

## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm



### INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:** SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

**NOME COMERCIAL:** SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA LOCKPLAN 2,4MM

#### **Fabricante:**

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

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

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Telefone: (19) 3522 7407

Email: [sac@materialise.com](mailto:sac@materialise.com)

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Eng<sup>o</sup>. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

**REGISTRO ANVISA Nº** 10208610060

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**














**PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

### Legendas 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:** SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

**Nome Comercial:** SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA LOCKPLAN 2,4MM

**Composto por:** Placas e Parafusos

**Matéria Prima:** Titânio Puro ASTM F67 e Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136

**Produto Não Estéril**

**Método de Esterilização:** Não Aplicável

### 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

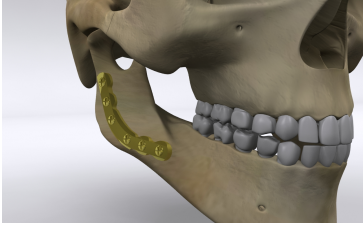
**Descrição do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento.**

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm é um sistema composto por Placas fabricadas em Titânio Puro ASTM F67 Grau 2 fixadas por Parafusos fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136. O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm fornece fixação interna estável auxiliando à reconstrução óssea.

## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

### Identificação técnica do produto médico, conforme item 3.2 do FFIPM.

|   |  |
|---|--|
| <b>Nome Técnico:</b> Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese | <br>Ilustração do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm |
| <b>Nome Comercial do Produto:</b> Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm            |  |

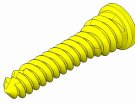
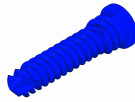
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

### 1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

#### Formas de Apresentação do Produto Médico - Modelos comerciais do produto médico, seus códigos e suas representações gráficas.

Os componentes do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm fabricados pela Engimplan apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

#### PARAFUSO LOCKPLAN

| PARAFUSO LOCKPLAN |                               |   |
|-------------------|-------------------------------|---|
| CÓDIGO            | DESCRIÇÃO                     | ILUSTRAÇÃO  |
| 101.12405         | Parafuso Ø2,4 x 5mm Lockplan  |  |
| 101.12406         | Parafuso Ø2,4 x 6mm Lockplan  |   |
| 101.12408         | Parafuso Ø2,4 x 8mm Lockplan  |   |
| 101.12410         | Parafuso Ø2,4 x 10mm Lockplan |   |
| 101.12412         | Parafuso Ø2,4 x 12mm Lockplan |   |
| 101.12414         | Parafuso Ø2,4 x 14mm Lockplan |   |
| 101.12416         | Parafuso Ø2,4 x 16mm Lockplan |   |
| 101.12418         | Parafuso Ø2,4 x 18mm Lockplan |   |
| 101.12420         | Parafuso Ø2,4 x 20mm Lockplan |   |
| 101.12422         | Parafuso Ø2,4 x 22mm Lockplan |   |
| 101.12424         | Parafuso Ø2,4 x 24mm Lockplan |  |
| 101.12705         | Parafuso Ø2,7 x 5mm Lockplan  |   |
| 101.12706         | Parafuso Ø2,7 x 6mm Lockplan  |   |
| 101.12708         | Parafuso Ø2,7 x 8mm Lockplan  |   |

## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| 101.12710  | Parafuso Ø2,7 x 10mm Lockplan |
| 101.12712  | Parafuso Ø2,7 x 12mm Lockplan |
| 101.12714  | Parafuso Ø2,7 x 14mm Lockplan |
| 101.12716  | Parafuso Ø2,7 x 16mm Lockplan |
| 101.12718  | Parafuso Ø2,7 x 18mm Lockplan |
| 101.12720  | Parafuso Ø2,7 x 20mm Lockplan |
| 101.12722  | Parafuso Ø2,7 x 22mm Lockplan |
| 101.12724  | Parafuso Ø2,7 x 24mm Lockplan |
| <b>INDICAÇÃO:</b> Fixação das Placas no osso.  |                               |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136                             |                               |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Parafuso Ø2,4 ionizado na cor amarela e Ø2,7 ionizado na cor azul |                               |

