











## Modelo de Instruções Uso

### Sistema de Placas e Parafusos para Buco Maxilo-Facial

#### Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número de referência		Manter afastado de luz solar
	Código do lote		Manter seco
	Consultar as instruções para utilização		Frágil, manusear com cuidado
	Data de fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não estéril		Não reutilizar

#### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

**Nome Comercial:** Sistema de Placas e Parafusos para Buco Maxilo Facial

#### Componentes do Sistema:

- Micro Parafusos – Sistema Ø 1.5 mm/ 1.7 mm;
- Micro Placas – Sistema Ø 1.5 mm/ 1.7 mm
- Mini Parafusos – Sistema Ø 2.0/ 2.3 mm
- Mini Placas – Sistema Ø 2.0/ 2.3 mm
- Macro Parafusos – Sistema Ø 2.4/ 2.7 mm
- Macro Placas – Sistema Ø 2.4/ 2.7 mm

#### Matéria Prima:

- Placas – Titânio Puro (Ti) – ASTM F-67
- Parafusos – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136

#### Produto Não Estéril

**Método de Esterilização:** Calor úmido (autoclave)

**Validade:** Indeterminada

#### Descrição

Este produto é um sistema para osteossíntese buco maxilo facial, aplicável ao segmento do crânio e segmento superior da face (placas e parafuso com diâmetros de 1,5 mm), segmentos do terço médio da face (placas e parafuso com diâmetro de 2,0 mm), e segmentos mandibulares (placas e parafusos com diâmetro de 2,4 mm) que consta de um conjunto de implantes, invasivos cirurgicamente de uso em longo prazo, constituído por placas e parafusos utilizados em procedimentos ortognáticos e de trauma.

As placas que compõem o sistema apresentam-se nas versões micro, mini e macro, cuja espessura é respectivamente 0,6 mm, 1,0 mm e 2,0 mm por diversos comprimentos e formatos variados, com ou sem ponte, de modo a propiciar ao cirurgião uma gama variada de possibilidades e aplicações para os casos de sínteses de fraturas crâniomaxilofacial, correções de má formação óssea e reconstruções mandibulares.

Os parafusos possuem rosca do tipo cortical e fenda de inserção do tipo cruz (cross drive), os parafusos que compõem o sistema também se apresentam nas versões micro, mini e macro, nos diâmetros de 1,5 mm, 2,0 mm e 2,4 mm respectivamente. O passo da rosca dos parafusos pode ser 0,50 mm ou 0,75 mm de acordo com o comprimento dos parafusos que variam entre 03 mm e 20 mm. Para os chamados casos de emergência, quando, por razões diversas, o orifício ósseo espana, o sistema

conta com as medidas de parafusos de emergência que apresentam-se com as mesmas características dos parafusos já descritos acima, porém com um diâmetro aumentado, a saber: parafuso Ø 1,7 mm emergência do parafuso de Ø 1,5 mm, parafuso Ø 2,3 mm emergência do parafuso Ø 2,0 mm e parafuso Ø 2,7 mm emergência do parafuso Ø 2,4 mm, com comprimentos variando de 04 mm à 22 mm.

Abaixo imagem ilustrativa de algumas das possíveis aplicações do Sistema de Placas e Parafusos para Buco Maxilo-Facial:



### Composição

Os materiais selecionados para a fabricação do Sistema de Placas e Parafusos para Buco Maxilo Facial reúnem as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. A seleção considerou fatores como, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento, bem como possíveis reações do material com tecidos humanos e fluidos corpóreos.

Os componentes do Sistema de Placas e Parafusos para Buco Maxilo Facial são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) e titânio puro (Ti), devido às suas propriedades, amplamente descritas na literatura mundial, que os tornam materiais ideais para a produção de dispositivos médicos implantáveis. Suas principais propriedades são a biocompatibilidade, resistência mecânica e resistência à corrosão.

O Titânio Puro (Ti), utilizado para a fabricação das placas cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F67 – Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700) que apresenta características de maleabilidade necessárias para modelagem das placas pelo cirurgião durante o procedimento cirúrgico.

A Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para fabricação dos parafusos cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) devido às suas características de resistência.

A escolha destes materiais para a fabricação Sistema de Placas e Parafusos para Buco Maxilo Facial baseou-se em critérios de similaridade (resultados amplamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

### Indicação e finalidade

O Sistema de Placas e Parafusos para Buco Maxilo-Facial é indicado para os procedimentos cirúrgicos, ortopédicos, odontológicos e cirurgias plásticas estéticas e reparadoras na região crânio maxilo facial para reconstrução, fixação, estabilização e correção de deformidades pré-existentes ou causadas por traumas, fraturas dos ossos do crânio, cranioplastias, osteotomia craniofaciais e craniotomias.

A aplicação destes implantes deve levar em consideração a carga de forças (tensão e tração) musculares sobre a região a ser aplicada, o defeito, a falha e a patologia óssea a ser corrigida. A decisão e responsabilidade de sua indicação e uso devem-se exclusivamente à equipe cirúrgica responsável pelo tratamento, que deverá ter o conhecimento técnico, treinamento e ambientação do material utilizado.

A seguir, as indicações e finalidades específicas do Sistema de Placas e Parafusos para Buco Maxilo-Facial:

**Implantes 1,5 mm (Micro placas e Micro parafusos)** – As indicações e finalidades dos implantes de 1,5 mm são fraturas cominutivas de face mais especificamente regiões como terço médio e superior da face, portanto regiões de pouco esforço mecânico, bem como nas fraturas naso-orbitomaxilares (NOE).

