



INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: SISTEMAS DE FIJACIÓN ORTOPÉDICA Y DISPOSITIVOS ASOCIADOS

NOMBRE COMERCIAL: SISTEMA LEAF PLACA ESPECIAL

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 Nº 10208610091

PRODUCTO NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DE USAR

PRODUCTO DE USO ÚNICO – NO REUTILIZAR

PROHIBIDO REPROCESAR

Instrucción de Uso

Leyendas de los símbolos utilizados en los embalajes

	Código del producto
	Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo Médico
	País e Fecha de fabricación
	Nombre del fabricante
	No estéril

	Evitar la exposición directa a la luz solar
	Mantener protegido de la humedad
	Cuidado – frágil
	No utilizar si el envase está violado
	Fecha de validez
	No reutilizar

CARACTERÍSTICAS Y TÉCNICAS ESPECIFICAS DEL PRODUCTO

Nombre Técnico: SISTEMAS DE FIJACIÓN ORTOPÉDICA Y DISPOSITIVOS ASOCIADOS

Nombre Comercial: Sistema LEAF Placa Especial

Compuesto por: Placas y Tornillos

Materia Prima: Titanio Puro Grado 2 - ASTM F67 y Aleación de Titanio Ti6Al4V - ASTM F136

Producto No Estéril

Método de Esterilización: Autoclave a vapor

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El sistema LEAF Placa Especial se trata de un sistema compuesto por placas especiales y tornillos indicados para la osteosíntesis bucomaxilofacial, se aplica en el cráneo, región facial superior, tercio medio facial y en la región mandibular. Es un dispositivo médico implantable, no activo, quirúrgicamente

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

invasivo, de único uso y se caracteriza por ser un sistema abierto. Las Placas Especiales del sistema LEAF son proporcionadas por unidad, en embalaje plástico fabricado en polietileno de baja densidad (PEBD).

Por lo tanto, se trata de un sistema de fijación interna desarrollado para garantizar la estabilidad y la restauración de las funciones faciales.

Las ventajas en la utilización de este sistema es que proporciona los mejores resultados estéticos y la mayor estabilidad, permitiendo la rápida reintegración del paciente a la sociedad, menos trauma en el proceso posquirúrgico, mejoras en el restablecimiento de las funciones faciales y la posibilidad de usar tratamientos complementarios.

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 LEAF Placa Especial para la patología del paciente. La selección y combinación de las medidas y de los componentes del sistema deberán estar 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 LEAF Placa Especial son compatibles con los modelos de los tornillos que también hacen parte de este sistema.

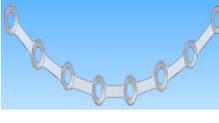
Ilustración del Sistema Leaf Placa Especial



1.1. PRESENTACIÓN COMERCIAL

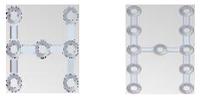
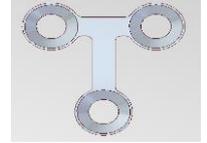
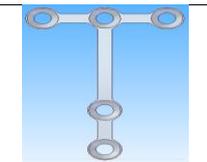
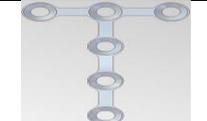
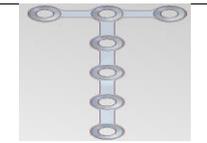
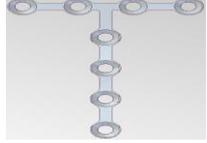
El Sistema LEAF Placa Especial se presenta en los siguientes modelos para que el cirujano haga su selección, conforme al caso clínico:

Tabla: presentación de los modelos do Sistema Leaf Placa Especial

CÓDIGO PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	DIMENSIONES (TAMAÑO)	IMAGEN
102.10001 al 102.10015	PLACA NANO LEAF ORBITAL	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 AGUJEROS	

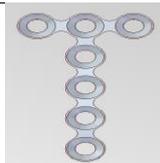
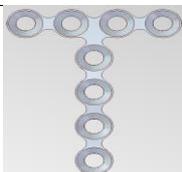
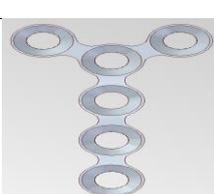
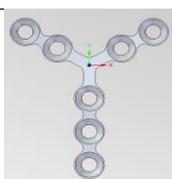
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10016 al 102.10019	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE X CON PUENTE	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10020 al 102.10022	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE H ESPECIAL	CORTA, MEDIANA, LARGA	
102.10023 al 102.10026	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE H	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGO	
102.10031 al 102.10034	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE T CON PUENTE 3 AGUJEROS	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10035 al 102.10538	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE T CON PUENTE 4 AGUJEROS	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10039 al 102.10042	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE T CON PUENTE 5 AGUJEROS	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10043 al 102.10046	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE T CON PUENTE 6 AGUJEROS	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10047 al 102.10050	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE T CON PUENTE 7 AGUJEROS	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10051 al 102.10054	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE T CON PUENTE 8 AGUJEROS	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10055 al 102.10058	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE T 5 AGUJEROS	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
102.10059 al 102.10062	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE T 6 AGUJEROS	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGO	

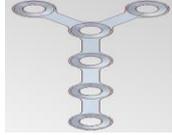
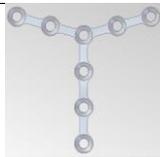
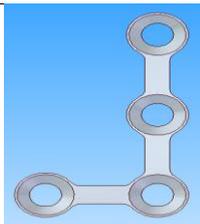
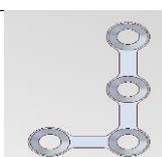
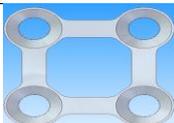
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10063 al 102.10066	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE T 7 AGUJEROS	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
102.10067 al 102.10070	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE T 8 AGUJEROS	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
102.10071 al 102.10074	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE Y 3 AGUJEROS	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
102.10075 al 102.10078	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE Y 4 AGUJEROS	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
102.10079 al 102.10082	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE Y 5 AGUJEROS	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
102.10083 al 102.10086	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE Y 6 AGUJEROS	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
102.10087 al 102.10090	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE Y 7 AGUJEROS	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
102.10091 al 102.10094	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE Y 8 AGUJEROS	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
102.10095 al 102.10098	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE Y CON PUENTE 3 AGUJEROS	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10099 al 102.10102	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE Y CON PUENTE 4 AGUJEROS	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	

