

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA FOOTPLAN ENGIMPLAN

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 10208610084

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

Legenda dos símbolos utilizados na embalagem

| | | | |
|--|-------------------------------|--|---|
|  | 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 |

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

Nome Comercial: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA FOOTPLAN ENGIMPLAN

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

O Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan foi desenvolvido para fixação interna rígida dos ossos do médio pé e do ante pé, sendo eles tarso, metatarso e falanges.

O Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan é um sistema de fixação rígida, composto por placas de titânio fixadas por parafusos, proporcionando estabilização e fixação estável dos fragmentos ósseos, especialmente em casos de ossos osteopênicos.

Esse produto é apresentado em vários tipos e tamanhos de placas e parafusos, compatíveis entre si, para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes estruturas anatômicas dos ossos do pé. Possuem design arredondado minimizando dano às partes moles.

O Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan é indicado em casos de fraturas, deformidades, cirurgias de revisão e re-implantação óssea do tarso, metatarso e falanges.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

A **Figura 1** apresenta uma possível montagem do Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan.




Figura 1 - Montagem do Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan.

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 - Footplan Engimplan 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 de Fusão Reta 2.4/2.7 X 27mm Footplan

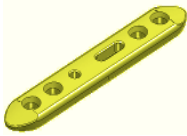
| PLACA LOCKING DE FUSÃO RETA 2.4/2.7 X 27MM FOOTPLAN | | |
|--|---|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34801 | PLACA LOCKING DE FUSÃO RETA 2.4/2.7 X 27MM FOOTPLAN |  |
| INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas na região de interface entre médiopé e retropé. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM 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 Footplan Engimplan

Tabela 2: Apresentação da Placa Locking de Fusão Retã 2.4/2.7 X 40mm Footplan

| PLACA LOCKING DE FUSÃO RETA 2.4/2.7 X 40MM FOOTPLAN | | |
|--|---|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34802 | PLACA LOCKING DE FUSÃO RETA 2.4/2.7 X 40MM FOOTPLAN |  |
| INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas na região de interface entre médiopé e retropé. | | |
| 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 das Placas Locking de Fusão Metatarso-falangeana LCP 2.4/2.7mm

| PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4/2.7MM, FOOTPLAN | | |
|---|---|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34803 | PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4 / 2.7 X 42 MM, NEUTRA, DIREITA FOOTPLAN |  |
| 102.34804 | PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 42 MM, NEUTRA, ESQUERDA FOOTPLAN | |
| 102.34805 | PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 42MM, 5°, DIREITA FOOTPLAN | |
| 102.34806 | PLACA LOCKING DE FUSÃO METATAR-SOFALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 42MM, 5°, ESQUERDA FOOTPLAN | |
| 102.34807 | PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 42MM, 10°, DIREITA FOOTPLAN | |
| 102.34808 | PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 42MM, 10°, ESQUERDA FOOTPLAN | |
| 102.34809 | PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 52MM, NEUTRA, DIREITA FOOTPLAN | |
| 102.34810 | PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSOFALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 52MM, NEUTRA, ESQUERDA FOOTPLAN | |
| 102.34811 | PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSOFALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 52MM, 5°, DIREITA FOOTPLAN | |
| 102.34812 | PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSOFALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 52MM, 5°, ESQUERDA FOOTPLAN | |
| 102.34813 | PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSOFALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 52MM, 10°, DIREITA FOOTPLAN | |
| 102.34814 | PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSOFALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 52MM, 10°, ESQUERDA FOOTPLAN | |