**Implantes 2.0 mm (Mini Placas e Mini Parafusos)** – As indicações e finalidades dos implantes de 2,0 mm são as regiões curvas da sínfise e molar. As placas por apresentarem maleabilidade proporcionam a redução anatômica e a restauração da oclusão dentária. As mini placas (1,0 mm de

espessura) possuem indicação geral em traumatologia buco-maxilo-facial e para a mandíbula, devido sua maior rigidez. Os mini parafusos, por sua vez, possibilitam aplicações através de fixação monocortical (acesso intra-oral) ou bicortical (acesso extra-oral).

**Implantes 2.4 mm (Macro Placas e Macro Parafusos)** – As indicações e finalidades dos implantes de 2,4 mm, são a reconstrução e estabilização de deformidades, sejam pré-existent ou causadas por trauma, na região da mandíbula.

Os produtos descritos foram desenvolvidos para utilização nas aplicações acima descritas, de modo que quaisquer outras são consideradas contraindicadas ou sem embasamento tecnológico.

### Contraindicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos.

- Determinadas alergias ao titânio. Nesse caso o médico deve fazer os exames e testes pertinentes e avaliar a pertinência de se realizar a cirurgia.
- Condições particulares do paciente: senilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades.
- Reutilização dos dispositivos. A reutilização de dispositivos é totalmente contraindicada, na medida em que não se garante o correto desempenho das placas e dos parafusos em caso de reutilização.

### Formas de Apresentação

Os componentes que integram o Sistema de Placas e Parafusos para Buco Maxilo Facial são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril, com as seguintes formas de apresentação:

- Dupla embalagem plástica de polipropileno, sendo as placas embaladas unitariamente e os parafusos embalados unitariamente ou com dez unidades;
- Parafusos acondicionados em suporte plástico com 04 unidades, embalado em embalagem plástica de polipropileno.

Dentro da embalagem plástica de polipropileno segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica. Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Para fins de rastreabilidade, o suporte plástico recebe a gravação do lote do parafuso e a sua cor indica o diâmetro do parafuso e, conseqüentemente o sistema ao qual pertence, a saber: laranja, utilizado para parafusos com diâmetro de 1,5 mm; azul para parafusos com diâmetro de 2,0 mm; verde para parafusos com diâmetro de 2,4 mm; vermelho para os parafusos de emergência com diâmetros de 1,7 mm, 2,3 mm e 2,7 mm. Os suportes são produzidos a partir de material polimérico, resistentes às altas temperaturas a que são submetidos os parafusos durante o processo de esterilização.

O Sistema de Placas e Parafusos para Buco Maxilo-Facial é composto dos implantes descritos abaixo, disponíveis nas seguintes dimensões:

#### Micro Parafusos – Sistema Ø 1.5 mm/ 1.7 mm

Código	Descrição
04.24.58.15003	Parafuso Cortical Ti Ø 1,5x03 mm Cross Drive Tipo "MD" - Especial;
04.24.58.15004	Parafuso Cortical Ti Ø 1,5x04 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.15005	Parafuso Cortical Ti Ø 1,5x05 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.15006	Parafuso Cortical Ti Ø 1,5x06 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.15007	Parafuso Cortical Ti Ø 1,5x07 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.15009	Parafuso Cortical Ti Ø 1,5x09 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.15011	Parafuso Cortical Ti Ø 1,5x11 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.15013	Parafuso Cortical Ti Ø 1,5x13 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.15015	Parafuso Cortical Ti Ø 1,5x15 mm Cross Drive Tipo "MD" - Especial;
04.24.58.15017	Parafuso Cortical Ti Ø 1,5x17 mm Cross Drive Tipo "MD" - Especial;
40.24.01.15004	Parafuso Cortical Ti Ø 1,5x04 mm Cross Drive Cônico;
40.24.01.15005	Parafuso Cortical Ti Ø 1,5x05 mm Cross Drive Cônico;

40.24.01.15006	Parafuso Cortical Ti Ø 1,5x06 mm Cross Drive Cônico;
40.24.01.15007	Parafuso Cortical Ti Ø 1,5x07 mm Cross Drive Cônico;
40.24.01.15009	Parafuso Cortical Ti Ø 1,5x09 mm Cross Drive Cônico - Especial;
40.24.01.15011	Parafuso Cortical Ti Ø 1,5x11 mm Cross Drive Cônico - Especial;
04.24.58.17003	Parafuso Cortical Ti Ø 1,7x03 mm Cross Drive Tipo "MD" - Especial;
04.24.58.17004	Parafuso Cortical Ti Ø 1,7x04 mm Cross Drive Tipo "MD" - Especial;
04.24.58.17005	Parafuso Cortical Ti Ø 1,7x05 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.17006	Parafuso Cortical Ti Ø 1,7x06 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.17007	Parafuso Cortical Ti Ø 1,7x07 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.17009	Parafuso Cortical Ti Ø 1,7x09 mm Cross Drive Tipo "MD";

