

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA 2.4/2.7MM - SHOULDERPLAN

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

Email: sac@materialise.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eng^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

REGISTRO ANVISA Nº 10208610073

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO









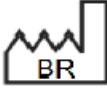




PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

PROIBIDO REPROCESSAR

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 |
|  | Não Estéril |  | Não utilizar se a embalagem estiver violada |
|  | País e Data de fabricação |  | Data de validade |
|  | Nome do fabricante |  | Não reutilizar |
| | |  | Dispositivo médico |

CARACTERÍSTICA E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

Nome Comercial: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA 2.4/2.7MM - SHOULDERPLAN

Composto por: Placas e Parafusos

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

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não Aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Identificação do Produto

O Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Shoulderplan foi desenvolvido para fixação interna rígida em fraturas com mini e micro fragmentos e é composto por placas de titânio fixadas por parafusos, proporcionando estabilização e fixação dos fragmentos ósseos. Adicionalmente, possuem parafusos corticais e pinos lisos que podem ser utilizados para estabilização angular em substituição aos parafusos de fixação rígida.

O sistema de fixação interna rígida fornece fixação interna estável auxiliando na reconstrução óssea, sendo indicado em casos de fraturas com regiões de cominuição, osteotomias, especialmente em casos de ossos osteopênicos.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

Esse produto é apresentado em vários tipos e tamanhos de placas e parafusos para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes estruturas anatômicas.

O Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Shoulderplan 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.

A Figura 1 apresenta uma possível montagem do Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan.

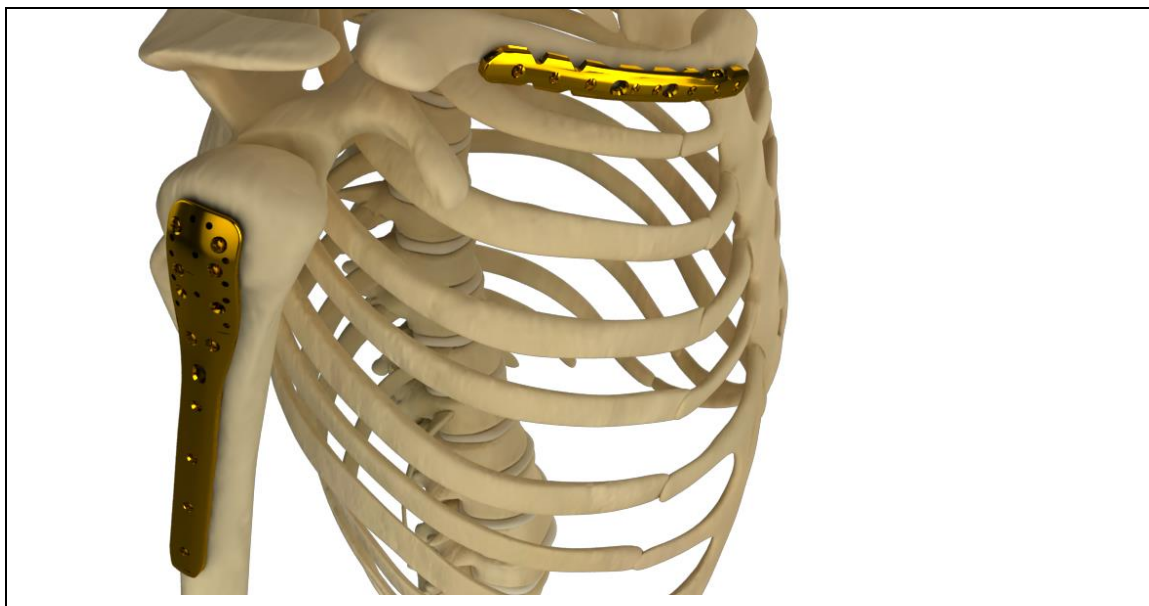


Figura 1 - Montagem do Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan.

Os implantes são de uso único comercializados na forma não estéril e o sistema é caracterizado como aberto.

