

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM



INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: SISTEMAS DE FIJACIÓN ORTOPÉDICA Y DISPOSITIVOS ASOCIADOS

NOMBRE COMERCIAL: SISTEMA DE FIJACIÓN BUCOPLAN PLUS 2,4MM

Fabricante:

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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark 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 Nº 10208610072

PRODUCTO NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DE USAR

PRODUCTO DE USO ÚNICO – NO REUTILIZAR

PROHIBIDO REPROCESAR

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

Legendas 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 Bucoplan Plus 2,4MM

Compuesto por: Placas y Tornillos

Materia Prima: TITANIO PURO ASTM F-67 y ASTM F136.

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

Producto No Estéril

Método de Esterilización: No aplica

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

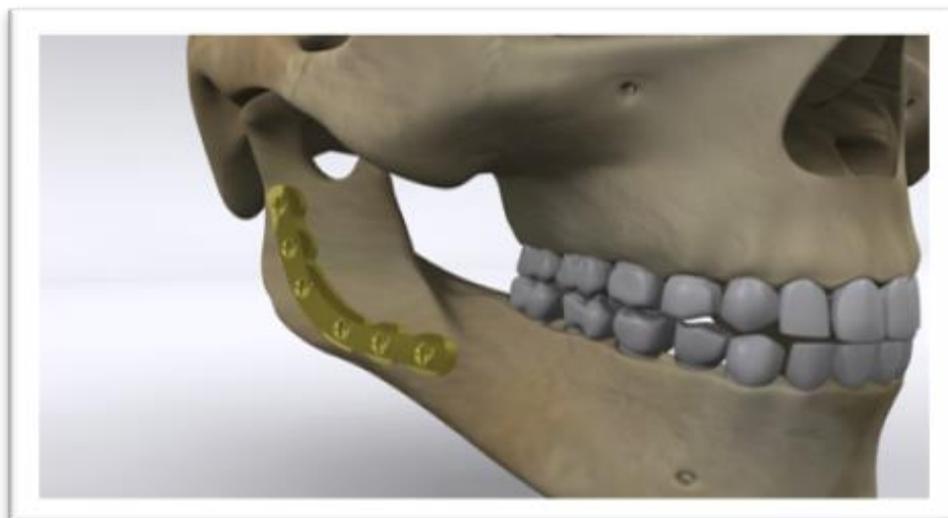
El Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM, fabricado por Engimplan, es un dispositivo médico implantable, no activo, quirúrgicamente invasivo, de único uso, se caracteriza por ser un sistema abierto. El dispositivo es un sistema de fijación no rígida de las regiones del tercio medio de la cara, cráneo frontal y de las maxilas inferior, superior y mandíbula, proporcionado por unidad, en embalaje plástico fabricado en polietileno de densidad baja (PEBD) y sellada térmicamente. Las placas del Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM está acompañado por 5 (cinco) Etiquetas de Rastreo. Los tornillos Bucoplan son proporcionados en embalajes conteniendo 01, 03, 05, 10, 15 o 20 unidades, el embalaje plástico está fabricado en polietileno de densidad baja (PEBD) y sellada térmicamente. Estos tornillos están acompañados por 5 (cinco) etiquetas de rastreo por cada unidad de embalaje. Todos los embalajes están rotulados con una etiqueta donde se lee claramente como **NO ESTÉRIL**. Todos los modelos comerciales de fijación Bucoplan Plus 2,4 MM son de uso único y no pueden ser reutilizados, así como también es prohibido reprocesar cualquier uno de este Sistema

El Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM se trata de un sistema compuesto por placas especiales y tornillos indicados para la fijación interna de la región cráneo maxilofacial en los casos de traumas y tumores en esta región. Es implantado en cirugías ósea convencionales donde los pequeños fragmentos resultante de traumas cráneo maxilofaciales son fijados con el fin de reconstruir el hueso fracturado, ayudando a la mejoría de la función mandibular además de prevenir la morbilidad. El Sistema de Fijación Bucoplan 2,4 MM se caracteriza por su versatilidad, permitiendo la estabilidad del segmento que está siendo reconstruido y también permite el implante de la prótesis total mandibular, cuando se aplica. Por lo tanto, se trata de un sistema de fijación interna desarrollado para garantizar la estabilidad y la restauración adecuada de las funciones de la cara.

