

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA LOCKPLAN 2.0

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eng^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

REGISTRO ANVISA Nº 10208610070

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

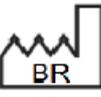
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

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

CARACTERÍSTICA E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

Nome Comercial: Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

Composto por: Placas e Parafusos

Matéria Prima: TITÂNIO PURO ASTM F-67 e LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F-136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM, fabricado pela Engimplan, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um sistema aberto. Trata-se de um dispositivo de sistema de fixação rígida das regiões terço médio da face, crânio frontal e maxilas inferior e superior e mandíbula, fornecido unitariamente, em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham os componentes do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM, 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL**. Todos os modelos comerciais do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM são de uso único e não podem ser reutilizados, assim como é

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

proibido reprocessar qualquer um dos componentes deste Sistema.

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM trata-se de um sistema composto de placas especiais e parafusos bloqueantes indicados para fixação interna da região craniomaxilofacial em casos de trauma, implantados em cirurgias ósseas convencionais em que pequenos fragmentos resultantes de traumas craniomaxilofaciais são fixados de maneira a reconstruir o osso fraturado. O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM proporciona uma melhor adaptação entre placa e a cabeça do parafuso, proporcionando mais estabilidade à fratura. Este processo de estabilidade angular caracteriza o Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,0MM como um sistema locking de fixação (sistema de fixação rígida). Trata-se, portanto, de um sistema bloqueado desenvolvido para garantir estabilidade e a restauração adequadas das funções da face.



O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM tem a propriedade de impedir que o parafuso migre do osso. Esse bloqueio mantém o sistema placa/parafuso íntegro, resultando em uma fixação mais rígida e melhorando potencialmente o desempenho do sistema. Este fato disponibiliza à fratura a distribuição necessária de suprimento sanguíneo, pois não existe nenhuma forma de pressão entre a placa e o osso, otimizando também os processos de cicatrização. O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM promove a estabilidade da fratura mantendo uma boa redução anatômica dos fragmentos.

Os implantes foram desenvolvidos para implantação por cirurgia de estabilização craniomaxilofacial e atuam como um sistema de travamento rígido com placas e parafusos, que deve manter suas propriedades mecânicas de suporte e fornecimento de fixação interna estável até completa estabilização óssea da fratura. Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM mais adequado à patologia do paciente.

As Placas componentes do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM são desenhadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, sendo possível, desta forma, moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do paciente, desde que o limite para a moldagem do implante seja selecionado conforme a própria anatomia do osso em que será utilizado. A seleção e a combinação das medidas e dos componentes deste Sistema são de responsabilidade do cirurgião e deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente e também de acordo com a técnica cirúrgica aplicada. Todas as Placas componentes do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm são compatíveis com os modelos de Parafusos que fazem parte deste Sistema.

Dispositivo Médico Implantável	Compatível (deve ser usado) com
Placas Especiais	Parafusos Bloqueantes
Parafusos Autobloqueantes	Placas Especiais

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

A utilização do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM apresenta vantagens como menor afrouxamento do parafuso; maior estabilidade do sistema; menor sensibilidade ao toque e melhor adaptação da placa ao osso. O procedimento de implantação do dispositivo deve ser realizado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas de implantação de dispositivos de craniomaxilofacial (CMF) e deve seguir as orientações de manuseio, transporte e as precauções fornecidas pelo Fabricante. Estes dispositivos são implantados por meio de um conjunto de instrumentais apropriados, em cirurgias de implantação destes dispositivos, de maneira a fixar os segmentos fraturados.

Por se tratar de um sistema aberto, todos os componentes do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM são vendidos separadamente e fornecidos individualmente.

