

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA FOOTPLAN ENGIMPLAN

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 10208610084

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO














PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

Legenda dos símbolos utilizados na embalagem

	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 FOOTPLAN ENGIMPLAN

Composto por: Placas e Parafusos

Matéria Prima: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2 e Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não Aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan foi desenvolvido para fixação interna rígida dos ossos do médio pé e do ante pé, sendo eles tarso, metatarso e falanges.

O Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan é um sistema de fixação rígida, composto por placas de titânio fixadas por parafusos, proporcionando estabilização e fixação estável dos fragmentos ósseos, especialmente em casos de ossos osteopênicos.

Esse produto é apresentado em vários tipos e tamanhos de placas e parafusos, compatíveis entre si, para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes estruturas anatômicas dos ossos do pé. Possuem design arredondado minimizando dano às partes moles.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

O Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan é indicado em casos de fraturas, deformidades, cirurgias de revisão e re-implantação óssea do tarso, metatarso e falanges.

A **Figura 1** apresenta uma possível montagem do Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan.



Figura 1 - Montagem do Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan.

Os implantes são de uso único comercializados na forma não estéril e o sistema é caracterizado como aberto.

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes do Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan fabricado pela Engimplan apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Tabela 1: Apresentação da Placa Locking de Fusão Reta 2.4/2.7 X 27mm Footplan


PLACA LOCKING DE FUSÃO RETA 2.4/2.7 X 27MM FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34801	PLACA LOCKING DE FUSÃO RETA 2.4/2.7 X 27MM FOOTPLAN	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas na região de interface entre médiopé e retropé.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela		

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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

Tabela 2: Apresentação da Placa Locking de Fusão Reta 2.4/2.7 X 40mm Footplan

PLACA LOCKING DE FUSÃO RETA 2.4/2.7 X 40MM FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34802	PLACA LOCKING DE FUSÃO RETA 2.4/2.7 X 40MM FOOTPLAN	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas na região de interface entre médiopé e retropé.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela		

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

Tabela 3: Apresentação das Placas Locking de Fusão Metatarso-falangeana LCP 2.4/2.7mm

PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4/2.7MM, FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34803	PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4 / 2.7 X 42 MM, NEUTRA, DIREITA FOOTPLAN	
102.34804	PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 42 MM, NEUTRA, ESQUERDA FOOTPLAN	
102.34805	PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 42MM, 5°, DIREITA FOOTPLAN	
102.34806	PLACA LOCKING DE FUSÃO METATAR-SOFALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 42MM, 5°, ESQUERDA FOOTPLAN	
102.34807	PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 42MM, 10°, DIREITA FOOTPLAN	
102.34808	PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 42MM, 10°, ESQUERDA FOOTPLAN	
102.34809	PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 52MM, NEUTRA, DIREITA FOOTPLAN	
102.34810	PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 52MM, NEUTRA, ESQUERDA FOOTPLAN	
102.34811	PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 52MM, 5°, DIREITA FOOTPLAN	
102.34812	PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 52MM, 5°, ESQUERDA FOOTPLAN	
102.34813	PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO-FALANGEANA LCP 2.4/2.7 X 52MM,	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

	10°, DIREITA FOOTPLAN
102.34814	PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO Falangeana LCP 2.4/2.7 X 52MM, 10°, ESQUERDA FOOTPLAN
102.34815	PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO Falangeana LCP 2.4/2.7 X 57MM, 5°, DIREITA FOOTPLAN
102.34816	PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO Falangeana LCP 2.4/2.7 X 57MM, 5°, ESQUERDA FOOTPLAN
102.34817	PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO Falangeana LCP 2.4/2.7 X 53MM, NEUTRA, DIREITA FOOTPLAN
102.34818	PLACA LOCKING DE FUSÃO METATARSO Falangeana LCP 2.4/2.7 X 53MM, NEUTRA, ESQUERDA FOOTPLAN

INDICAÇÃO: Realiza fusão no antepé.

MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2

TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela

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

Tabela 4: Apresentação das Placas Locking L de Fusão LCP 2.4/2.7mm, Footplan

PLACA LOCKING L DE FUSÃO LCP 2.4/2.7MM, FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34819	PLACA LOCKING L DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 37 MM, DIREITA FOOTPLAN	
102.34820	PLACA LOCKING L DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 37 MM, ESQUERDA FOOTPLAN	
102.34821	PLACA LOCKING L DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 44 MM, DIREITA FOOTPLAN	
102.34822	PLACA LOCKING L DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 44 MM, ESQUERDA FOOTPLAN	
102.34823	PLACA LOCKING L DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 62 MM, DIREITA FOOTPLAN	
102.34824	PLACA LOCKING L DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 62 MM, ESQUERDA FOOTPLAN	

INDICAÇÃO: Realizar a fusão das regiões ósseas entre médiopé e antepé.

MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2

TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela

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

Tabela 5: Apresentação das Placas Locking T de Fusão Tarsometatársica LCP 2.4/2.7mm Footplan

PLACA LOCKING T DE FUSÃO TARSOMETATÁRSICA LCP 2.4/2.7MM FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34825	PLACA LOCKING T DE FUSÃO TARSOMETATÁRSICA LCP 2.4/2.7 X 39 MM FOOTPLAN	
102.34826	PLACA LOCKING T DE FUSÃO TARSOMETATÁRSICA LCP 2.4/2.7 X 48 MM FOOTPLAN	

INDICAÇÃO: Realizar a fusão das regiões ósseas entre médiopé e antepé.

MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2

TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela


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

Tabela 6: Apresentação da Placa Locking T de Fusão Tarsometatársica LCP 2.4/2.7 x 43 mm Footplan

PLACA LOCKING T DE FUSÃO TARSOMETATÁRSICA LCP 2.4/2.7 X 43 MM FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

102.34827	PLACA LOCKING T DE FUSÃO TARSOMETATÁRSICA ANGULADA LCP 2.4/2.7 X 43 MM FOOTPLAN	
INDICAÇÃO: Realizar a fusão das regiões ósseas entre médiopé e antepé.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela		


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

Tabela 7: Apresentação das Placas Locking T de Fusão LCP 2.4/2.7mm Footplan

PLACA LOCKING T DE FUSÃO LCP 2.4/2.7MM FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34828	PLACA LOCKING T DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 35 MM FOOTPLAN	
102.34829	PLACA LOCKING T DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 42 MM FOOTPLAN	
102.34830	PLACA LOCKING T DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 60 MM FOOTPLAN	
102.34831	PLACA LOCKING T DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 92 MM FOOTPLAN	
INDICAÇÃO: Realizar a fusão das regiões ósseas entre médiopé e antepé.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela		


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

Tabela 8: Apresentação das Placas Locking Trevo de Fusão LCP 2.4/2.7mm Footplan

PLACA LOCKING TREVO DE FUSÃO LCP 2.4/2.7MM FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34832	PLACA LOCKING TREVO DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 38 MM FOOTPLAN	
102.34833	PLACA LOCKING TREVO DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 45 MM FOOTPLAN	
102.34834	PLACA LOCKING TREVO DE FUSÃO LCP 2.4/2.7 X 64 MM FOOTPLAN	
INDICAÇÃO: Realizar a fusão das regiões ósseas entre médiopé e antepé.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela		

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

Tabela 9: Apresentação das Placas Locking X 2.4/2.7mm Footplan

PLACA LOCKING X 2.4/2.7MM FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34835	PLACA LOCKING X 2.4/2.7 X 23,5 MM FOOTPLAN	
102.34836	PLACA LOCKING X 2.4/2.7 X 27 MM FOOTPLAN	
102.34837	PLACA LOCKING X 2.4/2.7 X 32 MM FOOTPLAN	


