

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm



INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: SISTEMAS DE FIJACIÓN ORTOPÉDICA Y DISPOSITIVOS ASOCIADOS

NOMBRE COMERCIAL: SISTEMA DE FIJACIÓN RÍGIDA LOCKPLAN 2,4MM

Fabricante:

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

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

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Página web: <http://www.engimplan.com.br>

Teléfono: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

Técnico Responsable:

Ing. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

REGISTRO ANVISA N° 10208610060

PRODUCTO NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DE USAR














PRODUCTO DE USO ÚNICO – NO REUTILIZAR

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm

PROHIBIDO REPROCESAR

Leyendas de los símbolos utilizados en los embalajes

	Código del producto		Número de lote
	País y fecha de fabricación		Leer las instrucciones de Uso
	Nombre del fabricante		Fecha de expiración
	No reutilizar		No utilizar si el embalaje está roto
	No estéril		Evitar exposición directa a la luz solar
	Cuidado - frágil		Mantener protegido de la humedad
	Dispositivo medico		

CARACTERÍSTICAS Y TÉCNICAS ESPECIFICAS DEL PRODUCTO

Nombre Técnico: SISTEMAS DE FIJACIÓN ORTOPÉDICA Y DISPOSITIVOS ASOCIADOS

Nombre Comercial: SISTEMA DE FIJACIÓN RÍGIDA LOCKPLAN 2,4MM

Compuesto por: Placas y Tornillos

Materia Prima: Titanio Puro ASTM F67 y Aleación de Titanio Ti6Al4V ASTM F136

Producto No Estéril

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm

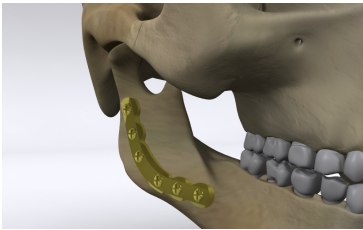
Método de Esterilización: No Aplica

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Descripción del producto médico, incluyendo su fundamento y función.

El Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4 mm es un sistema compuesto por placas fabricadas en Titanio Puro ASTM F67 Grado 2 que se fijan con Tornillos fabricados con Aleación de Titanio Ti6Al4V ASTM F136. El Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4 mm proporciona fijación interna estable auxiliando la reconstrucción ósea.

Identificación técnica del producto médico, conforme ítem 3.2 del FFIPM.

Nombre Técnico: Sistema de fijación rígida de placas especiales para osteosíntesis	 Ilustración del Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4 mm
Nombre Comercial del Producto: Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4 mm	

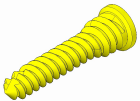
"Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

1.1 PRESENTACIÓN COMERCIAL

Formas de presentación del Producto Médico - Modelos comerciales del producto médico, sus códigos y sus representaciones gráficas.

Los componentes del Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm fabricados por Engimplan se presentan en las siguientes dimensiones que permiten al profesional escoger el modelo más adecuado conforme al caso clínico:

TORNILLO LOCKPLAN

TORNILLO LOCKPLAN		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
101.12405	Tornillo D. 2,4 x 5mm Lockplan	
101.12406	Tornillo D. 2,4 x 6mm Lockplan	
101.12408	Tornillo D. 2,4 x 8mm Lockplan	
101.12410	Tornillo D. 2,4 x 10mm Lockplan	
101.12412	Tornillo D. 2,4 x 12mm Lockplan	
101.12414	Tornillo D. 2,4 x 14mm Lockplan	


Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm

101.12416	Tornillo D. 2,4 x 16mm Lockplan	
101.12418	Tornillo D. 2,4 x 18mm Lockplan	
101.12420	Tornillo D. 2,4 x 20mm Lockplan	
101.12422	Tornillo D. 2,4 x 22mm Lockplan	
101.12424	Tornillo D. 2,4 x 24mm Lockplan	
101.12705	Tornillo D.2,7 x 5mm Lockplan	
101.12706	Tornillo D.2,7 x 6mm Lockplan	
101.12708	Tornillo D.2,7 x 8mm Lockplan	
101.12710	Tornillo D.2,7 x 10mm Lockplan	
101.12712	Tornillo D.2,7 x 12mm Lockplan	
101.12714	Tornillo D.2,7 x 14mm Lockplan	
101.12716	Tornillo D.2,7 x 16mm Lockplan	
101.12718	Tornillo D.2,7 x 18mm Lockplan	
101.12720	Tornillo D.2,7 x 20mm Lockplan	
101.12722	Tornillo D.2,7 x 22mm Lockplan	
101.12724	Tornillo D.2,7 x 24mm Lockplan	
INDICACIÓN: Fijación de las Placas en el hueso.		
MATERIA PRIMA: Fabricado en Aleación de Titanio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: Tornillo D. 2,4 ionizado con color amarillo y D.2,7 ionizado con color azul		

" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

PLACA RETA LOCKPLAN

PLACA RECTA LOCKPLAN		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24100	Placa Recta 4 agujeros Lockplan 2,4mm	
102.24101	Placa Recta 5 agujeros Lockplan 2,4mm	
102.24102	Placa Recta 6 agujeros Lockplan 2,4mm	
102.24103	Placa Recta 7 agujeros Lockplan 2,4mm	
102.24104	Placa Recta 8 agujeros Lockplan 2,4mm	
102.24105	Placa Recta 9 agujeros Lockplan 2,4mm	
102.24106	Placa Recta 10 agujeros Lockplan 2,4mm	
102.24107	Placa Recta 12 agujeros Lockplan 2,4mm	
102.24108	Placa Recta 14 agujeros Lockplan 2,4mm	
102.24109	Placa Recta 16 agujeros Lockplan 2,4mm	
102.24110	Placa Recta 17 agujeros Lockplan 2,4mm	
102.24111	Placa Recta 20 agujeros Lockplan 2,4mm	
102.24112	Placa Recta 24 agujeros Lockplan 2,4mm	
INDICACIÓN: Reconstrucción y fijación de las fracturas mandibulares		
MATERIA PRIMA: Titanio Puro ASTM F67 Grado 2.		

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm

TRATAMIENTO SUPERFICIAL: Ionizada con color amarillo.



" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

PLACA ANGULADA LOCKPLAN

PLACA ANGULADA LOCKPLAN		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24152	Placa Angulada Izquierda 4 x 9 Lockplan 2,4mm	
102.24153	Placa Angulada Derecha 4 x 9 Lockplan 2,4mm	
102.24154	Placa Angulada Izquierda 4 x 17 Lockplan 2,4mm	
102.24155	Placa Angulada Derecha 4 x 17 Lockplan 2,4mm	
102.24113	Placa Angulada Izquierda 5 x 13 Lockplan 2,4mm	
102.24114	Placa Angulada Derecha 5 x 13 Lockplan 2,4mm	
102.24115	Placa Angulada Izquierda 5 x 16 Lockplan 2,4mm	
102.24116	Placa Angulada Derecha 5 x 16 Lockplan 2,4mm	
102.24117	Placa Angulada Izquierda 5 x 18 Lockplan 2,4mm	
102.24118	Placa Angulada Derecha 5 x 18 Lockplan 2,4mm	
102.24119	Placa Angulada Izquierda 6 x 21 Lockplan 2,4mm	
102.24120	Placa Angulada Derecha 6 x 21 Lockplan 2,4mm	
102.24121	Placa Angulada 3 x 3 Lockplan 2,4mm	
102.24122	Placa Angulada 2 x 2 Lockplan 2,4mm	
INDICACIÓN: Reconstrucción y fijación de las fracturas mandibulares		
MATERIA PRIMA: Titanio Puro ASTM F67 Grado 2.		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: Ionizada con color amarillo.		

" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

PLACA TOTAL LOCKPLAN

PLACA TOTAL LOCKPLAN		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24123	Placa Total Pequeña Lockplan 2,4mm	
102.24124	Placa Total Mediana Lockplan 2,4mm	
102.24125	Placa Total Grande Lockplan 2,4mm	
102.24160	Placa Total 4 x 17 x 4 Lockplan 2,4mm	
INDICACIÓN: Reconstrucción y fijación de las fracturas mandibulares		
MATERIA PRIMA: Titanio Puro ASTM F67 Grado 2.		


Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm

TRATAMIENTO SUPERFICIAL: Ionizada con color amarillo.

" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

PLACA RECTA LOCKPLAN PLUS

PLACA RECTA LOCKPLAN PLUS		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24126	Placa Recta 4 agujeros Lockplan 2,4mm Plus	
102.24127	Placa Recta 5 agujeros Lockplan 2,4mm Plus	
102.24128	Placa Recta 6 agujeros Lockplan 2,4mm Plus	
102.24129	Placa Recta 7 agujeros Lockplan 2,4mm Plus	
102.24130	Placa Recta 8 agujeros Lockplan 2,4mm Plus	
102.24131	Placa Recta 9 agujeros Lockplan 2,4mm Plus	
102.24132	Placa Recta 10 agujeros Lockplan 2,4mm Plus	
102.24133	Placa Recta 12 agujeros Lockplan 2,4mm Plus	
102.24134	Placa Recta 14 agujeros Lockplan 2,4mm Plus	
102.24135	Placa Recta 16 agujeros Lockplan 2,4mm Plus	
102.24136	Placa Recta 17 agujeros Lockplan 2,4mm Plus	
102.24137	Placa Recta 20 agujeros Lockplan 2,4mm Plus	
102.24138	Placa Recta 24 agujeros Lockplan 2,4mm Plus	
INDICACIÓN: Reconstrucción y fijación de las fracturas mandibulares		
MATERIA PRIMA: Titanio Puro ASTM F67 Grado 2.		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: Ionizada con color amarillo.		

" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

PLACA ANGULADA LOCKPLAN PLUS

PLACA ANGULADA LOCKPLAN PLUS		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24156	Placa Angulada Izquierda 4 x 9 Lockplan 2,4mm Plus	
102.24157	Placa Angulada Derecha 4 x 9 Lockplan 2,4mm Plus	
102.24158	Placa Angulada Izquierda 4 x 17 Lockplan 2,4mm Plus	
102.24159	Placa Angulada Derecha 4 x 17 Lockplan 2,4mm Plus	
102.24139	Placa Angulada Izquierda 5 x 13 Lockplan 2,4mm Plus	
102.24140	Placa Angulada Derecha 5 x 13 Lockplan 2,4mm Plus	
102.24141	Placa Angulada Izquierda 5 x 16 Lockplan 2,4mm Plus	



Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm

102.24142	Placa Angulada Derecha 5 x 16 Lockplan 2,4mm Plus	
102.24143	Placa Angulada Izquierda 5 x 18 Lockplan 2,4mm Plus	
102.24144	Placa Angulada Derecha 5 x 18 Lockplan 2,4mm Plus	
102.24145	Placa Angulada Izquierda 6 x 21 Lockplan 2,4mm Plus	
102.24146	Placa Angulada Derecha 6 x 21 Lockplan 2,4mm Plus	
102.24147	Placa Angulada 3 x 3 Lockplan 2,4mm Plus	
102.24148	Placa Angulada 2 x 2 Lockplan 2,4mm Plus	
INDICACIÓN: Reconstrucción y fijación de las fracturas mandibulares		
MATERIA PRIMA: Titanio Puro ASTM F67 Grado 2.		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: Ionizada con color amarillo.		

" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

PLACA TOTAL LOCKPLAN PLUS

PLACA TOTAL LOCKPLAN PLUS		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24149	Placa Total Pequeña Lockplan 2,4mm Plus	
102.24150	Placa Total Mediana Lockplan 2,4mm Plus	
102.24151	Placa Total Grande Lockplan 2,4mm Plus	
102.24161	Placa Total 4 x 17 x 4 Lockplan 2,4mm Plus	
INDICACIÓN: Reconstrucción y fijación de las fracturas mandibulares		
MATERIA PRIMA: Titanio Puro ASTM F67 Grado 2.		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: Ionizada con color amarillo.		

" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

¡COMPONENTE DE USO ÚNICO! NO DEBE SER REPROCESADO.



Formas de presentación del producto médico - instrumento indicado (objetos de registro aparte, vendidos por separado)

El Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4 mm es implantado con el auxilio de instrumentos específicos. Los instrumentos deben ser adquiridos por separado y NO COMPONENTEN el producto, pues no integran la forma de la presentación del sistema. Los implantes de Engimplan solamente deben ser implantados con el auxilio de los instrumentos de Engimplan.