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza por ser um sistema aberto. Todos os modelos comerciais do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM são de uso único e não podem ser reutilizados. **PROIBIDO REPROCESSAR.**

Os componentes do Sistema são fornecidos unitariamente, em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Fazem parte da apresentação comercial de cada componente do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM, 1 (uma) unidade de Instruções de Uso e 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. As embalagens são adesivadas com rótulo que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL.**

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM apresenta-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico:

PARAFUSO DIA 2,0 LOCKPLAN

PARAFUSO DIA 2,0 LOCKPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.22005	PARAFUSO DIA 2,0 X 5 LOCKPLAN	
101.22006	PARAFUSO DIA 2,0 X 6 LOCKPLAN	
101.22008	PARAFUSO DIA 2,0 X 8 LOCKPLAN	
101.22010	PARAFUSO DIA 2,0 X 10 LOCKPLAN	
101.22012	PARAFUSO DIA 2,0 X 12 LOCKPLAN	
101.22014	PARAFUSO DIA 2,0 X 14 LOCKPLAN	
101.22016	PARAFUSO DIA 2,0 X 16 LOCKPLAN	
101.22018	PARAFUSO DIA 2,0 X 18 LOCKPLAN	
101.22020	PARAFUSO DIA 2,0 X 20 LOCKPLAN	
101.22022	PARAFUSO DIA 2,0 X 22 LOCKPLAN	
101.22024	PARAFUSO DIA 2,0 X 24 LOCKPLAN	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DAS PLACAS NA ESTRUTURA ÓSSEA.		
MATÉRIA-PRIMA: LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F-136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

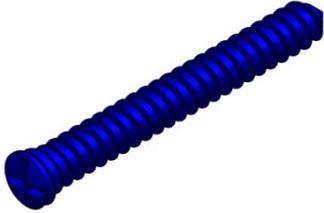
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

PARAFUSO DIA 2,3 LOCKPLAN

PARAFUSO DIA 2,3 LOCKPLAN

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.22305	PARAFUSO DIA 2,3 X 5 LOCKPLAN	
101.22306	PARAFUSO DIA 2,3 X 6 LOCKPLAN	
101.22308	PARAFUSO DIA 2,3 X 8 LOCKPLAN	
101.22310	PARAFUSO DIA 2,3 X 10 LOCKPLAN	
101.22312	PARAFUSO DIA 2,3 X 12 LOCKPLAN	
101.22314	PARAFUSO DIA 2,3 X 14 LOCKPLAN	
101.22316	PARAFUSO DIA 2,3 X 16 LOCKPLAN	
101.22318	PARAFUSO DIA 2,3 X 18 LOCKPLAN	
101.22320	PARAFUSO DIA 2,3 X 20 LOCKPLAN	
101.22322	PARAFUSO DIA 2,3 X 22 LOCKPLAN	
101.22324	PARAFUSO DIA 2,3 X 24 LOCKPLAN	

INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DAS PLACAS NA ESTRUTURA ÓSSEA NOS CASOS EM QUE O PARAFUSO 2.0MM LOCKPLAN NÃO OBTENHA UMA FIXAÇÃO SATISFATÓRIA.

MATÉRIA-PRIMA: LIGA DE TITÂNIO Ti6Al4V – ASTM F-136

TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AZUL

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

PLACA DE COMPRESSÃO PARA TRAUMA - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA DE COMPRESSÃO PARA TRAUMA - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20069	PLACA DE COMPRESSÃO PARA TRAUMA - LOCKPLAN 2,0MM	

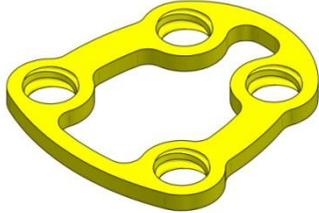
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.

MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67

TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA

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

PLACA FRATURA CONDILAR - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA FRATURA CONDILAR - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20065	PLACA FRATURA CONDILAR - LOCKPLAN 2,0MM	

INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.

MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67

TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA

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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

PLACA FRATURA CONDILAR ALTA - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA FRATURA CONDILAR ALTA - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20066	PLACA FRATURA CONDILAR ALTA - LOCKPLAN 2,0MM	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

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

PLACA FRATURA CONDILAR LONGA - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA FRATURA CONDILAR LONGA - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20068	PLACA FRATURA CONDILAR LONGA - LOCKPLAN 2,0MM	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

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

PLACA FRATURA ANGULAR DE MANDÍBULA - LOCKPLAN 2,0MM

PRODUTO 2 PLACA FRATURA ANGULAR DE MANDÍBULA - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20070	PLACA FRATURA ANGULAR DE MANDÍBULA - LOCKPLAN 2,0MM	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

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

Instrução de Uso

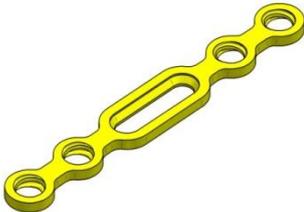
Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

PLACA SUB CONDILAR ESQUERDA/DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA SUB CONDILAR ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20030	PLACA SUB CONDILAR ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20031	PLACA SUB CONDILAR DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

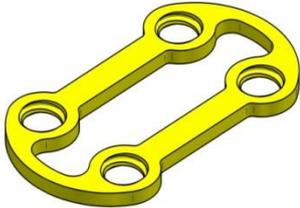
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

PLACA SAGITAL - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA SAGITAL - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20036	PLACA SAGITAL - LOCKPLAN 2,0MM	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

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

PLACA FRATURA MENTO - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA FRATURA MENTO - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20067	PLACA FRATURA MENTO - LOCKPLAN 2,0MM	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

PLACA SLIM DIREITA/ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA SLIM DIREITA/ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20071	PLACA SLIM DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20072	PLACA SLIM ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

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

PLACA RETA 4 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA RETA 4 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20001	PLACA RETA 4 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20002	PLACA RETA 6 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20003	PLACA RETA 8 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

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

PLACA RETA PLUS - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA RETA PLUS - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20006	PLACA RETA PLUS 4 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20007	PLACA RETA PLUS 6 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20008	PLACA RETA PLUS 8 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20009	PLACA RETA PLUS 16 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

PLACA PONTE RETA - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA PONTE RETA - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20004	PLACA PONTE RETA 4 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20005	PLACA PONTE RETA 6 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

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

PLACA T PONTE 12MM - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA T PONTE 12MM - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20011	PLACA T PONTE 12MM - LOCKPLAN 2,0MM	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

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

PLACA T OBLÍQUA ESQUERDA/DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM

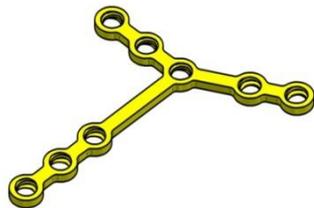
PLACA T OBLÍQUA ESQUERDA/DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20020	PLACA T OBLÍQUA ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20021	PLACA T OBLÍQUA DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

PLACA PONTE T OBLÍQUA ESQUERDA/DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA PONTE T OBLÍQUA ESQUERDA/DIREITA- LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20022	PLACA PONTE EM T OBLÍQUA CURTA ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20023	PLACA PONTE EM T OBLÍQUA REGULAR ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20024	PLACA PONTE EM T OBLÍQUA MÉDIA ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20025	PLACA PONTE EM T OBLÍQUA LONGA ESQUERDA - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20026	PLACA PONTE EM T OBLÍQUA CURTA DIREITA- LOCKPLAN 2,0MM	
102.20027	PLACA PONTE EM T OBLÍQUA REGULAR DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20028	PLACA PONTE EM T OBLÍQUA MÉDIA DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20029	PLACA PONTE T OBLÍQUA LONGA DIREITA - LOCKPLAN 2,0MM	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

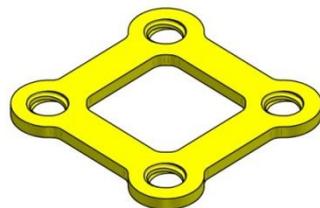
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

PLACA T PONTE 5 X 2 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA T PONTE 5 X 2 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20032	PLACA PONTE EM T 5 X 2 CURTA - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20033	PLACA PONTE EM T 5 X 2 REGULAR - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20034	PLACA PONTE EM T 5 X 2 MÉDIA - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20035	PLACA PONTE EM T 5 X 2 LONGA - LOCKPLAN 2,0MM	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

