



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

NOME COMERCIAL: Placa para Coluna Zargon Engimplan

Fabricante:

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

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

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Telefone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico:

Eng^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

REGISTRO ANVISA Nº 10208610014











PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR.

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Código do Produto		Número de Lote
	Data de Fabricação		Ler as Instruções de Uso
	Produto de Uso Único		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Não Estéril		Evitar exposição direta à luz solar
	Cuidado - Frágil		Manter Protegido de Umidade

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

Nome Comercial: Placa para Coluna Zargon Engimplan

Composto por: Placas e Parafusos

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

Produto Não Estéril

1. Descrição do Produto Médico

A Placa para Coluna Zargon Engimplan é composta por parafusos e placas manufaturados em Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ASTM F136 e Titânio Puro conforme a norma ASTM F67. Os parafusos variam de diâmetros de 3,5mm a 4,3mm, comprimento de 12mm a 20mm e não são canulados. As placas variam de 22mm a 120mm de comprimento. Tanto a placa quanto o parafuso são comercializados em embalagem plástica devidamente identificado. O propósito de sistemas de fixação interna da coluna cervical que utilizam placas fixadas com parafusos é restabelecer a estabilidade na coluna cervical e promover a fusão óssea entre as vértebras tratadas, incluindo-as.



Placa para Coluna Zargon



Placa Cervical Anterior



Placa para Coluna Caspar

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN



Placa para Coluna Caspar Plus



Placa para Coluna Zargon Plus



Parafuso para Coluna



Parafuso para Coluna



Parafuso para Coluna

1.1. Apresentação Comercial

A Placa para Coluna Zargon Engimplan é composta de placas e parafusos, eles apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

Tabela 1: Modelos Comerciais da Placa para Coluna Zargon

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
102.39225	PLACA PARA COLUNA ZARGON 25mm	
102.39227	PLACA PARA COLUNA ZARGON 27,5mm	
102.39230	PLACA PARA COLUNA ZARGON 30mm	
102.39232	PLACA PARA COLUNA ZARGON 32,5mm	
102.39235	PLACA PARA COLUNA ZARGON 35mm	
102.39237	PLACA PARA COLUNA ZARGON 37,5mm	
102.39240	PLACA PARA COLUNA ZARGON 40mm	
102.39242	PLACA PARA COLUNA ZARGON 42,5mm	
102.39245	PLACA PARA COLUNA ZARGON 45mm	
102.39247	PLACA PARA COLUNA ZARGON 47,5mm	
102.39250	PLACA PARA COLUNA ZARGON 50mm	
102.39252	PLACA PARA COLUNA ZARGON 52,5mm	
102.39255	PLACA PARA COLUNA ZARGON 55mm	
102.39257	PLACA PARA COLUNA ZARGON 57,5mm	
102.39260	PLACA PARA COLUNA ZARGON 60mm	
102.39262	PLACA PARA COLUNA ZARGON 62,5mm	

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

102.39265	PLACA PARA COLUNA ZARGON 65mm	
102.39267	PLACA PARA COLUNA ZARGON 67,5mm	
102.39270	PLACA PARA COLUNA ZARGON 70mm	
102.39272	PLACA PARA COLUNA ZARGON 72,5mm	
102.39275	PLACA PARA COLUNA ZARGON 75mm	
INDICAÇÃO: Atua como elemento de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização na cor grafite		

Tabela 2: Modelos Comerciais do Parafuso para Coluna


CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
101.29012	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 12mm	
101.29014	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 14mm	
101.29016	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 16mm	
101.29116	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 16mm	
INDICAÇÃO: Fixação da placa		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização na cor grafite		

Tabela 3: Modelos Comerciais de Placa Cervical Anterior

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
102.39900	PLACA CERVICAL ANTERIOR 100 mm	
102.39905	PLACA CERVICAL ANTERIOR 105 mm	
102.39911	PLACA CERVICAL ANTERIOR 110 mm	
102.39912	PLACA CERVICAL ANTERIOR 120 mm	
102.39922	PLACA CERVICAL ANTERIOR 22 mm	
102.39924	PLACA CERVICAL ANTERIOR 24 mm	
102.39926	PLACA CERVICAL ANTERIOR 26 mm	
102.39928	PLACA CERVICAL ANTERIOR 28 mm	
102.39930	PLACA CERVICAL ANTERIOR 30 mm	
102.39932	PLACA CERVICAL ANTERIOR 32 mm	
102.39934	PLACA CERVICAL ANTERIOR 34 mm	
102.39936	PLACA CERVICAL ANTERIOR 36 mm	