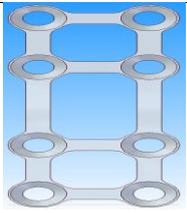
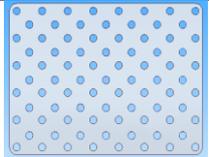
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10103 al 102.10106	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE Y CON PUENTE 5 AGUJEROS	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10107 al 102.10110	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE Y CON PUENTE 6 AGUJEROS	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
102.10111 al 102.10114	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE Y CON PUENTE 7 AGUJEROS	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10115 al 102.10118	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE Y CON PUENTE 8 AGUJEROS	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10129 al 102.10132	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA 4 AGUJEROS CON PUENTE	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10133 al 102.10136	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE L DERECHA 4 AGUJEROS CON PUENTE	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10137 al 102.10141	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE L	4, 5, 6, 7, 8 AGUJEROS IZQUIERDA	
102.10142 al 102.10146	PLACA NANO LEAF CON FORMA DE L	4, 5, 6, 7, 8 AGUJEROS DERECHA	
102.10147 al 102.10150	PLACA NANO LEAF CUADRADA 4 AGUJEROS	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10151 al 102.10154	PLACA NANO LEAF RECTANGULAR 6 AGUJEROS	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
102.10155 al 102.10158	PLACA NANO LEAF RECTANGULAR 8 AGUJEROS	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
102.10181 al 102.10203	MALLA NANO LEAF	35 X 25 x 0,2 / 0,3 / 0,5MM 36 X 43 X 0,2 / 0,3 / 0,5MM 75 X 51 X 0,2 / 0,3 / 0,5MM 37 X 24 X 0,2 / 0,3 / 0,5MM 49 X 37 X 0,2 / 0,3 / 0,5MM 99 X 74 X 0,2 / 0,3 / 0,5MM	
102.10204 y 102.10205	MALLA MICRO LEAF PARA RECONSTRUCCIÓN	140 X 230 X 0,9 MM 140 X 230 X 0,6 MM	
102.10206 al 102.10215	MALLA MICRO LEAF	60 X 60 X 0,2 MM 40 X 30 X 0,2 MM 60 X 80 X 0,2 MM 75 X 115 X 0,2 MM 85 X 50 X 0,2 MM 125 X 50 X 0,2 MM 125 X 70 X 0,2 MM 125 X 90 X 0,2 MM 140 X 100 X 0,2 MM 140 X 230 X 0,2 MM	
102.10216 al 102.10225	MALLA MICRO LEAF	60 X 60 X 0,5 MM 40 X 30 X 0,5 MM 60 X 80 X 0,5 MM 75 X 115 X 0,5 MM 85 X 50 X 0,5 MM 125 X 50 X 0,5 MM 125 X 70 X 0,5 MM 125 X 90 X 0,5 MM 140 X 100 X 0,5 MM 140 X 230 X 0,5 MM	
102.10226 al 102.10235	MALLA MICRO LEAF	60 X 60 X 0,7 MM 40 X 30 X 0,7 MM 60 X 80 X 0,7 MM 75 X 115 X 0,7 MM 85 X 50 X 0,7 MM 125 X 50 X 0,7 MM 125 X 70 X 0,7 MM 125 X 90 X 0,7 MM 140 X 100 X 0,7 MM 140 X 230 X 0,7 MM	

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10236 al 102.10245	MALLA MICRO LEAF	60 X 60 X 0,9 MM 40 X 30 X 0,9 MM 60 X 80 X 0,9 MM 75 X 115 X 0,9 MM 85 X 50 X 0,9 MM 125 X 50 X 0,9 MM 125 X 70 X 0,9 MM 125 X 90 X 0,9 MM 140 X 100 X 0,9 MM 140 X 230 X 0,9 MM	
102.10246 al 102.10254	MALLA MICRO LEAF MODELO 2	40 X 30 X 0,2 MM 60 X 80 X 0,2 MM 75 X 115 X 0,2 MM 85 X 50 X 0,2 MM 125 X 50 X 0,2 MM 125 X 70 X 0,2 MM 125 X 90 X 0,2 MM 140 X 100 X 0,2 MM 140 X 230 X 0,2 MM	
102.10255 al 102.10263	MALLA MICRO LEAF MODELO 2	40 X 30 X 0,5 MM 60 X 80 X 0,5 MM 75 X 115 X 0,5 MM 85 X 50 X 0,5 MM 125 X 50 X 0,5 MM 125 X 70 X 0,5 MM 125 X 90 X 0,5 MM 140 X 100 X 0,5 MM 140 X 230 X 0,5 MM	
102.10264 al 102.10272	MALLA MICRO LEAF MODELO 2	40 X 30 X 0,7 MM 60 X 80 X 0,7 MM 75 X 115 X 0,7 MM 85 X 50 X 0,7 MM 125 X 50 X 0,7 MM 125 X 70 X 0,7 MM 125 X 90 X 0,7 MM 140 X 100 X 0,7 MM 140 X 230 X 0,7 MM	
102.10273 al 102.10281	MALLA MICRO LEAF MODELO 2	40 X 30 X 0,9 MM 60 X 80 X 0,9 MM 75 X 115 X 0,9 MM 85 X 50 X 0,9 MM 125 X 50 X 0,9 MM 125 X 70 X 0,9 MM 125 X 90 X 0,9 MM 140 X 100 X 0,9 MM 140 X 230 X 0,9 MM	
102.10282 al 102.10285	MALLA MICRO LEAF PARA RECONSTRUCCIÓN NASAL	0,2;0,5;0,7;0,9 MM	
102.10286 al 102.10289	MICROPLACA LEAF GAP CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	0,6 MM	