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm

Los instrumentos son proporcionados NO ESTÉRILES y PUEDEN SER REPROCESADOS, deben ser higienizados y esterilizados en autoclave antes de ser utilizados. Los instrumentos son objetos de registro aparte. También, deben seguir los procedimientos estándares de limpieza, secado y esterilización en bloques quirúrgicos antes de su utilización. Todos los instrumentos deben ser examinados cuidadosamente antes de usar. No utilice instrumentos con señales de desgaste o que presenten pérdida de sus propiedades.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
104.10419	BROCA (FRESA) 1,8 MM C/STOP 115 MM LONGA - ENGATE 1	
104.10418	BROCA (FRESA) 1,8 MM C/STOP 80 MM CURTA - ENGATE 1	
104.10341	LLAVE PARA BUCO	
104.10308	PINZA PARA PLACAS	
104.10359	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD 2,0 / 2,4MM	
104.11027	TRANSBUCAL 2,4	
104.10364	TUBO 2,4MM	
104.10360	PUNZÓN 2,0/2,4MM	
104.10370	PINZA FIJADORA DE PLACA	
t	RETORCEDOR DER/IZQ. PAR SISTEMA BUCOPLAN 2,4MM - GRIP	
104.10363	PUNTA CD 2,4MM	
104.10365	MACHO SISTEMA BUCOPLAN 2,4MM	

" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm

Los instrumentos no forman parte de la presentación comercial del Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4 mm y, de esta manera, es necesario que sean adquiridos por separado. Para más información, consulte al fabricante.

Formas de Presentación del Producto Médico – Accesorios/ opcionales y componentes auxiliares

El Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4 mm no posee accesorios/ opcionales.

El Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4 mm no posee componentes auxiliares.

Montaje del Sistema

COMPONENTE DEL SISTEMA	UTILIZAR CON
<i>Placa Lockplan (modelos)</i>	<i>Tornillo Lockplan (modelos)</i>
<i>Tornillo Lockplan (modelos)</i>	<i>Placa Lockplan (modelos)</i>

2. COMPOSICIÓN

Descripción de los fundamentos físicos, químicos y biológicos de la tecnología del producto médico, incluyendo las normas que se indican para el uso de la materia prima seleccionada.

Los componentes del **Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm** son fabricados con Titanio, de acuerdo con la siguiente tabla, su composición química, propiedades físicas y químicas obedecen a las normas internacionales.

Componente Implantable	Norma de Referencia
Placas Lockplan, fabricadas en titanio puro grado 2	ASTM F67
Tornillos Lockplan, fabricados en aleación de titanio (Ti6Al4V)	ASTM F136

ASTM F67 - "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications".

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

Son realizados los ensayos para la caracterización de la materia prima para garantizar que cumplen con los requisitos de las normas ya mencionadas.

Aleación de Titanio (Ti6Al4V) conforme ASTM F136: ensayos de Composición Química, Tracción y Micrografía, todos realizados basados en la norma ASTM F136;

Titanio Puro Grado 2 conforme ASTM F67: ensayos de Composición Química, Micrografía, Tracción y Doblamiento, todos realizados basados en la norma ASTM F67.

3. INDICACIONES Y FINALIDADES

La finalidad a la que se destina el producto médico, compatible con sus informaciones de desempeño.

El Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4 mm se indica para la fijación interna de la mandíbula en los siguientes casos:

- Reconstrucción de la mandíbula.
- Fracturas de mandíbula.

Por lo tanto, se hace necesario que el producto sea utilizado apenas por cirujanos con los conocimientos de

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm

las técnicas, bien como la formación adecuada para la realización de los procedimientos quirúrgicos que envuelvan la colocación de implantes ortopédicos.

3.1 CONTRAINDICACIÓN

Contraindicaciones al uso del producto médico.

