



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril

NOME COMERCIAL: Parafuso Ortopédico em Titânio Tiplan Engimplan

Fabricante:

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

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

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Telefone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

Responsável Técnico:

Eng^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

REGISTRO ANVISA Nº 10208610027

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

| | | | |
|---|-------------------------------|--|---|
|  | Código do produto |  | Evitar exposição direta à luz solar |
|  | Número de lote |  | Manter protegido de umidade |
|  | Consulte as instruções de uso |  | Cuidado - Frágil |
|  | Não Estéril |  | Não utilizar se a embalagem estiver violada |
|  | País e Data de fabricação |  | Data de validade |
|  | Nome do fabricante |  | Não reutilizar |
| | |  | Dispositivo médico |

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril

Nome Comercial: Parafuso Ortopédico em Titânio Tiplan Engimplan

Composto por: Parafusos

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não aplicável

1.Descrição do Produto Médico

Os Parafusos Ortopédicos em Titânio Tiplan Engimplan consistem em dispositivos metálicos manufaturados em Liga de Titânio Ti6Al4V conforme Norma ASTM F136.



Parafuso TI 1,2 MM CD – TIPLAN

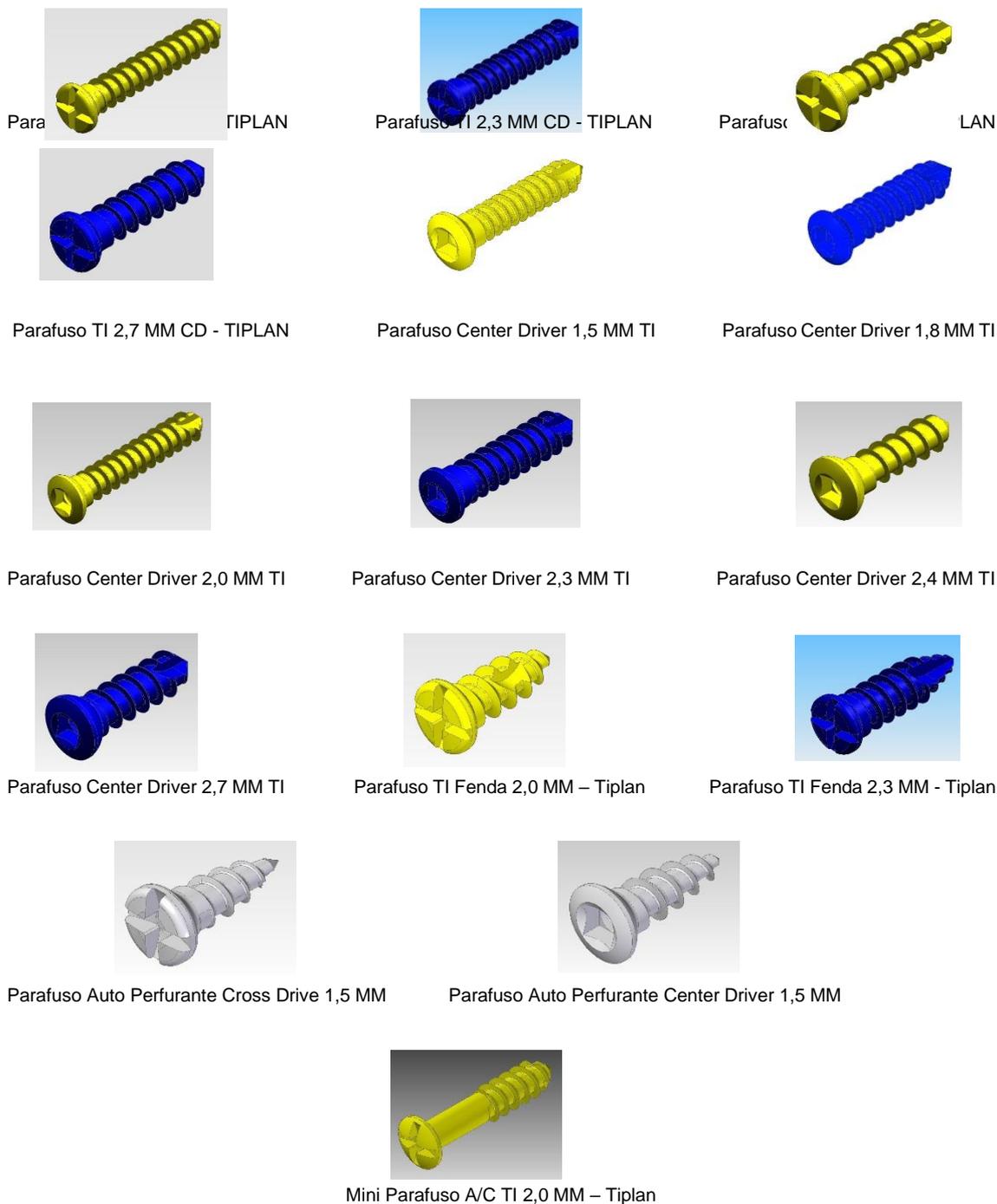


Parafuso TI 1,5 MM CD – TIPLAN



Parafuso TI 1,8 MM CD – TIPLAN

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ORTOPÉDICO EM TITÂNIO TIPLAN ENGIPLAN**

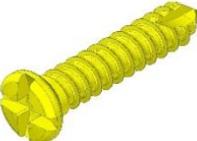


2.Características, Modelos, Dimensões e Códigos dos Componentes Metálicos Implantáveis do Parafuso Ortopédico em Titânio Tiplan Engimplan

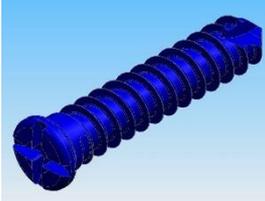
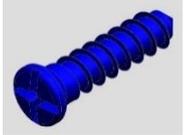
Os Parafusos Ortopédicos em Titânio Tiplan Engimplan apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