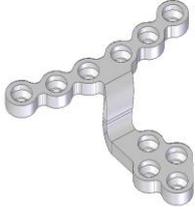
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10290 al 102.10293	MICROPLACA LEAF GAP CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	0,9 MM	
102.10294 y 102.10295	MICRO PLACA LEAF CIRCULAR PARA OSTEOSSÍNTESIS	0,7 E 0,9 MM	
102.10296 y 102.10297	MICROPLACA LEAF PEQUEÑA 05 AGUJEROS	0,7 E 0,9 MM	
102.10298 y 102.10299	MICROPLACA LEAF GRANDE 05 AGUJEROS	0,7 E 0,9 MM	
102.10300 y 102.10301	MICROPLACA LEAF L DERECHA ANGULADA MICROPLACA LEAF L IZQUIERDA ANGULADA	04 AGUJEROS	
102.10302 al 102.10305	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE L DERECHA ANGULADA CON PUENTE 06 AGUJEROS MICROPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA ANGULADA CON PUENTE 06 AGUJEROS	5 E 10 MM	
102.10306 al 102.10313	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE L DERECHA 100° 3 X 2 MICROPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA 100° 3 X 2	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
102.10314 al 102. 10321	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE L DERECHA 100° 3 X 3 MICROPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA 100° 3 X 3	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
102.10322 al 102.10325	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE Y 05 AGUJEROS	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
102.10326 y 102.10327	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE Y 07 AGUJEROS	CORTA Y LARGA	

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10328	MICROPLACA LEAF CHIN	06 AGUJEROS PLANA	
102.10329 al 102.10339	MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE	2, 3,4,5,6,7,8,9,10,11,12 MM MODELO 1	
102.10340 al 102.10357	MICROPLACA LEAF LEFORT IZQUIERDA SEGMENTADA 6 X 6 AVANCE MICROPLACA LEAF LEFORT DERECHA SEGMENTADA 6 X 6 AVANCE	2,3,4,5,6,7,8,10,12 MM	
102.10358 al 102.10375	MICROPLACA LEAF LEFORT IZQUIERDA 6 X 4 AVANCE MICROPLACA LEAF LEFORT DERECHA 6 X 4 AVANCE	2,3,4,5,6,7,8,10,12 MM	
102.10376 al 102.10393	MICROPLACA LEAF LEFORT IZQUIERDA 6 X 3 CON OBLONGO AVANCE MICROPLACA LEAF LEFORT DERECHA 6 X 3 CON OBLONGO AVANCE	2,3,4,5,6,7,8,10,12 MM	
102.10405	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE T CON PUENTE	3 X 3 AGUJEROS	
102.10406	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE T CON PUENTE	7 X 7 AGUJEROS	
102.10407 al 102.10409	MICROPLACA LEAF CUADRADA	04 AGUJEROS	
	MICROPLACA LEAF RECTANGULAR	06,08 AGUJEROS	
102.10410 al 102.10413	MICROPLACA LEAF ORBITAL 04 AGUJEROS CON PUENTE	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10414 al 102.10417	MICROPLACA LEAF ORBITAL 05 AGUJEROS CON PUENTE	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10418 al 102.10423	MICROPLACA LEAF ORBITAL	04,05,06,07,08,10 AGUJEROS	
102.10424 e 102.10425	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE T OBLÍCUA	IZQUIERDA Y DERECHA	
102.10426 al 102.10433	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE Z OBLÍCUA IZQUIERDA	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE Z OBLÍCUA DERECHA		
102.10434 al 102.10445	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA	04,05,06,07,08,10 AGUJEROS	
	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE L DERECHA		
102.10446 al 102.10453	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA 04 AGUJEROS CON PUENTE	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE L DERECHA 04 AGUJEROS CON PUENTE		
102.10454 e 102.10455	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE Y 04 AGUJEROS CON PUENTE	CORTO Y LARGO	
102.10456 al 102.10458	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE Y CON PUENTE	05,07,08 AGUJEROS	

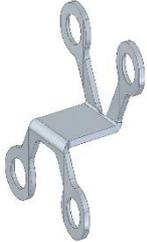
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10459 al 102.10462	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE X DUO	CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA	
102.10463	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE X TRÉBOL		
102.10476 e 102.10477	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE H	0,5 E 0,7 MM MODELO 1	
102.10478 e 102.10479	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE H	0,5 E 0,7 MM MODELO 2	
102.10480 al 102.10483	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE Y RAMO CORTO MICROPLACA LEAF CON FORMA DE Y RAMO MEDIANO MICROPLACA LEAF CON FORMA DE Y RAMO LARGO MICROPLACA LEAF CON FORMA DE Y RAMO EXTRA LARGO	0,5 MM	
102.10484 al 102.10487	MICROPLACA LEAF CON FORMA DE Y RAMO CORTO MICROPLACA LEAF CON FORMA DE Y RAMO MEDIANO MICROPLACA LEAF CON FORMA DE Y RAMO LARGO MICROPLACA LEAF CON FORMA DE Y RAMO EXTRA LARGO	0,7 MM	

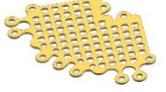
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10488 al 102.10498	MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE 2 MM MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE 3 MM MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE 4 MM MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE 5 MM MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE 6 MM MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE 7 MM MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE 8 MM MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE 9 MM MCROPLACA LEAF CHIN AVANCE 10 MM MCROPLACA LEAF CHIN AVANCE 11 MM MCROPLACA LEAF CHIN AVANCE 12 MM	0,7 MM MODELO 2	
102.10499 al 102.10509	MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE 2 MM MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE 3 MM MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE 4 MM MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE 5 MM MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE 6 MM MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE 7 MM MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE 8 MM MICROPLACA LEAF CHIN AVANCE 9 MM MCROPLACA LEAF CHIN AVANCE 10 MM MCROPLACA LEAF CHIN AVANCE 11 MM MCROPLACA LEAF CHIN AVANCE 12 MM	0,9 MM MODELO 2	
102.10510 al 102.10512	MICROPLACA LEAF ANGULADA PARA MANDÍBULA	CURTA, MÉDIA, LONGA	
102.10513 e 102.10514	MICROPLACA LEAF BURR PEQUEÑA	0,7 E 0,9 MM	
102.10515 e 102.10516	MICROPLACA LEAF BURR MEDIANA	0,7 E 0,9 MM	
102.10517 e 102.10518	MICROPLACA LEAF BURR GRANDE	0,7 E 0,9 MM	