- Las condiciones físicas que eliminen o tiendan a eliminar el soporte adecuado del implante o retardar la cura, insuficiente cantidad y calidad de hueso, piel de baja calidad, infecciones previas, etc.
- Condiciones mentales o neurológicas que tiendan a sustituir las habilidades de los pacientes o la buena voluntad de restringir las actividades durante el período de recuperación, el mal del Parkinson, alcoholismo crónico, artikulación de Charcot, abuso de drogas, retardo o enfermedad mental, etc.
- Piel atrofiada. Con la piel profundamente atrofiada, cualquier dispositivo de fijación interna, deberá ser colocado con extremo cuidado, pues hay riesgos de infecciones y la recuperación en las heridas tendría mayores problemas.
- Infecciones agudas.
- Infecciones activas.
- Pacientes que no quieren o que están imposibilitados de seguir las instrucciones posoperatorias debido a las condiciones que presentan (mental o física).
- Sensibilidad a cuerpo extraño Cuando haya sospecha de sensibilidad al material, las pruebas apropiadas deben ser realizadas para excluir esa posibilidad antes del implante.
- Limitaciones en el flujo sanguíneo e/o infecciones anteriores que puedan dejar la cicatrización lenta y aumentar a posibilidad de infección y/o rechazo de los implantes.
- Cualquier proceso de enfermedad degenerativa que pueda afectar negativamente la colocación apropiada de los implantes.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. Cuando se usan estos dispositivos se deben cuidar del peso y de las ventajas contra las posibles complicaciones y tener en consideración, el examen clínico completo y las contraindicaciones indicadas anteriormente. Aconsejamos no mezclar diferentes componentes biomédicos no compatibles, tampoco productos similares de terceros, pudiendo aumentar el riesgo de corrosión. Los resultados clínicos y la durabilidad del implante dependerán de la técnica quirúrgica aplicada, que deberá ser adecuada al tipo de producto.

4. FORMA COMO SE PRESENTA EL EMBALAJE

El Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm es comercializado **POR UNIDAD** en embalaje plástico. Los embalajes plásticos son identificados con una etiqueta conteniendo las siguientes informaciones:



1. Nombre Técnico;
2. Nombre Comercial;
3. Producto/Dimensiones;

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm

4. Código;
5. Cantidad;
6. Fabricación;
7. Lote;
8. Material;
9. Validad;
10. Registro ANVISA: 10208610060
11. Técnico Responsable;
12. Datos del Fabricante;
13. Código de barra.

Modelo de Rotulagem


ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. Rod. Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark Ru Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro – SP - Brasil CNPJ: 67.710.244/0001-39 Responsável Técnico: Eng. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896
REF XXXXXX LOT XXXXXX Quantidade
Modelo Comercial: XXXXXX
Modelo Comercial: XXXXXX
Commercial Model: XXXXXX
Registro Anvisa: 102086100XX Revisão Instrução de Uso: XX
Nome Técnico: XXXXXX
Nome Comercial: XXXXXX
Matéria-Prima: XXXXXX
 
Almacenar en um lugar fresco y seco, fuera de la acción directa del cal luz excesiva
PRODUCTO NO ESTÉRIL – PROHIBIDO REPROCESAR – USO
“CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN INSTRUCCIONES DE USO”
Instrução de Uso disponível em / Instrucción de Uso disponible en / In:

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

Rod. Washington Luis, Km172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP:

13.501-600 - Rio Claro – SP.

CNPJ: 67.710.244/0001-39

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm

Teléfono: (19) 3522 7407

Y las palabras:

PRODUCTO NO ESTÉRIL - PROHIBIDO REPROCESAR - PRODUCTO DE USO ÚNICO

“CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN,
MANIPULACIÓN: VER INSTRUCCIONES DE USO”

Almacenar en un lugar fresco y seco, fuera de la acción directa del calor, humedad o luz excesiva

Instrucción de Uso disponible en: <http://www.engimplan.com.br/InstrucaodeUso>

Las Instrucciones de Uso en formato impreso deberán solicitarse, sin costo adicional, a través del SAC al teléfono 19 3522-7407.

Buscando practicidad y facilidad de acceso a las Instrucciones de Uso de los productos, y para cumplir con la IN nº 4/2012, Engimplan pone a disposición el documento actual en:

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

Para ver los archivos, utilice el software Adobe Reader.

Las instrucciones de uso de los productos Engimplan están indexadas en el sitio web a través del número de Registro/Notificación Anvisa y el respectivo Nombre Comercial, fecha y revisión de las instrucciones de uso del producto adquirido.

Todas las Instrucciones de Uso de los productos Engimplan cuentan con la identificación y fecha de revisión del documento. El usuario debe prestar atención a la versión correcta (revisión y fecha de revisión) de las Instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto.