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

## PLACA RETA LOCKPLAN

| PLACA RETA LOCKPLAN  |                                    |   |
|--|------------------------------------|---|
| CÓDIGO   | DESCRIÇÃO                          | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.24100  | Placa Reta 4 furos Lockplan 2,4mm  |  |
| 102.24101  | Placa Reta 5 furos Lockplan 2,4mm  |   |
| 102.24102  | Placa Reta 6 furos Lockplan 2,4mm  |   |
| 102.24103  | Placa Reta 7 furos Lockplan 2,4mm  |   |
| 102.24104  | Placa Reta 8 furos Lockplan 2,4mm  |   |
| 102.24105  | Placa Reta 9 furos Lockplan 2,4mm  |   |
| 102.24106  | Placa Reta 10 furos Lockplan 2,4mm |   |
| 102.24107  | Placa Reta 12 furos Lockplan 2,4mm |   |
| 102.24108  | Placa Reta 14 furos Lockplan 2,4mm |   |
| 102.24109  | Placa Reta 16 furos Lockplan 2,4mm |   |
| 102.24110  | Placa Reta 17 furos Lockplan 2,4mm |   |
| 102.24111  | Placa Reta 20 furos Lockplan 2,4mm |   |
| 102.24112  | Placa Reta 24 furos Lockplan 2,4mm |   |
| <b>INDICAÇÃO:</b> Reconstrução e fixação das fraturas mandibulares |                                    |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.                |                                    |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Ionizada na cor amarela.            |                                    |   |

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

## PLACA ANGULADA LOCKPLAN

| PLACA ANGULADA LOCKPLAN |  |   |
|-------------------------|--|---|
| CÓDIGO                  | DESCRIÇÃO                                    | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.24152               | Placa Angulada 4 x 9 Esquerda Lockplan 2,4mm |  |
| 102.24153               | Placa Angulada 4 x 9 Direita Lockplan 2,4mm  |   |

## Instrução de Uso

### Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

|           |   |  |
|-----------|---|--|
| 102.24154 | Placa Angulada 4 x 17 Esquerda Lockplan 2,4mm |  |
| 102.24155 | Placa Angulada 4 x 17 Direita Lockplan 2,4mm  |  |
| 102.24113 | Placa Angulada 5 x 13 Esquerda Lockplan 2,4mm |  |
| 102.24114 | Placa Angulada 5 x 13 Direita Lockplan 2,4mm  |  |
| 102.24115 | Placa Angulada 5 x 16 Esquerda Lockplan 2,4mm |  |
| 102.24116 | Placa Angulada 5 x 16 Direita Lockplan 2,4mm  |  |
| 102.24117 | Placa Angulada 5 x 18 Esquerda Lockplan 2,4mm |  |
| 102.24118 | Placa Angulada 5 x 18 Direita Lockplan 2,4mm  |  |
| 102.24119 | Placa Angulada 6 x 21 Esquerda Lockplan 2,4mm |  |
| 102.24120 | Placa Angulada 6 x 21 Direita Lockplan 2,4mm  |  |
| 102.24121 | Placa Angulada 3 x 3 Lockplan 2,4mm           |  |
| 102.24122 | Placa Angulada 2 x 2 Lockplan 2,4mm           |  |

**INDICAÇÃO:** Reconstrução e fixação das fraturas mandibulares

**MATÉRIA-PRIMA:** Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.

**TRATAMENTO SUPERFICIAL:** Ionizada na cor amarela.

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

### PLACA TOTAL LOCKPLAN

| PLACA TOTAL LOCKPLAN |                                       |            |
|----------------------|---------------------------------------|------------|
| CÓDIGO               | DESCRIÇÃO                             | ILUSTRAÇÃO |
| 102.24123            | Placa Total Pequena Lockplan 2,4mm    |            |
| 102.24124            | Placa Total Média Lockplan 2,4mm      |            |
| 102.24125            | Placa Total Grande Lockplan 2,4mm     |            |
| 102.24160            | Placa Total 4 x 17 x 4 Lockplan 2,4mm |            |

**INDICAÇÃO:** Reconstrução e fixação das fraturas mandibulares

**MATÉRIA-PRIMA:** Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.

**TRATAMENTO SUPERFICIAL:** Ionizada na cor amarela.

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

### PLACA RETA LOCKPLAN PLUS

| PLACA RETA LOCKPLAN PLUS |  |            |
|--------------------------|--|------------|
| CÓDIGO                   | DESCRIÇÃO                              | ILUSTRAÇÃO |
| 102.24126                | Placa Reta 4 furos Lockplan 2,4mm Plus |            |
| 102.24127                | Placa Reta 5 furos Lockplan 2,4mm Plus |            |
| 102.24128                | Placa Reta 6 furos Lockplan 2,4mm Plus |            |

## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

|  |   |
|--|---|
| 102.24129  | Placa Reta 7 furos Lockplan 2,4mm Plus  |
| 102.24130  | Placa Reta 8 furos Lockplan 2,4mm Plus  |
| 102.24131  | Placa Reta 9 furos Lockplan 2,4mm Plus  |
| 102.24132  | Placa Reta 10 furos Lockplan 2,4mm Plus |
| 102.24133  | Placa Reta 12 furos Lockplan 2,4mm Plus |
| 102.24134  | Placa Reta 14 furos Lockplan 2,4mm Plus |
| 102.24135  | Placa Reta 16 furos Lockplan 2,4mm Plus |
| 102.24136  | Placa Reta 17 furos Lockplan 2,4mm Plus |
| 102.24137  | Placa Reta 20 furos Lockplan 2,4mm Plus |
| 102.24138  | Placa Reta 24 furos Lockplan 2,4mm Plus |
| <b>INDICAÇÃO:</b> Reconstrução e fixação das fraturas mandibulares |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.                |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Ionizada na cor amarela.            |   |

