



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA, NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE.

NOME COMERCIAL: SISTEMA LEAF PLACA ESPECIAL

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 10208610091

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

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: Sistema de fixação não rígida, não absorvível para osteossíntese.

Nome Comercial: Sistema LEAF Placa Especial

Composto por: Placas e Parafusos

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

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a vapor

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema LEAF Placa Especial trata-se de um sistema composto de placas especiais e parafusos indicados para osteossíntese buco maxilo facial, aplicável ao crânio, região superior da face, terço médio da face e região mandibular. É um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um sistema aberto. As placas especiais do Sistema LEAF são fornecidas unitariamente, em embalagem plástica fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

Trata-se, portanto, de um sistema de fixação interna desenvolvido para garantir estabilidade e a restauração adequadas das funções da face.

A utilização desse sistema apresenta vantagens como melhor resultado estético e de maior estabilidade, permitindo uma reintegração mais rápida do paciente à sociedade, processos pós cirúrgico menos traumático, melhoria e restabelecimento das funções faciais e a possibilidade da utilização de tratamento complementares.

Os implantes foram desenvolvidos para implantação por cirurgia de reconstrução crânio maxilo facial e atuam como um sistema de fixação de placas e parafusos, que deve manter suas propriedades mecânicas de suporte e fortalecimento de fixação interna estável até completa estabilização óssea da fratura. Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial do Sistema LEAF Placa Especial mais adequado à patologia do paciente. A seleção e a combinação das medidas e dos componentes deste Sistema deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente e também de acordo com a técnica cirúrgica aplicada. Todas as placas componentes do Sistema LEAF Placa

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

Especial são compatíveis com os modelos de Parafusos que fazem parte deste Sistema.

Ilustração do Sistema Leaf Placa Especial



1.1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

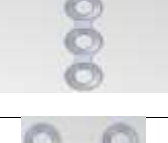
O Sistema LEAF Placa Especial apresenta-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico:

Tabela: Apresentação dos modelos do Sistema Leaf Placa Especial

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES (TAMANHO)	IMAGEM
102.10001 à 102.10015	PLACA NANO LEAF ORBITAL	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 FUROS	
102.10016 à 102.10019	PLACA NANO LEAF "X" PONTE	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10020 à 102.10022	PLACA NANO LEAF "H" ESPECIAL	CURTA, MÉDIA, LONGA	
102.10023 à 102.10026	PLACA NANO LEAF "H"	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10031 à 102.10034	PLACA NANO LEAF EM "T" PONTE 3 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10035 à 102.10538	PLACA NANO LEAF EM "T" PONTE 4 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10039 à 102.10042	PLACA NANO LEAF EM "T" PONTE 5 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10043 à 102.10046	PLACA NANO LEAF EM "T" PONTE 6 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10047 à 102.10050	PLACA NANO LEAF EM "T" PONTE 7 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10051 à 102.10054	PLACA NANO LEAF EM "T" PONTE 8 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10055 à 102.10058	PLACA NANO LEAF EM "T" 5 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10059 à 102.10062	PLACA NANO LEAF EM "T" 6 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10063 à 102.10066	PLACA NANO LEAF EM "T" 7 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10067 à 102.10070	PLACA NANO LEAF EM "T" 8 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10071 à 102.10074	PLACA NANO LEAF EM 'Y' 3 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10075 à 102.10078	PLACA NANO LEAF EM "Y" 4 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10079 à 102.10082	PLACA NANO LEAF EM "Y" 5 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10083 à 102.10086	PLACA NANO LEAF EM "Y" 6 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10087 à 102.10090	PLACA NANO LEAF EM "Y" 7 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10091 à 102.10094	PLACA NANO LEAF EM "Y" 8 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10095 à 102.10098	PLACA NANO LEAF EM "Y" PONTE 3 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10099 à 102.10102	PLACA NANO LEAF EM "Y" PONTE 4 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10103 à 102.10106	PLACA NANO LEAF EM "Y" PONTE 5 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10107 à 102.10110	PLACA NANO LEAF EM "Y" PONTE 6 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10111 à 102.10114	PLACA NANO LEAF EM "Y" PONTE 7 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10115 à 102.10118	PLACA NANO LEAF EM "Y" PONTE 8 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10129 à 102.10132	PLACA NANO LEAF "L" PONTE 4 FUROS ESQUERDA	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10133 à 102.10136	PLACA NANO LEAF "L" PONTE 4 FUROS DIREITA	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10137 à 102.10141	PLACA NANO LEAF "L"	4, 5, 6, 7, 8 FUROS ESQUERDA	
102.10142 à 102.10146	PLACA NANO LEAF "L"	4, 5, 6, 7, 8 FUROS DIREITA	
102.10147 à 102.10150	PLACA NANO LEAF QUADRADA 4 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10151 à 102.10154	PLACA NANO LEAF RETANGULAR 6 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10155 à 102.10158	PLACA NANO LEAF RETANGULAR 8 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10181 à 102.10203	MALHA NANO LEAF	35 X 25 x 0,2 / 0,3 / 0,5MM 36 X 43 X 0,2 / 0,3 / 0,5MM 75 X 51 X 0,2 / 0,3 / 0,5MM 37 X 24 X 0,2 / 0,3 / 0,5MM 49 X 37 X 0,2 / 0,3 / 0,5MM 99 X 74 X 0,2 / 0,3 / 0,5MM	









Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10204 e 102.10205	MALHA MICRO LEAF RECONSTRUÇÃO	140 X 230 X 0,9 MM 140 X 230 X 0,6 MM	
102.10206 à 102.10215	MALHA MICRO LEAF	60 X 60 X 0,2 MM 40 X 30 X 0,2 MM 60 X 80 X 0,2 MM 75 X 115 X 0,2 MM 85 X 50 X 0,2 MM 125 X 50 X 0,2 MM 125 X 70 X 0,2 MM 125 X 90 X 0,2 MM 140 X 100 X 0,2 MM 140 X 230 X 0,2 MM	
102.10216 à 102.10225	MALHA MICRO LEAF	60 X 60 X 0,5 MM 40 X 30 X 0,5 MM 60 X 80 X 0,5 MM 75 X 115 X 0,5 MM 85 X 50 X 0,5 MM 125 X 50 X 0,5 MM 125 X 70 X 0,5 MM 125 X 90 X 0,5 MM 140 X 100 X 0,5 MM 140 X 230 X 0,5 MM	
102.10226 à 102.10235	MALHA MICRO LEAF	60 X 60 X 0,7 MM 40 X 30 X 0,7 MM 60 X 80 X 0,7 MM 75 X 115 X 0,7 MM 85 X 50 X 0,7 MM 125 X 50 X 0,7 MM 125 X 70 X 0,7 MM 125 X 90 X 0,7 MM 140 X 100 X 0,7 MM 140 X 230 X 0,7 MM	
102.10236 à 102.10245	MALHA MICRO LEAF	60 X 60 X 0,9 MM 40 X 30 X 0,9 MM 60 X 80 X 0,9 MM 75 X 115 X 0,9 MM 85 X 50 X 0,9 MM 125 X 50 X 0,9 MM 125 X 70 X 0,9 MM 125 X 90 X 0,9 MM 140 X 100 X 0,9 MM 140 X 230 X 0,9 MM	
102.10246 à 102.10254	MALHA MICRO LEAF MODELO 2	40 X 30 X 0,2 MM 60 X 80 X 0,2 MM 75 X 115 X 0,2 MM 85 X 50 X 0,2 MM 125 X 50 X 0,2 MM 125 X 70 X 0,2 MM 125 X 90 X 0,2 MM 140 X 100 X 0,2 MM 140 X 230 X 0,2 MM	











Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10255 à 102.10263	MALHA MICRO LEAF MODELO 2	40 X 30 X 0,5 MM 60 X 80 X 0,5 MM 75 X 115 X 0,5 MM 85 X 50 X 0,5 MM 125 X 50 X 0,5 MM 125 X 70 X 0,5 MM 125 X 90 X 0,5 MM 140 X 100 X 0,5 MM 140 X 230 X 0,5 MM	
102.10264 à 102.10272	MALHA MICRO LEAF MODELO 2	40 X 30 X 0,7 MM 60 X 80 X 0,7 MM 75 X 115 X 0,7 MM 85 X 50 X 0,7 MM 125 X 50 X 0,7 MM 125 X 70 X 0,7 MM 125 X 90 X 0,7 MM 140 X 100 X 0,7 MM 140 X 230 X 0,7 MM	
102.10273 à 102.10281	MALHA MICRO LEAF MODELO 2	40 X 30 X 0,9 MM 60 X 80 X 0,9 MM 75 X 115 X 0,9 MM 85 X 50 X 0,9 MM 125 X 50 X 0,9 MM 125 X 70 X 0,9 MM 125 X 90 X 0,9 MM 140 X 100 X 0,9 MM 140 X 230 X 0,9 MM	
102.10282 à 102.10285	MALHA MICRO LEAF RECONSTRUÇÃO NASAL	0,2;0,5;0,7;0,9 MM	
102.10286 à 102.10289	MICRO PLACA LEAF GAP CURTA, MEDIA, LONGA E EXTRA LONGA	0,6 MM	
102.10290 à 102.10293	MICRO PLACA LEAF GAP CURTA, MEDIA, LONGA E EXTRA LONGA	0,9 MM	
102.10294 e 102.10295	MICRO PLACA LEAF CRANIOTOMIA	0,7 E 0,9 MM	
102.10296 e 102.10297	MICRO PLACA LEAF PEQUENA 05 FUROS	0,7 E 0,9 MM	




Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10298 e 102.10299	MICRO PLACA LEAF GRANDE 05 FUROS	0,7 E 0,9 MM	
102.10300 e 102.10301	MICRO PLACA LEAF "L" ANGULADA DIREITA MICRO PLACA LEAF "L" ANGULADA ESQUERDA	04 FUROS	
102.10302 à 102.10305	MICRO PLACA LEAF "L" ANGULADA DIREITA 06 FUROS PONTE MICRO PLACA LEAF "L" ANGULADA ESQUERDA 06 FUROS PONTE	5 E 10 MM	
102.10306 à 102.10313	MICRO PLACA LEAF "L" 100° DIREITA 3 X 2 MICRO PLACA LEAF "L" 100° ESQUERDA 3 X 2	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10314 à 102. 10321	MICRO PLACA LEAF "L" 100° DIREITA 3 X 3 MICRO PLACA LEAF "L" 100° ESQUERDA 3 X 3	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10322 à 102.10325	MICRO PLACA LEAF Y 05 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10326 e 102.10327	MICRO PLACA LEAF Y 07 FUROS	CURTA E LONGA	
102.10328	MICRO PLACA LEAF CHIN	06 FUROS PLANA	
102.10329 à 102.10339	MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO	2, 3,4,5,6,7,8,9,10,11,12 MM MODELO 1	
102.10340 à 102.10357	MICRO PLACA LEAF LEFORT ESQUERDA SEGMENTADA 6 X 6 AVANÇO MICRO PLACA LEAF LEFORT DIREITA SEGMENTADA 6 X 6 AVANÇO	2,3,4,5,6,7,8,10,12 MM	

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10358 à 102.10375	MICRO PLACA LEAF LEFORT ESQUERDA 6 X 4 AVANÇO MICRO PLACA LEAF LEFORT DIREITA 6 X 4 AVANÇO	2,3,4,5,6,7,8,10,12 MM	
102.10376 à 102.10393	MICRO PLACA LEAF LEFORT ESQUERDA 6 X 3 COM OBLONGO AVANÇO MICRO PLACA LEAF LEFORT DIREITA 6 X 3 COM OBLONGO AVANÇO	2,3,4,5,6,7,8,10,12 MM	
102.10405	MICRO PLACA LEAF – T PONTE	3 X 3 FUROS	
102.10406	MICRO PLACA LEAF – T PONTE	7 X 7 FUROS	
102.10407 à 102.10409	MICRO PLACA LEAF QUADRADA	04 FUROS	
	MICRO PLACA LEAF RETANGULAR	06,08 FUROS	
102.10410 à 102.10413	MICRO PLACA LEAF ORBITAL PONTE 04 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10414 à 102.10417	MICRO PLACA LEAF ORBITAL PONTE 05 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10418 à 102.10423	MICRO PLACA LEAF ORBITAL	04,05,06,07,08,10 FUROS	
102.10424 e 102.10425	MICRO PLACA LEAF “T” OBLIQUA	ESQUERDA E DIREITA	






Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10426 à 102.10433	MICRO PLACA LEAF "Z" OBLIQUA ESQUERDA	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
	MICRO PLACA LEAF "Z" OBLIQUA DIREITA		
102.10434 à 102.10445	MICRO PLACA LEAF "L" ESQUERDA	04,05,06,07,08,10 FUROS	
	MICRO PLACA LEAF "L" DIREITA		
102.10446 à 102.10453	MICRO PLACA LEAF "L" PONTE ESQUERDA 04 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
	MICRO PLACA LEAF "L" PONTE DIREITA 04 FUROS		
102.10454 e 102.10455	MICRO PLACA LEAF "Y" PONTE 04 FUROS	CURTA E LONGA	
102.10456 à 102.10458	MICRO PLACA LEAF "Y" PONTE	05,07,08 FUROS	
102.10459 à 102.10462	MICRO PLACA LEAF "X" DUO	CURTA, MEDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10463	MICRO PLACA LEAF "X" TREVO		
102.10476 e 102.10477	MICRO PLACA LEAF "H"	0,5 E 0,7 MM MODELO 1	
102.10478 e 102.10479	MICRO PLACA LEAF "H"	0,5 E 0,7 MM MODELO 2	

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10480 à 102.10483	MICRO PLACA LEAF "Y" RAMO CURTA MICRO PLACA LEAF "Y" RAMO MÉDIA MICRO PLACA LEAF "Y" RAMO LONGA MICRO PLACA LEAF "Y" RAMO EXTRA LONGA	0,5 MM	
102.10484 à 102.10487	MICRO PLACA LEAF "Y" RAMO CURTA MICRO PLACA LEAF "Y" RAMO MÉDIA MICRO PLACA LEAF "Y" RAMO LONGA MICRO PLACA LEAF "Y" RAMO EXTRA LONGA	0,7 MM	
102.10488 à 102.10498	MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 2 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 3 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 4 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 5 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 6 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 7 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 8 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 9 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 10 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 11 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 12 MM	0,7 MM MODELO 2	
102.10499 à 102.10509	MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 2 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 3 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 4 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 5 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 6 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 7 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 8 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 9 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 10 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 11 MM MICRO PLACA LEAF CHIN AVANÇO 12 MM	0,9 MM MODELO 2	
102.10510 à 102.10512	MICRO PLACA LEAF ÂNGULADA PARA MANDÍBULA	CURTA, MÉDIA, LONGA	









Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10513 e 102.10514	MICRO PLACA LEAF BURR PEQUENA	0,7 E 0,9 MM	
102.10515 e 102.10516	MICRO PLACA LEAF BURR MÉDIA	0,7 E 0,9 MM	
102.10517 e 102.10518	MICRO PLACA LEAF BURR GRANDE	0,7 E 0,9 MM	
102.10519 à 102.10522	MALHA MICRO LEAF ASSOALHO ORBITAL	0,2; 0,5; 0,7; 0,9 MM MODELO 1	
102.10523 à 102.10526	MALHA MICRO LEAF ASSOALHO ORBITAL	0,2; 0,5; 0,7; 0,9 MM MODELO 2	
102.10527 à 102.10530	MALHA MICRO LEAF ASSOALHO ORBITAL	0,2; 0,5; 0,7; 0,9 MM MODELO 3	
102.10531 à 102.10534	MALHA MICRO LEAF ASSOALHO ORBITAL	0,2; 0,5; 0,7; 0,9 MM MODELO 4	
102.10535 à 102.10538	MALHA MICRO LEAF ASSOALHO ORBITAL	0,2; 0,5; 0,7; 0,9 MM MODELO 5	
102.10970 e 102.10971	MICRO PLACA LEAF LEFORT ESQUERDA SEGMENTADA MICRO PLACA LEAF LEFORT DIREITA SEGMENTADA	6 X 6	
102.10972 e 102.10973	MICRO PLACA LEAF LEFORT ESQUERDA MICRO PLACA LEAF LEFORT DIREITA	6 X 4	
102.10974 e 102.10975	MICRO PLACA LEAF LEFORT ESQUERDA MICRO PLACA LEAF LEFORT DIREITA	6 X 3 COM OBLONGO	

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10976	MICRO PLACA LEAF LEFORT ESQUERDA SEGMENTADA	6 X 6 GRADUADA	
102.10977 à 102.10985	MICRO PLACA LEAF LEFORT ESQUERDA SEGMENTADA 6 X 6 GRADUADA AVANÇO	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 MM	
102.10986	MICRO PLACA LEAF LEFORT DIREITA SEGMENTADA	6 X 6 GRADUADA	
102.10987 à 102.10995	MICRO PLACA LEAF LEFORT DIREITA SEGMENTADA 6 X 6 GRADUADA AVANÇO	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 MM	
102.10562 e 102.10563	MINI PLACA LEAF "L" ANGULADA DIREITA MINI PLACA LEAF "L" ANGULADA ESQUERDA	04 FUROS	
102.10564 e 102.10565	MINI PLACA LEAF "L" ANGULADA DIREITA MINI PLACA LEAF "L" ANGULADA ESQUERDA	05 FUROS	
102.10566 à 102.10571	MINI PLACA LEAF "L" ANGULADA DIREITA MINI PLACA LEAF "L" ANGULADA DIREITA MINI PLACA LEAF "L" ANGULADA DIREITA MINI PLACA LEAF "L" ANGULADA ESQUERDA MINI PLACA LEAF "L" ANGULADA ESQUERDA MINI PLACA LEAF "L" ANGULADA ESQUERDA	06 FUROS PEQUENA 06 FUROS MÉDIA 06 FUROS GRANDE 06 FUROS PEQUENA 06 FUROS MÉDIA 06 FUROS GRANDE	
102.10572 à 102.10579	MINI PLACA LEAF "L" 100° DIREITA MINI PLACA LEAF "L" 100° DIREITA MINI PLACA LEAF "L" 100° DIREITA MINI PLACA LEAF "L" 100° DIREITA MINI PLACA LEAF "L" 100° ESQUERDA MINI PLACA LEAF "L" 100° ESQUERDA MINI PLACA LEAF "L" 100° ESQUERDA MINI PLACA LEAF "L" 100° ESQUERDA	3X2 CURTA 3X2 MÉDIA 3X2 LONGA 3X2 EXTRA LONGA 3X2 CURTA 3X2 MÉDIA 3X2 LONGA 3X2 EXTRA LONGA	