Tabela 01: Apresentação do Parafuso TI X x X mm CD - TIPLAN

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ORTOPÉDICO EM TITÂNIO TIPLAN ENGIPLAN**

| Código | Modelo | Imagem |
|---------------|------------------------------------|---|
| 101.11204 | PARAFUSO TI 1,2 X 04mm CD - TIPLAN |  |
| 101.11206 | PARAFUSO TI 1,2 X 06mm CD - TIPLAN | |
| 101.11208 | PARAFUSO TI 1,2 X 08mm CD - TIPLAN | |
| 101.11210 | PARAFUSO TI 1,2 X 10mm CD - TIPLAN | |
| 101.11212 | PARAFUSO TI 1,2 X 12mm CD – TIPLAN | |
| 101.15003 | PARAFUSO TI 1,5 X 03mm CD - TIPLAN |  |
| 101.15004 | PARAFUSO TI 1,5 X 04mm CD - TIPLAN | |
| 101.15005 | PARAFUSO TI 1,5 X 05mm CD - TIPLAN | |
| 101.15006 | PARAFUSO TI 1,5 X 06mm CD - TIPLAN | |
| 101.15007 | PARAFUSO TI 1,5 X 07mm CD - TIPLAN | |
| 101.15008 | PARAFUSO TI 1,5 X 08mm CD - TIPLAN | |
| 101.15009 | PARAFUSO TI 1,5 X 09mm CD - TIPLAN | |
| 101.15010 | PARAFUSO TI 1,5 X 10mm CD - TIPLAN | |
| 101.15011 | PARAFUSO TI 1,5 X 11mm CD - TIPLAN | |
| 101.15012 | PARAFUSO TI 1,5 X 12mm CD - TIPLAN | |
| 101.15013 | PARAFUSO TI 1,5 X 13mm CD - TIPLAN | |
| 101.15014 | PARAFUSO TI 1,5 X 14mm CD - TIPLAN | |
| 101.15015 | PARAFUSO TI 1,5 X 15mm CD - TIPLAN | |
| 101.15016 | PARAFUSO TI 1,5 X 16mm CD - TIPLAN | |
| 101.15017 | PARAFUSO TI 1,5 X 17mm CD – TIPLAN | |
| 101.18004 | PARAFUSO TI 1,8 X 04mm CD - TIPLAN |  |
| 101.18005 | PARAFUSO TI 1,8 X 05mm CD - TIPLAN | |
| 101.18006 | PARAFUSO TI 1,8 X 06mm CD - TIPLAN | |
| 101.18007 | PARAFUSO TI 1,8 X 07mm CD - TIPLAN | |
| 101.18008 | PARAFUSO TI 1,8 X 08mm CD - TIPLAN | |
| 101.18009 | PARAFUSO TI 1,8 X 09mm CD - TIPLAN | |
| 101.18010 | PARAFUSO TI 1,8 X 10mm CD - TIPLAN | |
| 101.18011 | PARAFUSO TI 1,8 X 11mm CD – TIPLAN | |
| 101.18012 | PARAFUSO TI 1,8 X 12mm CD – TIPLAN | |
| 101.18013 | PARAFUSO TI 1,8 X 13mm CD – TIPLAN | |
| 101.18014 | PARAFUSO TI 1,8 X 14mm CD – TIPLAN | |
| 101.18015 | PARAFUSO TI 1,8 X 15mm CD – TIPLAN | |
| 101.18016 | PARAFUSO TI 1,8 X 16mm CD – TIPLAN | |
| 101.18017 | PARAFUSO TI 1,8 X 17mm CD – TIPLAN | |
| 101.30004 | PARAFUSO TI 2,0 X 04mm CD - TIPLAN |  |
| 101.30005 | PARAFUSO TI 2,0 X 05mm CD - TIPLAN | |
| 101.30006 | PARAFUSO TI 2,0 X 06mm CD - TIPLAN | |
| 101.30007 | PARAFUSO TI 2,0 X 07mm CD - TIPLAN | |
| 101.30008 | PARAFUSO TI 2,0 X 08mm CD - TIPLAN | |
| 101.30009 | PARAFUSO TI 2,0 X 09mm CD - TIPLAN | |
| 101.30010 | PARAFUSO TI 2,0 X 10mm CD - TIPLAN | |

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ORTOPÉDICO EM TITÂNIO TIPLAN ENGIMPLAN**

