 x 34, 4,0 x 36, 4,0 x 38, 4,0 x 40, 4,0 x 42, 4,0 x 44, 4,0 x 46, 4,0 x 48, 4,0 x 50, 4,0 x 55, 4,0 x 60, 4,0 x 65, 4,0 x 70 MM - TORX	
101.00XXX	PARAFUSO LOCKPLAN	DIA. 4,5 x 10, 4,5 x 12, 4,5 x 14, 4,5 x 16, 4,5 x 18, 4,5 x 20, 4,5 x 22, 4,5 x 24, 4,5 x 26, 4,5 x 28, 4,5 x 30, 4,5 x 32, 4,5 x 34, 4,5 x 36, 4,5 x 38, 4,5 x 40, 4,5 x 42, 4,5 x 44, 4,5 x 46, 4,5 x 48, 4,5 x 50, 4,5 x 55, 4,5 x 60, 4,5 x 65, 4,5 x 70, 4,5 x 75, 4,5 x 80, 4,5 x 85, 4,5 x 90 MM - TORX	
101.00XXX	PARAFUSO LOCKPLAN	DIA. 5,0 x 10, 5,0 x 12, 5,0 x 14, 5,0 x 16, 5,0 x 18, 5,0 x 20, 5,0 x 22, 5,0 x 24, 5,0 x 26, 5,0 x 28, 5,0 x 30, 5,0 x 32, 5,0 x 34, 5,0 x 36, 5,0 x 38, 5,0 x 40, 5,0 x 42, 5,0 x 44, 5,0 x 46, 5,0 x 48, 5,0 x 50, 5,0 x 55, 5,0 x 60, 5,0 x 65, 5,0 x 70, 5,0 x 75, 5,0 x 80, 5,0 x 85, 5,0 x 90, 5,0 x 95, 5,0 x 100 MM - TORX	

**2. Composição**

Tabela 3 – Composição do Traumaplan – Placa Especial

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

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



\*\* Conforme Norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”.

### **3. Indicações e Finalidade**

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

- Fraturas da tíbia.
- Fraturas do úmero.

#### **3.1. Contraindicação**

- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, limitações no fornecimento de sangue, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc.
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, declínio cognitivo, que impossibilite a compreensão do tratamento realizado, etc.
- Quando existe alguma suspeita de hipersensibilidade ao material implantado.
- Atrofia de pele ou falta de cobertura tecidual.
- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).
- 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.

### **4. Forma de Apresentação da embalagem**

#### **Apresentação do produto na embalagem - Placas**

As Placas do Traumaplan – Placa Especial são fornecidas em embalagens de 01, 02, 04, 06, 08 ou 10 unidades, em embalagem plástica transparente. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

## INSTRUÇÃO DE USO

### TRAUMAPLAN – PLACA ESPECIAL

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Modelo Comercial/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: xxxxxxxx;
11. Revisão Instrução de Uso
12. Responsável Técnico;
13. Dados do Fabricante;
14. Código de barra.

Figura 1: Exemplo de modelo de etiqueta - Placas

The image shows a detailed product label for 'TRAUMAPLAN – PLACA ESPECIAL'. At the top left is the 'engimplan' logo. Below it, the company name 'ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.' is printed, followed by the address: 'Rod. Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro - SP'. Contact information includes 'CNPJ: 67.710.244/0001-39 – SAC: 0800770-7473' and 'Responsável Técnico: Eng. Rosana Maria Moreira Santos CREA-SP 3062668661'. The label features two boxes for 'REF' and 'LOT', both containing 'XXXXXX', and 'Quantidade: 01'. It lists the 'Modelo Comercial' in Portuguese, Spanish, and English: 'PLACA LOCKING DE SUSTENTAÇÃO OS FURROS', 'PLACA DE CIERRE PARA APOYO OS AGUJEROS', and 'SUPPORT LOCKING PLATE OS HOLES'. It also provides the 'Registro Anvisa: 102086100XX', 'Revisão Instrução de Uso: XX', 'Nome Técnico: Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese', 'Nome Comercial: Traumaplan – Placa Especial', and 'Matéria-Prima: Titânio Puro – Grau 2 – ASTM F67'. There are two icons representing manufacturing dates: a factory icon and an hourglass icon, both with 'XX/XX/XXXX' below them. Storage instructions state: 'Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.' The label includes a warning: 'PRODUTO NÃO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR – USO UNICO'. It provides instructions on where to find the full 'INSTRUÇÕES DE USO' in Portuguese, Spanish, or English, with a URL: 'http://www.engimplan.com.br/instrucao-de-uso'. A note at the bottom says: 'Para acesso a versão correta das instruções de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO que consta dentro da embalagem.' At the very bottom, there are several warning icons (no fire, no open flame, no heat, no sharp objects, no electrical, no radiation, no biohazard) and a barcode.