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

102.34838	PLACA LOCKING X 2.4/2.7 X 36 MM FOOTPLAN	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas na região de interface entre médiopé e retropé.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela		

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

Tabela 10: Apresentação das Placas Locking para Abertura de Cunha 2.4/2.7mm Footplan

PLACA LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7MM FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34839	PLACA LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / SEM ESPAÇAMENTO FOOTPLAN	
102.34840	PLACA LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / COM ESPAÇAMENTO 3MM FOOTPLAN	
102.34841	PLACA LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / COM ESPAÇAMENTO 4MM FOOTPLAN	
102.34842	PLACA LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / COM ESPAÇAMENTO 5MM FOOTPLAN	
102.34843	PLACA LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / COM ESPAÇAMENTO 6MM FOOTPLAN	
102.34844	PLACA LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / COM ESPAÇAMENTO 7MM FOOTPLAN	
102.34905	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 3MM	
102.34906	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 4MM	
102.34907	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 5MM	
102.34908	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 6MM	
102.34909	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 7MM	
102.34910	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / SEM ESPAÇAMENTO LD	
102.34911	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / SEM ESPAÇAMENTO LE	
102.34912	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 3MM LD	
102.34913	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 3MM LE	
102.34914	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 4MM LD	
102.34915	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 4MM LE	
102.34916	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 5MM LD	
102.34917	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 5MM LE	
102.34918	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 6MM LD	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

102.34919	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 6MM LE
102.34920	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 7MM LD
102.34921	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 7MM LE
102.34922	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 3MM LD
102.34923	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 3MM LE
102.34924	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 4MM LD
102.34925	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 4MM LE
102.34926	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 5MM LD
102.34927	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 5MM LE
102.34928	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 6MM LD
102.34929	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 6MM LE
102.34930	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 7MM LD
102.34931	PLACA FOOTPLAN LOCKING PARA ABERTURA DE CUNHA 2.4/2.7 X 32MM / ESPAÇAMENTO 7MM LE


INDICAÇÃO: Utilizada no tratamento de fraturas em cunha, ou em deformidades ósseas localizadas nas falanges.

MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2

TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela

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

Tabela 11: Apresentação da Placa Locking Navicular 2.4/2.7mm Footplan

PLACA LOCKING NAVICULAR 2.4/2.7MM FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34845	PLACA LOCKING NAVICULAR 2.4/2.7MM FOOTPLAN	


INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas no osso navicular.

MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2

TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela

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

Tabela 12: Apresentação das Placas Locking Cubóide 2.4/2.7mm Footplan

PLACA LOCKING CUBÓIDE 2.4/2.7MM FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34846	PLACA LOCKING CUBÓIDE 2.4/2.7MM DIREITA FOOTPLAN	

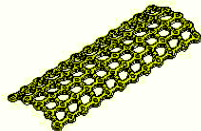
Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

102.34847	PLACA LOCKING CUBÓIDE 2.4/2.7MM ESQUERDA FOOTPLAN	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas no osso cubóide.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela		

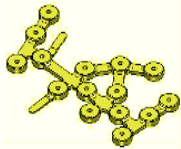
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 13: Apresentação da Placa Locking de Bloqueio em Malha 2.4/2.7mm Footplan

PLACA LOCKING DE BLOQUEIO EM MALHA 2.4/2.7MM FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34848	PLACA LOCKING DE BLOQUEIO EM MALHA 2.4/2.7MM FOOTPLAN	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas no osso cubóide, navicular, talus e calcâneo		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela		

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

Tabela 14: Apresentação da Placa Locking de Calcâneo 64 x 52 mm, direita Footplan

PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 64 X 52 MM, DIREITA FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34849	PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 64 X 52 MM, DIREITA FOOTPLAN	
102.34850	PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 64 X 52 MM, ESQUERDA FOOTPLAN	
102.34851	PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 68.8 X 34.2MM, DIREITA FOOTPLAN	
102.34852	PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 68.8 X 34.2MM, ESQUERDA FOOTPLAN	
102.34853	PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 75.7 X 34.2MM, DIREITA FOOTPLAN	
102.34854	PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 75.7 X 34.2MM, ESQUERDA FOOTPLAN	
102.34855	PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 80 X 54 MM, DIREITA FOOTPLAN	
102.34856	PLACA LOCKING DE CALCÂNEO 80 X 54 MM, ESQUERDA FOOTPLAN	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas no calcâneo.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela		


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

Tabela 15: Apresentação da Placa Locking Talus Footplan

PLACA LOCKING TALUS FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

102.34857	PLACA LOCKING TALUS FOOTPLAN	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas no talus.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela		

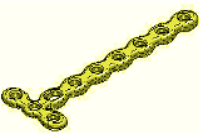
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 16: Apresentação da Placa Condilar LCP 2.4/2.7mm Footplan

PLACA CONDILAR LCP 2.4/2.7MM FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34858	PLACA CONDILAR LCP 2.4/2.7MM FOOTPLAN	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na base ou no colo das falanges proximais.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela		


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

Tabela 17: Apresentação da Placa Locking LCP T 2.4/2.7mm Footplan

PLACA LOCKING LCP T 2.4/2.7MM FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34859	PLACA LOCKING LCP T 2,4/2,7MM FOOTPLAN	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na base metacarpal.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela		

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

Tabela 18: Apresentação da Placa Locking de Adaptação LCP T 2.4/2.7mm Footplan

PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP T 2,4/2,7MM FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34860	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP T 2,4/2,7MM FOOTPLAN	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na diáfise das falanges proximais ou mediais.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela


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

Tabela 19: Apresentação da Placa Locking de Adaptação LCP Y 2.4/2.7mm Footplan

PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP Y 2.4/2.7MM FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34861	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP Y 2,4/2,7MM FOOTPLAN	
INDICAÇÃO: Tratamento de fraturas realizadas na diáfise das falanges proximais ou mediais.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela		

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

Tabela 20: Apresentação da Placa Locking para Correção de Rotação 4 Furos Footplan

PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 4 FUROS FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34892	PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 4 FUROS PEQUENA	
102.34894	PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 4 FUROS MEDIA	
102.34896	PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 4 FUROS GRANDE	
INDICAÇÃO: Tratamento de rotações realizadas nas falanges.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela		


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

Tabela 21: Apresentação da Placa Locking para Correção de Rotação 5 Furos Footplan

PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 5 FUROS FOOTPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

102.34893	PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 5 FUROS GRANDE	
102.34895	PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 5 FUROS MEDIA	
102.34897	PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 5 FUROS GRANDE	

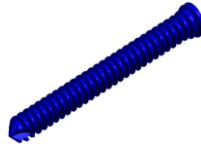
INDICAÇÃO: Tratamento de rotações realizadas nas falanges.

MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2

TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração amarela

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

Tabela 22: Apresentação dos Parafusos Lockplan Ø 2.4mm

PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.52406	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 6MM	
101.52407	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 7MM	
101.52408	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 8MM	
101.52409	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 9MM	
101.52410	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 10MM	
101.52411	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 11MM	
101.52412	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 12MM	
101.52413	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 13MM	
101.52414	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 14MM	
101.52416	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 16MM	
101.52418	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 18MM	
101.52420	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 20MM	
101.52422	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 22MM	
101.52424	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 24MM	
101.52426	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 26MM	
101.52428	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 28MM	
101.52430	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 30MM	
101.52432	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 32MM	
101.52434	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 34MM	
101.52436	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 36MM	
101.52438	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 38MM	
101.52440	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 40MM	
101.52442	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 42MM	
101.52444	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 44MM	
101.52446	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 46MM	


