

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSÍNTESE

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA HANDPLAN ENGIMPLAN

Fabricante:

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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark 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

Responsável Técnico:

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

REGISTRO ANVISA Nº 10208610085

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Código do Produto	LOT	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: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSÍNTESE

Nome Comercial: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA HANDPLAN ENGIPLAN

Composto por: Placas e Parafusos

Matéria Prima: Titânio Puro ASTM F67 Grau 2.

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não Aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Fixação Rígida - Handplan foi desenvolvido para fixação interna rígida em fraturas para mini e micro fragmentos e é composto por placas de titânio fixadas por parafusos, proporcionando estabilização e fixação dos fragmentos ósseos.

O Sistema de Fixação Rígida - Handplan fornece fixação interna estável auxiliando na reconstrução óssea, sendo indicado em casos de fraturas com regiões de cominuição, osteotomias e artrodeses, especialmente em casos de ossos osteopênicos.

Esse produto é apresentado em vários tipos e tamanhos de placas e parafusos para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes estruturas anatômicas.

O Sistema de Fixação Rígida - Handplan é constituído por um conjunto de componentes metálicos implantáveis e modulares, compatíveis entre si.

A Figura 1: apresenta uma possível montagem do Sistema de Fixação Rígida – Handplan.



Instrução de Uso

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

Tabela 1: Apresentação das Placas Locking de Adaptação Reta 12 Furos, Handplan.


PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO RETA 12 FUROS, HANDPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34863	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO RETA 12 FUROS 1.5/2.0MM HANDPLAN	
102.34864	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO RETA 12 FUROS 2.0/2.4MM HANDPLAN	
102.34865	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO RETA 12 FUROS 2.4/2.7MM HANDPLAN	

Tabela 2: Apresentação das Placas Locking de Adaptação Condilar, Handplan.



PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO CONDILAR, HANDPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34866	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO CONDILAR DIREITA 1.5/2.0MM HANDPLAN	
102.34867	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO CONDILAR ESQUERDA 1.5/2.0MM HANDPLAN	
102.34868	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO CONDILAR DIREITA 2.0/2.4MM HANDPLAN	
102.34869	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO CONDILAR ESQUERDA 2.0/2.4MM HANDPLAN	
102.34870	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO CONDILAR DIREITA 2.4/2.7MM HANDPLAN	
102.34871	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO CONDILAR ESQUERDA 2.4/2.7MM HANDPLAN	

Tabela 3: Apresentação das Placas Placa Locking em H, Handplan.

PLACA LOCKING EM H, HANDPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34872	PLACA LOCKING EM H 1.5/2.0MM HANDPLAN	
102.34873	PLACA LOCKING EM H 2.0/2.4MM HANDPLAN	

Tabela 4: Apresentação da Placa Locking em I 2.4/2.7mm, Handplan

PLACA LOCKING EM I 2.4/2.7MM, HANDPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34874	PLACA LOCKING EM I 2.4/2.7MM HANDPLAN	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

Tabela 5: Apresentação das Placas Locking de Compressão Longitudinal 1.5/2.0mm, Handplan


PLACA LOCKING DE COMPRESSÃO LONGITUDINAL 1.5/2.0MM, HANDPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34875	PLACA LOCKING DE COMPRESSÃO LONGITUDINAL DIREITA 1.5/2.0MM HANDPLAN	
102.34876	PLACA LOCKING DE COMPRESSÃO LONGITUDINAL ESQUERDA 1.5/2.0MM HANDPLAN	

Tabela 6: Apresentação das Placas Locking Condilar LCP, Handplan


PLACA LOCKING CONDILAR LCP, HANDPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34877	PLACA LOCKING CONDILAR LCP 1.5/2.0MM HANDPLAN	
102.34878	PLACA LOCKING CONDILAR LCP 2.0/2.4MM HANDPLAN	
102.34879	PLACA LOCKING CONDILAR LCP 2.4/2.7MM HANDPLAN	

Tabela 7: Apresentação das Placas Locking de Adaptação LCP em T 3 Furos, Handplan


PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP EM T 3 FUROS, HANDPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34880	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP EM T 3 FUROS 1,5/2,0MM HANDPLAN	
102.34881	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP EM T 3 FUROS 2,0/2,4MM HANDPLAN	
102.34882	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP EM T 3 FUROS 2,4/2,7MM HANDPLAN	

Tabela 8: Apresentação das Placas Locking de Adaptação LCP em T 2 Furos, Handplan.



PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP EM T 2 FUROS, HANDPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34883	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP EM T 2 FUROS 1.5/2.0MM HANDPLAN	
102.34884	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP EM T 2 FUROS 2.0/2.4MM HANDPLAN	
102.34885	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP EM T 2 FUROS 2.4/2.7MM HANDPLAN	

Tabela 9: Apresentação das Placas Locking de Adaptação LCP em T 4 Furos, Handplan

PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP EM T 4 FUROS, HANDPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34886	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP EM T 4 FUROS 1.5/2.0MM HANDPLAN	
102.34887	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP EM T 4 FUROS 2.0/2.4MM HANDPLAN	
102.34888	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP EM T 4 FUROS 2.4/2.7MM HANDPLAN	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

Tabela 10: Apresentação das Placas Locking de Adaptação LCP em Y, Handplan


PLACAS LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP EM Y, HANDPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34889	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP EM Y 1.5/2.0MM HANDPLAN	
102.34890	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP EM Y 2.0/2.4MM HANDPLAN	
102.34891	PLACA LOCKING DE ADAPTAÇÃO LCP EM Y 2.4/2.7MM HANDPLAN	

Tabela 11: Apresentação das Placas Locking para Correção de Rotação 4 Furos, Handplan


PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO, HANDPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34898	PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 4 FUROS 1.5/2.0MM HANDPLAN	
102.34899	PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 4 FUROS 2.0/2.4MM HANDPLAN	
102.34900	PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 4 FUROS 2.4/2.7MM HANDPLAN	

Tabela 12: Apresentação das Placas Locking para Correção de Rotação 05 Furos, Handplan



PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO, HANDPLAN		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
102.34901	PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 5 FUROS 1.5/2.0MM HANDPLAN	
102.34902	PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 5 FUROS 2.0/2.4MM HANDPLAN	
102.34903	PLACA LOCKING PARA CORREÇÃO DE ROTAÇÃO 5 FUROS 2.4/2.7MM HANDPLAN	

Tabela 13: Apresentação dos Parafusos Locking Ø 1.5mm


PARAFUSO LOCKING Ø 1.5MM		
CODIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.51506	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 6mm	
101.51507	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 7mm	
101.51508	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 8mm	
101.51509	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 9mm	
101.51510	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 10mm	
101.51511	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 11mm	
101.51512	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 12mm	
101.51513	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 13mm	
101.51514	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 14mm	
101.51516	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 16mm	
101.51518	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 18mm	
101.51520	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 20mm	
101.51522	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 22mm	
101.51524	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 24mm	
101.51526	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 26mm	
101.51528	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 28mm	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

101.51530	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 30mm
101.51532	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 32mm
101.51534	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 34mm
101.51536	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 36mm
101.51538	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 38mm
101.51540	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 40mm
101.51542	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 42mm
101.51544	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 44mm
101.51546	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 46mm
101.51548	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 48mm
101.51550	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 50mm
101.51552	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 52mm
101.51554	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 54mm
101.51556	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 56mm
101.51558	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 58mm
101.51560	Parafuso Lockplan Ø 1.5 x 60mm

Tabela 14: Apresentação dos Parafusos Locking Ø 2.0mm


PARAFUSO LOCKING Ø 2.0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.52006	Parafuso LockplanØ 2.0x 6mm	
101.52007	Parafuso LockplanØ 2.0x 7mm	
101.52008	Parafuso LockplanØ 2.0x 8mm	
101.52009	Parafuso LockplanØ 2.0x 9mm	
101.52010	Parafuso LockplanØ 2.0x 10mm	
101.52011	Parafuso LockplanØ 2.0x 11mm	
101.52012	Parafuso LockplanØ 2.0x 12mm	
101.52013	Parafuso LockplanØ 2.0x 13mm	
101.52014	Parafuso LockplanØ 2.0x 14mm	
101.52016	Parafuso LockplanØ 2.0x 16mm	
101.52018	Parafuso LockplanØ 2.0x 18mm	
101.52020	Parafuso LockplanØ 2.0x 20mm	
101.52022	Parafuso LockplanØ 2.0x 22mm	
101.52024	Parafuso LockplanØ 2.0x 24mm	
101.52026	Parafuso LockplanØ 2.0x 26mm	
101.52028	Parafuso LockplanØ 2.0x 28mm	
101.52030	Parafuso LockplanØ 2.0x 30mm	
101.52032	Parafuso LockplanØ 2.0x 32mm	
101.52034	Parafuso LockplanØ 2.0x 34mm	
101.52036	Parafuso LockplanØ 2.0x 36mm	
101.52038	Parafuso LockplanØ 2.0x 38mm	
101.52040	Parafuso LockplanØ 2.0x 40mm	
101.52042	Parafuso LockplanØ 2.0x 42mm	
101.52044	Parafuso LockplanØ 2.0x 44mm	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