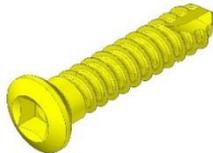
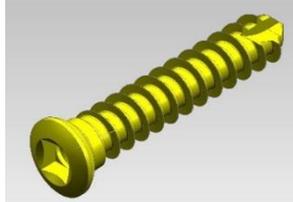
| | | |
|------------|------------------------------------|---|
| 101.30011 | PARAFUSO TI 2,0 X 11mm CD - TIPLAN | |
| 101.30012 | PARAFUSO TI 2,0 X 12mm CD - TIPLAN | |
| 101.30013 | PARAFUSO TI 2,0 X 13mm CD - TIPLAN | |
| 101.30014 | PARAFUSO TI 2,0 X 14mm CD - TIPLAN | |
| 101.30015 | PARAFUSO TI 2,0 X 15mm CD - TIPLAN | |
| 101.30016 | PARAFUSO TI 2,0 X 16mm CD - TIPLAN | |
| 101.30017 | PARAFUSO TI 2,0 X 17mm CD - TIPLAN | |
| 101.30018 | PARAFUSO TI 2,0 X 18mm CD - TIPLAN | |
| 101.30019 | PARAFUSO TI 2,0 X 19mm CD - TIPLAN | |
| 101.30020 | PARAFUSO TI 2,0 X 20mm CD - TIPLAN | |
| 101.31004 | PARAFUSO TI 2,3 X 04mm CD - TIPLAN | |
| 101.31005 | PARAFUSO TI 2,3 X 05mm CD - TIPLAN | |
| 101.31006 | PARAFUSO TI 2,3 X 06mm CD - TIPLAN | |
| 101.31007 | PARAFUSO TI 2,3 X 07mm CD - TIPLAN | |
| 101.31008 | PARAFUSO TI 2,3 X 08mm CD - TIPLAN | |
| 101.31009 | PARAFUSO TI 2,3 X 09mm CD - TIPLAN | |
| 101.31010 | PARAFUSO TI 2,3 X 10mm CD - TIPLAN | |
| 1 01.31011 | PARAFUSO TI 2,3 X 11mm CD - TIPLAN |  |
| 101.31012 | PARAFUSO TI 2,3 X 12mm CD - TIPLAN | |
| 101.31013 | PARAFUSO TI 2,3 X 13mm CD - TIPLAN | |
| 101.31014 | PARAFUSO TI 2,3 X 14mm CD - TIPLAN | |
| 101.31015 | PARAFUSO TI 2,3 X 15mm CD - TIPLAN | |
| 101.31016 | PARAFUSO TI 2,3 X 16mm CD - TIPLAN | |
| 101.31017 | PARAFUSO TI 2,3 X 17mm CD - TIPLAN | |
| 101.31018 | PARAFUSO TI 2,3 X 18mm CD - TIPLAN | |
| 101.31019 | PARAFUSO TI 2,3 X 19mm CD - TIPLAN | |
| 101.31020 | PARAFUSO TI 2,3 X 20mm CD - TIPLAN | |
| 101.24006 | PARAFUSO TI 2,4 X 06mm CD - TIPLAN | |
| 101.24008 | PARAFUSO TI 2,4 X 08mm CD - TIPLAN | |
| 101.24010 | PARAFUSO TI 2,4 X 10mm CD - TIPLAN | |
| 101.24012 | PARAFUSO TI 2,4 X 12mm CD - TIPLAN |  |
| 101.24014 | PARAFUSO TI 2,4 X 14mm CD - TIPLAN | |
| 101.24016 | PARAFUSO TI 2,4 X 16mm CD - TIPLAN | |
| 101.24018 | PARAFUSO TI 2,4 X 18mm CD - TIPLAN | |
| 101.24020 | PARAFUSO TI 2,4 X 20mm CD - TIPLAN | |
| 101.24022 | PARAFUSO TI 2,4 X 22mm CD - TIPLAN | |
| 101.24024 | PARAFUSO TI 2,4 X 24mm CD - TIPLAN | |
| 101.27006 | PARAFUSO TI 2,7 X 06mm CD - TIPLAN | |
| 101.27008 | PARAFUSO TI 2,7 X 08mm CD - TIPLAN | |
| 101.27010 | PARAFUSO TI 2,7 X 10mm CD - TIPLAN |  |
| 101.27012 | PARAFUSO TI 2,7 X 12mm CD - TIPLAN | |
| 101.27014 | PARAFUSO TI 2,7 X 14mm CD - TIPLAN | |
| 101.27016 | PARAFUSO TI 2,7 X 16mm CD - TIPLAN | |
| 101.27018 | PARAFUSO TI 2,7 X 18mm CD - TIPLAN | |
| 101.27020 | PARAFUSO TI 2,7 X 20mm CD - TIPLAN | |

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ORTOPÉDICO EM TITÂNIO TIPLAN ENGIMPLAN**

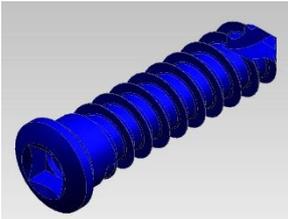
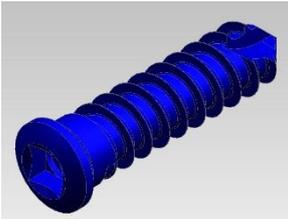
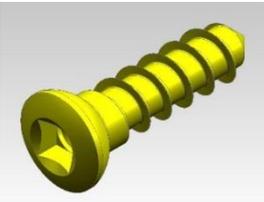
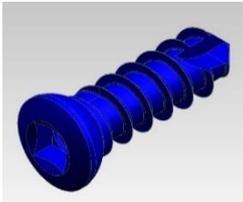
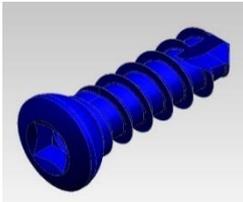
| | |
|---|------------------------------------|
| 101.27022 | PARAFUSO TI 2,7 X 22mm CD - TIPLAN |
| 101.27024 | PARAFUSO TI 2,7 X 24mm CD – TIPLAN |
| INDICAÇÃO: Manter estável a fratura até sua consolidação total. | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136) | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Parafusos Ø1,2mm ionizados na cor amarelo, Parafusos Ø1,5mm ionizados na cor amarelo, Parafusos Ø1,8mm ionizados na cor azul, Parafusos Ø2,0mm ionizados na cor amarelo, Parafusos Ø2,3mm ionizados na cor azul, Parafusos Ø2,4mm ionizados na cor amarelo e Parafusos Ø2,7mm ionizados na cor azul. | |

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

Tabela 02: Apresentação do Parafuso Center Driver X x X mm TI

| | | |
|-----------|--|---|
| 101.15104 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,5 X 04 mm TI |  |
| 101.15105 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,5 X 05 mm TI | |
| 101.15106 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,5 X 06 mm TI | |
| 101.15107 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,5 X 07 mm TI | |
| 101.15108 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,5 X 08 mm TI | |
| 101.15109 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,5 X 09 mm TI | |
| 101.15110 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,5 X 10 mm TI | |
| 101.15111 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,5 X 11 mm TI | |
| 101.15112 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,5 X 12 mm TI | |
| 101.15113 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,5 X 13 mm TI | |
| 101.15114 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,5 X 14 mm TI | |
| 101.15115 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,5 X 15 mm TI | |
| 101.15116 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,5 X 16 mm TI | |
| 101.15117 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,5 X 17 mm TI | |
| 101.18104 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,8 X 04mm - TI |  |
| 101.18105 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,8 X 05mm - TI | |
| 101.18106 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,8 X 06mm - TI | |
| 101.18107 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,8 X 07mm - TI | |
| 101.18108 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,8 X 08mm - TI | |
| 101.18109 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,8 X 09mm - TI | |
| 101.18110 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,8 X 10mm - TI | |
| 101.18111 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,8 X 11mm - TI | |
| 101.18112 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,8 X 12mm - TI | |
| 101.18113 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,8 X 13mm - TI | |
| 101.18114 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,8 X 14mm - TI | |
| 101.18115 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,8 X 15mm - TI | |
| 101.18116 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,8 X 16mm - TI | |
| 101.18117 | PARAFUSO CENTER DRIVER 1,8 X 17mm - TI | |
| 101.89104 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,0 X 04mm - TI |  |
| 101.89105 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,0 X 05mm - TI | |
| 101.89106 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,0 X 06mm - TI | |
| 101.89107 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,0 X 07mm - TI | |