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

PLACA QUADRADA/RETANGULAR - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA QUADRADA/RETANGULAR - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20012	PLACA QUADRADA 4 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20013	PLACA RETANGULAR 6 FUROS - LOCKPLAN 2,0MM	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67		

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA

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

PLACA L PONTE - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA L PONTE - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20014	PLACA L ESQUERDA PONTE 9MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20015	PLACA L DIREITA PONTE 9MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20016	PLACA L ESQUERDA PONTE 12MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20017	PLACA L DIREITA PONTE 12MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20018	PLACA L ESQUERDA PONTE 15MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20019	PLACA L DIREITA PONTE 15MM - LOCKPLAN 2,0MM	

INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.

MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67

TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA

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

PLACA X - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA X - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20010	PLACA X - LOCKPLAN 2,0MM	

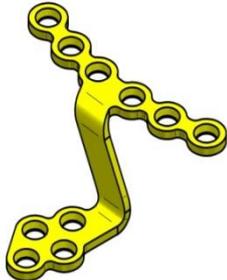
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.

MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67

TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA

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

PLACA LEFORT - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA LEFORT - LOCKPLAN 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.20037	PLACA LEFORT ESQUERDA 3MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20038	PLACA LEFORT ESQUERDA 4MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20039	PLACA LEFORT ESQUERDA 5MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20040	PLACA LEFORT ESQUERDA 6MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20041	PLACA LEFORT ESQUERDA 7MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20042	PLACA LEFORT ESQUERDA 8MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20043	PLACA LEFORT ESQUERDA 10MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20044	PLACA LEFORT DIREITA 3MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20045	PLACA LEFORT DIREITA 4MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20046	PLACA LEFORT DIREITA 5MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20047	PLACA LEFORT DIREITA 6MM - LOCKPLAN 2,0MM	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

102.20048	PLACA LEFORT DIREITA 7MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20049	PLACA LEFORT DIREITA 8MM - LOCKPLAN 2,0MM	
102.20050	PLACA LEFORT DIREITA 10MM - LOCKPLAN 2,0MM	
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.		
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA		

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

PLACA LEFORT COM OBLONGO - LOCKPLAN 2,0MM

PLACA LEFORT COM OBLONGO - LOCKPLAN 2,0MM			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO	
102.20051	PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 3MM - LOCKPLAN 2,0MM		
102.20052	PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 4MM - LOCKPLAN 2,0MM		
102.20053	PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 5MM - LOCKPLAN 2,0MM		
102.20054	PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 6MM - LOCKPLAN 2,0MM		
102.20055	PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 7MM - LOCKPLAN 2,0MM		
102.20056	PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 8MM - LOCKPLAN 2,0MM		
102.20057	PLACA LEFORT COM OBLONGO ESQUERDA 10MM - LOCKPLAN 2,0MM		
102.20058	PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 3MM - LOCKPLAN 2,0MM		
102.20059	PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 4MM - LOCKPLAN 2,0MM		
102.20060	PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 5MM - LOCKPLAN 2,0MM		
102.20061	PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 6MM - LOCKPLAN 2,0MM		
102.20062	PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 7MM - LOCKPLAN 2,0MM		
102.20063	PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 8MM - LOCKPLAN 2,0MM		
102.20064	PLACA LEFORT COM OBLONGO DIREITA 10MM - LOCKPLAN 2,0MM		
INDICAÇÃO: FIXAÇÃO DE FRATURAS DA REGIÃO CRANIOMAXILOFACIAL.			
MATÉRIA-PRIMA: TITÂNIO PURO ASTM F-67			
TRATAMENTO SUPERFICIAL: IONIZADO NA COR AMARELA			

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

COMPONENTE DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR.