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

101.52448	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 48MM
101.52450	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 50MM
101.52452	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 52MM
101.52454	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 54MM
101.52456	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 56MM
101.52458	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 58MM
101.52460	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.4 X 60MM
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.	
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136	
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração azul	

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

Tabela 23: Apresentação dos Parafusos Lockplan Ø 2,7mm

PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2,7MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.52706	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 6MM	
101.52707	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 7MM	
101.52708	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 8MM	
101.52709	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 9MM	
101.52710	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 10MM	
101.52711	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 11MM	
101.52712	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 12MM	
101.52713	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 13MM	
101.52714	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 14MM	
101.52716	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 16MM	
101.52718	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 18MM	
101.52720	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 20MM	
101.52722	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 22MM	
101.52724	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 24MM	
101.52726	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 26MM	
101.52728	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 28MM	
101.52730	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 30MM	
101.52732	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 32MM	
101.52734	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 34MM	
101.52736	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 36MM	
101.52738	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 38MM	
101.52740	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 40MM	
101.52742	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 42MM	
101.52744	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 44MM	


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

101.52746	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 46MM
101.52748	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 48MM
101.52750	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 50MM
101.52752	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 52MM
101.52754	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 54MM
101.52756	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 56MM
101.52758	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 58MM
101.52760	PARAFUSO LOCKPLAN Ø 2.7 X 60MM
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.	
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136	
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração lilás	

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

Tabela 24: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2,4mm

PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.50106	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 6MM	
101.50107	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 7MM	
101.50108	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 8MM	
101.50109	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 9MM	
101.50110	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 10MM	
101.50111	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 11MM	
101.50112	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 12MM	
101.50113	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 13MM	
101.50114	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 14MM	
101.50116	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 16MM	
101.50118	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 18MM	
101.50120	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 20MM	
101.50122	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 22MM	
101.50124	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 24MM	
101.50126	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 26MM	
101.50128	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 28MM	
101.50130	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 30MM	
101.50132	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 32MM	
101.50134	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 34MM	
101.50136	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 36MM	
101.50138	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 38MM	
101.50140	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 40MM	
101.50142	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 42MM	


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

101.50144	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 44MM
101.50146	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 46MM
101.50148	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 48MM
101.50150	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 50MM
101.50152	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 52MM
101.50154	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 54MM
101.50156	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 56MM
101.50158	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 58MM
101.50160	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM CD X 60MM
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.	
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136	
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração azul.	

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

Tabela 25: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2,7mm

PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.50206	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 6MM	
101.50207	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 7MM	
101.50208	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 8MM	
101.50209	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 9MM	
101.50210	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 10MM	
101.50211	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 11MM	
101.50212	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 12MM	
101.50213	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 13MM	
101.50214	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 14MM	
101.50216	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 16MM	
101.50218	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 18MM	
101.50220	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 20MM	
101.50222	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 22MM	
101.50224	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 24MM	
101.50226	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 26MM	
101.50228	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 28MM	
101.50230	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 30MM	
101.50232	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 32MM	
101.50234	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 34MM	
101.50236	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 36MM	
101.50238	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 38MM	
101.50240	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 40MM	


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

101.50242	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 42MM
101.50244	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 44MM
101.50246	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 46MM
101.50248	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 48MM
101.50250	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 50MM
101.50252	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 52MM
101.50254	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 54MM
101.50256	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 56MM
101.50258	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 58MM
101.50260	PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM CD X 60MM
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.	
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136	
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração lilás.	