## **INSTRUÇÃO DE USO**

TRAUMAPLAN – PLACA ESPECIAL



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

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 – Pista Sul – Jardim Anhanguera –  
Rio Claro-SP – CEP: 13501-600.

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**

### **Apresentação do produto na embalagem – Parafusos**

Os Parafusos do Traumaplan – Placa Especial são fornecidos em embalagens de 01, 05, 10, 15 ou 20 unidades, em embalagem plástica transparente. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Modelo Comercial/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 102086100XX
11. Revisão Instrução de Uso
12. Responsável Técnico;
13. Dados do Fabricante;

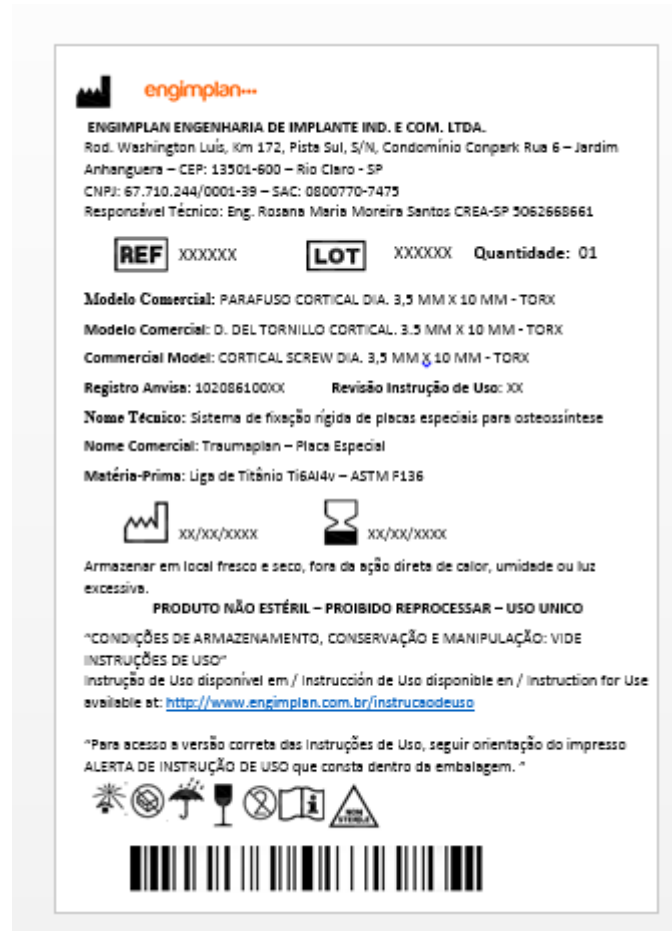
## INSTRUÇÃO DE USO

TRAUMAPLAN – PLACA ESPECIAL

engimplan...

### 14. Código de barra.

Figura 2: Exemplo de modelo de etiqueta - Parafusos



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

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 – Pista Sul – Jardim Anhanguera – Rio Claro-SP – CEP: 13501-600.

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 o Traumaplan – Placa Especial seja desembalado 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**

A Engimplan recomenda que o produto seja submetido à esterilização por calor úmido em autoclave com os seguintes parâmetros:

- TEMPERATURA: 134°C à 137°C
- TEMPO: 4 Minutos
- TEMPO DE SECAGEM: 30 minutos

Os parâmetros foram validados conforme ABNT NBR ISO 17665-1 e ABNT NBR ISO/TS 17665-2.

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

#### **4.5. Descarte**

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

O descarte do Traumaplan – Placa Especial 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.

Deve a Instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

#### **4.6. Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente**

O Traumaplan – Placa Especial 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, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos componentes (placas/ parafusos);
- Deslocamento dos componentes (placas ou parafusos) por excesso de solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade ao material implantado;
- Pseudo-artrose que pode levar à quebra das placas ou parafusos;

- Infecção superficial e/ou profunda;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Complicações neurológicas e/ ou vasculares ocasionadas durante o ato cirúrgico.

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

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

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

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

#### **5. Precauções e Advertências**

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado e isso faz com que o implante seja fragilizado;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Manipule com cuidado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;

- 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.
- No uso destes dispositivos deve cuidar-se do peso e das vantagens contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente;
- Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, que podem elevar o risco de corrosão, tampouco produtos similares de terceiros, cuja compatibilidade geométrica e mecânica não é conhecida. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

### 5.1. Limites de moldagem do implante

As placas do Sistema Traumaplan Placa Especial não são passíveis de conformação, pois são pré anatômicas, isto é, acompanham a curvatura óssea. Sendo assim devem evitar dobrar, riscar ou amassar os componentes, uma vez que estes fatores podem produzir tensões internas e enfraquecer o implante. Os implantes uma vez pré conformados não podem sofrer quaisquer alterações em sua forma original, caso isto ocorra pode acarretar fraturas e consequentemente falha na função do sistema, devido as tensões residuais.