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | |
|--|--|
| 102.34815 | PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSOFALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 57MM, 5°, DIREITA FOOTPLAN |
| 102.34816 | PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSOFALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 57MM, 5°, ESQUERDA FOOTPLAN |
| 102.34817 | PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSOFALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 53MM, NEUTRA, DIREITA FOOTPLAN |
| 102.34818 | PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSOFALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 53MM, NEUTRA, ESQUERDA FOOTPLAN |
| INDICAÇÃO: Realiza fusão no antepé. | |
| 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 das Placas Locking L de Fusão LCP 2.4/2.7mm, Footplan

| PLACA LOCKING L DE FUSÃO LCP 2.4/2.7MM, FOOTPLAN | | |
|---|---|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34819 | PLACA LOCKING L DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 37 MM, DIREITA FOOTPLAN |  |
| 102.34820 | PLACA LOCKING L DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 37 MM, ESQUERDA FOOTPLAN | |
| 102.34821 | PLACA LOCKING L DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 44 MM, DIREITA FOOTPLAN | |
| 102.34822 | PLACA LOCKING L DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 44 MM, ESQUERDA FOOTPLAN | |
| 102.34823 | PLACA LOCKING L DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 62 MM, DIREITA FOOTPLAN | |
| 102.34824 | PLACA LOCKING L DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 62 MM, ESQUERDA FOOTPLAN | |
| INDICAÇÃO: Realizar a fusão das regiões ósseas entre médiopé e antepé. | | |
| 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 das Placas Locking T de Fusão Tarsometatársica LCP 2.4/2.7mm Footplan

| PLACA LOCKING T DE FUSÃO TARSOMETATÁRSICA LCP 2.4/2.7MM FOOTPLAN | | |
|---|--|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34825 | PLACA LOCKING T DE FUSÃO TARSOMETATÁRSICA LCP 2.4/2.7 X 39 MM FOOTPLAN |  |
| 102.34826 | PLACA LOCKING T DE FUSÃO TARSOMETATÁRSICA LCP 2.4/2.7 X 48 MM FOOTPLAN | |
| INDICAÇÃO: Realizar a fusão das regiões ósseas entre médiopé e antepé. | | |
| 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 T de Fusão Tarsometatársica LCP 2.4/2.7 x 43 mm Footplan

| PLACA LOCKING T DE FUSÃO TARSOMETATÁRSICA LCP 2.4/2.7 X 43 MM FOOTPLAN | | |
|--|-----------|------------|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | | |
|---|---|---|
| 102.34827 | PLACA LOCKING T DE FUSÃO TARSOMETATÁRSICA ANGULADA LCP 2.4/2.7 X 43 MM FOOTPLAN |  |
| INDICAÇÃO: Realizar a fusão das regiões ósseas entre médiopé e antepé. | | |
| 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 das Placas Locking T de Fusão LCP 2.4/2.7mm Footplan

| PLACA LOCKING T DE FUSÃO LCP 2.4/2.7MM FOOTPLAN | | |
|---|---|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34828 | PLACA LOCKING T DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 35 MM FOOTPLAN |  |
| 102.34829 | PLACA LOCKING T DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 42 MM FOOTPLAN | |
| 102.34830 | PLACA LOCKING T DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 60 MM FOOTPLAN | |
| 102.34831 | PLACA LOCKING T DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 92 MM FOOTPLAN | |
| INDICAÇÃO: Realizar a fusão das regiões ósseas entre médiopé e antepé. | | |
| 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 das Placas Locking Trevo de Fusão LCP 2.4/2.7mm Footplan

| PLACA LOCKING TREVO DE FUSÃO LCP 2.4/2.7MM FOOTPLAN | | |
|---|---|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34832 | PLACA LOCKING TREVO DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 38 MM FOOTPLAN |  |
| 102.34833 | PLACA LOCKING TREVO DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 45 MM FOOTPLAN | |
| 102.34834 | PLACA LOCKING TREVO DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 64 MM FOOTPLAN | |
| INDICAÇÃO: Realizar a fusão das regiões ósseas entre médiopé e antepé. | | |
| 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 das Placas Locking X 2.4/2.7mm Footplan

| PLACA LOCKING X 2.4/2.7MM FOOTPLAN | | |
|------------------------------------|--|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34835 | PLACA LOCKING X 2.4/2.7 X 23,5 MM FOOTPLAN |  |
| 102.34836 | PLACA LOCKING X 2.4/2.7 X 27 MM FOOTPLAN | |
| 102.34837 | PLACA LOCKING X 2.4/2.7 X 32 MM FOOTPLAN | |