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

Tabela 26: Apresentação dos Parafusos Lockplan Ø 2,4mm Torx

PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.62406	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 6 MM - TORX	
101.62407	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 7 MM - TORX	
101.62408	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 8 MM - TORX	
101.62409	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 9 MM - TORX	
101.62410	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 10 MM - TORX	
101.62411	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 11 MM - TORX	
101.62412	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 12 MM - TORX	
101.62413	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 13 MM - TORX	
101.62414	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 14 MM - TORX	
101.62416	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 16 MM - TORX	
101.62418	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 18 MM - TORX	
101.62420	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 20 MM - TORX	
101.62422	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 22 MM - TORX	
101.62424	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 24 MM - TORX	
101.62426	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 26 MM - TORX	
101.62428	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 28 MM - TORX	
101.62431	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 30 MM - TORX	
101.62432	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 32 MM - TORX	
101.62434	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 34 MM - TORX	
101.62436	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 36 MM - TORX	
101.62438	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 38 MM - TORX	


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

101.62440	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 40 MM - TORX
101.62442	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 42 MM - TORX
101.62444	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 44 MM - TORX
101.62446	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 46 MM - TORX
101.62448	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 48 MM - TORX
101.62450	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 50 MM - TORX
101.62452	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 52 MM - TORX
101.62454	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 54 MM - TORX
101.62456	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 56 MM - TORX
101.62458	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 58 MM - TORX
101.62460	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2,4 X 60 MM - TORX
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.	
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136	
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração azul.	

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

Tabela 27: Apresentação dos Parafusos Lockplan Ø 2,7mm Torx

PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.62706	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 6 MM – TORX	
101.62707	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 7 MM – TORX	
101.62708	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 8 MM - TORX	
101.62709	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 9 MM - TORX	
101.62710	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 10 MM - TORX	
101.62711	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 11 MM - TORX	
101.62712	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 12 MM - TORX	
101.62713	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 13 MM - TORX	
101.62714	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 14 MM - TORX	
101.62716	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 16 MM - TORX	
101.62718	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 18 MM - TORX	
101.62720	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 20 MM - TORX	
101.62722	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 22 MM - TORX	
101.62724	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 24 MM - TORX	
101.62726	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 26 MM - TORX	
101.62728	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 28 MM - TORX	
101.62730	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 30 MM - TORX	
101.62732	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 32 MM - TORX	
101.62734	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 34 MM - TORX	
101.62736	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 36 MM - TORX	


Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

101.62738	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 38 MM - TORX
101.62741	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 40 MM - TORX
101.62742	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 42 MM - TORX
101.62744	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 44 MM - TORX
101.62746	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 46 MM - TORX
101.62748	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 48 MM - TORX
101.62750	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 50 MM - TORX
101.62752	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 52 MM - TORX
101.62754	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 54 MM - TORX
101.62756	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 56 MM - TORX
101.62758	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 58 MM - TORX
101.62760	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.7 X 60 MM - TORX
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.	
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136	
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração lilás.	

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

Tabela 28: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2,4mm Torx

PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.60106	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 6 MM - TORX	
101.60107	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 7 MM - TORX	
101.60108	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 8 MM - TORX	
101.60109	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 9 MM - TORX	
101.60110	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 10 MM - TORX	
101.60111	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 11 MM - TORX	
101.60112	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 12 MM - TORX	
101.60113	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 13 MM - TORX	
101.60114	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 14 MM - TORX	
101.60116	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 16 MM - TORX	
101.60118	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 18 MM - TORX	
101.60120	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 20 MM - TORX	
101.60122	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 22 MM - TORX	
101.60124	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 24 MM - TORX	
101.60126	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 26 MM - TORX	
101.60128	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 28 MM - TORX	
101.60130	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 30 MM - TORX	
101.60132	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 32 MM - TORX	
101.60134	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 34 MM - TORX	

Instrução de Uso

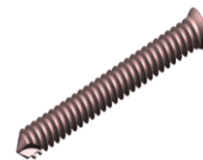
Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

101.60136	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 36 MM - TORX	
101.60138	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 38 MM - TORX	
101.60140	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 40 MM - TORX	
101.60142	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 42 MM - TORX	
101.60144	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 44 MM - TORX	
101.60146	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 46 MM - TORX	
101.60148	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 48 MM - TORX	
101.60150	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 50 MM - TORX	
101.60152	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 52 MM - TORX	
101.60154	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 54 MM - TORX	
101.60156	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 56 MM - TORX	
101.60158	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 58 MM - TORX	
101.60160	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,4 X 60 MM - TORX	
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração azul.		