101.52046	Parafuso LockplanØ 2.0x 46mm
101.52048	Parafuso LockplanØ 2.0x 48mm
101.52050	Parafuso LockplanØ 2.0x 50mm
101.52052	Parafuso LockplanØ 2.0x 52mm
101.52054	Parafuso LockplanØ 2.0x 54mm
101.52056	Parafuso LockplanØ 2.0x 56mm
101.52058	Parafuso LockplanØ 2.0x 58mm
101.52060	Parafuso LockplanØ 2.0x 60mm

Tabela 15: Apresentação dos Parafusos Locking Ø 2.4mm

PARAFUSO LOCKING 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	
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	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

Tabela 16: Apresentação dos Parafusos Locking Ø 2,7mm

PARAFUSO LOCKING 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	
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	

Tabela 17: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 1.5mm CD

PARAFUSO CORTICAL Ø 1.5MM CD		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.50406	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 6mm	
101.50407	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 7mm	
101.50408	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 8mm	
101.50409	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 9mm	
101.50410	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 10mm	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

101.50411	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 11mm
101.50412	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 12mm
101.50413	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 13mm
101.50414	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 14mm
101.50416	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 16mm
101.50418	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 18mm
101.50420	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 20mm
101.50422	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 22mm
101.50424	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 24mm
101.50426	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 26mm
101.50428	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 28mm
101.50430	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 30mm
101.50432	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 32mm
101.50434	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 34mm
101.50436	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 36mm
101.50438	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 38mm
101.50440	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 40mm
101.50442	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 42mm
101.50444	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 44mm
101.50446	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 46mm
101.50448	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 48mm
101.50450	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 50mm
101.50452	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 52mm
101.50454	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 54mm
101.50456	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 56mm
101.50458	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 58mm
101.50460	Parafuso Cortical Ø1,5MM CD x 60mm

Tabela 18: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2.0mm CD


PARAFUSO CORTICAL Ø 2.0MM CD		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.50306	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 6mm	
101.50307	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 7mm	
101.50308	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 8mm	
101.50309	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 9mm	
101.50310	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 10mm	
101.50311	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 11mm	
101.50312	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 12mm	
101.50313	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 13mm	
101.50314	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 14mm	
101.50316	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 16mm	
101.50318	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 18mm	
101.50320	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 20mm	
101.50322	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 22mm	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

101.50324	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 24mm
101.50326	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 26mm
101.50328	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 28mm
101.50330	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 30mm
101.50332	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 32mm
10150334	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 34mm
101.50336	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 36mm
101.50338	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 38mm
101.50340	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 40mm
101.50342	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 42mm
101.50344	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 44mm
101.50346	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 46mm
101.50348	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 48mm
101.50350	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 50mm
101.50352	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 52mm
101.50354	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 54mm
101.50356	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 56mm
101.50358	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 58mm
101.50360	Parafuso Cortical Ø2,0MM CD x 60mm

Tabela 19: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2.4mm CD


PARAFUSO CORTICAL Ø 2.4MM CD		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.50106	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 6mm	
101.50107	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 7mm	
101.50108	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 8mm	
101.50109	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 9mm	
101.50110	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 10mm	
101.50111	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 11mm	
101.50112	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 12mm	
101.50113	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 13mm	
101.50114	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 14mm	
101.50116	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 16mm	
101.50118	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 18mm	
101.50120	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 20mm	
101.50122	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 22mm	
101.50124	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 24mm	
101.50126	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 26mm	
101.50128	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 28mm	
101.50130	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 30mm	
101.50132	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 32mm	
101.50134	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 34mm	
101.50136	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 36mm	
101.50138	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 38mm	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

101.50140	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 40mm
101.50142	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 42mm
101.50144	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 44mm
101.50146	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 46mm
101.50148	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 48mm
101.50150	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 50mm
101.50152	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 52mm
101.50154	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 54mm
101.50156	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 56mm
101.50158	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 58mm
101.50160	Parafuso Cortical Ø2,4MM CD x 60mm