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

102.39938	PLACA CERVICAL ANTERIOR 38 mm	
102.39940	PLACA CERVICAL ANTERIOR 40 mm	
102.39942	PLACA CERVICAL ANTERIOR 42 mm	
102.39944	PLACA CERVICAL ANTERIOR 44 mm	
102.39946	PLACA CERVICAL ANTERIOR 46 mm	
102.39948	PLACA CERVICAL ANTERIOR 48 mm	
102.39950	PLACA CERVICAL ANTERIOR 50 mm	
102.39952	PLACA CERVICAL ANTERIOR 52 mm	
102.39954	PLACA CERVICAL ANTERIOR 54 mm	
102.39956	PLACA CERVICAL ANTERIOR 56 mm	
102.39958	PLACA CERVICAL ANTERIOR 58 mm	
102.39960	PLACA CERVICAL ANTERIOR 60 mm	
102.39962	PLACA CERVICAL ANTERIOR 62 mm	
102.39964	PLACA CERVICAL ANTERIOR 64 mm	
102.39966	PLACA CERVICAL ANTERIOR 66 mm	
102.39968	PLACA CERVICAL ANTERIOR 68 mm	
102.39970	PLACA CERVICAL ANTERIOR 70 mm	
102.39972	PLACA CERVICAL ANTERIOR 72 mm	
102.39974	PLACA CERVICAL ANTERIOR 74 mm	
102.39976	PLACA CERVICAL ANTERIOR 76 mm	
102.39978	PLACA CERVICAL ANTERIOR 78 mm	
102.39980	PLACA CERVICAL ANTERIOR 80 mm	
102.39982	PLACA CERVICAL ANTERIOR 82 mm	
102.39984	PLACA CERVICAL ANTERIOR 84 mm	
102.39986	PLACA CERVICAL ANTERIOR 86 mm	
102.39988	PLACA CERVICAL ANTERIOR 88 mm	
102.39990	PLACA CERVICAL ANTERIOR 90 mm	
102.39992	PLACA CERVICAL ANTERIOR 92 mm	
102.39994	PLACA CERVICAL ANTERIOR 94 mm	
102.39996	PLACA CERVICAL ANTERIOR 96 mm	
102.39998	PLACA CERVICAL ANTERIOR 98 mm	
INDICAÇÃO: Atua como elemento de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização na cor azul fosco		

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

Tabela 4: Modelos Comerciais de Placa para Coluna Caspar

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
102.39122	PLACA PARA COLUNA CASPAR 22 MM	
102.39124	PLACA PARA COLUNA CASPAR 24 MM	
102.39126	PLACA PARA COLUNA CASPAR 26 MM	
102.39128	PLACA PARA COLUNA CASPAR 28 MM	
102.39130	PLACA PARA COLUNA CASPAR 30 MM	
102.39132	PLACA PARA COLUNA CASPAR 32 MM	
102.39134	PLACA PARA COLUNA CASPAR 34 MM	
102.39136	PLACA PARA COLUNA CASPAR 36 MM	
102.39138	PLACA PARA COLUNA CASPAR 38 MM	
102.39140	PLACA PARA COLUNA CASPAR 40 MM	
102.39142	PLACA PARA COLUNA CASPAR 42 MM	
102.39144	PLACA PARA COLUNA CASPAR 44 MM	
102.39146	PLACA PARA COLUNA CASPAR 46 MM	
102.39148	PLACA PARA COLUNA CASPAR 48 MM	
102.39150	PLACA PARA COLUNA CASPAR 50 MM	
102.39152	PLACA PARA COLUNA CASPAR 52 MM	
102.39154	PLACA PARA COLUNA CASPAR 54 MM	
102.39156	PLACA PARA COLUNA CASPAR 56 MM	
102.39157	PLACA PARA COLUNA CASPAR 57 MM	
102.39158	PLACA PARA COLUNA CASPAR 58 MM	
102.39160	PLACA PARA COLUNA CASPAR 60 MM	
102.39162	PLACA PARA COLUNA CASPAR 62 MM	
102.39163	PLACA PARA COLUNA CASPAR 63 MM	
102.39164	PLACA PARA COLUNA CASPAR 64 MM	
102.39166	PLACA PARA COLUNA CASPAR 66 MM	
102.39168	PLACA PARA COLUNA CASPAR 68 MM	
102.39169	PLACA PARA COLUNA CASPAR 69 MM	
102.39170	PLACA PARA COLUNA CASPAR 70 MM	
102.39172	PLACA PARA COLUNA CASPAR 72 MM	
102.39174	PLACA PARA COLUNA CASPAR 74 MM	
102.39175	PLACA PARA COLUNA CASPAR 75 MM	