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10580 à 102.10587	MINI PLACA LEAF "L" 100° DIREITA MINI PLACA LEAF "L" 100° DIREITA MINI PLACA LEAF "L" 100° DIREITA MINI PLACA LEAF "L" 100° DIREITA MINI PLACA LEAF "L" 100° ESQUERDA MINI PLACA LEAF "L" 100° ESQUERDA MINI PLACA LEAF "L" 100° ESQUERDA MINI PLACA LEAF "L" 100° ESQUERDA	3X3 CURTA 3X3 MÉDIA 3X3 LONGA 3X3 EXTRA LONGA 3X3 CURTA 3X3 MÉDIA 3X3 LONGA 3X3 EXTRA LONGA	
102.10588 à 102.10591	MINI PLACA LEAF EM "L" DIR. MEDIA MINI PLACA LEAF EM "L" ESQ. MEDIA MINI PLACA LEAF EM "L" DIR. EXTRA LONGA MINI PLACA LEAF EM "L" ESQ. EXTRA LONGA	3X2	
102.10592 à 102.10603	MINI PLACA LEAF "L" ESQUERDA MINI PLACA LEAF "L" DIREITA	06, 07, 08, 09, 10, 12 FUROS	
102.10604 à 102.10611	MINI PLACA LEAF "L" PONTE ESQUERDA 04 FUROS MINI PLACA LEAF "L" PONTE DIREITA 04 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10612 à 102.10615	MINI PLACA LEAF Y 05 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10616 e 102.10617	MINI PLACA LEAF Y 07 FUROS	CURTA E LONGA	
102.10618 à 102.10621	MINI PLACA LEAF "Y" PONTE	04, 05, 07, 08 FUROS	
102.10622 e 102.10623	MINI PLACA LEAF Y ANGULADA 6 FUROS	0,7 E 0,9 MM	

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10624 à 102.10627	MINI PLACA LEAF Y ANGULADA 4 FUROS	5 MM X 0,7 MM 8 MM X 0,7 MM 5 MM X 0,9 MM 8 MM X 0,9 MM	
102.10628 à 102.10631	MINI PLACA LEAF PONTE EM T 2X2	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10632 à 102.10635	MINI PLACA LEAF PONTE EM T 3X2	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10636 à 102.10639	MINI PLACA LEAF PONTE EM T 5X2	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10640 à 102.10643	MINI PLACA LEAF PONTE EM T 5X4	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10644 à 102.10647	MINI PLACA LEAF PONTE EM T 6X6	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10648 e 102.10649	MINI PLACA LEAF T OBLIQUA	ESQUERDA E DIREITA	
102.10650	MINI PLACA LEAF CHIN	06 FUROS PLANA	
102.10651 à 102.10661	MINI PLACA LEAF CHIN AVANÇO	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 MM MODELO 1	

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10662 à 102.10673	MINI PLACA LEAF LEFORT ESQUERDA 5X3 AVANÇO MINI PLACA LEAF LEFORT DIREITA 5X3 AVANÇO	2, 4, 6, 8, 10, 12 MM	
102.10674 à 102.10691	MINI PLACA LEAF LEFORT ESQUERDA 6X4 AVANÇO MINI PLACA LEAF LEFORT DIREITA 6X4 AVANÇO	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 MM	
102.10692 à 102.10709	MINI PLACA LEAF LEFORT ESQUERDA 6X3 COM OBLONGO AVANÇO MINI PLACA LEAF LEFORT DIREITA 6X3 COM OBLONGO AVANÇO	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 MM	
102.10710 à 102.10712	MINI PLACA LEAF QUADRADA	04 FUROS	
	MINI PLACA LEAF RETANGULAR	06 FUROS 08 FUROS	
102.11008 e 102.11009	MINI PLACA LEAF RETANGULAR	06 FUROS X 0,5 MM 08 FUROS X 0,5 MM	
102.11007	MINI PLACA LEAF QUADRADA	04 FUROS X 0,5 MM	
102.10713 à 102.10720	MINI PLACA LEAF ORBITAL PONTE 04 FUROS MINI PLACA LEAF ORBITAL PONTE 05 FUROS	CURTA, MÉDIA, LONGA, EXTRA LONGA	
102.10721 à 102.10726	MINI PLACA LEAF ORBITAL	04, 05, 06, 07, 08 E 10 FUROS	

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10727 à 102.10732	MINI PLACA LEAF GANCHO "T" DIREITA MINI PLACA LEAF GANCHO "T" ESQUERDA	CURTA, MÉDIA, LONGA	
102.10733 à 102.10738	MINI PLACA LEAF GANCHO "Y" DIREITA MINI PLACA LEAF GANCHO "Y" ESQUERDA	CURTA, MÉDIA, LONGA	
102.10739 à 102.10741	MINI PLACA LEAF GANCHO "T" DUO	CURTA, MÉDIA, LONGA	
102.10745 à 102.10750	MINI PLACA LEAF GANCHO "Y" DIREITA DUO MINI PLACA LEAF GANCHO "Y" ESQUERDA DUO	CURTA, MÉDIA, LONGA	
102.10751 à 102.10758	MINI PLACA LEAF "Z" OBLIQUA ESQUERDA MINI PLACA LEAF "Z" OBLIQUA DIREITA	CURTA, MÉDIA, LONGA E EXTRA LONGA	
102.10759 à 102.10766	MINI PLACA LEAF "Z" 6 FUROS ESQUERDA MINI PLACA LEAF "Z" 6 FUROS DIREITA	CURTA, MÉDIA, LONGA E EXTRA LONGA	
102.10767 à 102.10770	MINI PLACA LEAF "X" DUO	PEQUENA, MÉDIA, LONGA E EXTRA LONGA	
102.10771	MINI PLACA LEAF "X" TREVO		
102.10772 e 102.10773	MINI PLACA LEAF "H"	0,7 E 0,9 MM	











Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10776 à 102.10783	MINI PLACA LEAF "Y" RAMO CURTA, MÉDIA, LONGA E EXTRA LONGA	0,9 MM	
	MINI PLACA LEAF "Y" RAMO CURTA, MÉDIA, LONGA E EXTRA LONGA	0,7 MM	
102.10784 e 102.10785	MINI PLACA LEAF CRANIOTOMIA	0,7 E 0,9 MM	
102.10786 e 102.10787	MINI PLACA LEAF BURR PEQUENA	0,7 E 0,9 MM	
102.10788 e 102.10789	MINI PLACA LEAF PEQUENA 05 FUROS	0,7 E 0,9 MM	
102.10790 à 102.10792	MINI PLACA LEAF GRANDE 05 FUROS	0,5; 0,7 E 0,9 MM	
102.10794 à 102.10796	MALHA MINI LEAF RECONSTRUÇÃO NASAL	0,5; 0,7 E 0,9 MM	
102.10797 à 102.10804	MINI PLACA LEAF GAP CURTA, MÉDIA, LONGA E EXTRA LONGA	0,7 MM	
	MINI PLACA LEAF GAP CURTA, MÉDIA, LONGA E EXTRA LONGA	0,9 MM	
102.10805 à 102.10826	MINI PLACA LEAF CHIN AVANÇO 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 MM	0,7 MM MODELO 2	
	MINI PLACA LEAF CHIN AVANÇO 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 MM	0,9 MM MODELO 2	
102.10827 à 102.10829	MINI PLACA LEAF ÂNGULO PARA MANDÍBULA	CURTA, MÉDIA, LONGA	

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10830 à 102.10832	MALHA MINI LEAF ASSOALHO ORBITAL	0,5; 0,7 E 0,9 MM MODELO 1	
102.10833 à 102.10835	MALHA MINI LEAF ASSOALHO ORBITAL	0,5; 0,7 E 0,9 MM MODELO 2	
102.10836 e 102.10837	MINI PLACA LEAF SAGITAL PLUS	04 E 06 FUROS	
102.10838 à 102.10847	MINI PLACA LEAF DUPLA LINHA 8 FUROS	6mm x 0,7 MM 8mm x 0,7 MM 10mm x 0,7 MM 12mm x 0,7 MM 14mm x 0,7 MM	
		6mm x 0,9 MM 8mm x 0,9 MM 10mm x 0,9 MM 12mm x 0,9 MM 14mm x 0,9 MM	
102.10848 e 102.10850	MINI PLACA LEAF CONTRAFORTE 7 FUROS DIREITA	1,0 E 0,9 MM	
102.10849 e 102.10851	MINI PLACA LEAF CONTRAFORTE 7 FUROS ESQUERDA	1,0 E 0,9 MM	
102.10852 à 102.10855	MINI PLACA LEAF SAGITAL	PEQUENA, MÉDIA, GRANDE E EXTRA LONGA	
102.10856 à 102.10858	MINI PLACA LEAF EM "I"	CURTA, MÉDIA E LONGA	
102.10860	MINI PLACA LEAF DE COMPRESSÃO PARA TRAUMA		
102.10861	MINI PLACA LEAF PARA FRATURA CONDILAR		



Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10862	MINI PLACA LEAF PARA FRATURA CONDILAR	ALTA	
102.10863	MINI PLACA LEAF PARA FRATURA CONDILAR	MODELO 2	
102.10864	MINI PLACA LEAF PARA FRATURA CONDILAR	LONGA	
102.10865	MINI PLACA LEAF PARA FRATURA ANGULAR DE MANDÍBULA		
102.10866 e 102.10867	MINI PLACA LEAF SUB CONDILAR	ESQUERDA E DIREITA	
102.10868	MINI PLACA LEAF FRATURAMENTO		
102.10869 e 102.10870	MINI PLACA LEAF SLIM	DIREITA E ESQUERDA	
102.10871 à 102.10878	MINI PLACA LEAF PONTE "T" OBLÍQUA ESQUERDA E DIREITA	CURTA, MÉDIA, LONGA E EXTRA LONGA	
102.10879 à 102.10881	MINI PLACA LEAF EM ÂNGULO PARA MANDÍBULA CURTA, MÉDIA E LONGA	0,9 MM	
102.10882 à 102.10894	MINI PLACA LEAF PAULUS AVANÇO	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 MM	
102.10895 à 102.10897	MALHA MINI LEAF RECONSTRUÇÃO 140 X 230	X 0,5 MM X 0,7 MM X 0,9 MM	

