

## Instrução de Uso

### Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo

#### Legendas dos símbolos utilizados na rotulagem

	Fabricante		Logo do fabricante
	Número de catálogo		Código de lote
	Consultar instruções de uso		QR Code (Código bidimensional Datamatrix)
	Data de Fabricação		Não reutilize
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não Estéril
	Manter ao abrigo do sol		Frágil, manuseie com cuidado
	Manter seco		

#### Características e especificações técnicas do dispositivo médico

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

**Nome Comercial:** Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo

#### Componentes do Sistema:

- Micro Placas – Sistema 1.5/ 1.7 mm;
- Parafuso Cortical Ti Cross Drive Speed – Sistema 1.5/ 1.7 mm
- Mini Placas (Baixo Perfil) – Sistema 2.0/ 2.3 mm
- Mini Placas (Standard) – Sistema 2.0/ 2.3 mm
- Parafuso Cortical Ti Cross Drive Speed – Sistema 2.0/ 2.3 mm

#### Matéria Prima:

- **Micro Placas/ Mini Placas (Baixo Perfil/ Standard)** – Titânio Puro – ASTM F-67;
- **Parafusos** – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136;

#### Dispositivo Médico Não Estéril

**Método de Esterilização:** Esterilização por calor úmido (autoclave)

**Validade:** Indeterminado

#### Descrição

O Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo consiste em implantes invasivos cirurgicamente de uso em longo prazo, constituído por micro placas e mini placas (standard e baixo perfil) e parafusos corticais utilizados em procedimentos de osteosíntese buco maxilo facial.

O dispositivo médico foi concebido para fixação interna não rígida dos segmentos do terço médio da face em procedimentos cirúrgicos ortognáticos (correção das deformidades dento-faciais) e traumas (síntese de fraturas maxilofacial).

A seguir descrição dos componentes que compõem o Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo:

As **Micro Placas** que constituem o **Sistema 1.5/ 1.7 mm** ( $\varnothing$  do furo de 1.6 mm para as telas e  $\varnothing$  do furo de 1.8 mm para as placas), são fabricadas em titânio puro, possuem espessura 0.2, 0.3 e 0.4 mm para as telas e 0,65 mm para as placas, por diversos comprimentos, quantidades de furos e formatos variados, de modo a propiciar ao cirurgião uma gama variada de possibilidades e aplicações para os casos de correções de má formação óssea e sínteses de fraturas maxilofacial.







			
<b>Micro Placa Z Ponte</b> (Direita/ Esquerda)	<b>Tela para Assoalho Orbital</b> (06 Furos)	<b>Tela para Assoalho Orbital</b> (12 Furos)	<b>Micro Placa Lefort</b> (Direita/ Esquerda)

As **Mini Placas (Baixo Perfil)** que constituem o Sistema 2.0/ 2.3 mm (placas com furos Ø 2.4 mm), são fabricadas em titânio puro, possuem espessura 0,8 mm por diversos comprimentos, quantidades de furos e formatos variados, de modo a propiciar ao cirurgião uma gama variada de possibilidades e aplicações para os casos de fixação e estabilização de fraturas simples e cominutivas na região da mandíbula.

As **Mini Placas (Standard)** que constituem o Sistema 2.0/ 2.3 mm (placas com furos Ø 2.4 mm), são fabricadas em titânio puro, possuem espessura 1,0 mm por diversos comprimentos, quantidades de furos e formatos variados, de modo a propiciar ao cirurgião uma gama variada de possibilidades e aplicações para os casos de fixação e estabilização de fraturas simples e cominutivas na região da mandíbula.

As Mini Placas (Baixo Perfil) por terem uma espessura menor permitem uma maior flexibilidade, enquanto as Mini Placas (Standard) com espessura de 1.0 mm são mais resistentes e constituem uma opção para o cirurgião, que deverá avaliar cada caso e optar pela placa mais adequada.