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes do Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Shoulderplan fabricado pela Engimplan apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Tabela 1: Apresentação da Placa Locking Extra Articular para Úmero Distal.

| PLACA LOCKING EXTRA-ARTICULAR PARA ÚMERO DISTAL | | |
|---|---|------------|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34500 | PLACA LOCKING EXTRA-ARTICULAR PARA ÚMERO DISTAL DIREITA Ø2.4/2,7 X 4 FUROS X 122 MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34501 | PLACA LOCKING EXTRA-ARTICULAR PARA ÚMERO DISTAL DIREITA Ø2.4/2,7 X 6 FUROS X 158 MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34502 | PLACA LOCKING EXTRA-ARTICULAR PARA ÚMERO DISTAL DIREITA Ø2.4/2,7 X 8 FUROS X 194 MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34503 | PLACA LOCKING EXTRA-ARTICULAR PARA ÚMERO DISTAL DIREITA Ø2.4/2,7 X 10 FUROS X 230 MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34504 | PLACA LOCKING EXTRA-ARTICULAR PARA ÚMERO DISTAL DIREITA Ø2.4/2,7 X 12 FUROS X 266 MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34505 | PLACA LOCKING EXTRA-ARTICULAR PARA ÚMERO DISTAL DIREITA Ø2.4/2,7 X 14 FUROS X 302 MM SHOULDERPLAN | |

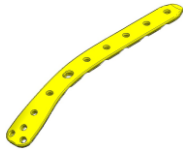
Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

| | |
|---|--|
| 102.34506 | PLACA LOCKING EXTRA-ARTICULAR PARA ÚMERO DISTAL ESQUERDA Ø2.4/2,7 X 4 FUROS X 122 MM SHOULDERPLAN |
| 102.34507 | PLACA LOCKING EXTRA-ARTICULAR PARA ÚMERO DISTAL ESQUERDA Ø2.4/2,7 X 6 FUROS X 158 MM SHOULDERPLAN |
| 102.34508 | PLACA LOCKING EXTRA-ARTICULAR PARA ÚMERO DISTAL ESQUERDA Ø2.4/2,7 X 8 FUROS X 194 MM SHOULDERPLAN |
| 102.34509 | PLACA LOCKING EXTRA-ARTICULAR PARA ÚMERO DISTAL ESQUERDA Ø2.4/2,7 X 10 FUROS X 230 MM SHOULDERPLAN |
| INDICAÇÃO: fraturas extra articulares e osteotomia de úmero distal | |
| MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela | |

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

Tabela 2: Apresentação da Placa Locking Extra Articular para Úmero Distal Dorsolateral.

| PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL | | |
|--|--|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34510 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM 3 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN |  |
| 102.34511 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM 3 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34512 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM 5 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34513 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM 5 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34514 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM 7 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34515 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM 7 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34516 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM 9 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34517 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM 9 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34518 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM 14 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34519 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM 14 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| INDICAÇÃO: fraturas extra articulares e osteotomia de úmero distal dorsolateral | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela | | |

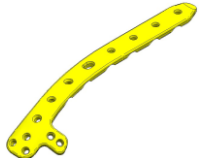
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 3: Apresentação da Placa Locking Extra Articular para Úmero Distal Dorsolateral.

| PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL COM SUPORTE | | |
|--|-----------|------------|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

| | | |
|--|--|---|
| 102.34520 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM COM SUPORTE LATERAL SHOULDERPLAN |  |
| 102.34521 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM COM SUPORTE LATERAL SHOULDERPLAN | |
| 102.34522 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM COM SUPORTE LATERAL SHOULDERPLAN | |
| 102.34523 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM COM SUPORTE LATERAL SHOULDERPLAN | |
| 102.34524 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM COM SUPORTE LATERAL SHOULDERPLAN | |
| 102.34525 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM COM SUPORTE LATERAL SHOULDERPLAN | |
| 102.34526 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM COM SUPORTE LATERAL SHOULDERPLAN | |
| 102.34527 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM COM SUPORTE LATERAL SHOULDERPLAN | |
| 102.34528 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM COM SUPORTE LATERAL SHOULDERPLAN | |
| 102.34529 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM COM SUPORTE LATERAL SHOULDERPLAN | |
| INDICAÇÃO: fraturas extra articulares e osteotomia de úmero distal dorsolateral | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela | | |

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

Tabela 4: Apresentação da Placa Locking para Úmero Distal Medial.

| PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL MEDIAL | | |
|--|---|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34530 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 3 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN |  |
| 102.34531 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 3 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34532 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 5 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34533 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 5 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34534 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 7 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34535 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 7 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34536 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 9 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34537 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 9 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

| | |
|--|--|
| 102.34538 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 14 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN |
| 102.34539 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 14 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN |
| INDICAÇÃO: fraturas de úmero distal medial | |
| MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela | |

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

Tabela 5: Apresentação da Placa Locking para Úmero Proximal.

| PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL | | |
|-----------------------------------|---|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34601 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 2 FUROS DIREITA 91MM SHOULDERPLAN |  |
| 102.34602 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 2 FUROS ESQUERDA 91MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34603 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 3 FUROS DIREITA 109MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34604 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 3 FUROS ESQUERDA 109MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34605 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 4 FUROS DIREITA 127MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34606 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 4 FUROS ESQUERDA 127MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34607 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 5 FUROS DIREITA 145MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34608 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 5 FUROS ESQUERDA 145MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34609 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 6 FUROS DIREITA 163MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34610 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 6 FUROS ESQUERDA 163MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34611 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 8 FUROS DIREITA 199MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34612 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 8 FUROS ESQUERDA 199MM SHOULDERPLAN | |
| 102.346013 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 10 FUROS DIREITA 235MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34614 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 10 FUROS ESQUERDA 235MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34615 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 12 FUROS DIREITA 271MM SHOULDERPLAN | |

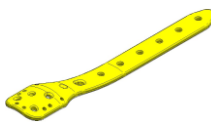
Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

| | | |
|--|---|--|
| 102.34616 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 12 FUROS ESQUERDA 271MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34617 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 14 FUROS DIREITA 307MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34618 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 14 FUROS ESQUERDA 307MM SHOULDERPLAN | |
| INDICAÇÃO: fraturas de úmero proximal | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela | | |

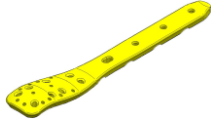
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 6: Apresentação da Placa Locking para Úmero Proximal.

| PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL | | |
|--|--|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34540 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 35X85MM SHOULDERPLAN |  |
| 102.34541 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 35X121MM SHOULDERPLAN | |
| INDICAÇÃO: fraturas de úmero proximal | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela | | |

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

Tabela 7: Apresentação da Placa Locking para Úmero Proximal Medial.


| PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL MEDIAL | | |
|--|---|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34542 | PLACA PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 35X90MM SHOULDERPLAN |  |
| 102.34543 | PLACA PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 35X114MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34544 | PLACA PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 35X140MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34545 | PLACA PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 35X160MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34546 | PLACA PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 35X200MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34547 | PLACA PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 35X230MM SHOULDERPLAN | |
| 102.34548 | PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 35X270MM SHOULDERPLAN | |
| INDICAÇÃO: fraturas de úmero proximal medial | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela | | |

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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

Tabela 8: Apresentação da Placa Locking para Clavícula.

| PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA | | |
|------------------------------|--|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34549 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 6 FUROS 15 MM DIREITA SHOULDERPLAN |  |
| 102.34550 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 6 FUROS 15 MM ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34551 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 6 FUROS 18 MM DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34552 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 6 FUROS 18 MM ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34553 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 15 MM DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34554 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 15 MM ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34555 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 18 MM DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34556 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 12 MM DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34557 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 12 MM ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34558 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 15 MM DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34559 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 15 MM ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34560 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 18 MM DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34561 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 18 MM ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34562 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 12 MM DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34563 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 12 MM ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34564 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 15 MM DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34565 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 15 MM ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34566 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 18 MM DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34567 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 15 MM DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34568 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 15 MM ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34569 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 18 MM DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34570 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 18 MM ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34571 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 15 MM DIREITA SHOULDERPLAN | |

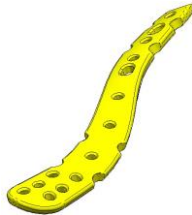
Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

| | | |
|--|--|--|
| 102.34572 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 15 MM ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34573 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 18 MM DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34574 | PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 18 MM ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| INDICAÇÃO: fraturas de clavícula | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela | | |

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

Tabela 9: Apresentação da Placa Locking para Clavícula Antero Superior com Extensão Lateral.