A seleção e aplicação dos dispositivos devem considerar aspectos biomecânicos, o tamanho e formato do osso humano e as características dos tecidos moles adjacentes. Os implantes devem ter completa adequação à anatomia do paciente e também à função que se espera que seja desempenhada pelo osso. Uma seleção correta do modelo comercial e de técnica cirúrgica aumenta o sucesso da fixação da fratura devido ao atendimento de especificidades de cada caso clínico, o que reforça a necessidade de um minucioso estudo pré-operatório, que deve ser realizado pelo cirurgião responsável pelo procedimento. A escolha do modelo comercial, da técnica cirúrgica mais adequada ao caso clínico do paciente e a avaliação dos resultados pós-operatórios são de responsabilidade exclusiva do cirurgião, não cabendo ao Fabricante a responsabilidade por essas escolhas.

Acessórios / Opcionais do dispositivo médico

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM não possui acessórios/ opcionais.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

Material de apoio do dispositivo médico

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM possui os seguintes materiais de consumo e/ou apoio:

- ✓ 5 (cinco) unidades de Etiquetas de Rastreabilidade.

Instrumentais para implantação do dispositivo médico

(OBJETOS DE REGISTRO A PARTE. VENDIDOS SEPARADAMENTE).

IMPORTANTE: Este relatório técnico se aplica apenas aos dispositivos implantáveis objetos deste processo de registro. Os instrumentais que seguem são componentes de outro registro na ANVISA. Para maiores informações, consulte o Fabricante.

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM é implantado com auxílio de instrumentais que fazem parte da instrumentação hospitalar básica disponibilizada pelo hospital para a realização de procedimentos cirúrgicos e também com o uso de instrumentais apropriados e específicos indicados pelo Fabricante.

Os instrumentais apropriados e específicos para a implantação do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm são fabricados pela Engimplan e foram cuidadosamente projetados com a única finalidade de auxiliar a implantação dos dispositivos médicos objetos deste processo de registro. Somente os instrumentais apropriados e específicos Engimplan podem ser utilizados na implantação do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0mm. Os INSTRUMENTAIS são fornecidos NÃO ESTÉREIS e PODEM SER REPROCESSADOS, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados antes da sua utilização. A revisão de uso e manuseio dos instrumentais é de extrema importância, cabendo ao serviço de saúde a responsabilidade pela manutenção do material.

Para a implantação do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM devem ser utilizados apenas os instrumentais fabricados pela Engimplan cujos modelos comerciais são indicados abaixo.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
104.10358	Transbucal 2,0mm
104.10364	Tubo do Transbucal 2,0mm/2,4mm
104.10360	Punção 2,0/2,4mm
104.10359	Medidor de Profundidade 2,0/2,4mm
104.10308	Pinça para Placas
104.10356	Macho Sistema Bucoplan 2.0mm
104.10347	Macho Sistema Bucoplan 1,5mm
104.10346	Broca com Stop Ø1,1 x 4 x 60mm
104.10345	Broca com Stop Ø1,1 x 6 x 60mm
104.10344	Broca com Stop Ø1,1 x 8 x 60mm
104.10412	Broca com Stop Ø1,1 x 16 x 60mm
104.10342	Broca com Stop Ø1,1 x 18 x 120mm

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

104.10354	Broca com Stop Ø1,6 x 6 x 60mm
104.10353	Broca com Stop Ø1,6 x 8 x 60mm
104.10352	Broca com Stop Ø1,6 x 10x 60mm
104.10351	Broca com Stop Ø1,6 x 22 x 60mm
104.10350	Broca com Stop Ø1,6 x 22 x 120mm
104.10331	Alicate de corte 1,5mm/2,0mm
104.10333	Alicate de Modelação 1,5mm
104.10334	Alicate de Modelação 2,0mm
104.10329	Alicate Dobrador 1,5mm/2,0mm
104.10348	Escareador Sistema Bucoplan 1,5mm
104.10357	Escareador Sistema Bucoplan 2,0mm
104.10305	Ponta Cross Drive 1,5mm
104.10306	Ponta Cross Drive 2,0mm

Estes instrumentais específicos devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** o Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM, pois não integram a forma de apresentação do Sistema. Os instrumentais são objetos de registro a parte.