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | |
|--|--|
| 102.34838 | PLACA LOCKING X 2.4/2.7 X 36 MM FOOTPLAN |
| INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas na região de interface entre médiopé e retropé. | |
| 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 das Placas Locking para Abertura de Cunha 2.4/2.7mm Footplan

| PLACA LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7MM FOOTPLAN | | |
|---|--|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34839 | PLACA LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / SEM ESPAÇAMENTO FOOTPLAN |  |
| 102.34840 | PLACA LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / COM ESPAÇAMENTO 3MM FOOTPLAN | |
| 102.34841 | PLACA LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / COM ESPAÇAMENTO 4MM FOOTPLAN | |
| 102.34842 | PLACA LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / COM ESPAÇAMENTO 5MM FOOTPLAN | |
| 102.34843 | PLACA LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / COM ESPAÇAMENTO 6MM FOOTPLAN | |
| 102.34844 | PLACA LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / COM ESPAÇAMENTO 7MM FOOTPLAN | |
| 102.34905 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 3MM | |
| 102.34906 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 4MM | |
| 102.34907 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 5MM | |
| 102.34908 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 6MM | |
| 102.34909 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 7MM | |
| 102.34910 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / SEM ESPAÇAMENTO LD | |
| 102.34911 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / SEM ESPAÇAMENTO LE | |
| 102.34912 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 3MM LD | |
| 102.34913 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 3MM LE | |
| 102.34914 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 4MM LD | |
| 102.34915 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 4MM LE | |
| 102.34916 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 5MM LD | |
| 102.34917 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 5MM LE | |
| 102.34918 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 6MM LD | |

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | |
|-----------|---|
| 102.34919 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 6MM LE |
| 102.34920 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 7MM LD |
| 102.34921 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 7MM LE |
| 102.34922 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 3MM LD |
| 102.34923 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 3MM LE |
| 102.34924 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 4MM LD |
| 102.34925 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 4MM LE |
| 102.34926 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 5MM LD |
| 102.34927 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 5MM LE |
| 102.34928 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 6MM LD |
| 102.34929 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 6MM LE |
| 102.34930 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 7MM LD |
| 102.34931 | PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 7MM LE |


INDICAÇÃO: Utilizada no tratamento de fraturas em cunha, ou em deformidades ósseas localizadas nas falanges.

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 Navicular 2.4/2.7mm Footplan

| PLACA LOCKING NAVICULAR 2.4/2.7MM FOOTPLAN | | |
|--|--|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34845 | PLACA LOCKING NAVICULAR 2.4/2.7MM FOOTPLAN |  |


INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas no osso navicular.

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 das Placas Locking Cubóide 2.4/2.7mm Footplan

| PLACA LOCKING CUBÓIDE 2.4/2.7MM FOOTPLAN | | |
|--|--|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34846 | PLACA LOCKING CUBÓIDE 2.4/2.7MM DIREITA FOOTPLAN |  |

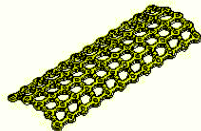
Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | | |
|--|---|--|
| 102.34847 | PLACA LOCKING CUBÓIDE 2.4/2.7MM ESQUERDA FOOTPLAN | |
| INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas no osso cubóide. | | |
| 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 13: Apresentação da Placa Locking de Bloqueio em Malha 2.4/2.7mm Footplan

| PLACA LOCKING DE BLOQUEIO EM MALHA 2.4/2.7MM FOOTPLAN | | |
|--|---|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34848 | PLACA LOCKING DE BLOQUEIO EM MALHA 2.4/2.7MM FOOTPLAN |  |
| INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas no osso cubóide, navicular, talus e calcâneo | | |
| 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 14: Apresentação da Placa Locking de Calcâneo 64 x 52 mm, direita Footplan

| PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 64 X 52 MM, DIREITA FOOTPLAN | | |
|--|--|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34849 | PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 64 X 52 MM, DIREITA FOOTPLAN |  |
| 102.34850 | PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 64 X 52 MM, ESQUERDA FOOTPLAN | |
| 102.34851 | PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 68.8 X 34.2MM, DIREITA FOOTPLAN | |
| 102.34852 | PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 68.8 X 34.2MM, ESQUERDA FOOTPLAN | |
| 102.34853 | PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 75.7 X 34.2MM, DIREITA FOOTPLAN | |
| 102.34854 | PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 75.7 X 34.2MM, ESQUERDA FOOTPLAN | |
| 102.34855 | PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 80 X 54 MM, DIREITA FOOTPLAN | |
| 102.34856 | PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 80 X 54 MM, ESQUERDA FOOTPLAN | |
| INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas no calcâneo. | | |
| 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 15: Apresentação da Placa Locking Talus Footplan

| PLACA LOCKING TALUS FOOTPLAN | | |
|------------------------------|-----------|------------|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | | |
|---|------------------------------|---|
| 102.34857 | PLACA LOCKING TALUS FOOTPLAN |  |
| INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas no talus. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2 | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela | | |

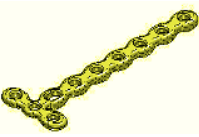
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 16: Apresentação da Placa Condilar LCP 2.4/2.7mm Footplan

| PLACA CONDILAR LCP 2.4/2.7MM FOOTPLAN | | |
|--|---------------------------------------|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34858 | PLACA CONDILAR LCP 2.4/2.7MM FOOTPLAN |  |
| INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na base ou no colo das falanges proximais. | | |
| 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 17: Apresentação da Placa Locking LCP T 2.4/2.7mm Footplan

| PLACA LOCKING LCP T 2.4/2.7MM FOOTPLAN | | |
|---|--|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34859 | PLACA LOCKING LCP T 2,4/2,7MM FOOTPLAN |  |
| INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na base metacarpal. | | |
| 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 18: Apresentação da Placa Locking de Adaptação LCP T 2.4/2.7mm Footplan

| PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP T 2,4/2,7MM FOOTPLAN | | |
|---|---|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34860 | PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP T 2,4/2,7MM FOOTPLAN |  |
| INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na diáfise das falanges proximais ou mediais. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2 | | |


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela


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

Tabela 19: Apresentação da Placa Locking de Adaptação LCP Y 2.4/2.7mm Footplan

| PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP Y 2.4/2.7MM FOOTPLAN | | |
|---|---|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34861 | PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP Y 2,4/2,7MM FOOTPLAN |  |
| INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na diáfise das falanges proximais ou mediais. | | |
| 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 20: Apresentação da Placa Locking para Correção de Rotação 4 Furos Footplan

| PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 4 FUROS FOOTPLAN | | |
|---|--|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 102.34892 | PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 4 FUROS PEQUENA |  |
| 102.34894 | PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 4 FUROS MEDIA | |
| 102.34896 | PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 4 FUROS GRANDE | |
| INDICAÇÃO: Tratamento de rotações realizadas nas falanges. | | |
| 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 21: Apresentação da Placa Locking para Correção de Rotação 5 Furos Footplan

| PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 5 FUROS FOOTPLAN | | |
|---|-----------|------------|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | | |
|-----------|---|---|
| 102.34893 | PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 5 FUROS GRANDE |  |
| 102.34895 | PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 5 FUROS MEDIA | |
| 102.34897 | PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 5 FUROS GRANDE | |

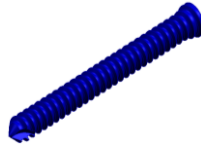
INDICAÇÃO: Tratamento de rotações realizadas nas falanges.