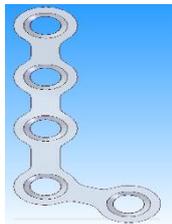
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10519 al 102.10522	MALLA MICRO LEAF PISO ORBITAL	0,2; 0,5; 0,7; 0,9 MM MODELO 1	
102.10523 al 102.10526	MALLA MICRO LEAF PISO ORBITAL	0,2; 0,5; 0,7; 0,9 MM MODELO 2	
102.10527 al 102.10530	MALLA MICRO LEAF PISO ORBITAL	0,2; 0,5; 0,7; 0,9 MM MODELO 3	
102.10531 al 102.10534	MALLA MICRO LEAF PISO ORBITAL	0,2; 0,5; 0,7; 0,9 MM MODELO 4	
102.10535 al 102.10538	MALLA MICRO LEAF PISO ORBITAL	0,2; 0,5; 0,7; 0,9 MM MODELO 5	
102.10970 e 102.10971	MICROPLACA LEAF LEFORT IZQUIERDA SEGMENTADA MICROPLACA LEAF LEFORT DERECHA SEGMENTADA	6 X 6	
102.10972 e 102.10973	MICROPLACA LEAF LEFORT IZQUIERDA MICROPLACA LEAF LEFORT DERECHA	6 X 4	
102.10974 e 102.10975	MICROPLACA LEAF LEFORT IZQUIERDA MICROPLACA LEAF LEFORT DERECHA	6 X 3 COM OBLONGO	
102.10976	MICROPLACA LEAF LEFORT IZQUIERDA SEGMENTADA	6 X 6 GRADUADA	
102.10977 al 102.10985	MICROPLACA LEAF LEFORT IZQUIERDA SEGMENTADA 6 X 6 GRADUADA AVANCE	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 MM	
102.10986	MICROPLACA LEAF LEFORT DERECHA SEGMENTADA	6 X 6 GRADUADA	

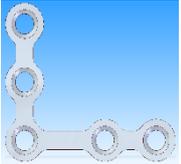
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10987 al 102.10995	MICROPLACA LEAF LEFORT DERECHA SEGMENTADA 6 X 6 GRADUADA AVANCE	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 MM	
102.10562 e 102.10563	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L DERECHA ANGULADA MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA ANGULADA	04 AGUJEROS	
102.10564 e 102.10565	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L DERECHA ANGULADA MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA ANGULADA	05 AGUJEROS	
102.10566 al 102.10571	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L DERECHA ANGULADA MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L DERECHA ANGULADA MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L DERECHA ANGULADA MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA ANGULADA MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA ANGULADA MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA ANGULADA	PEQUEÑA 06 AGUJEROS MEDIANA 06 AGUJEROS GRANDE 06 AGUJEROS PEQUEÑA 06 AGUJEROS MEDIANA 06 AGUJEROS GRANDE 06 AGUJEROS	
102.10572 al 102.10579	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L DERECHA 100° MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA 100° MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA 100° MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA 100° MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA 100°	3X2 CORTA 3X2 MEDIANA 3X2 LARGA 3X2 EXTRA LARGA 3X2 CORTA 3X2 MEDIANA 3X2 LARGA 3X2 EXTRA LARGA	

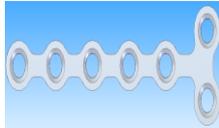
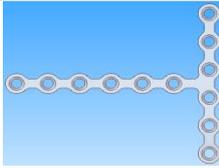
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

<p>102.10580 al 102.10587</p>	<p>MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L DERECHA 100°</p> <p>MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA 100°</p>	<p>3X3 CORTA</p> <p>3X3 MEDIANA</p> <p>3X3 LARGA</p> <p>3X3 EXTRA LARGA</p> <p>3X3 CORTA</p> <p>3X3 MEDIANA</p> <p>3X3 LARGA</p> <p>3X3 EXTRA LARGA</p>	
<p>102.10588 al 102.10591</p>	<p>MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L DER. MEDIANA</p> <p>MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQ. MEDIANA</p> <p>MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L DER. EXTRA LARGA</p> <p>MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQ. EXTRA LARGA</p>	<p>3X2</p>	
<p>102.10592 al 102.10603</p>	<p>MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA</p> <p>MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L DERECHA</p>	<p>06, 07, 08, 09, 10, 12 AGUJEROS</p>	
<p>102.10604 al 102.10611</p>	<p>MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L IZQUIERDA 04 AGUJEROS CON PUENTE</p> <p>MINIPLACA LEAF CON FORMA DE L DERECHA 04 AGUJEROS CON PUENTE</p>	<p>CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO</p>	
<p>102.10612 al 102.10615</p>	<p>MINIPLACA LEAF CON FORMA DE Y 05 AGUJEROS</p>	<p>CORTA, MEDIANA, LARGA, EXTRA LARGA</p>	
<p>102.10616 y 102.10617</p>	<p>MINIPLACA LEAF CON FORMA DE Y 07 AGUJEROS</p>	<p>CORTA E LARGA</p>	