Tabela 20: Apresentação dos Parafusos Corticais Ø 2.7mm CD

PARAFUSO CORTICAL Ø 2.7MM CD		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.50206	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 6mm	
101.50207	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 7mm	
101.50208	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 8mm	
101.50209	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 9mm	
101.50210	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 10mm	
101.50211	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 11mm	
101.50212	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 12mm	
101.50213	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 13mm	
101.50214	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 14mm	
101.50216	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 16mm	
101.50218	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 18mm	
101.50220	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 20mm	
101.50222	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 22mm	
101.50224	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 24mm	
101.50226	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 26mm	
101.50228	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 28mm	
101.50230	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 30mm	
101.50232	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 32mm	
101.50234	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 34mm	
101.50236	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 36mm	
101.50238	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 38mm	
101.50240	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 40mm	
101.50242	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 42mm	
101.50244	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 44mm	
101.50246	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 46mm	
101.50248	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 48mm	
101.50250	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 50mm	
101.50252	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 52mm	
101.50254	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 54mm	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

101.50256	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 56mm
101.50258	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 58mm
101.50260	Parafuso Cortical Ø2,7MM CD x 60mm

Tabela 21: Apresentação dos Parafusos Lockplan Torx Ø 1,5mm

PARAFUSO CORTICAL Ø 1,5MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.61506	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 6 MM - TORX	
101.61507	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 7 MM - TORX	
101.61508	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 8 MM - TORX	
101.61509	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 9 MM - TORX	
101.61510	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 10 MM - TORX	
101.61511	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 11 MM - TORX	
101.61512	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 12 MM - TORX	
101.61513	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 13 MM - TORX	
101.61514	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 14 MM - TORX	
101.61516	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 16 MM - TORX	
101.61518	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 18 MM - TORX	
101.61520	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 20 MM - TORX	
101.61522	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 22 MM - TORX	
101.61524	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 24 MM - TORX	
101.61526	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 26 MM - TORX	
101.61528	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 28 MM - TORX	
101.61530	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 30 MM - TORX	
101.61532	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 32 MM - TORX	
101.61534	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 34 MM - TORX	
101.61536	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 36 MM - TORX	
101.61538	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 38 MM - TORX	
101.61540	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 40 MM - TORX	
101.61542	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 42 MM - TORX	
101.61544	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 44 MM - TORX	
101.61546	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 46 MM - TORX	
101.61548	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 48 MM - TORX	
101.61550	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 50 MM - TORX	
101.61552	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 52 MM - TORX	
101.61554	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 54 MM - TORX	
101.61556	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 56 MM - TORX	
101.61558	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 58 MM - TORX	
101.61560	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 1.5 X 60 MM - TORX	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan


Tabela 22: Apresentação dos Parafusos Lockplan Torx Ø 2,0mm

PARAFUSO CORTICAL Ø 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.62006	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 6 MM - TORX	
101.62007	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 7 MM - TORX	
101.62008	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 8 MM - TORX	
101.62009	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 9 MM - TORX	
101.62010	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 10 MM - TORX	
101.62011	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 11 MM - TORX	
101.62012	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 12 MM - TORX	
101.62013	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 13 MM - TORX	
101.62014	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 14 MM - TORX	
101.62016	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 16 MM - TORX	
101.62018	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 18 MM - TORX	
101.62020	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 20 MM - TORX	
101.62022	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 22 MM - TORX	
101.62024	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 24 MM - TORX	
101.62026	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 26 MM - TORX	
101.62028	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 28 MM - TORX	
101.62030	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 30 MM - TORX	
101.62032	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 32 MM - TORX	
101.62034	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 34 MM - TORX	
101.62036	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 36 MM - TORX	
101.62038	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 38 MM - TORX	
101.62040	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 40 MM - TORX	
101.62042	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 42 MM - TORX	
101.62044	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 44 MM - TORX	
101.62046	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 46 MM - TORX	
101.62048	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 48 MM - TORX	
101.62050	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 50 MM - TORX	
101.62052	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 52 MM - TORX	
101.62054	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 54 MM - TORX	
101.62056	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 56 MM - TORX	
101.62058	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 58 MM - TORX	
101.62060	PARAFUSO LOCKPLAN DIA. 2.0 X 60 MM - TORX	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan


Tabela 23: Apresentação dos Parafusos Lockplan Torx Ø 2,4mm

PARAFUSO CORTICAL Ø 2,4MM		
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	
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	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan


Tabela 24: Apresentação dos Parafusos Lockplan Torx Ø 2,7mm

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	
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	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan