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 22: Apresentação dos Parafusos Lockplan Ø 2.4mm

| PARAFUSO LOCKPLAN 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 | |


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | |
|---|--------------------------------|
| 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 23: Apresentação dos Parafusos Lockplan Ø 2,7mm

| PARAFUSO LOCKPLAN 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 | |
| 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 | |


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | |
|--|--------------------------------|
| 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 24: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2,4mm

| PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM | | |
|---------------------------|-------------------------------------|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 101.50106 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 6MM |  |
| 101.50107 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 7MM | |
| 101.50108 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 8MM | |
| 101.50109 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 9MM | |
| 101.50110 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 10MM | |
| 101.50111 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 11MM | |
| 101.50112 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 12MM | |
| 101.50113 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 13MM | |
| 101.50114 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 14MM | |
| 101.50116 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 16MM | |
| 101.50118 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 18MM | |
| 101.50120 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 20MM | |
| 101.50122 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 22MM | |
| 101.50124 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 24MM | |
| 101.50126 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 26MM | |
| 101.50128 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 28MM | |
| 101.50130 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 30MM | |
| 101.50132 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 32MM | |
| 101.50134 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 34MM | |
| 101.50136 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 36MM | |
| 101.50138 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 38MM | |
| 101.50140 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 40MM | |
| 101.50142 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 42MM | |


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | |
|--|-------------------------------------|
| 101.50144 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 44MM |
| 101.50146 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 46MM |
| 101.50148 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 48MM |
| 101.50150 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 50MM |
| 101.50152 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 52MM |
| 101.50154 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 54MM |
| 101.50156 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 56MM |
| 101.50158 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 58MM |
| 101.50160 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD 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 25: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2,7mm

| PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM | | |
|---------------------------|-------------------------------------|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 101.50206 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 6MM |  |
| 101.50207 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 7MM | |
| 101.50208 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 8MM | |
| 101.50209 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 9MM | |
| 101.50210 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 10MM | |
| 101.50211 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 11MM | |
| 101.50212 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 12MM | |
| 101.50213 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 13MM | |
| 101.50214 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 14MM | |
| 101.50216 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 16MM | |
| 101.50218 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 18MM | |
| 101.50220 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 20MM | |
| 101.50222 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 22MM | |
| 101.50224 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 24MM | |
| 101.50226 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 26MM | |
| 101.50228 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 28MM | |
| 101.50230 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 30MM | |
| 101.50232 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 32MM | |
| 101.50234 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 34MM | |
| 101.50236 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 36MM | |
| 101.50238 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 38MM | |
| 101.50240 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 40MM | |


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | |
|---|-------------------------------------|
| 101.50242 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 42MM |
| 101.50244 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 44MM |
| 101.50246 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 46MM |
| 101.50248 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 48MM |
| 101.50250 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 50MM |
| 101.50252 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 52MM |
| 101.50254 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 54MM |
| 101.50256 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 56MM |
| 101.50258 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 58MM |
| 101.50260 | PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD 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 26: Apresentação dos Parafusos Lockplan Ø 2,4mm Torx

| PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM | | |
|---------------------------|---|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 101.62406 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 6 MM - TORX |  |
| 101.62407 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 7 MM - TORX | |
| 101.62408 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 8 MM - TORX | |
| 101.62409 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 9 MM - TORX | |
| 101.62410 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 10 MM - TORX | |
| 101.62411 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 11 MM - TORX | |
| 101.62412 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 12 MM - TORX | |
| 101.62413 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 13 MM - TORX | |
| 101.62414 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 14 MM - TORX | |
| 101.62416 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 16 MM - TORX | |
| 101.62418 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 18 MM - TORX | |
| 101.62420 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 20 MM - TORX | |
| 101.62422 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 22 MM - TORX | |
| 101.62424 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 24 MM - TORX | |
| 101.62426 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 26 MM - TORX | |
| 101.62428 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 28 MM - TORX | |
| 101.62431 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 30 MM - TORX | |
| 101.62432 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 32 MM - TORX | |
| 101.62434 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 34 MM - TORX | |
| 101.62436 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 36 MM - TORX | |
| 101.62438 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 38 MM - TORX | |