#### Micro Placas – Sistema Ø 1.5 mm/ 1.7 mm

Código	Descrição
04.18.14.04000	Micro Placa Reta 04 Furos Tipo "MD";
04.18.14.06000	Micro Placa Reta 06 Furos Tipo "MD";
04.18.14.08000	Micro Placa Reta 08 Furos Tipo "MD";
04.18.14.16000	Micro Placa Reta 16 Furos Tipo "MD";
04.18.15.04060	Micro Placa Ponte Reta 04 Furos x 06 mm Tipo "MD";
04.18.15.04080	Micro Placa Ponte Reta 04 Furos x 08 mm Tipo "MD";
04.18.15.04100	Micro Placa Ponte Reta 04 Furos x 10 mm Tipo "MD";
04.18.15.06080	Micro Placa Ponte Reta 06 Furos x 08 mm Tipo "MD";
04.18.16.04000	Micro Placa Orbital 04 Furos Tipo "MD";
04.18.16.06000	Micro Placa Orbital 06 Furos Tipo "MD";
04.18.16.08000	Micro Placa Orbital 08 Furos Tipo "MD";
04.18.16.10000	Micro Placa Orbital 10 Furos Tipo "MD";
04.18.17.06055	Micro Placa "Y" Duplo 06 Furos x 5,5 mm Tipo "MD";
04.18.18.05070	Micro Placa Ponte "Y" 05 Furos x 07 mm Tipo "MD";
04.18.18.05100	Micro Placa Ponte "Y" 05 Furos x 10 mm Tipo "MD";
04.18.19.05080	Micro Placa Ponte "T" 05 Furos x 08 mm Tipo "MD";
04.18.19.05100	Micro Placa Ponte "T" 05 Furos x 10 mm Tipo "MD";
04.18.19.06000	Micro Placa "T" 06 Furos Tipo "MD";
04.18.12.05085	Micro Placa Ponte "L" Direita 100° (02x03 Furos) x 8,5 mm Tipo "MD";
04.18.13.05085	Micro Placa Ponte "L" Esquerda 100° (02x03 Furos) x 8,5 mm Tipo "MD";
04.18.20.04000	Micro Placa "L" Direita 02x02 Furos Tipo "MD";
04.18.20.04070	Micro Placa Ponte "L" Direita 04 Furos x 07 mm Tipo "MD";
04.18.20.04085	Micro Placa Ponte "L" Direita 04 Furos x 8,5 mm Tipo "MD";
04.18.20.04100	Micro Placa Ponte "L" Direita 04 Furos x 10 mm Tipo "MD";
04.18.21.04000	Micro Placa "L" Esquerda 02x02 Furos Tipo "MD";
04.18.21.04070	Micro Placa Ponte "L" Esquerda 04 Furos x 07 mm Tipo "MD";
04.18.21.04085	Micro Placa Ponte "L" Esquerda 04 Furos x 8,5 mm Tipo "MD";
04.18.21.04100	Micro Placa Ponte "L" Esquerda 04 Furos x10 mm Tipo "MD";
04.18.22.10000	Micro Placa Pré Moldada Direita p/ Osteotomia Vertical Sem Avanço Tipo "MD";
04.18.22.10030	Micro Placa Pré Moldada Direita p/ Osteotomia Vertical 03 mm Tipo "MD";
04.18.22.10050	Micro Placa Pré Moldada Direita p/ Osteotomia Vertical 05 mm Tipo "MD";
04.18.22.10070	Micro Placa Pré Moldada Direita p/ Osteotomia Vertical 07 mm Tipo "MD";
04.18.22.10090	Micro Placa Pré Moldada Direita p/ Osteotomia Vertical 09 mm Tipo "MD";
04.18.23.10000	Micro Placa Pré Moldada Esquerda p/ Osteotomia Vertical S/ Avanço Tipo "MD";
04.18.23.10030	Micro Placa Pré Moldada Esquerda p/ Osteotomia Vertical 03 mm Tipo "MD";
04.18.23.10050	Micro Placa Pré Moldada Esquerda p/ Osteotomia Vertical 05 mm Tipo "MD";
04.18.23.10070	Micro Placa Pré Moldada Esquerda p/ Osteotomia Vertical 07 mm Tipo "MD";
04.18.23.10090	Micro Placa Pré Moldada Esquerda p/ Osteotomia Vertical 09 mm Tipo "MD";
04.18.24.04010	Micro Placa p/ Mento c/ Ajuste Horizontal 01 mm Tipo "MD";
04.18.24.04030	Micro Placa p/ Mento c/ Ajuste Horizontal 03 mm Tipo "MD";

04.18.24.04050	Micro Placa p/ Mento c/ Ajuste Horizontal 05 mm Tipo "MD";
04.18.24.04070	Micro Placa p/ Mento c/ Ajuste Horizontal 07 mm Tipo "MD";
04.18.24.04090	Micro Placa p/ Mento c/ Ajuste Horizontal 09 mm Tipo "MD";
04.18.24.04110	Micro Placa p/ Mento c/ Ajuste Horizontal 11 mm Tipo "MD";
04.18.26.00040	Micro Placa Trevo 04 Furos;
04.18.26.02010	Micro Placa Ponte 02 Furos x 10 mm CMF;
04.18.28.20020	Micro Placa de Apoio 02x02 Furos;
04.18.28.20030	Micro Placa de Apoio 02x03 Furos;
04.18.28.20040	Micro Placa de Apoio 02x04 Furos;
04.18.28.20050	Micro Placa de Apoio 02x05 Furos;
04.18.28.30050	Micro Placa de Apoio 03x05 Furos;
04.18.28.40050	Micro Placa de Apoio 04x05 Furos;
04.18.29.00012	Micro Placa para Fechamento de Perfuração Ø 12 mm;
04.18.29.00015	Micro Placa para Fechamento de Perfuração Ø 15 mm;
04.18.29.00017	Micro Placa para Fechamento de Perfuração Ø 17 mm;
04.18.29.00022	Micro Placa para Fechamento de Perfuração Ø 22 mm;
04.18.58.50075	Micro Placa Tela 050x075x0,2 mm - Sistema 1,5/ 1,7 mm;
04.18.58.60060	Micro Placa Tela 060x060x0,2 mm - Sistema 1,5/ 1,7 mm;
04.18.58.60120	Micro Placa Tela 060x120x0,2 mm - Sistema 1,5/ 1,7 mm;
04.18.58.80160	Micro Placa Tela 080x160x0,2 mm - Sistema 1,5/ 1,7 mm;
04.18.58.13205	Micro Placa Tela 130x205x0,2 mm - Sistema 1,5/ 1,7 mm;
04.18.25.04080	Micro Placa Tela 0,40x60x080 mm Tipo MD;
04.18.25.04120	Micro Placa Tela 0,40x80x120 mm Tipo MD;
04.18.25.13129	Micro Placa Tela 0,65x133,5x129 mm Tipo "MD" - Especial;
04.18.25.13151	Micro Placa Tela 0,65x151x133,5 mm Tipo "MD" - Especial;
04.18.25.31295	Micro Placa Tela 0,65x31x29,5 mm Tipo "MD" - Especial;
04.18.25.47031	Micro Placa Tela 0,65x47x31 mm Tipo "MD" - Especial;
04.18.25.61060	Micro Placa Tela 0,65x61x60 mm Tipo "MD" - Especial;
04.18.25.85055	Micro Placa Tela 0,65x85x55 mm Tipo "MD";
04.18.25.91090	Micro Placa Tela 0,65x91x90 mm Tipo "MD" - Especial;