Figura 1 – Ejemplo del Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM montado en el hueso

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM



El sistema de fijación Bucoplan 2,4 MM tiene la propiedad de reestablecer las formas y funciones de los huesos faciales, permitiendo la utilización de tratamientos adicionales y su bajo perfil ayuda a ser menos palpable y una menor visión del implante en la cara del paciente. La utilización de este sistema de fijación interna da mejores resultados estéticos y mayor estabilidad, permitiendo la rápida reintegración del paciente. El sistema de fijación Bucoplan 2,4 MM promueve una buena reducción anatómica de los fragmentos.

Los implantes fueron desarrollados para ser implantados en cirugías de reconstrucción cráneo maxilofacial actuando como un sistema de fijación de placas y tornillos, el cual debe mantener sus propiedades mecánicas de soporte y el suministro de una estable fijación interna hasta completar la estabilización ósea de la fractura. Es decisión exclusiva del cirujano seleccionar el modelo comercial del Sistema más adecuado de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM para la patología del paciente.

Las Placas que componen el Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM están diseñadas para adaptarse adecuadamente al hueso que se va a tratar, siendo en lo posible, de esta forma, moldear el implante adecuándolo perfectamente a la anatomía del paciente, mientras que el límite seleccionado para el moldeo del implante sea conforme a la propia anatomía del hueso en el que será utilizado. El cirujano es el responsable de seleccionar las medidas de los componentes del sistema de acuerdo al caso clínico del paciente y también de acuerdo a la técnica quirúrgica a ser aplicada. Todas las placas que componen el Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM son compatibles con los modelos de los tornillos que también hacen parte de este sistema.

Tabla 1 - Compatibilidad del uso de los componentes del Sistema de Fijación Bucoplan 2.4 MM

Dispositivo Médico Implantable	Compatible (debe ser usado) con
Placas Bucoplan 2,4 MM	Tornillos Bucoplan 2,4 MM
Tornillos Bucoplan 2,4 MM	Placas Bucoplan 2,4 MM

Las ventajas de utilizar el Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM es que los procesos posquirúrgicos

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

son menos traumáticos, mejora el restablecimiento de las funciones faciales, mejores resultados estéticos, menor sensibilidad visual al implante y la posibilidad del uso de un tratamiento complementario.

El procedimiento del implante debe ser en un ambiente quirúrgico, por el profesional capacitado en las técnicas de implante de dispositivos de cráneo maxilofacial (CMF) debiendo seguir las orientaciones de manipulación, el transporte y las precauciones facilitadas por el Fabricante. Estos dispositivos son implantados por medio de un conjunto de instrumentos apropiados, en cirugías de implantación de estos dispositivos, de manera que se fijen los segmentos fracturados.

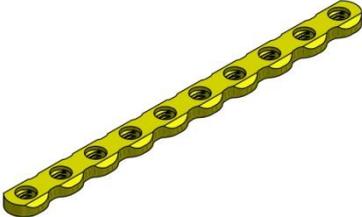
1.1 PRESENTACIÓN COMERCIAL

El Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2.4 MM es un dispositivo médico implantable, no activo, quirúrgicamente invasivo, de único uso, se caracteriza por ser un sistema abierto. Todos los modelos comerciales del Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM son de único uso y no pueden ser reutilizados. **PROHIBIDO REPROCESAR.**

Los componentes del sistema son proporcionados por unidad en embalaje plástico fabricado en polietileno de densidad baja (PEBD) y sellada térmicamente. La presentación comercial de cada componente del Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2.0 MM presenta una unidad de instrucciones de uso y 5 (cinco) Etiquetas de Rastreo. El embalaje está rotulado con una etiqueta donde se lee claramente como **NO ESTÉRIL.**

El Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM presenta los siguientes modelos, para que el cirujano, dependiendo del caso clínico, haga su elección:

PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 2,4MM

PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 2,4MM		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24200	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 4 AGUJEROS 2,4MM	
102.24201	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 5 AGUJEROS 2,4MM	
102.24202	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 6 AGUJEROS 2,4MM	
102.24203	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 7 AGUJEROS 2,4MM	
102.24204	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 8 AGUJEROS 2,4MM	
102.24205	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 9 AGUJEROS 2,4MM	
102.24206	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 10 AGUJEROS 2,4MM	
102.24207	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 12 AGUJEROS 2,4MM	
102.24208	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 14 AGUJEROS 2,4MM	
102.24209	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 16 AGUJEROS 2,4MM	
102.24210	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 17 AGUJEROS 2,4MM	
102.24211	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 20 AGUJEROS 2,4MM	
102.24212	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 24 AGUJEROS 2,4MM	
INDICACIÓN: RECONSTRUCCIÓN DE LA REGIÓN CRÁNEO MAXILOFACIAL		
MATERIA PRIMA: TITANIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: IONIZADO EN COLOR AMARILLO		

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

Instrucción de Uso

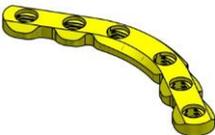
Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24213	PLACA ANGULADA IZQUIERDA 5 X 13 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24214	PLACA ANGULADA DERECHA 5 X 13 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24215	PLACA ANGULADA IZQUIERDA 5 X 16 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24216	PLACA ANGULADA DERECHA 5 X 16 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24217	PLACA ANGULADA IZQUIERDA 5 X 18 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24218	PLACA ANGULADA DERECHA 5 X 18 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24219	PLACA ANGULADA IZQUIERDA 6 X 21 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24220	PLACA ANGULADA DERECHA 6 X 21 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
INDICACIÓN: RECONSTRUCCIÓN DE LA REGIÓN CRÁNEO MAXILOFACIAL		
MATERIA PRIMA: TITANIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: IONIZADO EN COLOR AMARILLO		

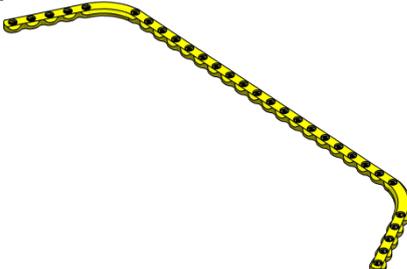
" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24221	PLACA ANGULADA 3 X 3 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24222	PLACA ANGULADA 2 X 2 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
INDICACIÓN: RECONSTRUCCIÓN DE LA REGIÓN CRÁNEO MAXILOFACIAL		
MATERIA PRIMA: TITANIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: IONIZADO EN COLOR AMARILLO		

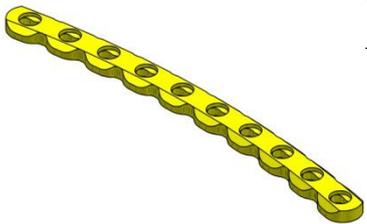
" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

PLACA TOTAL BUCOPLAN 2,4MM

PLACA TOTAL BUCOPLAN PLUS 2,4MM		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24223	PLACA TOTAL PEQUEÑA BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24224	PLACA TOTAL MEDIANA BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24225	PLACA TOTAL GRANDE BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
INDICACIÓN: RECONSTRUCCIÓN DE LA REGIÓN CRÁNEO MAXILOFACIAL		
MATERIA PRIMA: TITANIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: IONIZADO EN COLOR AMARILLO		

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

PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS

PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24226	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 4 AGUJEROS 2,4MM PLUS	
102.24227	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 5 AGUJEROS 2,4MM PLUS	

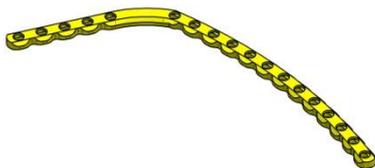
Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

102.24228	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 6 AGUJEROS 2,4MM PLUS
102.24229	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 7 AGUJEROS 2,4MM PLUS
102.24230	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 8 AGUJEROS 2,4MM PLUS
102.24231	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 9 AGUJEROS 2,4MM PLUS
102.24232	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 10 AGUJEROS 2,4MM PLUS
102.24233	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 12 AGUJEROS 2,4MM PLUS
102.24234	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 14 AGUJEROS 2,4MM PLUS
102.24235	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 16 AGUJEROS 2,4MM PLUS
102.24236	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 17 AGUJEROS 2,4MM PLUS
102.24237	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 20 AGUJEROS 2,4MM PLUS
102.24238	PLACA RECTA BUCOPLAN PLUS 24 AGUJEROS 2,4MM PLUS
INDICACIÓN: RECONSTRUCCIÓN DE LA REGIÓN CRÁNEO MAXILOFACIAL	
MATERIA PRIMA: TITANIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030	
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: IONIZADO EN COLOR AMARILLO	