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | |
|--|---|
| 101.62440 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 40 MM - TORX |
| 101.62442 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 42 MM - TORX |
| 101.62444 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 44 MM - TORX |
| 101.62446 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 46 MM - TORX |
| 101.62448 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 48 MM - TORX |
| 101.62450 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 50 MM - TORX |
| 101.62452 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 52 MM - TORX |
| 101.62454 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 54 MM - TORX |
| 101.62456 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 56 MM - TORX |
| 101.62458 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 58 MM - TORX |
| 101.62460 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 60 MM - TORX |
| 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 27: Apresentação dos Parafusos Lockplan Ø 2,7mm Torx

| PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM | | |
|---------------------------|---|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 101.62706 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 6 MM – TORX |  |
| 101.62707 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 7 MM – TORX | |
| 101.62708 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 8 MM - TORX | |
| 101.62709 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 9 MM - TORX | |
| 101.62710 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 10 MM - TORX | |
| 101.62711 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 11 MM - TORX | |
| 101.62712 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 12 MM - TORX | |
| 101.62713 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 13 MM - TORX | |
| 101.62714 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 14 MM - TORX | |
| 101.62716 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 16 MM - TORX | |
| 101.62718 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 18 MM - TORX | |
| 101.62720 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 20 MM - TORX | |
| 101.62722 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 22 MM - TORX | |
| 101.62724 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 24 MM - TORX | |
| 101.62726 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 26 MM - TORX | |
| 101.62728 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 28 MM - TORX | |
| 101.62730 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 30 MM - TORX | |
| 101.62732 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 32 MM - TORX | |
| 101.62734 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 34 MM - TORX | |
| 101.62736 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 36 MM - TORX | |


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | |
|---|---|
| 101.62738 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 38 MM - TORX |
| 101.62741 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 40 MM - TORX |
| 101.62742 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 42 MM - TORX |
| 101.62744 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 44 MM - TORX |
| 101.62746 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 46 MM - TORX |
| 101.62748 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 48 MM - TORX |
| 101.62750 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 50 MM - TORX |
| 101.62752 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 52 MM - TORX |
| 101.62754 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 54 MM - TORX |
| 101.62756 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 56 MM - TORX |
| 101.62758 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 58 MM - TORX |
| 101.62760 | PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 60 MM - TORX |
| 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 28: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2,4mm Torx

| PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM | | |
|---------------------------|---|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 101.60106 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 6 MM - TORX |  |
| 101.60107 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 7 MM - TORX | |
| 101.60108 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 8 MM - TORX | |
| 101.60109 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 9 MM - TORX | |
| 101.60110 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 10 MM - TORX | |
| 101.60111 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 11 MM - TORX | |
| 101.60112 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 12 MM - TORX | |
| 101.60113 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 13 MM - TORX | |
| 101.60114 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 14 MM - TORX | |
| 101.60116 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 16 MM - TORX | |
| 101.60118 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 18 MM - TORX | |
| 101.60120 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 20 MM - TORX | |
| 101.60122 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 22 MM - TORX | |
| 101.60124 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 24 MM - TORX | |
| 101.60126 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 26 MM - TORX | |
| 101.60128 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 28 MM - TORX | |
| 101.60130 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 30 MM - TORX | |
| 101.60132 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 32 MM - TORX | |
| 101.60134 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 34 MM - TORX | |