Apresentam design inovador e possuem dupla face, que permite sua utilização tanto do lado direito quanto do lado esquerdo. Sua característica angulada e com formato anatômico permite melhor adaptação ao osso, evitando dobras desnecessárias e minimizando assim a fadiga do material e conseqüente fratura. Uma vez que não possuem lados direito e esquerdo, é possível obter uma caixa mais compacta com uma gama maior de designs em menor espaço, possibilitando uma variação de placas que se adaptam a diversos tipos de situações para osteossíntese.

					
<b>Mini Placa Retá</b> (Baixo Perfil/ Std)	<b>Mini Placa Retá Ponte</b> (Baixo Perfil/ Std)	<b>Mini Placa Retá Ponte Intermediária</b>	<b>Mini Placa Retá Reforçada Ponte</b>	<b>Mini Placa Retá Dupla Ponte</b> (Baixo Perfil/ Std)	<b>Mini Placa Orbital</b> (Baixo Perfil/ Std)

						
<b>Mini Placa L Ponte Dupla Face</b> (Baixo Perfil/ Std)	<b>Mini Placa L 110° Ponte 15° Direita Dupla Face</b> (Baixo Perfil/ Std)	<b>Mini Placa L 110° Ponte 15° Esquerda Dupla Face</b> (Baixo Perfil/ Std)	<b>Mini Placa T Ponte</b> (Baixo Perfil/ Std)	<b>Mini Placa T 100° Ponte Dupla Face</b> (Baixo Perfil/ Std)	<b>Mini Placa Y Ponte Dupla Face</b> (Baixo Perfil/ Std)	<b>Mini Placa Z Ponte</b> (Direita/ Esquerda)

				
<b>Mini Placa p/ Mentoplastia</b>	<b>Mini Placa p/ Mento</b>	<b>Mini Placa p/ Fratura Condilar</b>	<b>Mini Placa para Fratura Condilar alta</b>	<b>Mini Placa Triangular</b>

Os **Parafuso Cortical Cross Drive Speed** que constituem os Sistema 1.5/1.7 e Sistema 2.0/2.3 são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) nas versões auto-rosqueante e auto-perfurante (cônico). Possuem perfil de rosca assimétrico e rasa (tipo HA). A cabeça do parafuso possui fenda de inserção do tipo cruz (cross drive) com encaixe tipo cônico (parte inferior). O componente é disponibilizado para comercialização nos diâmetros de 1.5 e 2.0 mm e nos diâmetros de emergência 1.7 e 2.3 mm, com comprimentos variando de 03 à 22 mm.

				
<b>Parafuso Cortical Ti</b> Ø 1.5 mm Cross Drive Speed	<b>Parafuso Cortical Ti</b> Ø 1.7 mm Cross Drive Speed	<b>Parafuso Cortical Ti</b> Ø 2.0 mm Cross Drive Speed	<b>Parafuso Cortical Ti</b> Ø 2.3 mm Cross Drive Speed	<b>Parafuso Cortical Auto Perfurante Ti</b> Ø 2.0 mm Cross Drive Speed
<b>Sistema 1.5/ 1.7 mm</b>			<b>Sistema 2.0/ 2.3 mm</b>	

## **Composição**

Os materiais selecionados para a fabricação reúnem as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido para o dispositivo médico. A seleção considerou fatores como, biocompatibilidade e demais propriedades requeridas, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização e armazenamento.

Os materiais são compatíveis com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação dos materiais em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

Os componentes do Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo são fabricados a partir do titânio, denominado como comercialmente puro, para as placas e a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V) para os parafusos, 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 (Ti) denominado como comercialmente puro, 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).

A liga de titânio (Ti-6Al-4V) utilizada para a fabricação dos componentes parafusos, cumpre 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).

A escolha destes materiais para a fabricação dos componentes do Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo deve-se à sua caracterização mecânica e metalúrgica bem definida, assim como aos resultados em serviço – amplamente descritos na literatura mundial – que confirmam que os mesmos são biocompatíveis e possuem resistência mecânica adequada aos fins propostos.