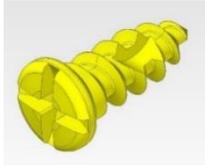
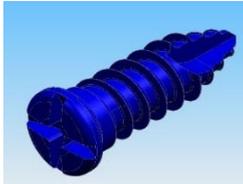
**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ORTOPÉDICO EM TITÂNIO TIPLAN ENGIMPLAN**

| | | | |
|--|--|---|---|
| 101.89108 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,0 X 08mm - TI |  | |
| 101.89110 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,0 X 10mm - TI | | |
| 101.89112 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,0 X 12mm - TI | | |
| 101.89114 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,0 X 14mm - TI | | |
| 101.89116 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,0 X 16mm - TI | | |
| 101.89118 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,0 X 18mm - TI | | |
| 101.89120 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,0 X 20mm - TI | | |
| 101.89204 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,3 X 04mm - TI | |  |
| 101.89205 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,3 X 05mm - TI | | |
| 101.89206 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,3 X 06mm - TI | | |
| 101.89207 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,3 X 07mm - TI | | |
| 101.89208 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,3 X 08mm - TI | | |
| 101.89210 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,3 X 10mm - TI | | |
| 101.89212 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,3 X 12mm - TI | | |
| 101.89214 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,3 X 14mm - TI | | |
| 101.89216 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,3 X 16mm - TI | | |
| 101.89218 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,3 X 18mm - TI | | |
| 101.89220 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,3 X 20mm - TI |  | |
| 101.89304 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,4 X 04mm - TI | | |
| 101.89306 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,4 X 06mm - TI | | |
| 101.89308 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,4 X 08mm - TI | | |
| 101.89310 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,4 X 10mm - TI | | |
| 101.89312 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,4 X 12mm - TI | | |
| 101.89314 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,4 X 14mm - TI | | |
| 101.89316 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,4 X 16mm - TI | | |
| 101.89318 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,4 X 18mm - TI | | |
| 101.89320 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,4 X 20mm - TI | | |
| 101.89322 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,4 X 22mm - TI |  | |
| 101.89324 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,4 X 24mm - TI | | |
| 101.89408 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,7 X 08mm - TI | | |
| 101.89410 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,7 X 10mm - TI |  | |
| 101.89412 | PARAFUSO CENTER DRIVER 2,7 X 12mm - TI | | |
| INDICAÇÃO: Manter estável a fratura até sua consolidação total. | | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136) | | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Parafusos Ø1,5mm ionizados na cor amarelo, Parafusos Ø1,8mm ionizados na cor azul, Parafusos Ø2,0mm ionizados na cor amarelo, Parafusos Ø2,3mm ionizados na cor azul, Parafusos Ø2,4mm ionizados na cor amarelo e Parafusos Ø2,7mm ionizados na cor azul. | | | |

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ORTOPÉDICO EM TITÂNIO TIPLAN ENGIPLAN**

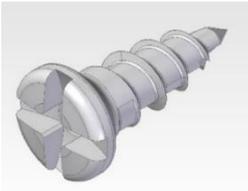
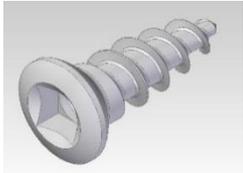
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 03: Apresentação do Parafuso TI Fenda X x X mm TIPLAN

| | | |
|--|-------------------------------------|---|
| 101.50004 | PARAFUSO TI FENDA 2,0 X 04mm TIPLAN |  |
| 101.50006 | PARAFUSO TI FENDA 2,0 X 06mm TIPLAN | |
| 101.50008 | PARAFUSO TI FENDA 2,0 X 08mm TIPLAN | |
| 101.50010 | PARAFUSO TI FENDA 2,0 X 10mm TIPLAN | |
| 101.50012 | PARAFUSO TI FENDA 2,0 X 12mm TIPLAN | |
| 101.50014 | PARAFUSO TI FENDA 2,0 X 14mm TIPLAN | |
| 101.50016 | PARAFUSO TI FENDA 2,0 X 16mm TIPLAN | |
| 101.50018 | PARAFUSO TI FENDA 2,0 X 18mm TIPLAN | |
| 101.50020 | PARAFUSO TI FENDA 2,0 X 20mm TIPLAN | |
| 101.51006 | PARAFUSO TI FENDA 2,3 X 06mm TIPLAN |  |
| 101.51008 | PARAFUSO TI FENDA 2,3 X 08mm TIPLAN | |
| 101.51010 | PARAFUSO TI FENDA 2,3 X 10mm TIPLAN | |
| INDICAÇÃO: Manter estável a fratura até sua consolidação total. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136) | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Parafusos Ø2,0 ionizados na cor amarelo e Parafusos Ø2,3 ionizados na cor azul. | | |

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

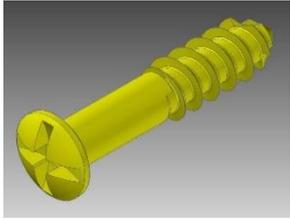
Tabela 04: Apresentação do Parafuso Auto Perfurante Cross Drive X x X mm

| | | |
|--|---|---|
| 101.15204 | PARAFUSO AUTO PERFURANTE CROSS DRIVE 1,5 X 04mm |  |
| 101.15205 | PARAFUSO AUTO PERFURANTE CROSS DRIVE 1,5 X 05mm | |
| 101.15206 | PARAFUSO AUTO PERFURANTE CROSS DRIVE 1,5 X 06mm | |
| 101.15304 | PARAFUSO AUTO PERFURANTE CENTER DRIVER 1,5 X 04mm |  |
| 101.15305 | PARAFUSO AUTO PERFURANTE CENTER DRIVER 1,5 X 05mm | |
| 101.15306 | PARAFUSO AUTO PERFURANTE CENTER DRIVER 1,5 X 06mm | |
| INDICAÇÃO: Manter estável a fratura até sua consolidação total. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136) | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizados na cor grafite | | |