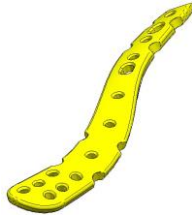
| PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR | | |
|--|--|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34575 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR COM EXTENSÃO LATERAL Ø2.4/2,7MM 3 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN |  |
| 102.34576 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR COM EXTENSÃO LATERAL Ø2.4/2,7MM 3 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34577 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR COM EXTENSÃO LATERAL Ø2.4/2,7MM 6 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34578 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR COM EXTENSÃO LATERAL Ø2.4/2,7MM 6 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34579 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR COM EXTENSÃO LATERAL Ø2.4/2,7MM 4 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34580 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR COM EXTENSÃO LATERAL Ø2.4/2,7MM 4 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34581 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR COM EXTENSÃO LATERAL Ø2.4/2,7MM 5 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34582 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR COM EXTENSÃO LATERAL Ø2.4/2,7MM 5 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34583 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR COM EXTENSÃO LATERAL Ø2.4/2,7MM 7 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34584 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR COM EXTENSÃO LATERAL Ø2.4/2,7MM 7 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34585 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR COM EXTENSÃO LATERAL Ø2.4/2,7MM 8 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34586 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR COM EXTENSÃO LATERAL Ø2.4/2,7MM 8 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| INDICAÇÃO: fraturas de clavícula | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela | | |

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

Instrução de Uso

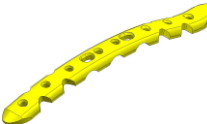
Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

Tabela 10: Apresentação da Placa Locking para Clavícula Antero Superior.

| PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR | | |
|--|---|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34587 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR Ø2.4/2,7MM 6 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN |  |
| 102.34588 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR Ø2.4/2,7MM 6 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34589 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR Ø2.4/2,7MM 7 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34590 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR Ø2.4/2,7MM 7 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| 102.34591 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR Ø2.4/2,7MM 8 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN | |
| 102.34592 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR Ø2.4/2,7MM 8 FUROS ESQUERDA SHOULDERPLAN | |
| INDICAÇÃO: fraturas de clavícula | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela | | |

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

Tabela 11: Apresentação da Placa Locking para Clavícula Anterior.


| PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR | | |
|--|--|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34593 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERIOR Ø2.4/2,7MM 6 FUROS SHOULDERPLAN |  |
| 102.34594 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERIOR Ø2.4/2,7MM 7 FUROS SHOULDERPLAN | |
| 102.34595 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERIOR Ø2.4/2,7MM 8 FUROS SHOULDERPLAN | |
| 102.34596 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERIOR Ø2.4/2,7MM 7 FUROS SHOULDERPLAN | |
| 102.34597 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERIOR Ø2.4/2,7MM 9 FUROS SHOULDERPLAN | |
| 102.34598 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERIOR Ø2.4/2,7MM 10 FUROS SHOULDERPLAN | |
| 102.34599 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERIOR Ø2.4/2,7MM 11 FUROS SHOULDERPLAN | |
| 102.34600 | PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERIOR Ø2.4/2,7MM 12 FUROS SHOULDERPLAN | |
| INDICAÇÃO: fraturas de clavícula | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2. | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização coloração amarela | | |

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

Tabela 12: Apresentação dos Parafusos Locking Ø 2.4mm


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

| PARAFUSO LOCKING Ø 2.4MM | | |
|---|--------------------------------|--|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 101.52406 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 6mm |  |
| 101.52407 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 7mm | |
| 101.52408 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 8mm | |
| 101.52409 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 9mm | |
| 101.52410 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 10mm | |
| 101.52411 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 11mm | |
| 101.52412 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 12mm | |
| 101.52413 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 13mm | |
| 101.52414 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 14mm | |
| 101.52416 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 16mm | |
| 101.52418 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 18mm | |
| 101.52420 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 20mm | |
| 101.52422 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 22mm | |
| 101.52424 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 24mm | |
| 101.52426 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 26mm | |
| 101.52428 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 28mm | |
| 101.52430 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 30mm | |
| 101.52432 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 32mm | |
| 101.52434 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 34mm | |
| 101.52436 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 36mm | |
| 101.52438 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 38mm | |
| 101.52440 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 40mm | |
| 101.52442 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 42mm | |
| 101.52444 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 44mm | |
| 101.52446 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 46mm | |
| 101.52448 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 48mm | |
| 101.52450 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 50mm | |
| 101.52452 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 52mm | |
| 101.52454 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 54mm | |
| 101.52456 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 56mm | |
| 101.52458 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 58mm | |
| 101.52460 | Parafuso Lockplan Ø 2.4 x 60mm | |
| INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136 | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração azul | | |

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

Tabela 13: Apresentação dos Parafusos Locking Ø 2,7mm

| PARAFUSO LOCKING Ø 2,7MM | | |
|--------------------------|-------------------------------|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 101.52706 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 6mm |  |
| 101.52707 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 7mm | |


