

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

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

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.

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.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

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.

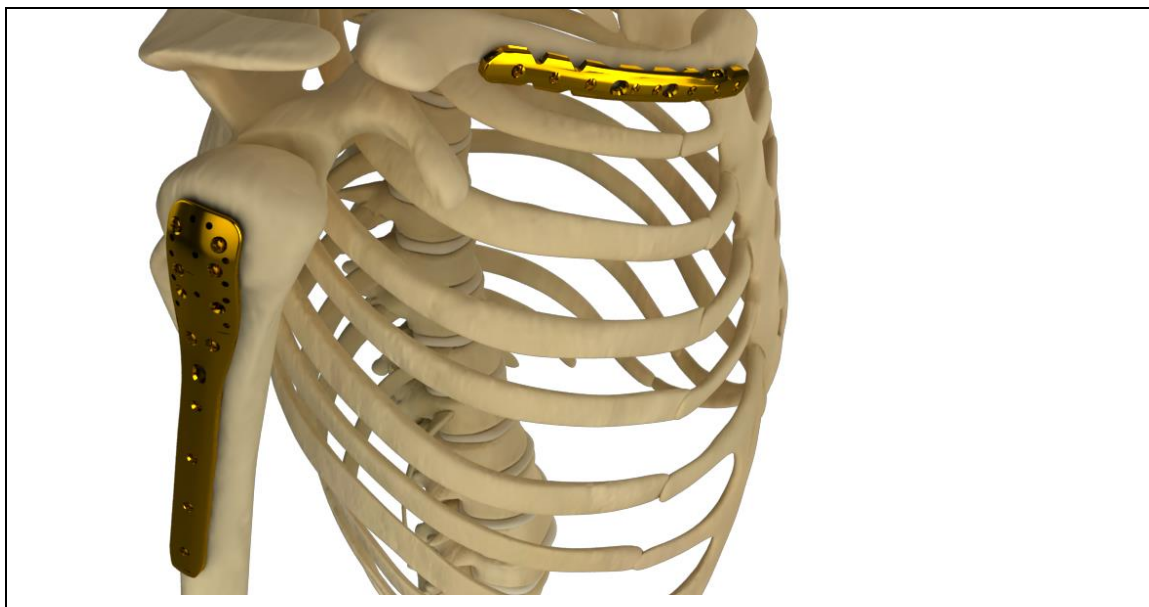


Figura 1 - Montagem do Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan.

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 Materialise Brazil 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	
102.34506	PLACA LOCKING EXTRA-ARTICULAR PARA ÚMERO DISTAL ESQUERDA Ø2.4/2,7 X 4 FUROS X 122 MM SHOULDERPLAN	

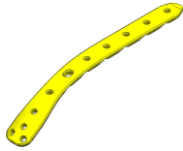
Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - 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		

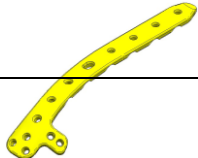
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

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
102.34520	PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL DORSOLATERAL Ø2.4/2,7MM COM SUPORTE LATERAL SHOULDERPLAN	


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - 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	
102.34538	PLACA LOCKING PARA ÚMERO DISTAL MEDIAL Ø2.4/2,7MM 14 FUROS DIREITA SHOULDERPLAN	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - 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	
102.34616	PLACA LOCKING PARA ÚMERO PROXIMAL Ø2.4/2,7MM 12 FUROS ESQUERDA 271MM SHOULDERPLAN	

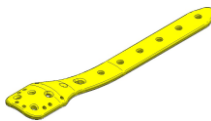
Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - 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		

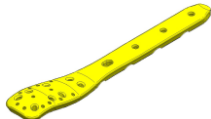
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

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."

Tabela 8: Apresentação da Placa Locking para Clavícula.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

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	
102.34572	PLACA GANCHO LOCKING PARA CLAVÍCULA Ø2.4/2,7MM 8 FUROS 15 MM ESQUERDA SHOULDERPLAN	

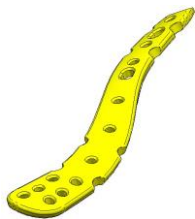
Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - 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		

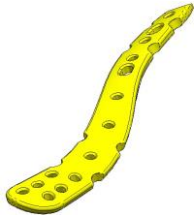
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

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

PLACA LOCKING PARA CLAVÍCULA ANTERO SUPERIOR
--


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

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

PARAFUSO LOCKING Ø 2.4MM


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

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	
101.52708	Parafuso Lockplan Ø 2.7 x 8mm	


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

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	
101.50112	Parafuso Cortical Ø 2.4 x 12mm - CD	


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

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	
101.50218	Parafuso Cortical Ø 2.7 x 18mm – CD	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

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:

- Fraturas intra e extra articulares de úmero e clavícula;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

- 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.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

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

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 Materialise Brazil disponibiliza o documento vigente através do endereço: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Para visualização dos arquivos, utilize o software Adobe Reader.

As instruções de uso dos produtos Materialise Brazil 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 Materialise Brazil 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;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

- 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 2.4/2.7mm – Shoulderplan é fornecido ao mercado não estéril.

A Materialise Brazil 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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

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;
- 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;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

- 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 Materialise Brazil, 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 Shoulderplan 2,4/2.7mm é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Materialise Brazil), 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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida 2.4/2.7mm - Shoulderplan

- ✓ Identificação do fabricante.

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

 **engimplan**
ENGIPLAN 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;

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 Materialise Brazil. 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 Materialise Brazil 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