Instrução de Uso

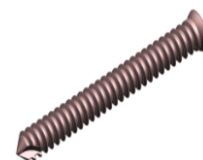
Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | | |
|--|---|--|
| 101.60136 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 36 MM - TORX | |
| 101.60138 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 38 MM - TORX | |
| 101.60140 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 40 MM - TORX | |
| 101.60142 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 42 MM - TORX | |
| 101.60144 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 44 MM - TORX | |
| 101.60146 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 46 MM - TORX | |
| 101.60148 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 48 MM - TORX | |
| 101.60150 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 50 MM - TORX | |
| 101.60152 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 52 MM - TORX | |
| 101.60154 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 54 MM - TORX | |
| 101.60156 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 56 MM - TORX | |
| 101.60158 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 58 MM - TORX | |
| 101.60160 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 60 MM - TORX | |
| 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 29: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2,7mm Torx

| PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM | | |
|---------------------------|---|------------|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 101.60206 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 6 MM - TORX | |
| 101.60207 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 7 MM - TORX | |
| 101.60208 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 8 MM - TORX | |
| 101.60209 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 9 MM - TORX | |
| 101.60210 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 10 MM - TORX | |
| 101.60211 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 11 MM - TORX | |
| 101.60212 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 12 MM - TORX | |
| 101.60213 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 13 MM - TORX | |
| 101.60214 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 14 MM - TORX | |
| 101.60216 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 16 MM - TORX | |
| 101.60218 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 18 MM - TORX | |
| 101.60220 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 20 MM - TORX | |
| 101.60222 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 22 MM - TORX | |
| 101.60224 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 24 MM - TORX | |
| 101.60226 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 26 MM - TORX | |
| 101.60228 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 28 MM - TORX | |
| 101.60230 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 30 MM - TORX | |
| 101.60232 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 32 MM - TORX | |




Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | |
|---|---|
| 101.60234 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 34 MM - TORX |
| 101.60236 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 36 MM - TORX |
| 101.60238 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 38 MM - TORX |
| 101.60240 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 40 MM - TORX |
| 101.60242 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 42 MM - TORX |
| 101.60244 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 44 MM - TORX |
| 101.60246 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 46 MM - TORX |
| 101.60248 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 48 MM - TORX |
| 101.60250 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 50 MM - TORX |
| 101.60252 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 52 MM - TORX |
| 101.60254 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 54 MM - TORX |
| 101.60256 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 56 MM - TORX |
| 101.60258 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 58 MM - TORX |
| 101.60260 | PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 60 MM - TORX |
| INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso. | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136 | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração lilas. | |

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

Tabela 30: Apresentação dos Pinos Lisos Ø 2,4mm Torx

| PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM | | |
|---------------------------|-----------------------------------|---|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 101.22406 | PINO LISO DIA. 2.4 X 6 MM – TORX |  |
| 101.22407 | PINO LISO DIA. 2.4 X 7 MM – TORX | |
| 101.22408 | PINO LISO DIA. 2.4 X 8 MM – TORX | |
| 101.22409 | PINO LISO DIA. 2.4 X 9 MM – TORX | |
| 101.22410 | PINO LISO DIA. 2.4 X 10 MM – TORX | |
| 101.22411 | PINO LISO DIA. 2.4 X 11 MM – TORX | |
| 101.22412 | PINO LISO DIA. 2.4 X 12 MM – TORX | |
| 101.22413 | PINO LISO DIA. 2.4 X 13 MM – TORX | |
| 101.22414 | PINO LISO DIA. 2.4 X 14 MM – TORX | |
| 101.22416 | PINO LISO DIA. 2.4 X 16 MM – TORX | |
| 101.22418 | PINO LISO DIA. 2.4 X 18 MM – TORX | |
| 101.22420 | PINO LISO DIA. 2.4 X 20 MM – TORX | |
| 101.22422 | PINO LISO DIA. 2.4 X 22 MM – TORX | |
| 101.22424 | PINO LISO DIA. 2.4 X 24 MM – TORX | |
| 101.22426 | PINO LISO DIA. 2.4 X 26 MM – TORX | |
| 101.22428 | PINO LISO DIA. 2.4 X 28 MM – TORX | |
| 101.22430 | PINO LISO DIA. 2.4 X 30 MM – TORX | |