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

## PLACA ANGULADA LOCKPLAN PLUS



| PLACA ANGULADA LOCKPLAN PLUS                                       |  |   |
|--|--|---|
| CÓDIGO   | DESCRIÇÃO  | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.24156  | Placa Angulada 4 x 9 Esquerda Lockplan 2,4mm Plus  |  |
| 102.24157  | Placa Angulada 4 x 9 Direita Lockplan 2,4mm Plus   |   |
| 102.24158  | Placa Angulada 4 x 17 Esquerda Lockplan 2,4mm Plus |   |
| 102.24159  | Placa Angulada 4 x 17 Direita Lockplan 2,4mm Plus  |   |
| 102.24139  | Placa Angulada 5 x 13 Esquerda Lockplan 2,4mm Plus |  |
| 102.24140  | Placa Angulada 5 x 13 Direita Lockplan 2,4mm Plus  |   |
| 102.24141  | Placa Angulada 5 x 16 Esquerda Lockplan 2,4mm Plus |   |
| 102.24142  | Placa Angulada 5 x 16 Direita Lockplan 2,4mm Plus  |   |
| 102.24143  | Placa Angulada 5 x 18 Esquerda Lockplan 2,4mm Plus |   |
| 102.24144  | Placa Angulada 5 x 18 Direita Lockplan 2,4mm Plus  |   |
| 102.24145  | Placa Angulada 6 x 21 Esquerda Lockplan 2,4mm Plus |  |
| 102.24146  | Placa Angulada 6 x 21 Direita Lockplan 2,4mm Plus  |   |
| 102.24147  | Placa Angulada 3 x 3 Lockplan 2,4mm Plus           |   |
| 102.24148  | Placa Angulada 2 x 2 Lockplan 2,4mm Plus           |   |
| <b>INDICAÇÃO:</b> Reconstrução e fixação das fraturas mandibulares |  |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.                |  |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Ionizada na cor amarela.            |  |   |

## Instrução de Uso

### Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

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

#### PLACA TOTAL LOCKPLAN PLUS

| PLACA TOTAL LOCKPLAN PLUS  |  |   |
|--|--|---|
| CÓDIGO   | DESCRIÇÃO                                  | ILUSTRAÇÃO  |
| 102.24149  | Placa Total Pequena Lockplan 2,4mm Plus    |  |
| 102.24150  | Placa Total Média Lockplan 2,4mm Plus      |   |
| 102.24151  | Placa Total Grande Lockplan 2,4mm Plus     |   |
| 102.24161  | Placa Total 4 x 17 x 4 Lockplan 2,4mm Plus |  |
| <b>INDICAÇÃO:</b> Reconstrução e fixação das fraturas mandibulares |  |   |
| <b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.                |  |   |
| <b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> Ionizada na cor amarela.            |  |   |



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

#### COMPONENTE DE USO ÚNICO! NÃO DEVE SER REPROCESSADO.

#### Formas de apresentação do produto médico - instrumental indicado (objetos de registro a parte, vendidos separadamente)

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm é implantado com auxílio de instrumentais específicos. Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e NÃO COMPÕEM o produto, pois não integram a forma de apresentação do sistema. Os implantes da Engimplan somente devem ser implantados com o auxílio dos instrumentais da Engimplan.

Os INSTRUMENTAIS são fornecidos NÃO-ESTÉREIS e PODEM SER REPROCESSADOS, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados em autoclave antes da sua utilização. Os instrumentais são objetos de registro a parte. Também devem seguir os procedimentos padrão para limpeza, secagem e esterilização em bloco cirúrgico antes da sua utilização. Todos os instrumentais devem ser examinados cuidadosamente antes do uso. Não utilize instrumentais com sinais de desgaste ou que apresentem perda de propriedades.