A utilização de instrumentais de outros fabricantes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O Fabricante não se responsabiliza pela utilização de instrumentais de outros fabricantes. Para maiores informações, consulte o distribuidor ou fabricante.

Componentes Ancilares do dispositivo médico

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM não apresenta componentes ancilares.

Características do dispositivo médico

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM se caracteriza por:

- ✓ Sua biocompatibilidade, sendo confeccionado em Liga de Titânio Ti6AL4V, conforme especificado na ASTM F136 e em Titânio Puro Grau 2, de acordo com os requisitos da ASTM F67;
- ✓ Por ser um dispositivo específico para uso biomédico e apresentar boa resposta biológica em sua aplicação, desde que utilizado de maneira adequada e conforme indicação do fabricante;
- ✓ Por se tratar de um sistema de fixação rígida composto por Placas Especiais e por Parafusos Bloqueantes;
- ✓ Por garantir a estabilidade e a restauração de funções da face e promover a estabilidade da fratura, mantendo uma boa redução anatômica dos fragmentos;
- ✓ Por permitir uma adaptação adequada da placa sem a necessidade de contato íntimo com o osso;
- ✓ Melhor estabilidade de fixação e melhoria do processo cirúrgico (tempo e procedimento de implantação) e menor tempo de cicatrização;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

- ✓ Por apresentar vantagens como menor afrouxamento do parafuso; maior estabilidade do sistema; menor sensibilidade ao toque e menor visibilidade do implante; e melhor adaptação da placa ao osso.

2. COMPOSIÇÃO

Composição e ensaios da matéria prima

O material selecionado para a composição do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para os modelos comerciais que compõem o SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA LOCKPLAN 2,0MM. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Liga de Titânio Ti6Al4V

O SISTEMA FIXAÇÃO RÍGIDA LOCKPLAN 2,0 mm é fabricado a partir de 1 matéria prima: A Liga de Titânio Ti6Al4V, devido às suas propriedades que torna este um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade e resistência mecânica.

A Liga de Titânio Ti6Al4V utilizada para a fabricação dos modelos comerciais que compõem o Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2,0mm cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401). Caracterizada como uma liga com propriedades mecânica e metalúrgica favoráveis para esse fim, a Liga de Titânio Ti6Al4V, apresenta biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura.

Titânio Puro

O titânio comercialmente puro utilizado na fabricação das placas craniomaxilofaciais cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F- 67 – Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700).

Compatibilidade de materiais

A matéria-prima selecionada para a confecção do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM é normalizada para a finalidade à que se destina, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade do material utilizado.

A compatibilidade entre os materiais utilizados na fabricação dos componentes do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM é considerada aceitável por critérios normativos. Desta forma, todas as combinações apresentadas são compatíveis com as matérias-primas dos produtos objeto de registro.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADE

Descrição da indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, compatível com as informações de desempenho indicadas pelo fabricante.

Indicação de uso

As regiões de aplicação do sistema de fixação rígida são terço médio da face, crânio frontal e maxilas inferior e superior e mandíbula. O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM é indicado para garantir a

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

estabilidade e a fixação interna estável das regiões de aplicação em casos de:

- ✓ Fraturas de terço médio;
- ✓ Cirurgias ortognáticas;
- ✓ Fraturas de mandíbula;
- ✓ Reconstrução da mandíbula;
- ✓ Reconstrução craniofacial.

Indicação específica das Placas Especiais	Indicação específica dos Parafusos Bloqueantes
Garantir suporte e estabilidade à fratura; Manter a redução anatômica dos fragmentos.	Fixação da placa ao osso

Finalidade do Produto Médico

A finalidade do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM é a restauração de defeitos da face, resultados de causas genéticas ou acidentais. A utilização deste Sistema é indicada para casos clínicos onde haja a necessidade de correção, restauração e estabilização de fragmentos faciais com o objetivo de recuperar o funcionamento esperado deste segmento através da realização de osteosíntese.