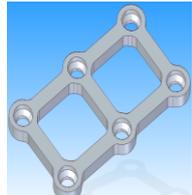
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10618 al 102.10621	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE Y CON PUENTE	04, 05, 07, 08 AGUJEROS	
102.10622 y 102.10623	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE Y ANGULADA 6 AGUJEROS	0,7 E 0,9 MM	
102.10624 al 102.10627	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE Y ANGULADA 4 AGUJEROS	5 MM X 0,7 MM 8 MM X 0,7 MM 5 MM X 0,9 MM 8 MM X 0,9 MM	
102.10628 al 102.10631	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE T 2X2 CON PUENTE	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10632 al 102.10635	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE T 3X2 CON PUENTE	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10636 al 102.10639	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE T 5X2 CON PUENTE	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10640 al 102.10643	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE T 5X4 CON PUENTE	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10644 al 102.10647	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE T 6X6 CON PUENTE	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	
102.10648 y 102.10649	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE T OBLIQUA	IZQUIERDA Y DERECHA	
102.10650	MINIPLACA LEAF CHIN	06 AGUJEROS PLANA	

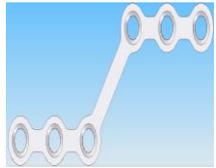
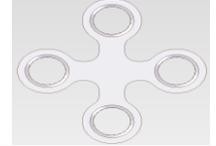
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10651 al 102.10661	MINIPLACA LEAF CHIN AVANCE	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 MM MODELO 1	
102.10662 al 102.10673	MINIPLACA LEAF LEFORT IZQUIERDA 5X3 AVANCE MINIPLACA LEAF LEFORT DERECHA 5X3 AVANCE	2, 4, 6, 8, 10, 12 MM	
102.10674 al 102.10691	MINIPLACA LEAF LEFORT IZQUIERDA 6X4 AVANCE MINIPLACA LEAF LEFORT DERECHA 6X4 AVANCE	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 MM	
102.10692 al 102.10709	MINIPLACA LEAF LEFORT IZQUIERDA 6X3 CON OBLONGO AVANCE MINIPLACA LEAF LEFORT DERECHA 6X3 CON OBLONGO AVANCE	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 MM	
102.10710 al 102.10712	MINIPLACA LEAF CUADRADA MINIPLACA LEAF RECTANGULAR	04 AGUJEROS 06 AGUJEROS 08 AGUJEROS	
102.11008 y 102.11009	MINIPLACA LEAF RECTANGULAR	06 AGUJEROS X 0,5 MM 08 AGUJEROS X 0,5 MM	
102.11007	MINIPLACA LEAF CUADRADA	04 AGUJEROS X 0,5 MM	
102.10713 al 102.10720	MINIPLACA LEAF ORBITAL 04 AGUJEROS CON PUENTE MINIPLACA LEAF ORBITAL 05 AGUJEROS CON PUENTE	CORTO, MEDIANO, LARGO, EXTRA LARGO	

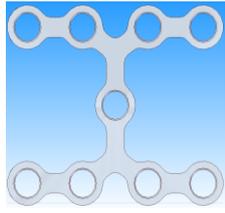
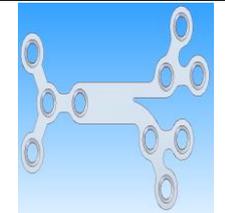
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10721 al 102.10726	MINIPLACA LEAF ORBITAL	04, 05, 06, 07, 08 E 10 AGUJEROS	
102.10727 al 102.10732	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE T DERECHA CON GANCHO MINIPLACA LEAF CON FORMA DE T IZQUIERDA CON GANCHO	CORTA, MEDIANA, LARGA	
102.10733 al 102.10738	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE Y DERECHA CON GANCHO MINIPLACA LEAF CON FORMA DE Y IZQUIERDA CON GANCHO	CORTA, MEDIANA, LARGA	
102.10739 al 102.10741	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE T DUO CON GANCHO	CORTA, MEDIANA, LARGA	
102.10745 al 102.10750	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE Y DERECHA DUO CON GANCHO MINIPLACA LEAF CON FORMA DE Y IZQUIERDA DUO CON GANCHO	CORTA, MEDIANA, LARGA	
102.10751 al 102.10758	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE Z IZQUIERDA OBLIQUA MINIPLACA LEAF CON FORMA DE Z DERECHA OBLIQUA	CORTA, MEDIANA, LARGA Y EXTRA LARGA	
102.10759 al 102.10766	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE Z IZQUIERDA 6 AGUJEROS MINIPLACA LEAF CON FORMA DE Z DERECHA 6 AGUJEROS	CORTA, MEDIANA, LARGA E EXTRA LARGA	
102.10767 al 102.10770	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE X DUO	PEQUEÑA, MEDIANA, LARGA E EXTRA LARGA	
102.10771	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE X TRÉBOL		

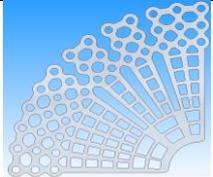
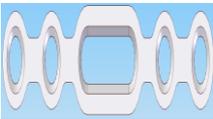
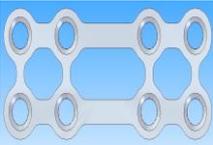
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10772 y 102.10773	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE H	0,7 E 0,9 MM	
102.10776 al 102.10783	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE Y RAMO CORTO, MEDIANO, LARGO Y EXTRA LARGO MINIPLACA LEAF CON FORMA DE Y RAMO CORTO, MEDIANO, LARGO Y EXTRA LARGO	0,9 MM 0,7 MM	
102.10784 y 102.10785	MINI PLACA LEAF CIRCULAR PARA OSTEOSÍNTESIS	0,7 E 0,9 MM	
102.10786 y 102.10787	MINIPLACA LEAF BURR PEQUEÑA	0,7 E 0,9 MM	
102.10788 y 102.10789	MINIPLACA LEAF PEQUEÑA 05 AGUJEROS	0,7 E 0,9 MM	
102.10790 al 102.10792	MINIPLACA LEAF GRANDE 05 AGUJEROS	0,5; 0,7 E 0,9 MM	
102.10794 al 102.10796	MALLA MINI LEAF PARA RECONSTRUCCIÓN NASAL	0,5; 0,7 E 0,9 MM	
102.10797 al 102.10804	MINIPLACA LEAF GAP CORTA, MEDIANA, LARGA E EXTRA LARGA MINIPLACA LEAF GAP CORTA, MEDIANA, LARGA E EXTRA LARGA	0,7 MM 0,9 MM	
102.10805 al 102.10826	MINIPLACA LEAF CHIN AVANCE 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 MM MINIPLACA LEAF CHIN AVANCE 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 MM	0,7 MM MODELO 2 0,9 MM MODELO 2	