Para Instrucciones de Uso en formato impreso, o para solicitar otros archivos de revisiones anteriores a las actuales, el consumidor puede solicitarlo sin costo adicional a través de SAC llamando al 19 3522-7407 o al Correo electrónico: sac@materialise.com

4.1 CUIDADOS CON EL MANEJO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO

- Se recomienda que el Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4 mm sean desembaladas inmediatamente antes del procedimiento quirúrgico, con el fin de preservar intactos el acabado de la superficie y la configuración original y es conveniente que los mismos sean manipulados lo mínimo posible en esas condiciones;
- Cualquier implante que se haya caído, rayado, mellado o haya sufrido cualquier otro daño deba ser

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm

descartado.

- El local de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado con el fin de mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad física y química;
- Los efectos de vibración, choques, corrosión, temperaturas por encima de los 45°C, asentamiento defectuoso durante el movimiento y transporte, apilamiento inadecuado durante el almacenamiento, deben ser evitados;
- El que transporta debe ser informado sobre el contenido y el plazo de entrega. Los cuidados a ser tomados en el transporte también deben ser explicados.

4.2 LIMPIEZA

Para los productos no estériles, los mismos deben ser removidos de sus embalajes y limpiarlos con alcohol para fines médicos al 70% +/- agua destilada 30%. Después de la limpieza, los productos deben ser enjuagados con agua destilada estéril y secarlos con un paño de limpieza que no libere fibras.

IMPORTANTE: Detergentes con cloro libre o hidróxido de sodio no deben ser usados.

4.3 RIESGO DE CONTAMINACIÓN

Por tratarse de un producto implantable, en los casos de que tengan la necesidad de remoción de componentes, existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales.

De tal manera que, para minimizar esos riesgos, los componentes removidos deben ser tratados como material potencialmente contaminante, debiéndose adoptar a las normas y/o demás reglas locales aplicables.

4.4 ESTERILIZACIÓN

El Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4 mm está disponible en el mercado como un producto no estéril.

El Engimplan recomienda que el producto sea sometido a esterilización por calor húmedo en autoclave con los siguientes parámetros:

TEMPERATURA: 134°C a 137°C

TIEMPO: 4 minutos

TIEMPO DE SECADO: 30 minutos

Los parámetros fueron validados de acuerdo con las normas ABNT NBR ISO 17665-1 y ABNT NBR ISO/TS 17665-2.

Es responsabilidad de la institución hospitalaria garantizar la esterilización de acuerdo con las normas vigentes.

4.5 DESCARTE

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm

Cuando exista la necesidad de descartar el implante, sus características deben ser removidas inmediatamente, para así evitar que sea utilizado inadvertidamente, recomendamos que los productos sean cortados, deformados o limados para su inutilización.

El descarte del Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4 mm deberá obedecer a las normas relativas a la eliminación de desechos médicos contaminantes, descartándose en recipientes apropiados y con identificación clara de que se trata de un desecho contaminante.

Es de responsabilidad de la institución médica, descalificar el producto, conforme a la legislación vigente que aplique.

4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

El Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4 mm fue desarrollado de tal forma que su uso no comprometa el estado clínico de los pacientes, así como la seguridad y la salud de los operadores y cualquier otra persona que tenga contacto con el mismo, esto cuando sea usado en las condiciones y finalidades previstas. Los posibles riesgos relativos a su implante, son aceptables cuando se comparan a los beneficios proporcionados al paciente. Tales riesgos, sin embargo, fueron reducidos a un grado compatible con la protección de la salud y seguridad de las personas.

4.7 EVENTOS ADVERSOS

- Dolor postoperatorio;
- Desplazamiento de los componentes (placas o tornillos) por exceso de uso mecánico o sobrecarga biomecánica;
- Reacciones alérgicas y/o de sensibilidad al material implantado;
- Pseudoartrosis que puede llevar a quebrar las placas o tornillos;
- Infección superficial y/o profunda;
- Fractura debido a complicaciones en los instrumentos quirúrgicos y colocación de los implantes;
- Complicaciones neurológicas ocasionadas durante el acto quirúrgico.

En caso de que ocurra algún evento adverso relacionado al producto, deberá ser notificado al fabricante a través del teléfono (19) 3522 7407 y comunicarlo al órgano sanitario competente, entrando a la página web de ANVISA <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>.