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

Tabela 05: Apresentação do Mini Parafuso A/C TI X x X mm - TIPLAN

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ORTOPÉDICO EM TITÂNIO TIPLAN ENGIPLAN**

| | | |
|--|--|---|
| 101.30310 | MINI PARAFUSO A/C TI 2,0 X 10mm - TIPLAN |  |
| 101.30312 | MINI PARAFUSO A/C TI 2,0 X 12mm - TIPLAN | |
| 101.30314 | MINI PARAFUSO A/C TI 2,0 X 14mm - TIPLAN | |
| 101.30316 | MINI PARAFUSO A/C TI 2,0 X 16mm - TIPLAN | |
| 101.30318 | MINI PARAFUSO A/C TI 2,0 X 18mm - TIPLAN | |
| 101.30320 | MINI PARAFUSO A/C TI 2,0 X 20mm - TIPLAN | |
| 101.30322 | MINI PARAFUSO A/C TI 2,0 X 22mm - TIPLAN | |
| 101.30324 | MINI PARAFUSO A/C TI 2,0 X 24mm - TIPLAN | |
| INDICAÇÃO: Manter estável a fratura até sua consolidação total. | | |
| MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio (ASTM F136) | | |
| TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizados na cor amarelo | | |

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

IMPORTANTE

Para os Parafusos Ortopédicos em Titânio Tiplan Engimplan é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente dos parafusos. O Kit Instrumental para Aplicação de Parafusos é registrado na Anvisa pela Engimplan, não faz parte da Apresentação Comercial desse produto e deve ser adquirido separadamente dos implantes. É composto dos seguintes itens:

Tabela 06: Instrumentais para a implantação do Parafuso Ortopédico em Titânio Tiplan Engimplan

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|---------------|---|
| 104.10331 | ALICATE DE CORTE 1,5MM / 2,0MM – BUCOPLAN |
| 104.10333 | ALICATE DE MODELAÇÃO 1,5MM – BUCOPLAN |
| 104.10334 | ALICATE DE MODELAÇÃO 2,0MM – BUCOPLAN |
| 104.10329 | ALICATE DOBRADOR 1,5MM / 2,0MM -BUCOPLAN |
| 104.10342 | BROCA 1,1 X 120 COM STOP 18MM – ENGATE 1 |
| 104.10343 | BROCA 1,1 X 60 COM STOP 10MM – ENGATE 1 |
| 104.10346 | BROCA 1,1 X 60 COM STOP 4MM – ENGATE 1 |
| 104.10345 | BROCA 1,1 X 60 COM STOP 6MM – ENGATE 1 |
| 104.10344 | BROCA 1,1 X 60 COM STOP 8MM – ENGATE 1 |
| 104.10412 | BROCA 1,1MM COM STOP 60MM – ENGATE 1 |
| 104.10350 | BROCA 1,6 X 120 COM STOP 22MM – ENGATE 1 |
| 104.10352 | BROCA 1,6 X 60 COM STOP 10MM – ENGATE 1 |
| 104.10351 | BROCA 1,6 X 60 COM STOP 22MM – ENGATE 1 |
| 104.10354 | BROCA 1,6 X 60 COM STOP 6MM – ENGATE 1 |
| 104.10353 | BROCA 1,6 X 60 COM STOP 8MM – ENGATE 1 |
| 104.10361 | BROCA 1,8 X 120 COM STOP 28MM |
| 104.10362 | BROCA 1,8 X 60 COM STOP 28MM |

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ORTOPÉDICO EM TITÂNIO TIPLAN ENGIMPLAN**

| | |
|-----------|-----------------------------------|
| 104.10348 | ESCAREADOR SISTEMA BUCOPLAN 1,5MM |
| 104.10357 | ESCAREADOR SISTEMA BUCOPLAN 2,0MM |
| 104.10366 | ESCAREADOR SISTEMA BUCOPLAN 2,4MM |
| 104.10367 | GUIA DO SISTEMA BUCOPLAN 2,4MM |
| 104.10349 | GUIA SISTEMA BUCOPLAN 1,5 / 2,0MM |
| 104.10347 | MACHO SISTEMA BUCOPLAN 1,5MM |
| 104.10356 | MACHO SISTEMA BUCOPLAN 2,0MM |
| 104.10365 | MACHO SISTEMA BUCOPLAN 2,4MM |
| 104.10359 | MEDIDOR DE PROFUNDIADE 2,0/2,4MM |
| 104.10308 | PINÇA PARA PLACAS |
| 104.10305 | PONTA CD 1,5MM – SISTEMA BUCOPLAN |
| 104.10306 | PONTA CD 2,0MM – SISTEMA BUCOPLAN |
| 104.10363 | PONTA CD 2,4MM |
| 104.10371 | PONTA CD CENTER DRIVER 2,4MM |
| 104.10360 | PUNÇÃO 2,0 / 2,4 MM |
| 104.10358 | TRANSBUCAL 2,0 MM |
| 104.10364 | TUBO 2,4MM |

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar. Os instrumentos cirúrgicos destinam-se apenas a serem utilizados para o fim a que se destinam. Todos os instrumentos devem ser inspecionados regularmente para verificar desgaste e danos. Devem ser adquiridos separadamente sempre do mesmo fabricante do implante e são fornecidos descontaminados porém não esterilizados. Todos são gravados com os seguintes dados:

- Código do Produto
- Número de Lote
- Logotipo da Empresa

2.1 Composição

O Parafuso Ortopédico em Titânio Tiplan Engimplan é fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V, atendendo aos requisitos das normas de especificação ASTM F136, dado a pureza da matéria-prima, a retirada dos parafusos após consolidação óssea, faz-se desnecessária.

Todos os parafusos são providos de cabeça com diâmetro maior que o corpo, as cabeças têm perfil externo próprio e de acordo com a sua aplicação. Quanto ao sistema de aperto, temos o sistema cruz e o sistema sextavado.

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ORTOPÉDICO EM TITÂNIO TIPLAN ENGIMPLAN**

O corpo do parafuso caracteriza-se pela rosca que pode ser total ou parcial, esponjosa ou cortical e com diâmetro sem afiação na extremidade distal (esse detalhe sugere uma maior facilidade de rosqueamento).