#### Mini Parafusos – Sistema Ø 2.0/ 2.3 mm

Código	Descrição
04.24.58.20004	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x04 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.20005	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x05 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.20006	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x06 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.20007	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x07 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.20008	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x08 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.20010	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x10 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.20012	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x12 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.20014	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x14 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.20016	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x16 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.20018	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x18 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.20020	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x20 mm Cross Drive Tipo "MD";
40.24.01.20004	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x04 mm Cross Drive Cônico;
40.24.01.20005	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x05 mm Cross Drive Cônico;
40.24.01.20006	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x06 mm Cross Drive Cônico;
40.24.01.20007	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x07 mm Cross Drive Cônico;
40.24.01.20009	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x09 mm Cross Drive Cônico - Especial;
40.24.01.20011	Parafuso Cortical Ti Ø 2,0x11 mm Cross Drive Cônico - Especial;
04.24.58.23004	Parafuso Cortical Ti Ø 2,3x04 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.23005	Parafuso Cortical Ti Ø 2,3x05 mm Cross Drive Tipo "MD";

04.24.58.23006	Parafuso Cortical Ti Ø 2,3x06 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.23007	Parafuso Cortical Ti Ø 2,3x07 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.23008	Parafuso Cortical Ti Ø 2,3x08 mm Cross Drive Tipo "MD" - Especial;
04.24.58.23009	Parafuso Cortical Ti Ø 2,3x09 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.23010	Parafuso Cortical Ti Ø 2,3x10 mm Cross Drive Tipo "MD" - Especial;
04.24.58.23011	Parafuso Cortical Ti Ø 2,3x11 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.23012	Parafuso Cortical Ti Ø 2,3x12 mm Cross Drive Tipo "MD" - Especial;
04.24.58.23014	Parafuso Cortical Ti Ø 2,3x14 mm Cross Drive Tipo "MD" - Especial;
04.24.58.23016	Parafuso Cortical Ti Ø 2,3x16 mm Cross Drive Tipo "MD" - Especial;
04.24.58.23018	Parafuso Cortical Ti Ø 2,3x18 mm Cross Drive Tipo "MD" - Especial;
04.24.58.23020	Parafuso Cortical Ti Ø 2,3x20 mm Cross Drive Tipo "MD" - Especial;
04.24.58.23022	Parafuso Cortical Ti Ø 2,3x22 mm Cross Drive Tipo "MD" - Especial;

#### Mini Placas – Sistema Ø 2.0/ 2.3 mm

Código	Descrição
04.19.29.04000	Mini Placa Reta 04 Furos Tipo "MD";
04.19.29.05000	Mini Placa Reta 05 Furos Tipo "MD";
04.19.29.08000	Mini Placa Reta 08 Furos Tipo "MD";
04.19.29.12000	Mini Placa Reta 12 Furos Tipo "MD";
04.19.29.16000	Mini Placa Reta 16 Furos Tipo "MD";
04.19.25.04115	Mini Placa Ponte 04 Furos x 11,5 mm Calibrada Tipo "MD";
04.19.25.06115	Mini Placa Ponte 06 Furos x 11,5 mm Calibrada Tipo "MD";
04.19.26.06000	Mini Placa Orbital 06 Furos Tipo "MD";
04.19.26.08000	Mini Placa Orbital 08 Furos Tipo "MD";
04.19.26.10000	Mini Placa Orbital 10 Furos Tipo "MD";
04.19.22.05090	Mini Placa "L" Direita 100° (02x03 Furos) x 09 mm Tipo "MD";
04.19.23.05090	Mini Placa "L" Esquerda 100° (02x03 Furos) x 09 mm Tipo "MD";
04.19.27.04120	Mini Placa "L" Direita 04 Furos x 12,0 mm Tipo "MD";
04.19.28.04120	Mini Placa "L" Esquerda 04 Furos x 12,0 mm Tipo "MD";
04.19.30.04120	Mini Placa "L" Esquerda 100° (02x02 Furos) x 12,0 mm Tipo "MD";
04.19.30.07120	Mini Placa "L" Esquerda 100° (03x04 Furos) x 12,0 mm Tipo "MD";
04.19.31.04120	Mini Placa "L" Direita 100° (02x2 Furos) x 12,0 mm Tipo "MD";
04.19.31.07120	Mini Placa "L" Direita 100° (03x04 Furos) x 12,0 mm Tipo "MD";
04.19.33.04060	Mini Placa "L" Direita (02x02 Furos) x 6,0 mm Tipo "MD";
04.19.34.04060	Mini Placa "L" Esquerda (02x02 Furos) x 6,0 mm Tipo "MD";
04.19.35.06000	Mini Placa "I" 06 Furos Tipo "MD";
04.19.36.04000	Mini Placa "T" 02x02 Furos Tipo "MD";
04.19.32.06000	Mini Placa "T" 03x03 Furos Tipo "MD";
04.19.37.04110	Mini Placa "T" 04 Furos x 11,0 mm Tipo "MD";
04.19.42.07125	Mini Placa "T" (05x02 Furos) x 12,5 mm Tipo "MD";
04.19.40.05120	Mini Placa "T" Direita 100° (03x02 Furos) x 12,0 mm Tipo "MD";
04.19.41.05120	Mini Placa "T" Esquerda 100° (03x02 Furos) x 12,0 mm Tipo "MD";
04.19.38.05000	Mini Placa "Y" 05 Furos Tipo "MD";
04.19.38.06000	Mini Placa "Y" 06 Furos Tipo "MD";
04.19.39.06120	Mini Placa "Y" Duplo 06 Furos x 12,0 mm Tipo "MD";
04.19.43.04095	Mini Placa Sagital com Ajuste Horizontal 04 Furos x 9,5 mm Tipo "MD";
04.19.44.03040	Mini Placa Pré Moldada p/ Mento c/ Ajuste Horizontal 04 mm Tipo "MD";
04.19.44.03060	Mini Placa Pré Moldada p/ Mento c/ Ajuste Horizontal 06 mm Tipo "MD";
04.19.44.03080	Mini Placa Pré Moldada p/ Mento c/ Ajuste Horizontal 08 mm Tipo "MD";
04.19.44.03100	Mini Placa Pré Moldada p/ Mento c/ Ajuste Horizontal 10 mm Tipo "MD";
04.19.44.03120	Mini Placa Pré Moldada p/ Mento c/ Ajuste Horizontal 12 mm Tipo "MD";
04.19.45.04030	Mini Placa Fixa Pré Moldada p/ Mento 03 mm Tipo "MD";