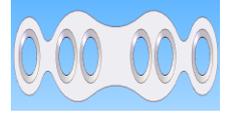
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10827 al 102.10829	MINIPLACA LEAF ÁNGULO PARA MANDÍBULA	CORTA, MEDIANA, LARGA	
102.10830 al 102.10832	MALLA MINI LEAF PISO ORBITAL	0,5; 0,7 E 0,9 MM MODELO 1	
102.10833 al 102.10835	MALLA MINI LEAF PISO ORBITAL	0,5; 0,7 E 0,9 MM MODELO 2	
102.10836 y 102.10837	MINIPLACA LEAF SAGITAL PLUS	04 E 06 AGUJEROS	
102.10838 al 102.10847	MINIPLACA LEAF DOBLE LÍNEA 8 AGUJEROS	6mm x 0,7 MM 8mm x 0,7 MM 10mm x 0,7 MM 12mm x 0,7 MM 14mm x 0,7 MM	
		6mm x 0,9 MM 8mm x 0,9 MM 10mm x 0,9 MM 12mm x 0,9 MM 14mm x 0,9 MM	
102.10848 y 102.10850	MINIPLACA LEAF CONTRAFORTE DERECHA 7 AGUJEROS	1,0 E 0,9 MM	
102.10849 y 102.10851	MINIPLACA LEAF CONTRAFORTE IZQUIERDA 7 AGUJEROS	1,0 E 0,9 MM	
102.10852 al 102.10855	MINIPLACA LEAF SAGITAL	PEQUEÑA, MEDIANA, GRANDE Y EXTRA LARGA	
102.10856 al 102.10858	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE I	CORTA, MEDIANA E LARGA	
102.10860	MINIPLACA LEAF DE COMPRESIÓN PARA TRAUMA		

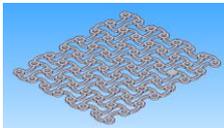
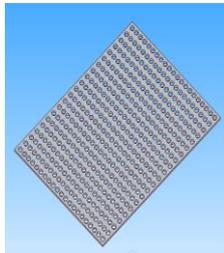
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10861	MINIPLACA LEAF PARA FRACTURA CONDILAR		
102.10862	MINIPLACA LEAF PARA FRACTURA CONDILAR	ALTA	
102.10863	MINIPLACA LEAF PARA FRACTURA CONDILAR	MODELO 2	
102.10864	MINIPLACA LEAF PARA FRACTURA CONDILAR	LARGA	
102.10865	MINIPLACA LEAF PARA FRACTURA ANGULAR DE MANDÍBULA		
102.10866 y 102.10867	MINIPLACA LEAF SUB CONDILAR	IZQUIERDA Y DERECHA	
102.10868	MINIPLACA LEAF FRACTURA		
102.10869 y 102.10870	MINIPLACA LEAF SLIM	DERECHA E IZQUIERDA	
102.10871 al 102.10878	MINIPLACA LEAF CON FORMA DE T IZQUIERDA Y DERECHA OBLÍCUA CON PUENTE	CORTO, MEDIANO, LARGO Y EXTRA LARGO	
102.10879 al 102.10881	MINIPLACA LEAF EN ÁNGULO PARA MANDÍBULA CORTA, MEDIANA Y LARGA	0,9 MM	

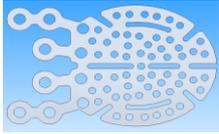
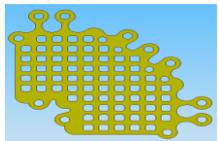
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10882 al 102.10894	MINIPLACA LEAF PAULUS AVANCE	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 MM	
102.10895 al 102.10897	MALLA MINI LEAF PARA RECONSTRUCCIÓN 140 X 230	X 0,5 MM X 0,7 MM X 0,9 MM	
102.10898 al 102.10927	MALLA MINI LEAF	60 X 60 X 0,5 MM 40 X 30 X 0,5 MM 60 X 80 X 0,5 MM 75 X 115 X 0,5 MM 85 X 50 X 0,5 MM 125 X 50 X 0,5 MM 125 X 70 X 0,5 MM 125 X 90 X 0,5 MM 140 X 100 X 0,5 MM 140 X 230 X 0,5 MM	
		60 X 60 X 0,7 MM 40 X 30 X 0,7 MM 60 X 80 X 0,7 MM 75 X 115 X 0,7 MM 85 X 50 X 0,7 MM 125 X 50 X 0,7 MM 125 X 70 X 0,7 MM 125 X 90 X 0,7 MM 140 X 100 X 0,7 MM 140 X 230 X 0,7 MM	
		60 X 60 X 0,9 MM 40 X 30 X 0,9 MM 60 X 80 X 0,9 MM 75 X 115 X 0,9 MM 85 X 50 X 0,9 MM 125 X 50 X 0,9 MM 125 X 70 X 0,9 MM 125 X 90 X 0,9 MM 140 X 100 X 0,9 MM 140 X 230 X 0,9 MM	
102.10928 al 102.10936	MALLA MINI LEAF MODELO 2	40 X 30 X 0,5 MM 60 X 80 X 0,5 MM 75 X 115 X 0,5 MM 85 X 50 X 0,5 MM 125 X 5 X 0,5 MM 125 X 9 X 0,5 MM 125 X 70 X 0,5 MM 140 X 100 X 0,5 MM 140 X 230 X 0,5 MM	
102.10937 al 102.10954	MALLA MINI LEAF MODELO 2	40 X 30 X 0,7 MM 60 X 80 X 0,7 MM 75 X 115 X 0,7 MM 85 X 50 X 0,7 MM 125 X 5 X 0,7 MM 125 X 9 X 0,7 MM 125 X 70 X 0,7 MM 140 X 100 X 0,7 MM 140 X 230 X 0,7 MM	