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

| | |
|--|--------------------------------|
| 101.52708 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 8mm |
| 101.52709 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 9mm |
| 101.52710 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 10mm |
| 101.52711 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 11mm |
| 101.52712 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 12mm |
| 101.52713 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 13mm |
| 101.52714 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 14mm |
| 101.52716 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 16mm |
| 101.52718 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 18mm |
| 101.52720 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 20mm |
| 101.52722 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 22mm |
| 101.52724 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 24mm |
| 101.52726 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 26mm |
| 101.52728 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 28mm |
| 101.52730 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 30mm |
| 101.52732 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 32mm |
| 101.52734 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 34mm |
| 101.52736 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 36mm |
| 101.52738 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 38mm |
| 101.52740 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 40mm |
| 101.52742 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 42mm |
| 101.52744 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 44mm |
| 101.52746 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 46mm |
| 101.52748 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 48mm |
| 101.52750 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 50mm |
| 101.52752 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 52mm |
| 101.52754 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 54mm |
| 101.52756 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 56mm |
| 101.52758 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 58mm |
| 101.52760 | Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 60mm |
| INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso. | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136 | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração lilás | |

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

Tabela 14: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2.4mm CD

| PARAFUSO CORTICAL Ø 2.4MM CD | | |
|------------------------------|-------------------------------------|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 101.50106 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 6mm - CD |  |
| 101.50107 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 7mm - CD | |
| 101.50108 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 8mm - CD | |
| 101.50109 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 9mm - CD | |
| 101.50110 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 10mm - CD | |
| 101.50111 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 11mm - CD | |


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

| | |
|---|-------------------------------------|
| 101.50112 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 12mm – CD |
| 101.50113 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 13mm – CD |
| 101.50114 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 14mm – CD |
| 101.50116 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 16mm – CD |
| 101.50118 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 18mm – CD |
| 101.50120 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 20mm – CD |
| 101.50122 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 22mm – CD |
| 101.50124 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 24mm – CD |
| 101.50126 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 26mm – CD |
| 101.50128 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 28mm – CD |
| 101.50130 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 30mm – CD |
| 101.50132 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 32mm – CD |
| 101.50134 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 34mm – CD |
| 101.50136 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 36mm – CD |
| 101.50138 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 38mm – CD |
| 101.50140 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 40mm – CD |
| 101.50142 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 42mm – CD |
| 101.50144 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 44mm – CD |
| 101.50146 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 46mm – CD |
| 101.50148 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 48mm – CD |
| 101.50150 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 50mm – CD |
| 101.50152 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 52mm – CD |
| 101.50154 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 54mm – CD |
| 101.50156 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 56mm – CD |
| 101.50158 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 58mm – CD |
| 101.50160 | Parafuso Cortical Ø 2.4 x 60mm – CD |
| INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso. | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136 | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração azul | |

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

Tabela 15: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2.7mm CD

| PARAFUSO CORTICAL Ø 2.7MM CD | | |
|------------------------------|-------------------------------------|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 101.50206 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 6mm – CD |  |
| 101.50207 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 7mm – CD | |
| 101.50208 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 8mm – CD | |
| 101.50209 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 9mm – CD | |
| 101.50210 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 10mm – CD | |
| 101.50211 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 11mm – CD | |
| 101.50212 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 12mm – CD | |
| 101.50213 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 13mm – CD | |
| 101.50214 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 14mm – CD | |
| 101.50216 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 16mm – CD | |

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

| | |
|--|-------------------------------------|
| 101.50218 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 18mm – CD |
| 101.50220 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 20mm – CD |
| 101.50222 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 22mm – CD |
| 101.50224 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 24mm – CD |
| 101.50226 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 26mm – CD |
| 101.50228 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 28mm – CD |
| 101.50230 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 30mm – CD |
| 101.50232 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 32mm – CD |
| 101.50234 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 34mm – CD |
| 101.50236 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 36mm – CD |
| 101.50238 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 38mm – CD |
| 101.50240 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 40mm – CD |
| 101.50242 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 42mm – CD |
| 101.50244 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 44mm – CD |
| 101.50246 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 46mm – CD |
| 101.50248 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 48mm – CD |
| 101.50250 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 50mm – CD |
| 101.50252 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 52mm – CD |
| 101.50254 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 54mm – CD |
| 101.50256 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 56mm – CD |
| 101.50258 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 58mm – CD |
| 101.50260 | Parafuso Cortical Ø 2.7 x 60mm – CD |
| INDICAÇÃO: Fixação das placas ao osso. | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136 | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração lilás | |

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

2. COMPOSIÇÃO

Compatibilidade dos Produtos

As placas do Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Shoulderplan são indistintamente compatíveis com todos os parafusos presentes nesse processo de registro.