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10898 à 102.10927	MALHA MINI LEAF	60 X 60 X 0,5 MM 40 X 30 X 0,5 MM 60 X 80 X 0,5 MM 75 X 115 X 0,5 MM 85 X 50 X 0,5 MM 125 X 50 X 0,5 MM 125 X 70 X 0,5 MM 125 X 90 X 0,5 MM 140 X 100 X 0,5 MM 140 X 230 X 0,5 MM	
		60 X 60 X 0,7 MM 40 X 30 X 0,7 MM 60 X 80 X 0,7 MM 75 X 115 X 0,7 MM 85 X 50 X 0,7 MM 125 X 50 X 0,7 MM 125 X 70 X 0,7 MM 125 X 90 X 0,7 MM 140 X 100 X 0,7 MM 140 X 230 X 0,7 MM	
		60 X 60 X 0,9 MM 40 X 30 X 0,9 MM 60 X 80 X 0,9 MM 75 X 115 X 0,9 MM 85 X 50 X 0,9 MM 125 X 50 X 0,9 MM 125 X 70 X 0,9 MM 125 X 90 X 0,9 MM 140 X 100 X 0,9 MM 140 X 230 X 0,9 MM	
102.10928 à 102.10936	MALHA MINI LEAF MODELO 2	40 X 30 X 0,5 MM 60 X 80 X 0,5 MM 75 X 115 X 0,5 MM 85 X 50 X 0,5 MM 125 X 5 X 0,5 MM 125 X 9 X 0,5 MM 125 X 70 X 0,5 MM 140 X 100 X 0,5 MM 140 X 230 X 0,5 MM	
102.10937 à 102.10954	MALHA MINI LEAF MODELO 2	40 X 30 X 0,7 MM 60 X 80 X 0,7 MM 75 X 115 X 0,7 MM 85 X 50 X 0,7 MM 125 X 5 X 0,7 MM 125 X 9 X 0,7 MM 125 X 70 X 0,7 MM 140 X 100 X 0,7 MM 140 X 230 X 0,7 MM	
		40 X 30 X 0,9 MM 60 X 80 X 0,9 MM 75 X 115 X 0,9 MM 85 X 50 X 0,9 MM 125 X 5 X 0,9 MM 125 X 9 X 0,9 MM 125 X 70 X 0,9 MM 140 X 100 X 0,9 MM 140 X 230 X 0,9 MM	
102.10955 à 102.10957	MALHA MINI LEAF ASSOALHO ORBITAL	0,5; 0,7; 0,9 MM MODELO 3	






Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

102.10958 à 102.10960	MALHA MINI LEAF ASSOALHO ORBITAL	0,5; 0,7; 0,9 MM MODELO 4	
102.10961 à 102.10963	MALHA MINI LEAF ASSOALHO ORBITAL	0,5; 0,7; 0,9 MM MODELO 5	
102.10964 e 102.10965	MINI PLACA LEAF LEFORT ESQUERDA E DIREITA	5X3	
102.10966 e 102.10967	MINI PLACA LEAF LEFORT ESQUERDA E DIREITA	6X4	
102.10968 e 102.10969	MINI PLACA LEAF LEFORT ESQUERDA E DIREITA	6X3 COM OBLONGO	
102.11010 à 102.11021	MICRO PLACA LEAF LEFORT ESQUERDA/DIREITA 5X3 AVANÇO	3, 5, 7, 9, 11, 13 MM	
102.11033 à 102.11037	MINI PLACA LEAF DUPLA LINHA 8 FUROS	6mm x 1,0 MM 8mm x 1,0 MM 10mm x 1,0 MM 12mm x 1,0 MM 14mm x 1,0 MM	
101.61204 à 101.61220	PARAFUSO CORTICAL TI 1,2 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 E 20 MM CD	
101.71204 à 101.71215	PARAFUSO AUTO PERFURANTE TI 1,2 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15 MM CD	
101.71504 à 101.71520	PARAFUSO CORTICAL TI 1,5 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 MM CD	

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

101.81504 à 101.81510	PARAFUSO AUTO PERFURANTE TI 1,5 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10 MM CD	
101.61804 à 101.61820	PARAFUSO CORTICAL TI 1,8 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 MM CD	
101.72004 à 101.72020	PARAFUSO CORTICAL TI 2,0 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 MM CD	
101.82004 à 101.82010	PARAFUSO AUTO PERFURANTE TI 2,0 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10 MM CD	
101.62304 à 101.62320	PARAFUSO CORTICAL TI 2,3 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 MM CD	

COMPONENTE DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR.

A seleção do modelo comercial do Sistema LEAF Placa Especial deve atender às necessidades do caso clínico do paciente e sua utilização deve se adequar a técnica cirúrgica escolhida. A seleção do modelo comercial, a escolha da técnica cirúrgica mais adequada ao caso clínico do paciente e a avaliação dos resultados pós-operatórios são de responsabilidade exclusiva do cirurgião, não cabendo ao Fabricante a responsabilidade por essas escolhas. Diante da possibilidade, a critério do cirurgião, de que o implante permaneça instalado de forma permanente (nos casos em que a reintervenção cirúrgica ofereça riscos que suplantem benefícios), a Engimplan disponibiliza etiquetas de rastreabilidade de seus produtos, conforme legislação vigente.