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

Tabela 29: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2,7mm Torx

PARAFUSO CORTICAL Ø 2,7MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.60206	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 6 MM - TORX	
101.60207	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 7 MM - TORX	
101.60208	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 8 MM - TORX	
101.60209	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 9 MM - TORX	
101.60210	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 10 MM - TORX	
101.60211	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 11 MM - TORX	
101.60212	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 12 MM - TORX	
101.60213	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 13 MM - TORX	
101.60214	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 14 MM - TORX	
101.60216	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 16 MM - TORX	
101.60218	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 18 MM - TORX	
101.60220	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 20 MM - TORX	
101.60222	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 22 MM - TORX	
101.60224	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 24 MM - TORX	
101.60226	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 26 MM - TORX	
101.60228	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 28 MM - TORX	
101.60230	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 30 MM - TORX	
101.60232	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 32 MM - TORX	




Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

101.60234	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 34 MM - TORX
101.60236	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 36 MM - TORX
101.60238	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 38 MM - TORX
101.60240	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 40 MM - TORX
101.60242	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 42 MM - TORX
101.60244	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 44 MM - TORX
101.60246	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 46 MM - TORX
101.60248	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 48 MM - TORX
101.60250	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 50 MM - TORX
101.60252	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 52 MM - TORX
101.60254	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 54 MM - TORX
101.60256	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 56 MM - TORX
101.60258	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 58 MM - TORX
101.60260	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,7 X 60 MM - TORX
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.	
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136	
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração lilas.	

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

Tabela 30: Apresentação dos Pinos Lisos Ø 2,4mm Torx

PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.22406	PINO LISO DIA. 2.4 X 6 MM – TORX	
101.22407	PINO LISO DIA. 2.4 X 7 MM – TORX	
101.22408	PINO LISO DIA. 2.4 X 8 MM – TORX	
101.22409	PINO LISO DIA. 2.4 X 9 MM – TORX	
101.22410	PINO LISO DIA. 2.4 X 10 MM – TORX	
101.22411	PINO LISO DIA. 2.4 X 11 MM – TORX	
101.22412	PINO LISO DIA. 2.4 X 12 MM – TORX	
101.22413	PINO LISO DIA. 2.4 X 13 MM – TORX	
101.22414	PINO LISO DIA. 2.4 X 14 MM – TORX	
101.22416	PINO LISO DIA. 2.4 X 16 MM – TORX	
101.22418	PINO LISO DIA. 2.4 X 18 MM – TORX	
101.22420	PINO LISO DIA. 2.4 X 20 MM – TORX	
101.22422	PINO LISO DIA. 2.4 X 22 MM – TORX	
101.22424	PINO LISO DIA. 2.4 X 24 MM – TORX	
101.22426	PINO LISO DIA. 2.4 X 26 MM – TORX	
101.22428	PINO LISO DIA. 2.4 X 28 MM – TORX	
101.22430	PINO LISO DIA. 2.4 X 30 MM – TORX	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

101.22432	PINO LISO DIA. 2.4 X 32 MM – TORX
101.22434	PINO LISO DIA. 2.4 X 34 MM – TORX
101.22436	PINO LISO DIA. 2.4 X 36 MM – TORX
101.22438	PINO LISO DIA. 2.4 X 38 MM – TORX
101.22440	PINO LISO DIA. 2.4 X 40 MM – TORX
101.22442	PINO LISO DIA. 2.4 X 42 MM – TORX
101.22444	PINO LISO DIA. 2.4 X 44 MM – TORX
101.22446	PINO LISO DIA. 2.4 X 46 MM – TORX
101.22448	PINO LISO DIA. 2.4 X 48 MM – TORX
101.22450	PINO LISO DIA. 2.4 X 50 MM – TORX
101.22452	PINO LISO DIA. 2.4 X 52 MM – TORX
101.22454	PINO LISO DIA. 2.4 X 54 MM – TORX
101.22456	PINO LISO DIA. 2.4 X 56 MM – TORX
101.22458	PINO LISO DIA. 2.4 X 58 MM – TORX
101.22460	PINO LISO DIA. 2.4 X 60 MM – TORX
INDICAÇÃO: Fixação das Placas ao osso.	
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136	
TRATAMENTO SUPERFICIAL: ionização coloração azul.	