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO                                   | ILUSTRAÇÃO  |
|-----------|---|---|
| 104.10419 | BROCA 1,8 MM C/STOP 115 MM LONGA - ENGATE 1 |  |
| 104.10418 | BROCA 1,8 MM C/STOP 80 MM CURTA - ENGATE 1  |   |
| 104.10341 | CHAVE PARA BUCO                             |  |

## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

|           |  |   |
|-----------|--|---|
| 104.10308 | PINÇA PARA PLACAS                                      |    |
| 104.10359 | MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 2,0 / 2,4MM                    |    |
| 104.11027 | TRANSBUCAL 2,4   |    |
| 104.10364 | TUBO 2,4MM   |    |
| 104.10360 | PUNÇÃO 2,0/2,4MM                                       |    |
| 104.10370 | PINÇA FIXADORA DE PLACA                                |    |
| t         | RETORCEDOR DIR./ESQ. PAR SISTEMA BUCOPLAN 2,4MM - GRIP |    |
| 104.10363 | PONTA CD 2,4MM   |  |
| 104.10365 | MACHO SISTEMA BUCOPLAN 2,4MM                           |  |

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

Os instrumentais não fazem parte da apresentação comercial do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm e, desta maneira, é necessário que sejam adquiridos separadamente. Para mais informações, consulte o fabricante.

### Formas de Apresentação do Produto Médico – Acessórios/ opcionais e componentes ancilares

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm não possui acessórios/ opcionais.

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm não possui componentes ancilares.

### Montagem do Sistema

| COMPONENTE DO SISTEMA              | UTILIZAR COM                       |
|------------------------------------|------------------------------------|
| <i>Placa Lockplan (modelos)</i>    | <i>Parafuso Lockplan (modelos)</i> |
| <i>Parafuso Lockplan (modelos)</i> | <i>Placa Lockplan (modelos)</i>    |



## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

## 2. COMPOSIÇÃO

**Descrição dos fundamentos físicos, químicos e biológicos da tecnologia do produto médico, incluindo as normas indicadas para o uso da matéria-prima selecionada.**

Os componentes do **Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm** são fabricados em Titânio, de acordo com a tabela abaixo, e sua composição química, propriedades físicas e químicas obedecem à normas internacionais.

| Componente Implantável                                      | Norma de Referência |
|---|---------------------|
| Placas Lockplan, fabricadas em titânio puro grau 2          | ASTM F67            |
| Parafusos Lockplan, fabricados em liga de titânio (Ti6Al4V) | ASTM F136           |

ASTM F67 - *“Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”*.

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

São realizados ensaios para caracterização da matéria-prima para garantir que estão em conformidade com os requisitos das normas supracitadas:

Liga de Titânio (Ti6Al4V) conforme ASTM F136: ensaios de Composição Química, Tração e Micrografia, todos realizados com base na norma ASTM F136;

Titânio Puro Grau 2 conforme ASTM F67: ensaios de Composição Química, Micrografia, Tração e Dobramento, todos realizados com base na norma ASTM F67.

## 3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

**Finalidade a que se destina o produto médico, compatível com suas informações de desempenho.**

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm é indicado para fixação interna da mandíbula nos seguintes casos:

- Reconstrução da mandíbula.
- Fraturas de mandíbula.

Faz-se necessário, portanto, que o produto seja utilizado apenas por cirurgiões que tenham conhecimento das técnicas, bem como formação adequada para realização de procedimentos cirúrgicos que envolvam a colocação de implantes ortopédicos.

### 3.1 CONTRAINDICAÇÃO

**Contraindicações ao uso do produto médico.**

- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc.
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc.
- Atrofia de pele. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas

## Instrução de Uso

### Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

- é bem maior.
- Infecções agudas.
  - Infecções ativas.
  - Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).
  - Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
  - Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
  - Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se do peso e das vantagens contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente. Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

#### 4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm é comercializado **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica. As embalagens plásticas são identificadas com 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: 10208610060
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm



### 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/instrucaoceuso>

\*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 – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR -  
USO ÚNICO**

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,  
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,  
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

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

## Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

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](mailto:sac@materialise.com)

### 4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que o Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm 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.
- 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 45°, 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.

### 4.2 LIMPEZA

Para produtos não estéreis, os mesmos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% +- água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

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

## **Instrução de Uso**

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

### **4.3 RISCO DE CONTAMINAÇÃO**

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação de componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

### **4.4 ESTERILIZAÇÃO**

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm é fornecido ao mercado não estéril.

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.

### **4.5 DESCARTE**

Quando da necessidade de se descartar o implante, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortadas ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

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

### **4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE**

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm 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 à sua implantação são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

### **4.7 EVENTOS ADVERSOS**

- Dor pós-operatória;

## Instrução de Uso

### Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

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

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

#### 4.8 O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente;
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o médico responsável imediatamente;
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética.

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

#### 5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado e isso faz com que o implante seja fragilizado;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Manipule com cuidado;

## Instrução de Uso

### Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos. Entre em contato com o distribuidor 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.

### 5.1 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Engimplan), número do código e do número de lote no produto. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

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

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

## **Instrução de Uso**

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,4mm

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

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

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

**Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;

**Etiqueta 4:** permanece no arquivo do hospital;

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

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

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

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

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

Fone: (19) 3522 7407

Email: [sac@materialise.com](mailto:sac@materialise.com)

**Responsável Técnico:** Eng<sup>o</sup>. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896