04.19.45.04050	Mini Placa Fixa Pré Moldada p/ Mento 05 mm Tipo "MD";
04.19.45.04070	Mini Placa Fixa Pré Moldada p/ Mento 07 mm Tipo "MD";
04.19.45.04090	Mini Placa Fixa Pré Moldada p/ Mento 09 mm Tipo "MD";
04.19.46.03103	Mini Placa Tela 0,65x103,3x103,3 mm - Especial;
04.19.46.85055	Mini Placa Tela 0,65x085x055 mm Tipo "MD";

#### Macro Parafusos – Sistema Ø 2.4/ 2.7 mm

Código	Descrição
04.24.58.24007	Parafuso Cortical Ti Ø 2,4x07 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.24009	Parafuso Cortical Ti Ø 2,4x09 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.24011	Parafuso Cortical Ti Ø 2,4x11 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.24013	Parafuso Cortical Ti Ø 2,4x13 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.24015	Parafuso Cortical Ti Ø 2,4x15 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.24017	Parafuso Cortical Ti Ø 2,4x17 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.24019	Parafuso Cortical Ti Ø 2,4x19 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.27007	Parafuso Cortical Ti Ø 2,7x07 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.27009	Parafuso Cortical Ti Ø 2,7x09 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.27011	Parafuso Cortical Ti Ø 2,7x11 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.27013	Parafuso Cortical Ti Ø 2,7x13 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.27015	Parafuso Cortical Ti Ø 2,7x15 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.27017	Parafuso Cortical Ti Ø 2,7x17 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.27019	Parafuso Cortical Ti Ø 2,7x19 mm Cross Drive Tipo "MD";
04.24.58.27021	Parafuso Cortical Ti Ø 2,7x21 mm Cross Drive Tipo "MD";

#### Macro Placas – Sistema Ø 2.4/ 2.7 mm

Código	Descrição
04.21.07.00024	Macro Placa Reta C/S 24 Furos;
04.21.07.00036	Macro Placa Reta C/S 36 Furos;
04.21.06.00024	Macro Placa Reta A/C 24 Furos;
04.21.09.00004	Macro Placa Ponte Curta C/S 04 Furos;
04.21.09.00006	Macro Placa Ponte Curta C/S 06 Furos;
04.21.08.00004	Macro Placa Ponte Curta A/C 04 Furos;
04.21.08.00006	Macro Placa Ponte Curta A/C 06 Furos;
04.21.11.00004	Macro Placa Ponte Média A/C 04 Furos;
04.21.11.00006	Macro Placa Ponte Média A/C 06 Furos;
04.21.10.00004	Macro Placa Ponte Longa A/C 04 Furos;
04.21.10.00006	Macro Placa Ponte Longa A/C 06 Furos;
04.21.04.04035	Macro Placa com Furo Angulado 04 Furos x 3,5 mm;
04.21.04.04040	Macro Placa com Furo Angulado 04 Furos x 4,0 mm;
04.21.05.00004	Macro Placa Orbital 04 Furos;
04.21.01.00004	Macro Placa Angulada Curta A/C 04 Furos;
04.21.01.00006	Macro Placa Angulada Curta A/C 06 Furos;
04.21.03.00027	Macro Placa Angulada Longa C/S Direita 27 Furos;
04.21.13.00027	Macro Placa Angulada Longa C/S Esquerda 27 Furos;
04.21.02.00027	Macro Placa Angulada Longa A/C 27 Furos Direita;
04.21.12.00027	Macro Placa Angulada Longa A/C 27 Furos Esquerda;

#### Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Sistema de Placas e Parafusos para Buco Maxilo Facial.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F-899 'Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments'.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro devendo, portanto, serem adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Segue abaixo uma relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante, ou por fabricante indicado por este, para a implantação do Sistema de Placas e Parafusos para Buco Maxilo Facial:

**Instrumental – Maxilofacial GII 1,5 mm Trauma/ Orthognathic System**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
02.01.20.00006	Chave Cross Drive 1,5/1,8mm Tipo MD para Contra-Ângulo
02.01.20.01518	Chave Cross Drive 1,5 / 1,8 mm Tipo "MD" com Engate Rápido
02.02.03.30011	Guia duplo fixo p/ broca Ø3,0mm / Ø1,1mm
02.05.00.10030	Medidor de profundidade 30mm
02.08.00.00158	Pinça para placa
02.08.02.00002	Pinça reta para placa
02.08.02.00004	Pinça angulada p/ placa e parafuso 1,5 / 2,0mm
02.10.01.10006	Broca Ø1,0 x 17 x 6 mm para Contra-Ângulo
02.10.01.10065	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,0 x 65 mm
02.10.01.10365	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,0 x 3 x 65 mm
02.10.01.10565	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,0 x 5 x 65 mm
02.10.01.10765	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,0 x 7 x 65 mm
02.11.01.15100	Cabo com Engate Rápido Ø25 mm
02.11.01.20100	Cabo com Engate Rápido Ø30 mm
02.28.01.15000	Alicate de Corte 1,5 mm
02.28.02.00002	Alicate de ponta romba
02.28.04.15002	Alicate modelador de placas p/ buco maxilo GII 1,5mm
02.10.02.10065	Broca Helicoidal com Engate Ø 1,0 x 65mm
02.10.11.10365	Broca com Stop e Engate Ø1,0 x 3 x 65mm
02.10.11.10565	Broca com Stop e Engate Ø1,0 x 5 x 65mm
02.10.11.10765	Broca com Stop e Engate Ø1,0 x 7 x 65mm
02.11.27.00000	Cabo Catraca c/ Engate Rápido Ø 30mm
02.27.00.00001	Posicionador e Dobrador de Placas 1,5/2,0 mm
02.63.02.20072	Estojo c/ tampa p/ placas de buco maxilo GII 1,5mm Tipo MD
02.63.02.00030	Estojo para Parafusos Maxilofacial GII
02.63.24.01002	Caixa em Alumínio Modelo 01 - Buco GII 1,5 mm

**Instrumental – Crafix Cranium**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
02.01.20.01518	Chave Cross Drive 1,5 / 1,8 mm Tipo "MD" com Engate Rápido
02.10.01.10555	Broca Helicoidal com Engate Ø 1,0 x 5 x 55 mm
02.05.00.10030	Medidor de profundidade 30mm
02.08.00.00158	Pinça para placa
02.11.01.15100	Cabo com Engate Rápido Ø25 mm
02.11.01.20100	Cabo com Engate Rápido Ø30 mm
02.28.01.15000	Alicate de Corte 1,5 mm
02.28.04.00001	Alicate Modelador de Placas Tela
02.60.11.00015	Ponta Côncava para Alicate Modelador de Placas Tela Raio 15mm
02.60.11.00020	Ponta Côncava para Alicate Modelador de Placas Tela Raio 20mm
02.60.11.00030	Ponta Côncava para Alicate Modelador de Placas Tela Raio 30mm
02.60.12.00015	Ponta Convexa para Alicate Modelador de Placas Tela Raio 15mm
02.60.12.00020	Ponta Convexa para Alicate Modelador de Placas Tela Raio 20mm
02.60.12.00030	Ponta Convexa para Alicate Modelador de Placas Tela Raio 30mm
02.63.02.00107	Estojo de Placas para Cranioplastia
02.63.02.00108	Estojo de Parafusos para Cranioplastia



02.63.24.01004	Caixa em Alumínio Modelo 01 - Cranioplastia
----------------	---

**Instrumental – Maxilofacial GII 2,0 mm Trauma/ Orthognathic System**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
02.01.01.24100	Chave Hexagonal 2,4mm
02.01.20.00004	Chave Cross Drive 2,0/2,3 mm Tipo MD para Contra-Ângulo
02.01.20.02023	Chave Cross Drive 2,0/2,3 mm Tipo MD com Engate Rápido
02.02.03.30015	Guia duplo fixo p/ broca Ø3,0mm / Ø1,5mm
02.02.06.20000	Guia transbucal 2,0mm
02.03.05.20195	Macho graduado 2,0mm Tipo MD
02.04.02.30082	Escariador Ø3,0mm c/ engate rápido
02.05.00.10030	Medidor de profundidade 30mm
02.06.04.00000	Afastador de bochecha
02.08.00.00158	Pinça para placa
02.08.02.00002	Pinça reta p/ placa
02.08.02.00004	Pinça angulada p/ placa e parafuso 1,5 / 2,0mm
02.09.01.24042	Cânula redutora p/ Ø2,4mm
02.10.00.15800	Broca Ø1,58 x 17 x 6 mm para Contra-Ângulo
02.10.01.15090	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,58 x 90 mm
02.10.01.15036	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,58 x 3 x 65 mm
02.10.01.15056	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,58 x 5 x 65 mm
02.10.01.15076	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,58 x 7 x 65 mm
02.11.01.15100	Cabo com Engate Rápido Ø25 mm
02.11.01.20100	Cabo com Engate Rápido Ø30 mm
02.28.01.20000	Alicate de Corte 2,0 mm
02.28.02.00002	Alicate de ponta romba
02.28.04.20002	Alicate modelador de placas p/ buco maxilo GII 2,0mm
02.29.00.47000	Limitador p/ guia transbucal 2,0mm
02.30.00.30050	Trocar Ø3,0mm
02.10.02.15090	Broca helicoidal c/ engate Ø1,58 x 90mm
02.10.11.15036	Broca c/ stop e engate Ø1,58 x 3,0 x 65mm
02.10.11.15056	Broca c/ stop e engate Ø1,58 x 5,0 x 65mm
02.10.11.15076	Broca c/ stop e engate Ø1,58 x 7,0 x 65mm
02.11.27.00000	Cabo Catraca c/ Engate Rápido Ø 30mm
02.27.00.00001	Posicionador e Dobrador de Placas 1,5/2,0 mm
02.63.02.20073	Estojo c/ tampa p/ placas de buco maxilo GII 2,0mm Tipo MD
02.63.02.00030	Estojo para Parafusos Maxilofacial GII
02.63.24.01003	Caixa em Alumínio Modelo 01 - Buco GII 2,0 mm