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

2. COMPOSIÇÃO

Compatibilidade de materiais

Conforme norma "NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia Não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item "De contato" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso, implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

Ligas admissíveis de contato	
Implante	Componentes do Sistema de Fixação Rígida Footplan 2,4/2,7mm
Matéria-Prima	ASTM F136 - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio / ASTM F67 Grau 2 Titânio Puro
*De contato (quando não terá articulação)	NBR ISO 5832-1 e ASTM F138 - Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio
	NBR ISO 5832-9 - Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio
	NBR ISO 5832-4 – Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio
	NBR ISO 5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel
	NBR ISO 5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio
	NBR ISO 5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

	tungstênio-ferro
	NBR ISO 5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro
	NBR ISO 5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio
	NBR ISO 5832-2 e ASTM F67 – Titânio Puro
	NBR ISO 5832-3 e ASTM F136 - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio
*Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.	

Características da Matéria Prima dos Produtos

A **Tabela 31** apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 31 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

Produto	Material	Norma Aplicada
Placas	Titânio Puro Grau 2	ASTM F67*
Parafusos	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**
* Conforme Norma ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”		
** Conforme Norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”.		

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

Indicações do produto

O produto é indicado no tratamento de:

- Fraturas dos metatarsos e falanges
- Fraturas do osso do tarso;
- Fraturas em ossos osteopênicos.

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

Compatibilidade dos Produtos

As placas do Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan são indistintamente compatíveis com todos os parafusos presentes nesse processo de registro.

3. CONTRAINDICAÇÃO

- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, limitações no fornecimento de sangue, 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.
- Sensibilidade corporal extrema. Quando exista suspeita de hipersensibilidade ao material, antes de determinar a seleção do material implantável deverá realizar provas apropriadas.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

- 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 é bem maior.
- Infecções ativas.
- Gravidez
- Obesidade
- 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, que podem elevar o risco de corrosão, tampouco produtos similares de terceiros, cuja compatibilidade geométrica e mecânica não é conhecida. 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

Apresentação do produto na embalagem – Placas

As Placas do Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan são fornecidas em embalagens de 01, 02, 04, 06, 08 ou 10 unidades, em embalagem plástica transparente de polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente, acompanhada de 05 Etiquetas de Rastreabilidade.

Apresentação do produto na embalagem – Parafusos

Os Parafusos do Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan são fornecidos em embalagens de 01, 05, 10, 15 ou 20 unidades, em embalagem plástica transparente de polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente, acompanhada de 05 Etiquetas de Rastreabilidade.

Apresentação do produto na embalagem – Pinos

Os Pinos do Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan são fornecidos em embalagens de 01, 05, 10, 15 ou 20 unidades, em embalagem plástica transparente de polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente, acompanhada de 05 Etiquetas de Rastreabilidade.

As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610084
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Exemplo de 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: 1020861000X **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 UNICO

"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/instrucaoouse>

"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".

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

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 - Footplan 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 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, 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.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

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 - Footplan Engimplan 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, entortados ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Sistema de Fixação Rígida - Footplan Engimplan 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 RECLAMAÇÃO VIGENTE

O Sistema de Fixação Rígida - Footplan 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 à sua implantação são aceitáveis

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

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;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

- 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 - Footplan Engimplan 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.

Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Footplan Engimplan

	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 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