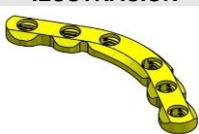
" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24239	PLACA ANGULADA 5 X 13 IZQUIERDA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24240	PLACA ANGULADA DERECHA 5 X 13 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24241	PLACA ANGULADA IZQUIERDA 5 X 16 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24242	PLACA ANGULADA DERECHA 5 X 16 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24243	PLACA ANGULADA IZQUIERDA 5 X 18 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24244	PLACA ANGULADA DERECHA 5 X 18 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24245	PLACA ANGULADA IZQUIERDA 6 X 21 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24246	PLACA ANGULADA DERECHA 6 X 21 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
INDICACIÓN: RECONSTRUCCIÓN DE LA REGIÓN CRÁNEO MAXILOFACIAL		
MATERIA PRIMA: TITANIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: IONIZADO EN COLOR AMARILLO		

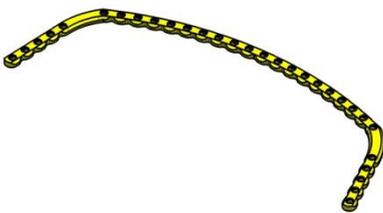
" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24247	PLACA ANGULADA 3 X 3 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24248	PLACA ANGULADA 2 X 2 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
INDICACIÓN: RECONSTRUCCIÓN DE LA REGIÓN CRÁNEO MAXILOFACIAL		
MATERIA PRIMA: TITANIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: IONIZADO EN COLOR AMARILLO		

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

PLACA TOTAL BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS

PRODUTO 8		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24249	PLACA TOTAL PEQUEÑA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24250	PLACA TOTAL MEDIANA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

102.24251	PLACA TOTAL GRANDE BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
INDICACIÓN: RECONSTRUCCIÓN DE LA REGIÓN CRÁNEO MAXILOFACIAL		
MATERIA PRIMA: TITANIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: IONIZADO EN COLOR AMARILLO		

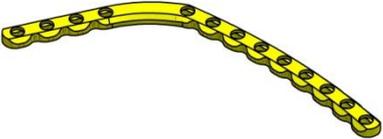
" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24252	PLACA ANGULADA IZQUIERDA 4 X 9 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24253	PLACA ANGULADA DERECHA 4 X 9 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24254	PLACA ANGULADA IZQUIERDA 4 X 17 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
102.24255	PLACA ANGULADA DERECHA 4 X 17 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
INDICACIÓN: RECONSTRUCCIÓN DE LA REGIÓN CRÁNEO MAXILOFACIAL		
MATERIA PRIMA: TITANIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: IONIZADO EN EL COLOR AMARILLO		

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

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS

PLACA ANGULADA BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24256	PLACA ANGULADA IZQUIERDA 4 X 9 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24257	PLACA ANGULADA DERECHA 4 X 9 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24258	PLACA ANGULADA IZQUIERDA 4 X 17 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
102.24259	PLACA ANGULADA DERECHA 4 X 17 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
INDICACIÓN: RECONSTRUCCIÓN DE LA REGIÓN CRÁNEO MAXILOFACIAL		
MATERIA PRIMA: TITANIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: IONIZADO EN COLOR AMARILLO		

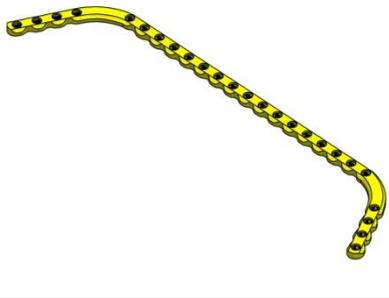
" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

PLACA TOTAL BUCOPLAN PLUS 2,4MM

PLACA TOTAL BUCOPLAN PLUS 2,4MM		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN

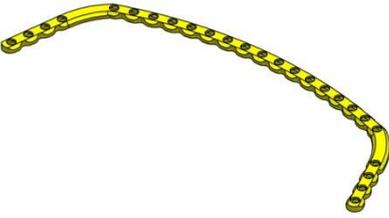
Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

102.24260	PLACA TOTAL 4 X 17 X 4 BUCOPLAN PLUS 2,4MM	
INDICACIÓN: RECONSTRUCCIÓN DE LA REGIÓN CRÁNEO MAXILOFACIAL		
MATERIA PRIMA: TITANIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: IONIZADO EN COLOR AMARILLO		

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

PLACA TOTAL BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS

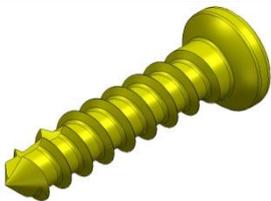
PLACA TOTAL BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
102.24261	PLACA TOTAL 4 X 17 X 4 BUCOPLAN PLUS 2,4MM PLUS	
INDICACIÓN: RECONSTRUCCIÓN DE LA REGIÓN CRÁNEO MAXILOFACIAL		
MATERIA PRIMA: TITANIO PURO (ASTM F-67 #3,17) CÓD. 200.512030		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: IONIZADO EN COLOR AMARILLO		

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

Instrucción de Uso

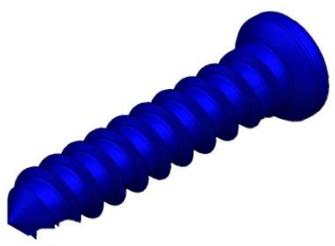
Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

TORNILLO Ø2,4 BUCOPLAN PLUS

PARAFUSO Ø2,4 BUCOPLAN PLUS		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
101.24270	TORNILLO Ø2,4 X 5 BUCOPLAN PLUS	
101.24271	TORNILLO Ø2,4 X 6 BUCOPLAN PLUS	
101.24272	TORNILLO Ø2,4 X 8 BUCOPLAN PLUS	
101.24273	TORNILLO Ø2,4 X 10 BUCOPLAN PLUS	
101.24274	TORNILLO Ø2,4 X 12 BUCOPLAN PLUS	
101.24275	TORNILLO Ø2,4 X 14 BUCOPLAN PLUS	
101.24276	TORNILLO Ø2,4 X 16 BUCOPLAN PLUS	
101.24277	TORNILLO Ø2,4 X 18 BUCOPLAN PLUS	
101.24278	TORNILLO Ø2,4 X 20 BUCOPLAN PLUS	
101.24279	TORNILLO Ø2,4 X 22 BUCOPLAN PLUS	
101.24280	TORNILLO Ø2,4 X 24 BUCOPLAN PLUS	
INDICACIÓN: RECONSTRUCCIÓN DE LA REGIÓN CRÁNEO MAXILOFACIAL		
MATERIA PRIMA: TITANIO PURO (ASTM F-136 Ø4,76) CÓD. 200.505476		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: IONIZADO EN COLOR AMARILLO		

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

TORNILLO Ø2,7 BUCOPLAN PLUS

TORNILLO Ø2,7 BUCOPLAN PLUS		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ILUSTRACIÓN
101.24281	TORNILLO Ø2,7 X 5 BUCOPLAN PLUS	
101.24282	TORNILLO Ø2,7 X 6 BUCOPLAN PLUS	
101.24283	TORNILLO Ø2,7 X 8 BUCOPLAN PLUS	
101.24284	TORNILLO Ø2,7 X 10 BUCOPLAN PLUS	
101.24285	TORNILLO Ø2,7 X 12 BUCOPLAN PLUS	
101.24286	TORNILLO Ø2,7 X 14 BUCOPLAN PLUS	
101.24287	TORNILLO Ø2,7 X 16 BUCOPLAN PLUS	
101.24288	TORNILLO Ø2,7 X 18 BUCOPLAN PLUS	
101.24289	TORNILLO Ø2,7 X 20 BUCOPLAN PLUS	
101.24290	TORNILLO Ø2,7 X 22 BUCOPLAN PLUS	
101.24291	TORNILLO Ø2,7 X 24 BUCOPLAN PLUS	
INDICACIÓN: RECONSTRUCCIÓN DE LA REGIÓN CRÁNEO MAXILOFACIAL		
MATERIA PRIMA: TITANIO PURO (ASTM F-136 Ø4,76) CÓD. 200.505476		
TRATAMIENTO SUPERFICIAL: IONIZADO EN COLOR AZUL		

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

¡COMPONENTE DE USO ÚNICO! PROHIBIDO SER REPROCESADO.