Fundamentos de funcionamento do produto médico

A utilização do Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM, desde que realizada de acordo com as orientações do Fabricante, resulta em uma consolidação óssea segura, o que é fundamental para o sucesso do tratamento.

É esperado que o tecido ósseo da face passe por regeneração quando estimulado o crescimento ósseo. O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM atua como elemento de suporte para o posicionamento e a fixação dos fragmentos envolvidos, ocasionando em um crescimento ósseo desejado e dentro dos parâmetros anatômicos do paciente.

A estabilidade angular do sistema, proporcionada pelo forte vínculo entre a cabeça do parafuso e a placa, permite uma adaptação adequada da mesma sem a necessidade de contato íntimo com o osso. Este fato disponibiliza à fratura a distribuição de suprimento sanguíneo, pois não existe nenhuma forma de pressão entre a placa e o osso, otimizando os processos de cicatrização.

A combinação entre componentes e instrumentais de outros fabricantes não é recomendada e deve respeitar as orientações fornecidas pelo fabricante nas Instruções de Uso que acompanham o produto.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

Contraindicações ao uso do produto médico

- ✓ Obesidade;
- ✓ Gravidez;
- ✓ Falta de cobertura tecidual;
- ✓ Osteoporose;
- ✓ Infecções ativas ou crônicas;
- ✓ Doenças sistêmicas com aumento de suscetibilidade às infecções;
- ✓ Reação alérgica a matéria-prima;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

- ✓ Pacientes com problemas neurológicos ou mentais que não possam ou recusem a seguir cuidados pós-operatórios ideais.

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.

Restrições de uso

- ✓ Este dispositivo **NÃO** deve ser utilizado por cirurgiões sem qualificação adequada para a implantação de dispositivos de uso craniomaxilofacial;
- ✓ Este dispositivo **NÃO** deve ser utilizado por cirurgiões que desconheçam os procedimentos cirúrgicos indicados neste Relatório Técnico e que envolvem dispositivos de uso craniomaxilofacial;
- ✓ O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM tem uso restrito para as indicações de uso descritas neste Relatório Técnico. O fabricante se isenta pela aplicação deste produto em casos clínicos cuja indicação de uso não se encontra descrita neste Relatório Técnico.

Restrições críticas para a seleção dos pacientes.

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM foi desenvolvido apenas para a fixação e estabilização de fraturas craniomaxilofaciais. O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso do material em outra finalidade que não a indicada nestas Instruções de Uso.

O uso dos implantes deve ser cuidadosamente ponderado para as seguintes situações:

- ✓ Ocupação: a ocupação ou atividade do paciente pode implicar em esforços excessivos das forças resultantes podendo causar falha de fixação do implante;
- ✓ Indivíduos que não podem ou não querem seguir o tratamento de reabilitação prescrito, tais como alcoólicos ou toxicômanos, situações de senilidade, doença mental ou outras situações que podem levar o paciente a ignorar precauções ou limitações necessárias ao uso do implante;
- ✓ Sensibilidade a corpos estranhos: quando se suspeitar que possa haver hipersensibilidade aos materiais que compõem o produto, o cirurgião deve realizar os testes apropriados antes da seleção e colocação do implante. Cabe ao cirurgião a realização de testes de alergia nos casos em que julgar necessário. É recomendada a solicitação de histórico médico de alergia do paciente durante avaliação pré-operatória.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0 é comercializado **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

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 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 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que o Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM 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 adequabilidade é sempre do 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,

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

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.

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 2.0MM 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 2.0MM 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.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

O Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0MM 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;
- 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 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;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

- 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;
- 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 2.0MM 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)

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Lockplan 2.0

	engimplan	ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.	
CNPJ: 67.710.244/0001-39 - Tel. 19 3522-7407			
REF	XXXXXXXXXX	LOT	XXXXXXXXXX
Modelo Comercial:			
<i>Modelo Comercial:</i>			
<i>Commercial Model:</i>			
Nome Comercial:			
Nome Técnico:			
Registro ANVISA nº: 1020861xxx		Revisão Instrução de Uso: XX	

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.

5.2 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

Fone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

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