2.2 Indicação de Uso

O Parafuso Ortopédico em Titânio Tiplan Engimplan é indicado para fixação óssea, podendo ser usado isoladamente ou juntamente com placas. Tem a finalidade de manter estável a fratura até sua consolidação total.

2.2.1 Indicações Específicas

- ✓ **PARAFUSO TI 1,2mm CD TIPLAN:** Indicado para utilização em cirurgias bucomaxilofaciais para estabilização de fraturas e cirurgias ortognáticas (correção de disfunções da face sejam estas genéticas ou adquiridas).
- ✓ **PARAFUSO TI 1,5mm CD TIPLAN:** Indicado para utilização em cirurgias bucomaxilofaciais, juntamente com as micro placas, para estabilização de fraturas e cirurgias ortognáticas (correção de disfunções da face sejam estas genéticas ou adquiridas).
- ✓ **PARAFUSO TI 1,8mm CD TIPLAN:** Utilizado em cirurgias bucomaxilofaciais para a fixação de micro placas e placas de buco no osso para manter a estabilidade da fratura até que ocorra a osseointegração. Estes parafusos são chamados de emergência pois são utilizados somente nos casos em que a fixação com o parafuso de 1,5mm não foi possível, ou seja, não promoveu a fixação da placa.
- ✓ **PARAFUSO TI 2,0mm CD TIPLAN:** Utilizado em cirurgias bucomaxilofaciais para a fixação de mini placas e placas de buco no osso para manter a estabilidade da fratura até que ocorra a osseointegração.
- ✓ **PARAFUSO TI 2,3mm CD TIPLAN:** Utilizado em cirurgias bucomaxilofaciais para a fixação de mini placas e placas de buco no osso para manter a estabilidade da fratura até que ocorra a osseointegração. Estes parafusos são chamados de emergência pois são utilizados somente nos casos em que a fixação com o parafuso de 2,0mm não foi possível, ou seja, não promoveu a fixação da placa.
- ✓ **PARAFUSO TI 2,4mm CD TIPLAN:** Indicado para utilização em conjuntos com as placas de reconstrução mandibular para fixação de fraturas da mandíbula e em alguns casos substituição da porção óssea e do côndilo mandibular.
- ✓ **PARAFUSO TI 2,7mm CD TIPLAN:** Indicado para utilização em conjuntos com as placas de reconstrução mandibular para fixação de fraturas da mandíbula e em alguns casos substituição da porção óssea e do côndilo mandibular. Estes parafusos são chamados de emergência pois são utilizados somente nos casos em que a fixação com o parafuso de 2,4mm não foi possível, ou seja, não promoveu a fixação da placa.

- ✓ **PARAFUSO CENTER DRIVER 1,5mm TI:** Indicado para utilização em cirurgias bucomaxilofaciais juntamente com as micro placas para estabilização de fraturas e cirurgias ortognáticas (correção de disfunções da face sejam estas genéticas ou adquiridas).
- ✓ **PARAFUSO CENTER DRIVER 1,8mm TI:** Indicado para utilização em cirurgias bucomaxilofaciais juntamente com as micro placas para estabilização de fraturas e cirurgias ortognáticas (correção de disfunções da face sejam estas genéticas ou adquiridas). Estes parafusos são chamados de emergência pois são utilizados somente nos casos em que a fixação com o parafuso de 1,5mm não foi possível, ou seja, não promoveu a fixação da placa.
- ✓ **PARAFUSO CENTER DRIVER 2,0mm TI:** Indicado para utilização em cirurgias bucomaxilofaciais juntamente com as micro placas para estabilização de fraturas e cirurgias ortognáticas (correção de disfunções da face sejam estas genéticas ou adquiridas).
- ✓ **PARAFUSO CENTER DRIVER 2,3mm TI:** Indicado para utilização em cirurgias bucomaxilofaciais juntamente com as micro placas para estabilização de fraturas e cirurgias ortognáticas (correção de disfunções da face sejam estas genéticas ou adquiridas). Estes parafusos são chamados de emergência pois são utilizados somente nos casos em que a fixação com o parafuso de 2,0mm não foi possível, ou seja, não promoveu a fixação da placa.
- ✓ **PARAFUSO CENTER DRIVER 2,4mm TI:** Indicado para utilização em conjuntos com as placas de reconstrução mandibular para fixação de fraturas da mandíbula e em alguns casos substituição da porção óssea e do côndilo mandibular.
- ✓ **PARAFUSO CENTER DRIVER 2,7mm TI:** Indicado para utilização em conjuntos com as placas de reconstrução mandibular para fixação de fraturas da mandíbula e em alguns casos substituição da porção óssea e do côndilo mandibular. Estes parafusos são chamados de emergência pois são utilizados somente nos casos em que a fixação com o parafuso de 2,4mm não foi possível, ou seja, não promoveu a fixação da placa.
- ✓ **PARAFUSO FENDA 2,0 /2,3:** Indicado para utilização em cirurgias bucomaxilofaciais juntamente com as micro placas para estabilização de fraturas e cirurgias ortognáticas (correção de disfunções da face sejam estas genéticas ou adquiridas).
- ✓ **PARAFUSO AUTO PERFURANTE CROSS DRIVE / CENTER DRIVER:** Indicado para utilização em cirurgias bucomaxilofaciais juntamente com as micro placas para estabilização de fraturas e cirurgias ortognáticas (correção de disfunções da face sejam estas genéticas ou adquiridas).
- ✓ **MINI PARAFUSO AUTO COMPRESSÃO TI 2,0mm TIPLAN:** Utilizados em cirurgias bucomaxilofaciais para a fixação de mini placas e placas para buco no osso para manter a estabilidade da fratura até que ocorra a osseointegração.

2.3 Contraindicações

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ORTOPÉDICO EM TITÂNIO TIPLAN ENGIMPLAN**

As seguintes contraindicações específicas, efeitos adversos e advertências devem ser entendidas pelo cirurgião e explicadas para o paciente.

- ✓ Infecções ativas;
- ✓ Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatória devido às condições que apresentam (mental ou física);
- ✓ Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- ✓ Qualidade e quantidade inadequada de osso para a ancoragem segura dos implantes;
- ✓ Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- ✓ Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- ✓ Cobertura inadequada com tecido saudável, ou seja, o não preenchimento de cavidades que envolvem o implante;
- ✓ Procedimentos nos quais haja um ambiente não-estéril, ou seja, cavidades abertas como seios;
- ✓ Uso em áreas de suporte de peso e/ou de carga;

2.4 Instruções de Uso

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como o critério de avaliação do resultado da cirurgia.