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

102.39176	PLACA PARA COLUNA CASPAR 76 MM	
102.39178	PLACA PARA COLUNA CASPAR 78 MM	
102.39180	PLACA PARA COLUNA CASPAR 80 MM	
102.39181	PLACA PARA COLUNA CASPAR 81 MM	
102.39182	PLACA PARA COLUNA CASPAR 82 MM	
102.39184	PLACA PARA COLUNA CASPAR 84 MM	
102.39186	PLACA PARA COLUNA CASPAR 86 MM	
102.39187	PLACA PARA COLUNA CASPAR 87 MM	
102.39190	PLACA PARA COLUNA CASPAR 90 MM	
INDICAÇÃO: Atua como elemento de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização na cor amarelo fosco		

Tabela 5: Modelos Comerciais de Placa para Coluna Caspar Plus


CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
102.39422	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 22 MM	
102.39424	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 24 MM	
102.39426	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 26 MM	
102.39428	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 28 MM	
102.39430	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 30 MM	
102.39432	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 32 MM	
102.39434	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 34 MM	
102.39436	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 36 MM	
102.39438	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 38 MM	
102.39440	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 40 MM	
102.39442	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 42 MM	
102.39444	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 44 MM	
102.39446	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 46 MM	
102.39448	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 48 MM	
102.39450	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 50 MM	
102.39452	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 52 MM	
102.39454	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 54 MM	
102.39456	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 56 MM	

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIPLAN

102.39457	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 57 MM	
102.39458	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 58 MM	
102.39460	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 60 MM	
102.39462	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 62 MM	
102.39463	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 63 MM	
102.39464	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 64 MM	
102.39466	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 66 MM	
102.39468	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 68 MM	
102.39469	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 69 MM	
102.39470	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 70 MM	
102.39472	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 72 MM	
102.39474	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 74 MM	
102.39475	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 75 MM	
102.39476	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 76 MM	
102.39478	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 78 MM	
102.39480	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 80 MM	
102.39481	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 81 MM	
102.39482	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 82 MM	
102.39484	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 84 MM	
102.39486	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 86 MM	
102.39487	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 87 MM	
102.39490	PLACA PARA COLUNA CASPAR PLUS 90 MM	
INDICAÇÃO: Atua como elemento de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro – ASTM F67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização na cor grafite		

Tabela 6: Modelos Comerciais de Placa para Coluna Zargon Plus

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
102.42024	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 24mm	
102.42026	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 26mm	
102.42028	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 28mm	
102.42030	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 30mm	
102.42032	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 32mm	

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

102.42034	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 34mm	
102.42036	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 36mm	
102.42038	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 38mm	
102.42040	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 40mm	
102.42042	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 42mm	
102.42044	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 44mm	
102.42046	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 46mm	
102.42048	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 48mm	
102.42050	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 50mm	
102.42054	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 54mm	
102.42058	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 58mm	
102.42062	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 62mm	
102.42066	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 66mm	
102.42070	PLACA PARA COLUNA ZARGON PLUS 70mm	
INDICAÇÃO: Atua como elemento de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização na cor verde fosco		

Tabela 7: Modelos Comerciais de Placa para Coluna Caspar Extra

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
102.98026	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 26 MM	
102.98028	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 28 MM	
102.98030	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 30 MM	
102.98032	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 32 MM	
102.98034	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 34 MM	
102.98036	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 36 MM	
102.98042	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 42 MM	
102.98044	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 44 MM	
102.98046	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 46 MM	
102.98048	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 48 MM	
102.98050	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 50 MM	
102.98054	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 54 MM	
102.98057	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 57 MM	

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

102.98060	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 60 MM	
102.98063	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 63 MM	
102.98069	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 69 MM	
102.98075	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 75 MM	
102.98081	PLACA PARA COLUNA CASPAR EXTRA 81 MM	
INDICAÇÃO: Atua como elemento de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras.		
MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro – ASTM F67		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização na cor grafite		