**Instrumental – Maxilofacial GII 1,5/2,0 mm Trauma System**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
02.01.01.24100	Chave Hexagonal 2,4mm
02.01.20.00004	Chave Cross Drive 2,0/2,3 mm Tipo MD para Contra-Ângulo
02.01.20.00006	Chave Cross Drive 1,5/1,8 mm Tipo MD para Contra-Ângulo
02.01.20.01518	Chave Cross Drive 1,5/1,8 mm Tipo MD com Engate Rápido
02.01.20.02023	Chave Cross Drive 2,0/2,3 mm Tipo MD com Engate Rápido
02.02.03.30011	Guia duplo fixo p/ broca Ø3,0mm / Ø1,1mm
02.02.03.30015	Guia duplo fixo p/ broca Ø3,0mm / Ø1,5mm
02.02.06.20000	Guia transbucal 2,0mm
02.03.05.20195	Macho graduado 2,0mm Tipo MD
02.04.02.30082	Escariador Ø3,0mm c/ engate rápido
02.05.00.10030	Medidor de profundidade 30mm
02.06.04.00000	Afastador de bochecha

02.08.00.00158	Pinça para placa
02.09.01.24042	Cânula redutora p/ Ø2,4mm
02.10.00.15800	Broca Ø1,58 x 17 x 6 mm para Contra-Ângulo
02.10.01.10006	Broca Ø1,0 x 17 x 6 mm para Contra-Ângulo
02.10.01.10065	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,0 x 65 mm
02.10.01.15090	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,58 x 90 mm
02.10.01.10365	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,0 x 3 x 65 mm
02.10.01.10565	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,0 x 5 x 65 mm
02.10.01.10765	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,0 x 7 x 65 mm
02.10.01.15036	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,58 x 3 x 65 mm
02.10.01.15056	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,58 x 5 x 65 mm
02.10.01.15076	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,58 x 7 x 65 mm
02.11.01.20100	Cabo com Engate Rápido Ø30 mm
02.28.01.20000	Alicate de Corte 2,0 mm
02.28.02.00002	Alicate de ponta romba
02.28.04.15002	Alicate modelador de placas p/ buco maxilo GII 1,5mm
02.28.04.20002	Alicate modelador de placas p/ buco maxilo GII 2,0mm
02.29.00.47000	Limitador p/ guia transbucal 2,0mm
02.30.00.30050	Trocar Ø3,0mm
02.10.02.10065	Broca Helicoidal com Engate Ø 1,0 x 65mm
02.10.02.15090	Broca helicoidal c/ engate Ø1,58 x 90mm
02.10.11.10365	Broca com Stop e Engate Ø1,0 x 3 x 65mm
02.10.11.10565	Broca com Stop e Engate Ø1,0 x 5 x 65mm
02.10.11.10765	Broca com Stop e Engate Ø1,0 x 7 x 65mm
02.10.11.15036	Broca c/ stop e engate Ø1,58 x 3,0 x 65mm
02.10.11.15056	Broca c/ stop e engate Ø1,58 x 5,0 x 65mm
02.10.11.15076	Broca c/ stop e engate Ø1,58 x 7,0 x 65mm
02.11.27.00000	Cabo Catraca c/ Engate Rápido Ø 30mm
02.27.00.00001	Posicionador e Dobrador de Placas 1,5/2,0 mm
02.63.02.00029	Estojo de Placas Maxilofacial GII 1,5 / 2,0mm Trauma System
02.63.02.00032	Estojo de Parafusos Maxilofacial 1,5 / 2,0mm Trauma System
02.63.24.01001	Caixa em Alumínio Modelo 01 – Buco GII 1,5 / 2,0mm

#### Instrumental – Buco Maxilo 2,4mm

Código	Descrição
02.01.01.24100	Chave Hexagonal 2,4mm
02.01.20.02427	Chave Cross Drive 2,4 / 2,7mm c/ Engate Rápido
02.02.03.40118	Guia Duplo Fixo p/ Broca 4,0 / 1,8mm p/ Buco Maxilo GII
02.02.06.24001	Guia Transbucal para Buco 2,4mm
02.03.05.24000	Macho Graduado 2,4mm
02.05.00.10030	Medidor de profundidade 30mm
02.06.04.00000	Afastador de bochecha
02.08.00.00158	Pinça para placa
02.10.01.18208	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,8 x 20 x 80 mm
02.11.01.15100	Cabo com Engate Rápido Ø25 mm
02.11.01.20100	Cabo com Engate Rápido Ø30 mm
02.28.02.00002	Alicate de ponta romba
02.28.04.24000	Alicate modelador de placas 2,4mm
02.28.06.00002	Alicate de Corte 2,4mm com Pastilha
02.29.00.00024	Limitador p/ Guia Transbucal p/ Buco 2,4 mm
02.30.00.40024	Trocar Ø4,0mm p/ Buco 2,4 mm
02.56.02.00000	Dobrador e Modelador para Placa 2,4 mm
02.10.11.18208	Broca c/ Stop e Engate Ø1.8 x 20 x 80mm

02.11.27.00000	Cabo Catraca c/ Engate Rápido Ø 30mm
02.63.02.00002	Estojo c/ Tampa p/ Buco - Maxilo 2,4mm
02.63.02.00030	Estojo para Parafusos Maxilofacial GII
02.63.23.37001	Bandeja 01 em Alumínio para Sistema Buco Maxilo 2,4mm
02.63.23.37002	Bandeja 02 em Alumínio para Sistema Buco Maxilo 2,4mm
02.63.24.00002	Caixa em Alumínio Modelo 02

### **Importante**

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se.

Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

### **Advertências e precauções**

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizadas, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, causando sua falência por fratura, deformações excessivas, fadiga, soltura dos componentes e/ou outras implicações mecânicas e metalúrgicas.
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- As placas podem ser modeladas uma única vez para melhor adaptar-se a superfície óssea, quanto melhor adaptada à placa estiver ao osso, melhores serão os resultados da fixação;
- As placas devem ser modeladas de forma a evitar a repetição de movimentos no mesmo ponto, pois tal repetição pode levar a fadiga e conseqüente ruptura do material. As placas nunca devem ser remodeladas;
- Á critério médico pode ser necessária a utilização de enxertia óssea associada ao produto;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando o produto é submetido a excesso de solitação mecânica.
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes.
- A critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidades. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes.

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma, torna-se necessário que o operador realize uma inspeção no produto quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade o produto não deverá ser utilizado.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser realizada por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.
- Manipule com cuidado.
- Produto de uso único – Não reutilizar.
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam não parecer danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto em caso de reimplante.
- Produto Não Estéril – deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação.
- Esterilização inadequada dos implantes pode causar infecção.
- PROIBIDO REPROCESSAR.
- Data de fabricação e nº do lote: vide rótulo.

### **Efeitos adversos**

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são: infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associados à implantação do produto as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da consolidação óssea que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto.
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Cura inadequada, fratura do osso e dores pós-operatórias;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.

A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

### **Instruções de Uso**

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- O cuidado com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas).
- As placas podem ser modeladas uma única vez para melhor adaptar-se a superfície óssea, quanto melhor adaptada à placa estiver ao osso, melhores serão os resultados da fixação;
- A modelagem das placas deve ser realizada de forma a evitar a repetição de movimentos no mesmo ponto, não devem ser dobradas em ângulos agudos, dobradas em sentido contrário, riscadas ou dobradas mais de uma vez sobre a mesma seção transversal. Estes fatores podem produzir tensões internas e enfraquecer o implante, pois o produto perde sua forma original, o que pode acarretar falha funcional e fratura precoce do implante.
- As placas NUNCA devem ser remodeladas;

- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da consolidação óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas condições podem representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica cíclica;
- Poderá ser necessária a realização de cirurgia de revisão no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes;
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante.

### Orientações ao paciente e/ou ao representante legal

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico.
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos.
- O fato de que o produto não substitui e não possui as mesmas características do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações que envolvam excesso de solicitação mecânica.
- A necessidade da restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável.
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida.
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes.
- O fato de que a não realização da cirurgia de revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea, pode levar o implante a falência mecânica.
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes.
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”

### Esterilização

O produto é fornecido na condição de não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização. As placas devem ser retiradas da embalagem plástica e acondicionadas no estojo de placas, ao passo que os parafusos, acondicionados em seus respectivos suportes, devem ser retirados das embalagens plásticas e acondicionados ao estojo de parafusos, de acordo com os seus tamanhos.

O método de esterilização indicado para produto é a esterilização por calor úmido (em autoclave).

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e consequente infecção ao paciente.

#### Parâmetros de esterilização

A esterilização dos produtos deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (em autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

O processo de esterilização deve atender à probabilidade teórica da presença de micro-organismos vitais de no máximo 1 sobre  $10^6$  (S.A.L. ou ‘Sterility Assurance Level’, nível garantia de esterilidade =  $10^{-6}$ ).

As condições da autoclave utilizada durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

### **Limpeza**

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos implantes e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização dos produtos, estes devem ser removidos de suas embalagens e lavados em solução de álcool para fins médicos (70%) e água destilada (30%).

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

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

### **Risco de Contaminação**

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do implante, 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.

### **Descarte do Produto**

Os produtos explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que antes do descarte o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

**PROIBIDO REPROCESSAR**

### **Rastreabilidade**

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante.
- Nome do Cirurgião.
- Nome do Hospital.
- Nome do Fabricante.
- Nome do Fornecedor.
- Data da cirurgia.
- Código do produto.
- Número de lote do produto.
- Quantidades utilizadas.
- Registro do produto na ANVISA.

As informações necessárias para a rastreabilidade do produto, a seguir, encontram-se gravadas na peça ou podem ser obtidas através do rótulo contido na embalagem do mesmo:

- Logotipo da empresa.
- Lote de fabricação.

- Código da peça.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

### **Armazenamento e Transporte**

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O produto deve transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

### **Outras informações**

#### **Fabricado e distribuído por:**

**MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

**Endereço:** Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

**CEP:** 13.505-600

**Fone/Fax:** (55-19) 2111-6500

**CNPJ:** 01.025.974/0001-92

**Responsável Técnico:** José Antonio Maximo – CREA: 0601114153

Registro ANVISA nº 10417940021

Versão: 1.007

Emissão: 28/11/2018

**Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas**



## **ALERTA INSTRUÇÃO DE USO**

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: [www.vincula.com.br](http://www.vincula.com.br)

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

**Canal de Atendimento ao Público – CAP:**

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

E-mail: [cap@vincula.com.br](mailto:cap@vincula.com.br)

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2

Emissão: xx/xx/2018

**Instrução de Uso disponível em:**

**[www.vincula.com.br](http://www.vincula.com.br)**



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA  
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil  
Tel./Fax. \*55 (19) 2111.6500 | [www.mdt.com.br](http://www.mdt.com.br)