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | |
|--|-----------------------------------|
| 101.22432 | PINO LISO DIA. 2.4 X 32 MM – TORX |
| 101.22434 | PINO LISO DIA. 2.4 X 34 MM – TORX |
| 101.22436 | PINO LISO DIA. 2.4 X 36 MM – TORX |
| 101.22438 | PINO LISO DIA. 2.4 X 38 MM – TORX |
| 101.22440 | PINO LISO DIA. 2.4 X 40 MM – TORX |
| 101.22442 | PINO LISO DIA. 2.4 X 42 MM – TORX |
| 101.22444 | PINO LISO DIA. 2.4 X 44 MM – TORX |
| 101.22446 | PINO LISO DIA. 2.4 X 46 MM – TORX |
| 101.22448 | PINO LISO DIA. 2.4 X 48 MM – TORX |
| 101.22450 | PINO LISO DIA. 2.4 X 50 MM – TORX |
| 101.22452 | PINO LISO DIA. 2.4 X 52 MM – TORX |
| 101.22454 | PINO LISO DIA. 2.4 X 54 MM – TORX |
| 101.22456 | PINO LISO DIA. 2.4 X 56 MM – TORX |
| 101.22458 | PINO LISO DIA. 2.4 X 58 MM – TORX |
| 101.22460 | PINO LISO DIA. 2.4 X 60 MM – TORX |
| 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.”

2. COMPOSIÇÃO

Compatibilidade de materiais

Conforme norma “NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia Não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares”, mas independente das ligas citadas no item “De contato” é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso, implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

| Ligas admissíveis de contato | |
|--|--|
| Implante | Componentes do Sistema de Fixação Rígida Footplan 2,4/2,7mm |
| Matéria-Prima | ASTM F136 - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio / ASTM F67 Grau 2 Titânio Puro |
| *De contato (quando não terá articulação) | NBR ISO 5832-1 e ASTM F138 - Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio |
| | NBR ISO 5832-9 - Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio |
| | NBR ISO 5832-4 – Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio |
| | NBR ISO 5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel |
| | NBR ISO 5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio |
| | NBR ISO 5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio- |

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

| | |
|--|---|
| | tungstênio-ferro |
| | NBR ISO 5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro |
| | NBR ISO 5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio |
| | NBR ISO 5832-2 e ASTM F67 – Titânio Puro |
| | NBR ISO 5832-3 e ASTM F136 - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio |
| *Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas. | |

Características da Matéria Prima dos Produtos

A **Tabela 31** apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 31 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

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

* Conforme Norma ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”
** Conforme Norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

Indicações do produto

O produto é indicado no tratamento de:

- Fraturas dos metatarsos e falanges
- Fraturas do osso do tarso;
- Fraturas em ossos osteopênicos.

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.

Compatibilidade dos Produtos

As placas do Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan são indistintamente compatíveis com todos os parafusos presentes nesse processo de registro.

3. 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.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

- Atrofia de pele. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior.
- 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 contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se do peso e das vantagens contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente.
- Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, 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

Apresentação do produto na embalagem – Placas

As Placas do Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan 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 Footplan Engimplan 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.

Apresentação do produto na embalagem – Pinos

Os Pinos do Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan 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:

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610084
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Exemplo de modelo de rotulagem



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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39

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”.**

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

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 o Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan 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. No entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza;
- 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.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

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 - Footplan Engimplan 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, entortados ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan 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 RECLAMAÇÃO VIGENTE

O Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan 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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua implantação são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

4.7 EVENTOS ADVERSOS

- Dor pós-operatória;
- Deslocamento dos componentes (placas ou parafusos) por excesso de solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade ao material implantado;
- Pseudo-artrose que pode levar à quebra das placas ou parafusos;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Complicações neurológicas 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;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

- 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 - Footplan Engimplan 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
- ✓ Identificação do fabricante.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

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 | XXXXXXXXXX | LOT | XXXXXXXXXX |
| Modelo Comercial: <i>Modelo Comercial:</i> <i>Commercial Model:</i> | | | |
| 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 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