Para el uso de estos dispositivos se deben considerar los aspectos biomecánicos, el tamaño y el formato del hueso humano, así como las características de los tejidos blandos adyacentes. Los implantes se deben adecuar completamente al hueso del paciente también a la función a ser desempeñada.

La selección del modelo comercial, así como la técnica quirúrgica aumenta el éxito de la fijación de la fractura debido al atendimento específico para cada caso clínico, para esto se debe hacer un minucioso estudio preoperatorio por el cirujano responsable.

La selección del modelo comercial, así como la técnica quirúrgica es responsabilidad del cirujano no cabiendo al fabricante la responsabilidad de la selección.

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

Accesorios / Opcionales del dispositivo médico

El Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM no posee accesorios/ opcionales.

Material de apoyo del dispositivo médico

El Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM posee los siguientes materiales de consumo y/o apoyo:

- ✓ 5 (cinco) unidades de Etiquetas de Rastreo. En el caso de los Tornillos Bucoplan, son 05 Etiquetas de Rastreo para cada unidad embalada.

Instrumentos para el implante del dispositivo médico

(OBJETOS DE REGISTRO A PARTE. VENDIDOS SEPARADAMENTE).

IMPORTANTE: Este informe es aplicable apenas a los dispositivos que son objetos de este proceso de registro. Los instrumentos con componentes de otro registro en ANVISA. Para mayor información consulte al fabricante.

El Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM se implanta con el auxilio de los instrumentos hospitalarios básicos disponibles por el hospital para realizar los procedimientos quirúrgicos y también con los instrumentos específicos indicados por el fabricante.

Los instrumentos apropiados para el implante del Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM son fabricados por Engimplan y fueron cuidadosamente diseñados con la única finalidad de auxiliar el implante de los dispositivos médicos objeto de este proceso de registro. Estos instrumentos solo pueden ser usados para el implante de este sistema. LOS INSTRUMENTOS son proporcionados NO ESTÉRILES y PUEDEN SER REPROCESADOS, debiendo ser higienizados y esterilizados antes de su uso. La revisión y la manipulación de los instrumentos es muy importante, cabiendo esta responsabilidad al servicio de salud responsable por el mantenimiento del material.

Para el implante del Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM debe ser usado solo los instrumentos fabricados por la Engimplan cuyos modelos comerciales son los siguientes.

Tabla 3: Instrumentos utilizados en el implante del Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
104.10419	BROCA (FRESA) 1,8 MM C/STOP 115 MM LARGA - ENGRANAJE 1
104.10418	BROCA (FRESA) 1,8 MM C/STOP 80 MM CORTA - ENGRANAJE 1
104.10341	LLAVE PARA BUCO
104.10308	PINZA PARA PLACAS
104.10359	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD 2,0 / 2,4 MM
104.11027	TRANSBUCAL 2,4
104.10364	TUBO 2,4 MM
104.10360	PUNZÓN 2,0/2,4 MM
104.10370	PINZA FIJADORA DE PLACA
104.10510	RETORCEDOR DER/IZQ. PAR SISTEMA BUCOPLAN 2,4 MM - GRIP
104.10363	PUNTA CD 2,4 MM
104.10365	MACHO SISTEMA BUCOPLAN 2,4MM

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

Estos instrumentos específicos se deben adquirir por separado **NO COMPONEM EL Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM**, es decir, no están integrados al sistema. Los instrumentos son registrados a parte.

Utilizar otros instrumentos de otros fabricantes puede comprometer la cirugía además de estar en desarmonía con el registro producto en la agencia nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA. El fabricante no se hace responsable por el uso de otros instrumentos. Para mayor información consulte al distribuidor o al fabricante.

Componentes Auxiliares del dispositivo médico

El Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM no presenta componentes auxiliares.