Características da Matéria Prima dos Produtos

A Tabela 16 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 16 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

| Produto | Material | Norma Aplicada |
|------------------|-------------------------|----------------|
| Placas | Titânio Puro Grau 2. | ASTM F67* |
| Parafusos e pino | 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 FINALIDADES

Indicações do produto

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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

- Fraturas intra e extra articulares de úmero e clavícula;
- Osteotomias do úmero e clavícula;
- Fratura e/ou doenças que impedem o crescimento do úmero e clavícula.

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

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, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc.
- Sensibilidade corporal extrema. Quando exista suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável deverá realizar provas apropriadas.
- Atrofia de pele ou falta de cobertura tecidual. 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.
- Infecções ativas.
- Gravidez
- Obesidade
- 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 contra-indicações 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 contra-indicações 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.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

Apresentação do produto na embalagem – Placas

As Placas do Sistema de Fixação Rígida 2,4/2,7 mm – Shoulderplan são fornecidas em embalagens de 01, 02, 04, 06, 08 ou 10 unidades, em embalagem plástica transparente de polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente, acompanhada de 05 Etiquetas de Rastreabilidade.

Apresentação do produto na embalagem – Parafusos

Os Parafusos do Sistema de Fixação Rígida 2,4/2,7 mm – Shoulderplan são fornecidos em embalagens de 01, 05, 10, 15 ou 20 unidades, em embalagem plástica transparente de polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente, acompanhada de 05 Etiquetas de Rastreabilidade.

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: 10208610073
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Exemplo de Modelo de Rotulagem

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

 **engimplan**

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luiz, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro - SP
CNPJ: 67.710.244/0001-39
Responsável Técnico: Eng. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

REF XXXXXX **LOT** XXXXXX **Quantidade:** 01

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:
Registro Anvisa: 102086100XX Revisão Instrução de Uso: XX
Nome Técnico:
Nome Comercial:
Matéria-Prima:

 VER OF  INDETERMINADA

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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR – USO ÚNICO

“CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO: VIDE INSTRUÇÕES DE USO”
Instrução de Uso disponível em / Instrucción de Uso disponible en / Instruction for Use available at: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

“Instruções de Uso em formato impresso devem ser solicitadas, sem custo adicional, através do SAC pelo telefone 19 3522-7407.”





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

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

Instruções de Uso em formato impresso devem ser solicitadas, sem custo adicional, através do SAC pelo telefone 19 3522-7407.

Visando a praticidade e facilidade de ter acesso às Instruções de Uso dos produtos, e atender a IN nº 4/2012, a Engimplan disponibiliza o documento vigente através do endereço: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Para visualização dos arquivos, utilize o software Adobe Reader.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

As instruções de uso dos produtos Engimplan estão indexadas no site através do nº Registro/Notificação Anvisa e respectivo Nome Comercial, data e a revisão da instrução de uso do produto adquirido.

Todas as Instruções de Uso dos produtos Engimplan possuem a identificação e a data da revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de revisão) da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, ou solicitar outros arquivos de revisões anteriores às atuais, o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do SAC pelo telefone 19 3522-7407 ou Email: sac@materialise.com

4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que do Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Shoulderplan 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 45º, 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.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

4.4 ESTERILIZAÇÃO

O Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Shoulderplan é fornecido ao mercado não estéril.

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, entortadas ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm – Shoulderplan 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 2.4/2.7mm – Shoulderplan 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, 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;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

- 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 – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

4.8 O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO

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

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

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado e isso faz com que o implante seja fragilizado;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Manipule com cuidado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos. Entre em contato com o distribuidor ENGIMPLAN, a fim de substituir o produto;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan


- 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 Shoulderplan 2,4/2.7mm 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.
- ✓ Revisão da Instrução de Uso
- ✓ Identificação do fabricante.

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

 **engimplan**
ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
CNPJ: 67.710.244/0001-39 - Tel. 19 3522-7407

REF XXXXXXXXXXXX **LOT** XXXXXXXXXXXX

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:

Nome Comercial:

Nome Técnico:

Registro ANVISA nº: 1020861xxx **Revisão Instrução de Uso: XX**

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;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

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 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

Fone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

Responsável Técnico: Eng^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896