2. COMPOSIÇÃO

O material selecionado para a composição do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido através dos modelos comerciais que compõem o Sistema LEAF Placa Especial. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Para a fabricação das placas especiais foi selecionado Titânio Puro Grau 2, atendendo aos requisitos da Norma Técnica ASTM F67. Este material atende a requisitos normativos aplicáveis e é reconhecido por suas propriedades de biocompatibilidade com o ambiente em que atuam assim como a compatibilidade com outras matérias-primas utilizadas na fabricação de dispositivos médicos.

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

Para a fabricação dos modelos comerciais de parafusos foi utilizado a Liga de Titânio (Ti6Al4V) que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136.

A Liga de Titânio Ti6Al4V (TAV) trata-se de uma matéria-prima reconhecida por sua constante aplicação na fabricação de produtos implantáveis e por sua excelente resposta biológica após a implantação de dispositivos médicos, desde que utilizados em condições adequadas.

Para comprovação da qualidade dos materiais utilizados, são realizados ensaios para caracterização da matéria-prima, garantindo assim que o Sistema LEAF Placa Especial está em conformidade com os requisitos das normas e que se trata de um produto seguro, comprovadamente biocompatível e que apresenta resposta biológica eficaz.

A comprovação da qualidade destes materiais se dá apenas após a realização de análise de composição química, análise metalográfica, análise das propriedades físicas do material e ensaio de tração. Apenas os materiais que foram classificados como aprovados após estas análises são utilizados na fabricação de dispositivos.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADE

As regiões de aplicação são terço médio da face, região frontal do crânio, maxilas inferior e superior e mandíbula.

A utilização do Sistema LEAF Placa Especial é indicado para garantir a estabilidade e a fixação interna estável das regiões de aplicação em casos de:

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

A finalidade do Sistema LEAF Placa Especial é a restauração de defeitos da face, resultados de causas genéticas, oncológicas ou acidentais. A utilização deste sistema é indicada para cirurgias ortopédicas para fixação nos ossos para manter a estabilidade da fratura, mais especificamente para reconstrução e reparação de fraturas da face, buco-maxilo e crânio. Ao contrário do que ocorre em ossos longos, a carga a que essa placa (na face) é submetida é apenas de manutenção de posição. As placas têm o propósito de promover a perfeita redução anatômica, completa e fixação estável, manutenção da integridade do aporte sanguíneo e tecidos circundantes a fim de alcançar à rápida osteossíntese, mantendo o alinhamento ósseo apropriado.

3.1. CONTRAINDICAÇÃO

- Gravidez;
- Falta de cobertura tecidual;
- Osteoporose;

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

- Infecções ativas ou crônicas;
- Doenças sistêmicas com aumento de suscetibilidade às infecções;
- Reação alérgica a matéria-prima;
- Pacientes com problemas neurológicos ou mentais que não possam ou recusem a seguir cuidados pós-operatórios ideais.

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

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

Apresentação do produto na embalagem – Placas e Malhas

As Placas e Malhas do Sistema LEAF Placa Especial são fornecidas em embalagens de 01, 02, 04, 06, 08 ou 10 unidades, em embalagem plástica transparente, acompanhada de Instrução de Uso impressa.

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: 102086100XX
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

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

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 LEAF Placa Especial são fornecidos em embalagens de 01, 05, 10, 15 ou 20 unidades, em embalagem plástica transparente, acompanhada de Instrução de Uso impressa. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

14. Nome Técnico;
15. Nome Comercial;
16. Produto/Dimensões;
17. Código;
18. Quantidade;
19. Fabricação;
20. Lote;
21. Material;
22. Validade;
23. Registro ANVISA: 102086100XX
24. Responsável Técnico;
25. Dados do Fabricante;
26. 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”.

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

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 LEAF Placa Especial sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

4.2. LIMPEZA

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

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

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 LEAF Placa Especial é fornecido ao mercado não estéril. Os componentes devem ser

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

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, entortados ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Sistema LEAF Placa Especial 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.

Deve a Instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

4.6. DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

O Sistema LEAF Placa Especial foi desenvolvido de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua implantação são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

4.7. EVENTOS ADVERSOS

Não é esperada a ocorrência de eventos adversos na utilização do Sistema LEAF Placa Especial. Entretanto podemos listar algumas possibilidades como seguem:

- O Sistema LEAF Placa Especial pode soltar-se devido à má fixação durante o procedimento cirúrgico;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- Quebra dos componentes (placas e parafusos) quando solicitados além dos limites estabelecidos;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante;
- Pseudoartrose que pode levar à quebra das placas e/ou parafusos;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Complicações neurológicas e vasculares ocasionadas durante o ato cirúrgico.

Algumas destas complicações podem exigir uma intervenção cirúrgica adicional.

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

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;
- 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;

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

- Aplicar as técnicas de assepsia antes da implantação do produto no paciente a fim de evitar a contaminação do implante e do paciente durante os procedimentos cirúrgicos.


5.1. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Sistema LEAF Placa Especial 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.

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

Figura: 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- 13501-600 Rio Claro / SP CNPJ-67.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861 Responsável Técnico Eng ^o Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5082668661 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.

Instrução de Uso

Sistema LEAF Placa Especial

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

Telefone: (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