- ✓ Efetuar esterilização dos parafusos de acordo com as instruções recomendadas adiante;
- ✓ Manipular os parafusos exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas);
- ✓ Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar parafusos;
- ✓ Os parafusos deverão ser aplicados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas;
- ✓ O torque aplicado durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o cirurgião é o responsável por decidir que torque aplicar;

2.5 Efeitos Adversos

1. Redução na densidade óssea e/ou necrose óssea devido à proteção contra tensão;
2. Alterações vasculares;
3. Reação alérgica ou sensibilidade ao metal do dispositivo de fixação;
4. Danos ao nervo devido um trauma cirúrgico;

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ORTOPÉDICO EM TITÂNIO TIPLAN ENGIMPLAN**

5. Rompimento dos Parafusos Ortopédicos em Titânio Tiplan Engimplan devido ao retardamento da união ou desunião do tecido ósseo;
6. Dobra ou fratura dos Parafusos Ortopédicos em Titânio Tiplan Engimplan;
7. Migração ou desprendimento dos Parafusos Ortopédicos em Titânio Tiplan Engimplan;
8. Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos Parafusos Ortopédicos em Titânio Tiplan Engimplan;
9. Infecção superficial e/ou profunda;
10. Restrição do crescimento;
11. Transmigração passiva dos Parafusos Ortopédicos em Titânio Tiplan Engimplan;
12. Coloração do tecido;

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3522 7407 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

2.6 Precauções e Advertências

- ✓ Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- ✓ Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- ✓ Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- ✓ A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem habilitado para este procedimento;
- ✓ Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, esforços prévios podem reduzir sua vida útil;
- ✓ Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- ✓ Manipule com cuidado;
- ✓ O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- ✓ Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- ✓ Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- ✓ Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como: embalagem aberta, danificada ou violada, não utilize os produtos. Entre em contato com o distribuidor ENGIMPLAN a fim de substituir o produto;
- ✓ Aplicar as técnicas de assepsia antes da implantação do produto no paciente a fim de evitar a contaminação do implante e do paciente durante os procedimentos cirúrgicos. O

descarte de qualquer produto explantado deverá ser feito com cuidado a fim de não contribuir para a contaminação do paciente, tampouco do hospital. Nesse caso os produtos explantados deverão ser eliminados e descaracterizados. Aconselhamos que os produtos explantados sejam amassados através de uma prensa ou martelo a fim de evitar a reutilização do implante. Seu descarte será feito em local apropriado para produtos infectantes e contaminantes a cargo do hospital. Evite o impacto dos componentes do implante antes e durante os atos cirúrgicos a fim de manter-se a integridade e qualidade do mesmo.

2.7 Condições Especiais de Armazenamento e Transporte

- ✓ É recomendado que os Parafusos Ortopédicos em Titânio Tiplan Engimplan sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- ✓ Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto, a decisão quanto sua adequação sempre ficará a cargo cirurgião que o utiliza;
- ✓ O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- ✓ Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45º, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- ✓ O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

3.0 paciente deve ser informado:

Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais.

O fato de que as complicações ou falhas nas osteossínteses são mais comuns em:

- ✓ Pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovida pela cirurgia;
- ✓ Paciente com doenças sistêmicas ou locais que provoquem alterações ósseas como osteoporose;
- ✓ Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior para o parafuso falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições.

A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou a ocorrência de osteólise.

A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.

O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética.

Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências.

3.1 Informações Úteis:

1. Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. Podem ocorrer pequenos defeitos e padrões de pressão interna, mesmo se o implante parecer intacto, causando falha e rompimento do implante;
2. A instrução adequada ao paciente é um fator-chave para determinar o sucesso do procedimento cirúrgico. O acompanhamento e cuidados pós-operatórios são muito importantes. O paciente deve estar consciente que um implante metálico não é tão forte quanto o osso normal e que a atividade física excessiva ou carga pode causar desprendimento, migração, flexão ou fratura dos implantes;
3. O sucesso de qualquer dispositivo de fixação metálica depende de um manuseio cuidadoso e boa técnica cirúrgica. A alteração de forma e contorno de implantes metálicos deve ser evitada, se possível. No entanto, se a alteração de contorno for necessária para a aplicação apropriada, e o desenho do implante permitir, o cirurgião deve evitar, durante esse processo, o uso de curvaturas acentuadas ou curvaturas reversas. O cirurgião também deve evitar arranhar ou entalhar a superfície do implante com instrumentação pontiaguda durante a alteração de contorno. Padrões de pressão interna que venham a ser produzidos podem causar o rompimento eventual do implante.
4. No caso de um dispositivo implantável há um risco de introduzir materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos dispositivos de fixação. Além disso, se algum dispositivo de fixação entrar em contato com fluidos corpóreos, ele não deve ser reutilizado devido à possível transmissão dos patógenos sanguíneos;
5. Implantes metálicos podem soltar-se, ficar corroídos, migrar, causar dor ou fratura, mesmo após um sítio de fratura ter cicatrizado. Isso ocorre geralmente em pacientes jovens ativos. Quando decidir remover o(s) implante(s), o cirurgião deve considerar os riscos e benefícios para o paciente. Se o implante for removido, o paciente deve receber o tratamento pós-operatório apropriado para evitar uma nova fratura do tecido ósseo;
6. A seleção apropriada do sítio do implante, configuração e localização aumentarão o potencial de sucesso da fixação da fratura. O cirurgião deve estar totalmente familiarizado com os implantes, método de aplicação, instrumentação e procedimento cirúrgico. Os implantes metálicos são indicados para ajudar na cicatrização do tecido ósseo, não para substituir os tecidos normais. Esses implantes não são projetados para

uso em aplicações de suporte de peso ou carga. O paciente deve estar ciente dos riscos de usar os dispositivos, incluindo os possíveis efeitos adversos;