Tabela 8: Modelos Comerciais de Placa para Coluna Zargon Extra

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
102.99025	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 25 MM	
102.99027	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 27,5 MM	
102.99030	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 30 MM	
102.99032	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 32,5 MM	
102.99035	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 35 MM	
102.99037	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 37,5 MM	
102.99040	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 40 MM	
102.99042	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 42,5 MM	
102.99045	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 45 MM	
102.99047	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 47,5 MM	
102.99050	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 50 MM	
102.99052	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 52,5 MM	
102.99055	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 55 MM	
102.99057	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 57,5 MM	
102.99060	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 60 MM	
102.99062	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 62,5 MM	
102.99065	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 65 MM	
102.99067	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 67,5 MM	
102.99070	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 70 MM	
102.99072	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 72,5 MM	
102.99075	PLACA PARA COLUNA ZARGON EXTRA 75 MM	
INDICAÇÃO: Atua como elemento de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras.		

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

MATÉRIA-PRIMA: Titânio Puro – ASTM F67**TRATAMENTO SUPERFICIAL:** Ionização na cor grafite

Tabela 9: Modelos Comerciais de Parafuso para Coluna

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
101.39701	PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 12mm	
101.39702	PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 14mm	
101.39703	PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 16mm	
101.39704	PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 18mm	
101.39705	PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 12mm - TORX	
101.39706	PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 14mm - TORX	
101.39707	PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 16mm - TORX	
101.39708	PARAFUSO PARA COLUNA Ø3,5 X 18mm - TORX	
101.39709	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 12mm	
101.39710	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 14mm	
101.39711	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 16mm	
101.39712	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 18mm	
101.39713	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 12mm - TORX	
101.39714	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 14mm - TORX	
101.39715	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 16mm - TORX	
101.39716	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 18mm - TORX	
INDICAÇÃO: Fixação da placa.		
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização na cor amarelo e azul.		

Tabela 10: Modelos Comerciais de Parafuso para Coluna

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
101.39717	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 12mm - TORX	
101.39718	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 14mm - TORX	
101.39719	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 16mm - TORX	

Código: 305.100002 - Revisão 00010 - Data: 31/03/2017

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN

101.39720	PARAFUSO PARA COLUNA 4,3 X 16mm - TORX		
101.39721	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 18 MM - TORX		
101.39722	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 12 MM - TORX		
101.39723	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 14 MM - TORX		
101.39724	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 18 MM - TORX		
101.39725	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 20 MM - TORX		
101.39726	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 20 MM - TORX		
101.29018	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 18 MM		
101.29020	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,0 X 20 MM		
101.29112	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 12 MM		
101.29114	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 14 MM		
101.29118	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 18 MM		
101.29120	PARAFUSO PARA COLUNA Ø4,3 X 20 MM		
INDICAÇÃO: Fixação da placa.			
MATÉRIA-PRIMA: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136			
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionização na cor grafite			

2. Composição

As placas e parafusos são fabricados em liga de titânio e titânio puro, conforme as especificações ASTM F136 e ASTM F67. Os ensaios para verificação de eficácia e segurança da matéria prima contempla ensaios de Composição Química, Tração e Micrografia todos realizados com base nas normas ASTM F136, ASTM F67 e resultados dentro do especificado pela norma. Dado a pureza da matéria-prima, a retirada das placas e parafusos após consolidação óssea, faz-se desnecessária.

3. Indicações e Finalidade

Indicado para tratamentos que incluam a artrodese com enxerto ósseo intersomático, tais como o reparo de lesões causadas por processo de trauma, tumor ósseo ou doenças degenerativas.

A placa pode ser fixada entre duas ou mais vértebras, com o propósito de atuar como elemento de descompressão, imobilização, estabilização e/ou alinhamento das vértebras. Possui geometria alongada e apresenta uma leve curvatura longitudinal e transversal ao longo do eixo principal da coluna, o Código: 305.10002 - Revisão 00010 - Data: 31/03/2017

que proporciona um melhor ajuste com a geometria da vértebra durante a fixação do sistema placa/parafuso. Sua fixação à estrutura óssea é dada a partir de parafusos de compressão através de furos oblongos e parafusos bloqueados, o que permite a montagem do sistema com pré-carga axial, em casos onde se deseja realizar uma artrodese, a fim de criar um ambiente mecânico que conduza à fusão óssea (artrodese) entre as vértebras imobilizadas.