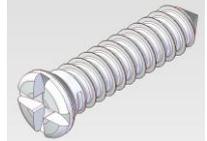
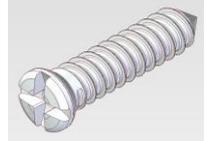
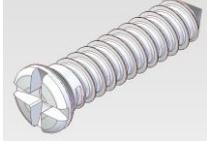
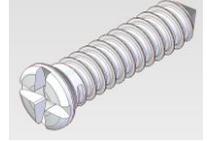
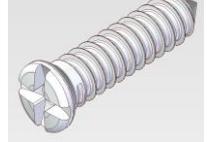
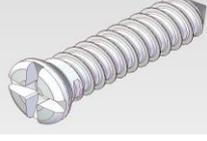
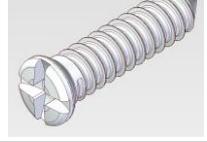
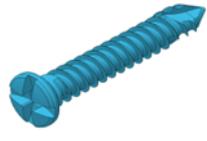
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

		<p>40 X 30 X 0,9 MM 60 X 80 X 0,9 MM 75 X 115 X 0,9 MM 85 X 50 X 0,9 MM 125 X 5 X 0,9 MM 125 X 9 X 0,9 MM 125 X 70 X 0,9 MM 140 X 100 X 0,9 MM 140 X 230 X 0,9 MM</p>	
102.10955 al 102.10957	MALLA MINI LEAF PISO ORBITAL	0,5; 0,7; 0,9 MM MODELO 3	
102.10958 al 102.10960	MALLA MINI LEAF PISO ORBITAL	0,5; 0,7; 0,9 MM MODELO 4	
102.10961 al 102.10963	MALLA MINI LEAF PISO ORBITAL	0,5; 0,7; 0,9 MM MODELO 5	
102.10964 y 102.10965	MINIPLACA LEAF LEFORT IZQUIERDA Y DERECHA	5X3	
102.10966 y 102.10967	MINIPLACA LEAF LEFORT IZQUIERDA Y DERECHA	6X4	
102.10968 y 102.10969	MINIPLACA LEAF LEFORT IZQUIERDA Y DERECHA	6X3 COM OBLONGO	
102.11010 al 102.11021	MICRO PLACA LEAF LEFORT IZQUIERDA/DERECHA 5X3 AVANCE	3, 5, 7, 9, 11, 13 MM	
102.11033 al 102.11037	MINIPLACA LEAF DOBLE LÍNEA 8 AGUJEROS	<p>6mm x 1,0 MM 8mm x 1,0 MM 10mm x 1,0 MM 12mm x 1,0 MM 14mm x 1,0 MM</p>	

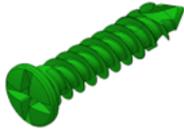
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

101.61204 al 101.61220	TORNILLO CORTICAL TI 1,2 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 E 20 MM CD	
101.71204 al 101.71215	TORNILLO AUTOPERFORANTE TI 1,2 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15 MM CD	
101.71504 al 101.71520	TORNILLO CORTICAL TI 1,5 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 MM CD	
101.81504 al 101.81510	TORNILLO AUTOPERFORANTE TI 1,5 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10 MM CD	
101.61804 al 101.61820	TORNILLO CORTICAL TI 1,8 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 MM CD	
101.72004 al 101.72020	TORNILLO CORTICAL TI 2,0 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 MM CD	
101.82004 al 101.82010	TORNILLO AUTOPERFORANTE TI 2,0 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10 MM CD	
101.62304 al 101.62320	TORNILLO CORTICAL TI 2,3 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 MM CD	
101.91503 á 101.91520	TORNILLO CMF SPEED DIA. 1,5 X	03,04,05,06,07,08,09,10,11 ,12,13,14,15,16,17,18,19,2 0 MM CD	
101.91803 á 101.91820	TORNILLO CMF SPEED DIA. 1,8 X	03,04,05,06,07,08,09,10,11 ,12,13,14,15,16,17,18,19,2 0 MM CD	

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

101.92003 á 101.92020	TORNILLO CMF SPEED DIA. 2,0 X	03,04,05,06,07,08,09,10,11 ,12,13,14,15,16,17,18,19,2 0 MM CD	
101.92303 á 101.92320	TORNILLO CMF SPEED DIA. 2,3 X	03,04,05,06,07,08,09,10,11 ,12,13,14,15,16,17,18,19,2 0 MM CD	

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

¡COMPONENTE DE USO ÚNICO! PROHIBIDO SER REPROCESADO.

El modelo comercial del Sistema LEAF Placa Especial debe ser seleccionado dependiendo de la necesidad y el caso clínico del paciente y su utilidad debe ser adecuada a la técnica quirúrgica elegida. El cirujano es el responsable por escoger la técnica quirúrgica más adecuada y del modelo comercial, así como también, evaluar los resultados posoperatorios. La empresa no es responsable por esa elección.

Ante la posibilidad de que el implante permanezca instalado, dependiendo del criterio del médico, de forma permanente (en los casos que exista más riesgo que beneficios con la reintervención quirúrgica), Engimplan tiene disponible, etiquetas de rastreo de sus productos, conforme a la legislación vigente.

2. COMPOSICIÓN

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 LEAF Placa Especial. Para la selección se consideraron factores como la biocompatibilidad y las propiedades físicas, químicas y mecánicas requeridas para el producto.

Las Placas Especiales son fabricadas con Titanio Puro Grado 2 y cumplen con los requisitos que están en la norma ASTM F67. Este material atiende a requisitos normativos aplicables y es reconocido por su biocompatibilidad con el ambiente donde actúa, así como su biocompatibilidad con otras materias primas utilizadas en la fabricación de dispositivos médicos.

Para fabricar los modelos comerciales de tornillos se utiliza Aleación de Titanio (Ti6Al4V), cumpliendo con los requisitos específicos en la norma ASTM F136.