Tabela 25: Apresentação dos Parafusos Corticais Torx Ø 1,5mm

PARAFUSO CORTICAL Ø 1,5MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.60406	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 6 MM - TORX	
101.60407	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 7 MM - TORX	
101.60408	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 8 MM - TORX	
101.60409	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 9 MM - TORX	
101.60410	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 10 MM - TORX	
101.60411	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 11 MM - TORX	
101.60412	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 12 MM - TORX	
101.60413	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 13 MM - TORX	
101.60414	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 14 MM - TORX	
101.60416	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 16 MM - TORX	
101.60418	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 18 MM - TORX	
101.60421	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 20 MM - TORX	
101.60422	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 22 MM - TORX	
101.60424	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 24 MM - TORX	
101.60426	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 26 MM - TORX	
101.60428	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 28 MM - TORX	
101.60431	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 30 MM - TORX	
101.60432	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 32 MM - TORX	
101.60434	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 34 MM - TORX	
101.60436	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 36 MM - TORX	
101.60438	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 38 MM - TORX	
101.60441	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 40 MM - TORX	
101.60442	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 42 MM - TORX	
101.60444	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 44 MM - TORX	
101.60446	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 46 MM - TORX	
101.60448	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 48 MM - TORX	
101.60451	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 50 MM - TORX	
101.60452	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 52 MM - TORX	
101.60454	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 54 MM - TORX	
101.60456	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 56 MM - TORX	
101.60458	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 58 MM - TORX	
101.60461	PARAFUSO CORTICAL DIA. 1,5 X 60 MM - TORX	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan


Tabela 26: Apresentação dos Parafusos Corticais Torx Ø 2,0mm

PARAFUSO CORTICAL Ø 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.60306	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 6 MM - TORX	
101.60307	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 7 MM - TORX	
101.60308	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 8 MM - TORX	
101.60309	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 9 MM - TORX	
101.60310	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 10 MM - TORX	
101.60311	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 11 MM - TORX	
101.60312	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 12 MM - TORX	
101.60313	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 13 MM - TORX	
101.60314	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 14 MM - TORX	
101.60316	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 16 MM - TORX	
101.60318	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 18 MM - TORX	
101.60321	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 20 MM - TORX	
101.60322	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 22 MM - TORX	
101.60324	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 24 MM - TORX	
101.60326	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 26 MM - TORX	
101.60328	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 28 MM - TORX	
101.60331	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 30 MM - TORX	
101.60332	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 32 MM - TORX	
101.60334	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 34 MM - TORX	
101.60336	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 36 MM - TORX	
101.60338	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 38 MM - TORX	
101.60341	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 40 MM - TORX	
101.60342	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 42 MM - TORX	
101.60344	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 44 MM - TORX	
101.60346	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 46 MM - TORX	
101.60348	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 48 MM - TORX	
101.60351	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 50 MM - TORX	
101.60352	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 52 MM - TORX	
101.60354	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 54 MM - TORX	
101.60356	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 56 MM - TORX	
101.60358	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 58 MM - TORX	
101.60361	PARAFUSO CORTICAL DIA. 2,0 X 60 MM - TORX	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan


Tabela 27: Apresentação dos Parafusos Corticais Torx Ø 2,4mm

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	
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	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan


Tabela 28: Apresentação dos Parafusos Corticais Torx Ø 2,7mm

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	
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	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan


Tabela 29: Apresentação dos Pinos Lisos Torx Ø 2,0mm

Pino Liso Ø 2,0MM		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
101.22206	PINO LISO DIA. 2,0 X 6 MM - TORX	
101.22207	PINO LISO DIA. 2,0 X 7 MM - TORX	
101.22208	PINO LISO DIA. 2,0 X 8 MM - TORX	
101.22209	PINO LISO DIA. 2,0 X 9 MM - TORX	
101.22210	PINO LISO DIA. 2,0 X 10 MM - TORX	
101.22211	PINO LISO DIA. 2,0 X 11 MM - TORX	
101.22212	PINO LISO DIA. 2,0 X 12 MM - TORX	
101.22213	PINO LISO DIA. 2,0 X 13 MM - TORX	
101.22214	PINO LISO DIA. 2,0 X 14 MM - TORX	
101.22216	PINO LISO DIA. 2,0 X 16 MM - TORX	
101.22218	PINO LISO DIA. 2,0 X 18 MM - TORX	
101.22220	PINO LISO DIA. 2,0 X 20 MM - TORX	
101.22222	PINO LISO DIA. 2,0 X 22 MM - TORX	
101.22224	PINO LISO DIA. 2,0 X 24 MM - TORX	
101.22226	PINO LISO DIA. 2,0 X 26 MM - TORX	
101.22228	PINO LISO DIA. 2,0 X 28 MM - TORX	
101.22230	PINO LISO DIA. 2,0 X 30 MM - TORX	
101.22232	PINO LISO DIA. 2,0 X 32 MM - TORX	
101.22234	PINO LISO DIA. 2,0 X 34 MM - TORX	
101.22236	PINO LISO DIA. 2,0 X 36 MM - TORX	
101.22238	PINO LISO DIA. 2,0 X 38 MM - TORX	
101.22240	PINO LISO DIA. 2,0 X 40 MM - TORX	
101.22242	PINO LISO DIA. 2,0 X 42 MM - TORX	
101.22244	PINO LISO DIA. 2,0 X 44 MM - TORX	
101.22246	PINO LISO DIA. 2,0 X 46 MM - TORX	
101.22248	PINO LISO DIA. 2,0 X 48 MM - TORX	
101.22250	PINO LISO DIA. 2,0 X 50 MM - TORX	
101.22252	PINO LISO DIA. 2,0 X 52 MM - TORX	
101.22254	PINO LISO DIA. 2,0 X 54 MM - TORX	
101.22256	PINO LISO DIA. 2,0 X 56 MM - TORX	
101.22258	PINO LISO DIA. 2,0 X 58 MM - TORX	
101.22260	PINO LISO DIA. 2,0 X 60 MM - TORX	

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

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

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	
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	

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

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

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.

Tabela 31 – Ligas admissíveis de contato.

Ligas admissíveis de contato	
Implante	Componentes do Sistema de Fixação Rígida Handplan
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-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 32 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 32 - 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 para o tratamento de fraturas mini e micro fragmentos, sendo:

- Fraturas por compressão da articulação interfalangea distal;
- Re-fixação da falange distal no caso de extração dos tendões extensores com participação óssea;
- Fraturas das falanges média e distal;
- Fraturas das falanges dos metacarpianos e dos ossos do carpo;
- Artrodese das articulações metacarpofalangeicas e interfalangeicas;
- e também em fraturas com regiões de cominuição, osteotomias e artrodeses.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

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.

Especificações Técnicas do Produto

Desempenho Previsto

O seguinte desempenho é esperado na utilização Sistema de Fixação Rígida - Handplan:

- Fixação estável da fratura, com restauração precoce da função, primando pelo alinhamento do membro.

Compatibilidade dos Produtos

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

Limites de moldagem do implante

O produto pode ser moldado. O limite para a moldagem é a própria anatomia do osso em que será utilizado. Esse não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado e, uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, o que pode acarretar fratura e conseqüentemente falha na função do produto.

Carga Suportada

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados sejam superiores às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia servem apenas para auxiliar e promover um processo normal de consolidação óssea. Esses implantes não têm a função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o tipo de suporte físico, limite de peso, adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

3.1 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 Handplan 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 Handplan 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 Instrução de Uso e 05 Etiquetas de Rastreabilidade. 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;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610085
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark 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

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”.

Apresentação do produto na embalagem – Parafusos

Os Parafusos do Sistema de Fixação Rígida Handplan 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 Instrução de Uso e 05 Etiquetas de Rastreabilidade. 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;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

10. Registro ANVISA: 10208610085
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark 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

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”.

Apresentação do produto na embalagem – Pinos

Os Pinos do Sistema de Fixação Rígida Handplan 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 Instrução de Uso e 05 Etiquetas de Rastreabilidade. 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: 10208610085
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark 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

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 SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA HANDPLAN 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 Handplan 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 HANDPLAN ENGIMPLAN é fornecido ao mercado não estéril. Os componentes devem ser submetidos à esterilização por calor seco ou úmido antes de ser utilizados.

O método utilizado em autoclave deve ser na temperatura entre 120° C e 140° C.

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

4.5 DESCARTE

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

O descarte do SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA HANDPLAN 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 REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

O SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA HANDPLAN 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 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.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

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 – www.anvisa.gov.br/notivisa.

4.8 O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO

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

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

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

- 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 O SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA HANDPLAN 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.

Instrução de Uso

Sistema de Fixação Rígida Handplan Engimplan

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

REF	LOT	engimplan... <small>INDÚSTRIA BRASILEIRA</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- 13501-600 Rio Claro / SP CNPJ-67.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861 Responsável Técnico Eng ^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661 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 S/N Cond. Compark 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. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

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 141617/D

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