Os parafusos são introduzidos e ancorados somente em uma cortical. Através do acesso anterior é permitido que o cirurgião realize a remoção do disco intervertebral danificado, o que não é possível quando o acesso é posterior ou lateral.

3.1. Contraindicação

1. Infecções ativas.
2. Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).
3. Obesidade, Osteoporose e Gravidez.
4. Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
5. 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.
6. Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.
7. Cobertura inadequada com tecido saudável.
8. Procedimentos nos quais haja uma ambiente não-estéril, ou seja, cavidades abertas como seios.
9. Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão “Instruções de Uso”.

Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médico implantado o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

3.2. Instruções de Uso

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

- Efetuar a esterilização das placas e parafusos de acordo com as instruções recomendadas.
- Manipular as placas e parafusos exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas es-

terilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar as placas e parafusos

- As placas e parafusos deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- O torque a ser aplicado durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar.

Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

4. Forma de Apresentação de embalagem

As placas e parafusos são comercializados em 1(uma) unidade em embalagens plásticas. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

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

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

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

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

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

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

Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do SAC 0800770-7475

4.1. Cuidados com Manuseio e Transporte do Produto Médico

- É recomendado que os produtos sejam desembalados e esterilizados 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.

4.2. Esterilização

As placas e parafusos são fornecidos na condição não estéril. O produto deve ser esterilizado antes do uso. Recomenda-se a utilização do método de autoclave conforme os parâmetros descritos a seguir.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Recomendamos apenas o processo em AUTOCLAVE A VAPOR para esterilização dos implantes.

Tabela 11 – Parâmetros para a esterilização em autoclave - NBR ISO 17665-1:2010 - *Esterilização de produtos para saúde.*

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Gravidade	132 – 135 °C	10 a 25 minutos
Vapor	Pré vácuo	132 – 135 °C	3 a 4 minutos

O aquecimento e o esfriamento dos instrumentais provocam dilatações e contrações. A fim de evitar a perda prematura da elasticidade (pinças e porta agulhas em geral) é recomendado proceder à esterilização com fechamento "*apenas no primeiro dente da cremalheira*".

Autoclaves desreguladas poderão criar umidade residual a qual poderá provocar manchas e/ou corrosão nos instrumentos cirúrgicos.

4.3. Limpeza

Quando os produtos são usados pela primeira vez, eles devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

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

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

4.4. Método de Desinfecção ou Esterilização de Implantes Removidos

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

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

4.5. Descarte

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

Os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização e em seguida sejam identificados como “Impróprio para Uso”.

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

4.6. Eventos Adversos

- As placas e parafusos podem soltar-se devido a má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento das placas e parafusos quando solicitados além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença das placas e parafusos.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Coloração do tecido.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3522 7407 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br/notivisa.

4.7. O paciente deverá ser informado

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais.
- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.
- O paciente deverá ser orientado a informarem ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética.
- Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para

Código: 305.100002 - Revisão 00010 - Data: 31/03/2017

perambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.

- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, etc.

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

4.8. Informações Úteis

- Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. Podem ocorrer pequenos defeitos e padrões de pressão interna, mesmo se o implante parecer intacto, causando falha e rompimento do implante;
- O sucesso de qualquer dispositivo de fixação metálica depende de um manuseio cuidadoso e boa técnica cirúrgica. A alteração de forma e contorno de implantes metálicos deve ser evitada, se possível. No entanto, se a alteração de contorno for necessária para a aplicação apropriada, e o desenho do implante permitir, o cirurgião deve evitar, durante esse processo, o uso de curvaturas acentuadas, curvaturas reversas. O cirurgião também deve evitar arranhar ou entalhar a superfície do implante com instrumentação pontiaguda, durante a alteração de contorno. Padrões de pressão interna, que venham a ser produzidos, podem causar o rompimento eventual do implante;
- No caso de um dispositivo implantável, há um risco de introduzir materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos dispositivos de fixação. Além disso, se algum dispositivo de fixação entrar em contato com fluidos corpóreos, ele não deve ser reutilizado devido à possível transmissão dos patógenos sanguíneos;
- A coloração do tecido adjacente foi reportada com o uso de dispositivos de fixação de titânio similares, após esses dispositivos terem entrado em contato com o tecido humano. Os fragmentos e micropartículas podem se deslocar do dispositivo de fixação e migrar do sítio do implante. Assim que o dispositivo de fixação for implantado, as partículas metálicas podem permanecer no corpo após a remoção. Os efeitos de longo prazo causados por essas partículas não são ainda conhecidos. É possível que futuramente os efeitos adversos causados por essas partículas se tornem evidentes;
- O médico é o responsável pela conclusão do treinamento adequado, seleção apropriada do paciente, escolha e colocação do implante, bem como pela decisão de deixar ou remover os

implantes após a operação.