La aleación de Titanio Ti6Al4V (TAV) es una materia prima reconocida por ser aplicada constantemente en la fabricación de los productos implantables y por su excelente respuesta biológica después de su implante como dispositivo médico, desde que sea utilizado bajo las condiciones adecuadas.

Para caracterizar la materia prima, garantizar y comprobar su calidad, se realizan ensayos al Sistema LEAF Placa Especial demostrando que la misma, cumple con los requisitos de las normas y que se trata de un producto seguro, comprobadamente biocompatible presentando una respuesta biológica

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

eficaz.

Para comprobar la calidad de estos materiales se hace sólo después de analizar la composición química, el análisis metalográfico, análisis de propiedades físicas del material y el ensayo de tracción. Sólo después de este análisis los materiales fueron clasificados como aprobados para utilizarlos en la fabricación de dispositivos.

3. INDICACIONES Y FINALIDAD

El sistema se utiliza en las regiones como el tercio medio facial, región frontal del cráneo, maxilas inferior y superior y en la mandíbula.

El Sistema LEAF Placa Especial está indicado para garantizar la estabilidad y la fijación interna estable de las regiones donde se aplica en casos de:

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

El Sistema LEAF Placa Especial tiene como finalidad la restauración de los defectos faciales, como resultado de defectos genéticos, oncológicos o accidentales. La utilidad de este Sistema es que está indicado para cirugías ortopédicas, para fijación en los huesos para mantener la estabilidad de la fractura, más específicamente para la reconstrucción y reparación de fracturas de la fase, maxilofacial y cráneo. A diferencia con lo que ocurre en los huesos largos, la carga a la que se somete esa placa (facial) es solo para mantener la posición. Las placas tienen el propósito de promover la perfecta reducción anatómica, completa y fijación estable, mantenimiento de la integridad de la irrigación sanguínea y tejidos circundantes con el fin de alcanzar la rápida osteosíntesis, manteniendo el alineamiento óseo apropiado.

3.1. CONTRAINDICACIONES

- Embarazo;
- Cobertura inadecuada de tejido;
- Osteoporosis;
- Infecciones activas o crónicas;
- Enfermedades sistémicas con aumento de susceptibilidad a las infecciones;
- Reacción alérgica a la materia prima;
- Pacientes con problemas neurológicos o mentales que no posean o que rechacen seguir los cuidados posoperatorios ideales.

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

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 y que debe ser la adecuada para el tipo de producto.

4. FORMA COMO SE PRESENTA EL EMBALAJE

Presentación del producto en el embalaje – Placas y Mallas

Las Placas y Mallas del Sistema LEAF Placa Especial son comercializadas en embalajes de 01, 02, 04, 06, 08 o 10 unidades, en embalaje plástico transparente.

Presentación del producto en el embalaje – Tornillos

Los Tornillos del Sistema LEAF Placa Especial son comercializadas en embalajes de 01, 05, 10, 15 o 20 unidades, en embalaje plástico transparente.

1. Nombre Técnico;
2. Nombre Comercial;
3. Modelo Comercial/Dimensiones;
4. Código;
5. Cantidad;
6. Fabricación;
7. Lote;
8. Material;
9. Validad;
10. Registro ANVISA: 102086100XX
11. Revisión Instrucción de Uso
12. Responsable Técnico;
13. Datos del Fabricante;
14. Código de barra.

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

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

- Es recomendado que el Sistema LEAF Placa Especial sean desembalados 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 debe ser 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.

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

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 LEAF Placa Especial 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 LEAF Placa Recta 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 remover las características del producto, conforme lo establece la legislación vigente.

4.6. DESEMPEÑO PREVISTO EN LOS REQUISITOS GENERALES DEL REGULAMENTO VIGENTE

El Sistema LEAF Placa Especial 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

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

protección de la salud y seguridad de las personas.

4.7. EVENTOS ADVERSOS

No se espera que ocurran eventos adversos con el uso del Sistema LEAF Placa Especial. Sin embargo, dejamos algunas posibilidades:

- El Sistema LEAF Placa Especial se puede soltar debido a una mala fijación durante el procedimiento quirúrgico;
- Infección superficial y/o profunda;
- Reacciones alérgicas y/o de sensibilidad al material implantado;
- Quiebre de los componentes (placas y tornillos) cuando se esfuerzan más allá de los límites establecidos;
- Dolor, malestar y/o sensación anormal debido a la presencia del implante;
- Pseudoartrosis que conlleva al quiebre de las placas y/o tornillos;
- Fractura debido a las complicaciones en la instrumentación quirúrgica y en la colocación de los implantes;
- Complicaciones neurológicas ocasionadas durante el acto quirúrgico.

Algunas de estas complicaciones pueden exigir una intervención quirúrgica adicional.

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. EI PACIENTE DEBERÁ SER INFORMADO DE:

- 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.

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

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;
- 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 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. CUIDADOS EN LA DOBLA DEL IMPLANTE

Las placas del Sistema LEAF Placa Especial son pasibles de conformación para acompañar la curvatura ósea de la cara, desde que sea de manera cuidadosa. Se deben evitar doblas con ángulo, doblas invertidas, rayar o amasar los componentes, una vez que estos factores pueden producir tensiones internas y debilitar el implante.

Los implantes una vez doblados no pueden regresar a su forma original, lo que puede acarretar en fracturas y, consecuentemente, falla en la función del sistema.

Se debe evitar la realización de múltiples doblas en el implante, pues puede conllevar a falla o quiebra del implante.

5.2. RASTREO

El rastreo del Sistema LEAF Placa Especial 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

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

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.
- Modelo comercial.
- Número del lote.
- Cantidad.
- Nombre Comercial.
- Nombre Técnico.
- Número del registro en ANVISA.
- Identificación del fabricante.

Figura 3: Modelo de la etiqueta de rastreo (Imagen Ilustrativa)

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

REF XXXXXXXXXXXX **LOT** XXXXXXXXXXXX

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:

Nome Comercial:

Nome Técnico:

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

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.

5.3. 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

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

(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.