7. A coloração do tecido adjacente foi reportada com o uso de dispositivos de fixação de titânio similares após esses dispositivos terem entrado em contato com o tecido humano. Os fragmentos e micropartículas podem se deslocar do dispositivo de fixação e migrar do sítio do implante. Assim que o dispositivo de fixação for implantado, as partículas metálicas podem permanecer no corpo após a remoção. Os efeitos de longo prazo causados por essas partículas não são ainda conhecidos. É possível que futuramente os efeitos adversos causados por essas partículas se tornem evidentes;
8. Considerações especiais são necessárias no uso desse dispositivo para pacientes pediátricos. A evidência sugere que pode ocorrer a restrição ao crescimento no uso desses implantes. De grande importância foi a descrição da translação intracraniana no uso de dispositivos similares. As potenciais consequências podem incluir a translação intracerebral com atividade de convulsão associada e/ou laceração cerebral com debilidade permanente ou morte. O uso deste dispositivo na população pediátrica deve ser realizado somente por médicos qualificados por instrução e treinamento especializados. A remoção dos implantes deve ser muito considerada após a cicatrização adequada;
9. O cirurgião é o responsável pela conclusão do treinamento adequado, seleção apropriada do paciente, escolha e colocação do implante, bem como pela decisão de deixar ou remover os implantes após a operação.

3.2 Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação da Anvisa

Os Parafusos Ortopédicos em Titânio Tiplan Engimplan foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos a sua implantação são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

3.3 Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite pois os componentes metálicos do Parafuso Ortopédico em Titânio Tiplan Engimplan entram em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

4. Formas de Apresentação do Produto Médico

Os Parafusos Ortopédicos em Titânio Tiplan Engimplan são fornecidos em embalagens de 01, 05 ou 10 unidades em embalagens plásticas. As embalagens plásticas são identificadas com

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ORTOPÉDICO EM TITÂNIO TIPLAN ENGIMPLAN**

uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610027
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Modelo de Rotulagem

engimplan

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luiz, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro - SP
CNPJ: 67.710.244/0001-39
Responsável Técnico: Eng. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

REF XXXXXX **LOT** XXXXXX Quantidade: 01

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:
Registro Anvisa: 102086100XX Revisão Instrução de Uso: XX
Nome Técnico:
Nome Comercial:
Matéria-Prima:

VER OF INDETERMINADA

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR – USO ÚNICO

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO: VIDE INSTRUÇÕES DE USO
Instrução de Uso disponível em / Instrucción de Uso disponible en / Instruction for Use available at: <http://www.engimplan.com.br/Instrucaodeuso>

Instruções de Uso em formato impresso devem ser solicitadas, sem custo adicional, através do SAC pelo telefone 19 3522-7407.

FABRICANTE: ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – Rio Claro/SP –
CEP: 13.501-600.

Código: 305.100014 – Revisão 00012– Data: 31/08/2023

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ORTOPÉDICO EM TITÂNIO TIPLAN ENGIMPLAN**

CNPJ: 67.710.244/0001-39

Telefone:(19) 3522 7407

E os dizeres:

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direto de calor, umidade ou luz excessiva.

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR -
USO ÚNICO
CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.**

Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Instruções de Uso em formato impresso devem ser solicitadas, sem custo adicional, através do SAC pelo telefone 19 3522-7407.

Visando a praticidade e facilidade de ter acesso às Instruções de Uso dos produtos, e atender a IN nº 4/2012, a Engimplan disponibiliza o documento vigente através do endereço: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Para visualização dos arquivos, utilize o software Adobe Reader.

As instruções de uso dos produtos Engimplan estão indexadas no site através do nº Registro/Notificação Anvisa e respectivo Nome Comercial, data e a revisão da instrução de uso do produto adquirido.

Todas as Instruções de Uso dos produtos Engimplan possuem a identificação e a data da revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de revisão) da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, ou solicitar outros arquivos de revisões anteriores às atuais, o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do SAC pelo telefone 19 3522-7407 ou Email: sac@materialise.com

4.1 Esterilização

Os Parafusos Ortopédicos em Titânio Tiplan Engimplan são fornecidos na condição não estéril. O produto deve ser esterilizado antes do uso.

A Engimplan recomenda que o produto seja submetido à esterilização por calor úmido em autoclave com os seguintes parâmetros:

- TEMPERATURA: 134°C à 137°C
- TEMPO: 4 Minutos
- TEMPO DE SECAGEM: 30 minutos

Os parâmetros foram validados conforme ABNT NBR ISO 17665-1 e ABNT NBR ISO/TS 17665-2.

É de responsabilidade da instituição hospitalar garantir a esterilização conforme regulamentação vigente.

Código: 305.100014 – Revisão 00012– Data: 31/08/2023

4.2 Limpeza

Os produtos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

4.3 Método de Desinfecção ou Esterilização de Implantes Removidos

Quando houver a necessidade do implante ser enviado ao fabricante para análise posterior devem ser seguidos os seguintes procedimentos de desinfecção e esterilização:

- ✓ Enxágue intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio;
- ✓ Os implantes removidos devem ser esterilizados por óxido de etileno ou pelo método de autoclave;
- ✓ Para o envio desses produtos médicos devolvidos ao fabricante, devem-se utilizar embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. Na embalagem devem conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico bem como as condições desses produtos tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, bem como descrição e número do lote do produto médico.

5.Descarte

Quando da necessidade de se descartar o implante o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos Parafusos Ortopédicos em Titânio Tiplan Engimplan deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

É de responsabilidade da instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

6.Rastreabilidade

Os Parafusos Ortopédicos em Titânio Tiplan Engimplan são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ORTOPÉDICO EM TITÂNIO TIPLAN ENGIMPLAN**

- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Revisão da Instrução de Uso
- ✓ Identificação do fabricante.

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

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

REF XXXXXXXXXXXX **LOT** XXXXXXXXXXXX

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:

Nome Comercial:

Nome Técnico:

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

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

8.Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Engimplan. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rodovia Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13501-600 Rio Claro / SP - Brasil.

Engimplan disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3522 7407 para notificações referentes ao produto.

**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO
PARAFUSO ORTOPÉDICO EM TITÂNIO TIPLAN ENGIMPLAN**

Fabricado por: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.
Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – Rio Claro/SP –
CEP: 13.501-600.
Fone: (19) 3522 7407
Email: sac@materialise.com

Responsável Técnico: Engº. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896