Características del dispositivo médico

El Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM se caracteriza por:

- ✓ Su biocompatibilidad, siendo fabricado en Aleación de Titanio Ti6AL4V, conforme se especifica en la ASTM F136 y en Titanio Puro Grado 2, de acuerdo con los requisitos de la ASTM F67;
- ✓ Por tratarse de un dispositivo específico para uso biomédico y presentar buena respuesta biológica en su uso, desde que sea utilizado de manera adecuada y conforme lo indica el fabricante;
- ✓ Por ser un sistema de fijación interna compuesto por Placas Especiales y por Tornillos;
- ✓ Por garantizar la estabilidad y la restauración de las funciones de la cara y promover la estabilidad de la fractura, manteniendo una buena reducción anatómica de los fragmentos;
- ✓ Por dar estabilidad en la fijación y mejoría del proceso quirúrgico (tempo y proceso de implante) y menor tiempo de cicatrización;
- ✓ Por presentar ventajas de mayor versatilidad, permitiendo la estabilidad del segmento a ser reconstruido, permite también, cuando se aplica, realizar el implante de la prótesis total de mandíbula.
- ✓ Por permitir utilizar tratamientos adicionales, así como también, por su bajo perfil, el implante es menos palpable y poco visible en la cara del paciente.

2. COMPOSICIÓN

Composición y ensayos de la materia prima

El material seleccionado para la composición del producto presenta las propiedades que se necesitan para alcanzar el desempeño requerido para los modelos comerciales que componen el SISTEMA DE FIJACIÓN BUCOPLAN PLUS 2.4 MM. Para la selección se consideraron factores como la biocompatibilidad y las propiedades físicas, químicas y mecánicas requeridas para el producto.

El SISTEMA DE FIJACIÓN BUCOPLAN PLUS 2.4 MM se fabrica a partir de 2 materias primas: El Titanio Puro y Aleación de Titanio (Ti6Al4V), esto es debido a que es el material ideal para la producción de

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

productos médicos implantables, ya que sus principales propiedades son biocompatibilidad y resistencia mecánica

La aleación de Titanio (Ti6Al4V) que se utiliza para la fabricación de los modelos comerciales de tornillos que componen el Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM cumple con los requisitos específicos que están en la norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

El Titanio comercialmente puro que se utiliza para la fabricación de las placas bucomaxilofaciales cumple con los requisitos que están en la norma ASTM F- 67 – Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700).

Compatibilidad de los materiales

La materia prima seleccionada para la producción del Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM está normalizada para la finalidad a la que se destina, esto puede ser comprobado a través del control de calidad del material utilizado. La compatibilidad entre los materiales utilizados en la fabricación de los componentes del Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM se considera aceptable por los criterios de la Norma ABNT NBR ISO 21534 en el Anexo A, a pesar que no se contempla en los requisitos descritos en el Anexo C de la Norma citada anteriormente por tratarse de una superficie de contacto por articulación. De esta forma, todas las combinaciones que se presentan son compatibles con las materias primas de los productos al que es objeto el registro, conforme se demuestra en la siguiente tabla:

Tabla 4 - *Aleación Admisible para Contacto - Materiales Similares*

Componente Implantable	Materia prima utilizada	Norma de Referencia	Aleación admisible para contacto - materiales similares**
Placas Bucoplan 2,4MM	Titanio Puro Grado 2	ASTM F67	Titanio Puro NBR ISO 5832-2 y/o ASTM F 67 Aleación de Titanio Ti6Al4V NBR ISO 5832-3 y/o ASTM F 136
Tornillos Bucoplan 2,4MM	Aleación de Titanio Ti6Al4V	ASTM F136	Titanio Puro NBR ISO 5832-2 e/o ASTM F 67 Aleación de Titanio Ti6Al4V NBR ISO 5832-3 y/o ASTM F 136

** De acuerdo con el Anexo C de la ABNT NBR ISO 21534:2008.

3. INDICACIONES Y FINALIDADES

Indicación de uso.