5. Precauções e Advertências

- A observância das instruções de utilização apresentadas na literatura do produto pode minimizar o potencial de complicações ou de reações adversas com qualquer implante.
- É da responsabilidade de cada cirurgião utilizar implantes que considerem o estado clínico e médico de cada doente e ter conhecimentos sólidos sobre todos os aspectos do processo de implantação e as possíveis complicações que podem ocorrer.
- Os benefícios obtidos com uma intervenção cirúrgica de implante podem não satisfazer as expectativas do doente ou podem deteriorar-se ao longo do tempo, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão para substituir o implante ou realizar procedimentos alternativos. As intervenções cirúrgicas de revisão com implantes são comuns. O estado mental do doente também deve ser considerado. A vontade e/ou a capacidade do doente em respeitar as instruções do pós-operatório também podem ter influência sobre o resultado cirúrgico. Os cirurgiões têm de ponderar muitas considerações para obter o melhor resultado em doentes individuais.
- Se não for possível evitar uma carga excessiva, não se deve utilizar um implante.
- Um apoio de força anormal e o subsequente desgaste podem ser causados por: instabilidade não corrigida, implante de dimensão inadequada, apoio inadequado de tecidos moles, mau posicionamento do implante, movimentos excessivos, deformação não corrigida ou recorrente e utilização inadequada ou excesso de atividade do doente.
- Uma fixação correta durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. A reserva óssea tem de ser adequada para sustentar o dispositivo. Algumas medidas preventivas a considerar para minimizar o potencial de complicações: seguir as orientações relativas às indicações e contra-indicações, identificar patologias anteriores, estabilizar deformações por colapso, proceder a uma substituição óssea de quistos pré-existentes e utilizar um implante de dimensão adequada.
- Evite defeitos nas superfícies do implante ou a curvatura excessiva para minimizar a eventualidade de falha prematura por fadiga.
- Os resultados clínicos dependem do cirurgião e da técnica, dos cuidados no pré-operatório e no pós-operatório, do implante, da patologia e da atividade diária do doente. É importante que os cirurgiões obtenham um consentimento informado apropriado e debatam o potencial de complicações com cada doente antes da intervenção cirúrgica. Isto pode incluir uma análise de procedimentos alternativos, não relacionados com implantes, como a reconstrução de tecidos moles ou a artrodese.
- O sistema deve apresentar resistência mecânica suficiente para evitar movimentos do segmento vertebral.

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

PLACA PARA COLUNA ZARGON ENGIMPLAN


- O sistema deve ser projetado de modo a suportar carregamentos axiais, transversais e torcionais.
- A tensão máxima no sistema deve ser inferior ao limite de resistência a fadiga do sistema, levando-se em consideração os esforços mecânicos na coluna cervical.
- A espessura total do conjunto placa/parafuso deve ser definida de forma que não apresente saliências, principalmente por se tratar da coluna cervical onde o espaço é muito reduzido.
- Os parafusos utilizados não devem afrouxar ou apresentar migração anterior.

5.1. Rastreabilidade

A rastreabilidade da Placa para Coluna Zargon 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.
- ✓ Identificação do fabricante.
- ✓ Identificação do responsável técnico.

Figura 2: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

REF	LOT	engimplan... <small>engenharia de implante</small>
Nome comercial: <small>Commercial Name</small>		
Nome Técnico: <small>Technical Name</small>		Código de Barra interno.
Registro ANVISA nº: 1020861.###>### <small>ANVISA Register #1020861##</small>		
	ENGIMPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP- 13501-800 Rio Claro / SP CNPJ-67.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861 Responsável técnico Engª Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 508268861 INDÚSTRIA BRASILEIRA	

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, Cond. Compark Rua 6 Km 172 – Pista Sul – CEP- 13501-600 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, Cond. Compark Rua 6 Km 172 – Pista Sul – CEP 13501-600 – Rio Claro/SP – Brasil

Fone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico: Eng^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Eng.º José Tadeu Leme
Responsável Legal
CREA-SP 141.617/D

Eng^a Rosana Maria Moreira Santos
Responsável Técnico.
CREA-SP 5062668661