4.8 EL PACIENTE DEBERÁ SER INFORMADO

- Todas las restricciones postoperatorias, especialmente las relacionadas con actividades deportivas y laborales;
- En pacientes como: niños, ancianos, con problemas mentales y dependientes químicos, el riesgo de que falle el implante puede ser mayor ya que, estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones;

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm

- La necesidad de la supervisión médica periódica para observar posibles alteraciones del estado del implante y del hueso adyacente;
- Cualquier molestia o pérdida de la funcionalidad, el (a) paciente debe procurar inmediatamente al médico responsable;
- El paciente deberá ser orientado a como dar la información de que es portador de implante en el caso de someterse a un examen de Resonancia Magnética.

Se debe dejar completamente claro las informaciones en los tópicos: indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos, precauciones y advertencias.

5. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La esterilización inadecuada en el instrumento quirúrgico puede causar una infección en la prótesis;
- No utilice el producto si está con la validez vencida o si el embalaje está violado;
- Producto médico hospitalario de uso único – destruir después de su uso;
- La abertura del embalaje para la utilización quirúrgica deberá ser realizado por el personal de enfermería habilitado para este procedimiento;
- Nunca reutilice un implante, pues, aunque no tenga una apariencia externa damnificada, el implante puede sufrir sobrecargas cuando es implantado y eso hace que el mismo quede frágil;
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes son extremadamente dependientes de que la técnica quirúrgica sea precisa;
- Manipule con cuidado;
- El paciente debe tener supervisión médica periódica para chequear las condiciones del implante y del hueso adyacente;
- No deben ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Fecha de fabricación, plazo de validez y n° de lote: se ve en la etiqueta;
- Verificar el estado del embalaje antes de utilizar el producto. En el caso que haya cualquier irregularidad con el embalaje del producto como, por ejemplo: embalaje abierto, damnificado, violado, no utilice los productos. Entre en contacto con el distribuidor ENGIMPLAN, con el fin de substituir el producto;
- Aplicar las técnicas de asepsia antes del implante del producto en el paciente, con el fin de evitar la contaminación del implante y del paciente durante los procedimientos quirúrgicos.

5.1 RASTREO

El rastreo de las Placas Especiales Engimplan se garantiza a través del logo del Fabricante (Engimplan) marcado a láser, número del código y del número del lote en el producto. En el caso que sea necesario retirar el implante del cuerpo del paciente, todas las informaciones que contiene el dispositivo, permanecerán inalteradas. Los componentes que no posean área suficiente para el marcado serán rastreados por las informaciones que consten en el rótulo. También van dentro del embalaje 5 (cinco)

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm

etiquetas de rastreo conteniendo los siguientes datos:

- ✓ Código del producto.
- ✓ Descripción del producto.
- ✓ Número del lote.
- ✓ Número del registro en ANVISA.
- ✓ Identificación del fabricante.

Figura: Modelo de la etiqueta de rastreo (Imagen Ilustrativa)



Logo de Engimplan:  engimplan...
ENGIPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E C
CNPJ: 67.710.244/0001-39 - Tel. 19 3522-7407

REF XXXXXXXXXXXX **LOT** XXXXXXXXXXXX

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:

Nome Comercial:

Nome Técnico:

Se recomienda utilizar las etiquetas de trazabilidad como se indica a continuación:

Etiqueta 1: adherida al documento en el momento de la entrega del material al hospital;

Etiqueta 2: se adjunta a la factura de venta y contiene el nombre del paciente, el hospital y el cirujano;

Etiqueta 3: se adjunta a la historia clínica del paciente;

Etiqueta 4: permanece en el archivo del hospital;

Etiqueta 5: se entrega al paciente para que tenga consigo la información relativa al implante.

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Rígida Lockplan 2,4mm

5.2 RECLAMACIONES

En caso de que el producto médico presente un riesgo imprevisto descrito en esta instrucción de uso, que este fuera de sus especificaciones o este generando cualquier insatisfacción, notifíquelo directamente a Engimplan. Envíe el producto limpio y embalado en bolsa plástica, número del lote del (os) componente (s) debidamente identificado con la descripción "No Conforme" para Rodoviária Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP – Brasil.

Engimplan tiene disponible un canal de comunicación a través del teléfono (19) 3522 7407 para notificaciones referentes al producto.

Fabricado por: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

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

Teléfono: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

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

Declaramos verdaderas las informaciones descritas en este Modelo de Instrucción de Uso.