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

En las regiones en las que el sistema de fijación no rígida se aplica es en el tercio medio facial, cráneo frontal, maxilas superior e inferior y en la mandíbula. El Sistema de Fijación Bucoplan 2,4 MM se indica para garantizar la estabilidad y la fijación interna de las regiones a las que se le aplica, tales como:

- ✓ Fracturas del tercio medio;
- ✓ Cirugías ortognáticas;
- ✓ Fracturas de mandíbula;
- ✓ Reconstrucción de la mandíbula;
- ✓ Reconstrucción craneofacial.

Tabla 2 - Indicación específica de los componentes del Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

Indicación específica de las Placas Bucoplan	Indicación específica de los Tornillos Bucoplan
Garantizar el soporte y estabilidad a la fractura; Mantener la reducción anatómica de los fragmentos.	Fijación de la placa al hueso

Finalidad del Producto Médico.

El Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM tiene la finalidad de restaurar los defectos faciales, como resultado de causas accidentales, oncológicas o genéticas. Este sistema se utiliza para los casos clínicos donde haya la necesidad de corrección, restauración y estabilidad de fragmentos faciales con el objetivo de recuperar la función esperada del segmento a través de la realización de la osteosíntesis.

Fundamentos sobre el funcionamiento del producto médico.

El uso del Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM, garantiza la consolidación ósea, siempre y cuando se utilice de acuerdo a las orientaciones del fabricante, lo que es fundamental para el éxito del tratamiento.

Se espera que el tejido óseo facial se regenere cuando su crecimiento óseo es estimulado. El Sistema de Fijación Bucoplan 2,4 MM actúa como soporte para la posición y fijación de los fragmentos relacionados, promoviendo el crecimiento óseo deseado dentro de los parámetros anatómicos del paciente.

No se recomienda combinar componentes e instrumentos de otros fabricantes, se debe respetar las orientaciones facilitadas por el fabricante en las instrucciones de uso.

3.1 CONTRAINDICACIÓN

Contraindicaciones en el uso del producto médico

- ✓ Embarazo;
- ✓ Falta de cobertura de tejido;
- ✓ Osteoporosis;
- ✓ Infecciones activas o crónicas;
- ✓ Enfermedades sistémicas con aumento de susceptibilidad a las infecciones;
- ✓ Reacción alérgica a la materia prima;

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

- ✓ Pacientes con problemas neurológicos o mentales que no posean o que rechacen seguir los cuidados posoperatorios ideales.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. Al usar estos productos se debe cuidar del peso y de las ventajas contra las posibles complicaciones considerando un examen clínico completo y las contraindicaciones mencionadas anteriormente. Aconsejamos no mezclar diferentes productos 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 que adopte el cirujano ya que debe ser la adecuada para el 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;
4. Código;
5. Cantidad;
6. Fabricación;
7. Lote;
8. Material;
9. Validad;
10. Registro ANVISA: 10208610072
11. Técnico Responsable;
12. Datos del Fabricante;
13. Código de barra.

EXEMPLO DE MODELO DE ROTULAGEM

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

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 Bucoplan Plus 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 descartado. Sin embargo, la decisión en cuanto a su adecuación es siempre del cirujano que lo utiliza;
- 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.

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

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 haya 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 2.0MM está disponible en el mercado como un producto no estéril. Los componentes deben ser sometidos a la esterilización por calor seco o húmedo antes de ser utilizados.

El método utilizado en autoclave debe ser a temperatura entre 120°C e 140°C.

Es responsabilidad de la institución hospitalaria garantizar la esterilización conforme el reglamento vigente.

4.5 DESCARTE

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 Bucoplan Plus 2,4MM 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.

La institución hospitalaria es responsable de alterar las características del producto, conforme lo establece la legislación vigente.

4.6 DESEMPEÑO PREVISTO EN LOS REQUISITOS GENERALES DEL REGULAMENTO VIGENTE

El Sistema de Fijación Bucoplan Plus 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

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

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;
- 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;

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

- Producto médico hospitalario de uso único – destruir después de su uso;
- Para ser usado en la cirugía, el embalaje debe ser abierto por el personal de enfermería habilitado para este procedimiento;
- Nunca reutilice un implante, pues, aunque no tenga una apariencia externa dañificada, 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, dañificado, 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 del Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4 MM 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) 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)

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

	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

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.

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

Teléfono: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

Instrucción de Uso

Sistema de Fijación Bucoplan Plus 2,4MM

Técnico Responsable: Ing. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

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