### 5.2. Limites de Carga Suportável

Tabela 4 – Limites de cargas

Produto	Carga Máxima (Kgf)
Placa Locking 3,5 / 4,5mm para Osteotomia de Tíbia	49,00
Placa Locking 3,5 / 4,5mm para Tíbia Proximal 13 furos	40,00
Placa Locking 3,5 / 4,5mm para Tíbia Proximal Lateral	25,00
Placa Locking 3,5 / 4,5mm para Tíbia Metafisaria 184 mm	39,00
Placa Locking 3,5 / 4,5 mm para Pilão Tibial	26,00
Placa Locking 3,5 / 4,5mm para Tíbia Distal Medial, c/ Lingueta 198 mm	39,00

\* Dados obtidos através da realização de ensaios mecânicos

\* 1 Kgf = 9,8N



A definição do produto a ser utilizado é realizada pelo cirurgião, após avaliação clínica da lesão, pois os produtos pertencentes aos registros possuem restrições de indicação. O cirurgião deverá avaliar a estrutura óssea, tipo de lesão, peso do paciente e nível de atividade executado para correta seleção do implante, também fica de responsabilidade do cirurgião informar ao paciente as restrições das atividades físicas que ele deverá submeter-se enquanto estiver utilizando o implante Traumaplan – Placa Especial.

### **5.3. Rastreabilidade**

A rastreabilidade do Traumaplan – Placa Especial 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.
- ✓ Modelo comercial.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Quantidade.
- ✓ Nome Comercial.
- ✓ Nome Técnico.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Identificação do fabricante.
- ✓ Identificação do responsável técnico.
- ✓ Revisão Instrução de Uso.
- ✓ Data de fabricação.
- ✓ Data de Validade.

Figura 3: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

		<b>ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.</b>	
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			
<b>REF</b>	XXXXXXXXXXX	<b>LOT</b>	XXXXXXXXXXX
			<b>Quantidade: 1</b>
<b>Modelo Comercial:</b> PLACA LOCKING DE SUSTENTAÇÃO 08 FUROS			
<i>Modelo Comercial:</i> PLACA DE CIERRE PARA APOYO 08 AGUJEROS			
<i>Commercial Model:</i> SUPPORT LOCKING PLATE 08 HOLES			
<b>Nome Comercial:</b> Traumaplan – Placa Especial			
<b>Nome Técnico:</b> Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese			
<b>Registro ANVISA nº:</b> 1020861xxx		<b>Revisão Instrução de Uso:</b> XX	
	XX/XX/XXXX		XX/XX/XXXX

#### 5.4. 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.

Figura 4: Modelo de alerta de instrução de uso (Imagem Ilustrativa)

	
<b>ALERTA - INSTRUÇÕES DE USO</b>	
<p>Conforme Instrução Normativa da ANVISA de nº 04, de 19 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das <b>Instruções de Uso</b> no site do fabricante do produto.</p>	
<p>As <b>Instruções de Uso</b> apresentam informações técnicas, claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, contraindicações, instruções para o uso e os tamanhos/moldes disponíveis para comercialização.</p>	
<p>As <b>Instruções de Uso</b> para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: <a href="http://www.engimplan.com.br">www.engimplan.com.br</a></p>	
<p>Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Reader.</p>	
<p>As <b>Instruções de Uso</b> estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL, DATA e a REVISÃO da instrução, informados no rótulo do produto adquirido.</p>	
<p>Todas as <b>Instruções de Uso</b> possuem a identificação e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão) da <b>Instrução de Uso</b> informada no rótulo do produto.</p>	
<p>Para <b>Instruções de Uso</b> no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do SAC 0800770-7475.</p>	
<p>Serviço de Atendimento ao Consumidor SAC: 0800770-7475 E-mail: <a href="mailto:engimplan@engimplan.com.br">engimplan@engimplan.com.br</a> Rodovia Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark, Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro-SP. Horário de Atendimento: 07h30 às 19h00, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.</p>	
<p><b>Instruções de Uso disponíveis em:</b> <a href="http://www.engimplan.com.br">www.engimplan.com.br</a></p>	
<p>Versão: 0000 Emissão: XX/XX/XXXX</p>	

### **5.5. 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 – Jardim Anhanguera – CEP- 13501-600 - Rio Claro / SP – Brasil.

A Engimplan disponibiliza um canal de comunicação através do SAC 0800770-7475 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 – Jardim Anhanguera  
CEP: 13501-600 – Rio Claro - SP  
Fone: (19) 3522 7407

**Responsável Técnico:** Eng.<sup>a</sup> 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.<sup>a</sup> Rosana Maria Moreira Santos**  
Responsável Técnico.  
CREA-SP 5062668661