## **Indicação e Finalidade**

O Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo foi concebido e está indicado para (1) sínteses de fraturas maxilomandibulares e orbitais simples e complexas; e (2) fixação e estabilização de osteotomias que visam a correção de deformidades pré-existentes ou causadas por trauma.

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

- Fraturas dos ossos do terço médio da face, causadas por acidentes, como por exemplo, quedas acidentais, acidentes automobilísticos, projéteis, agressão ou práticas esportivas;
- Osteotomias ortognáticas;
- Cirurgias corretivas.

### Sistema 2.0/ 2.3 – Mini Placas (Baixo Perfil/ Standard):

- Fraturas mandibulares, causadas por acidentes, como por exemplo, quedas acidentais, acidentes automobilísticos, projéteis, agressão ou práticas esportivas;
- Osteotomias ortognáticas;
- Cirurgias corretivas.

A aplicação do dispositivo deve considerar o defeito, a patologia, as características ósseas e as cargas e forças (tensão e tração) musculares sobre o segmento a ser tratado. Para a utilização segura do dispositivo a fixação somente deve ser realizada em segmentos ósseos com suporte adequado que garanta a estabilidade do implante.

**NOTA:** O dispositivo aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias supracitadas, de modo que, quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

## **Contraindicação**

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:

- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeterem a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidades a corpos estranhos, em caso de suspeita testes deverão ser realizados;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do dispositivo;

- Pacientes com osteoporose e outras afecções ósseas (como por exemplo, osteoradiação) que possam comprometer a osteossíntese;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes portadores de infecção bucal;
- Pacientes com qualidade de higiene oral insatisfatória;
- Pacientes com as seguintes condições específicas: senilidade, alcoolismo e infecções.

Estas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo cirurgião responsável, o qual deve alertar os pacientes sobre os riscos advindos dessas particularidades, caso decidido pela realização do procedimento cirúrgico, mesmo com as contraindicações supracitadas.

### Formas de apresentação

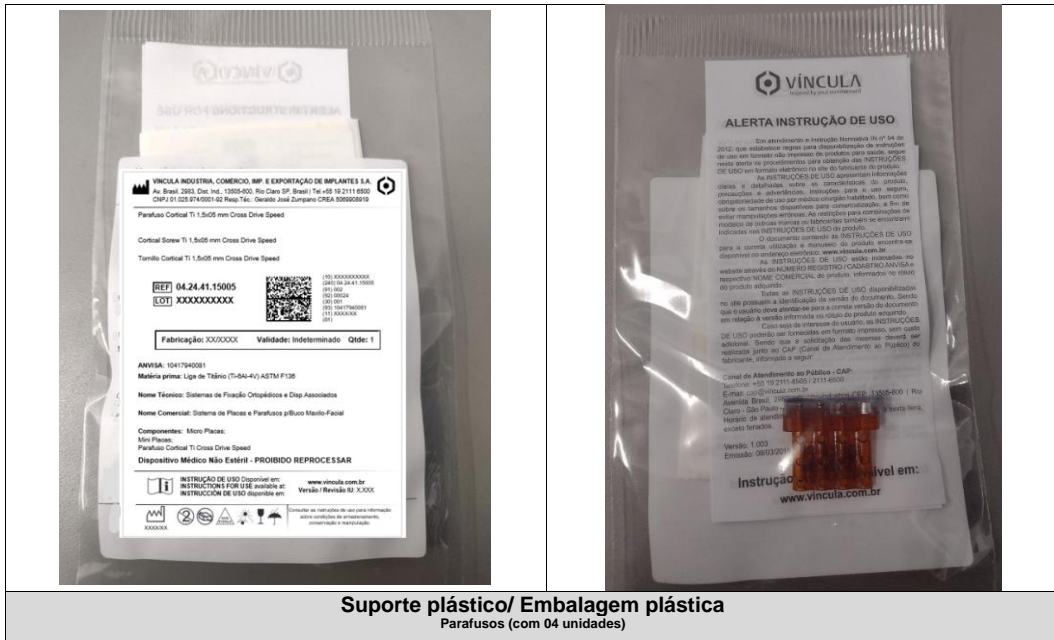
Os componentes que integram o Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo são fornecidos na condição de não estéril, com as seguintes formas de apresentação:

- 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, embalados em embalagem plástica de polipropileno. Para fins de identificação e rastreabilidade, o suporte plástico para acondicionamento dos parafusos é marcado com o logo do fabricante, dimensão e lote. A cor do suporte plástico indica o diâmetro do parafuso, sendo na cor laranja para os parafusos com 1.5 mm de diâmetro, na cor azul para parafusos com diâmetro de 2.0 mm e na cor vermelha para os parafusos de emergência com diâmetros de 1.7 e 2,3 mm, conforme demonstrado a seguir:

Imagem ilustrativa do suporte plástico para acondicionamento dos parafusos		
		
<b>Suporte Plástico Cor Laranja</b> Parafuso Ø 1.5 mm	<b>Suporte Plástico Cor Azul</b> Parafusos Ø 2.0 mm	<b>Suporte Plástico Cor Vermelha</b> Parafusos de Emergência Ø 1.7 e 2.3 mm

A seguir são apresentadas imagens ilustrativas que exemplificam a embalagem e forma como o dispositivo médico será disponibilizado para comercialização:











Dentro da embalagem plástica segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso em formato eletrônico. Sobre a segunda embalagem plástica é colada um rótulo, contendo as informações necessárias para identificação e rastreabilidade do dispositivo.


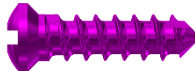
O Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo é composto pelos seguintes componentes, sendo que cada um destes componentes é disponibilizado para comercialização nas seguintes dimensões:










**Relação dos componentes que compõem o Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo**  
**Micro Placas – Sistema 1.5/ 1.7 mm**

<b>Imagem Ilustrativa</b>	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensões</b>	<b>Matéria Prima</b>	<b>Qtde Embalada</b>
	04.18.10.01090	Micro Placa Z Ponte 09 mm Direita	<b>Espessura:</b> 0.65 mm <b>Comprimento:</b> 15, 18 e 21 mm <b>Compr. Ponte:</b> 09, 12 e 15 mm <b>Largura:</b> 10.8 mm <b>Qtde Furos:</b> 04 furos <b>Ø Furo:</b> 1.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.18.10.01120	Micro Placa Z Ponte 12 mm Direita			
	04.18.10.01150	Micro Placa Z Ponte 15 mm Direita			
	04.18.11.01090	Micro Placa Z Ponte 09 mm Esquerda	<b>Espessura:</b> 0.65 mm <b>Comprimento:</b> 15, 18 e 21 mm <b>Compr. Ponte:</b> 09, 12 e 15 mm <b>Largura:</b> 10.8 mm <b>Qtde Furos:</b> 04 furos <b>Ø Furo:</b> 1.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.18.11.01120	Micro Placa Z Ponte 12 mm Esquerda			
	04.18.11.01150	Micro Placa Z Ponte 15 mm Esquerda			
	04.18.58.02060	Tela para Assoalho Orbital 0,20 mm 06 Furos	<b>Espessura:</b> 0.20, 0.30, 0.40 mm <b>Comprimento:</b> 33.5 mm <b>Largura:</b> 31.1 mm <b>Qtde Furos:</b> 06 furos <b>Ø Furo:</b> 1.6 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.18.58.03060	Tela para Assoalho Orbital 0,30 mm 06 Furos			
	04.18.58.04060	Tela para Assoalho Orbital 0,40 mm 06 Furos			
	04.18.58.02120	Tela para Assoalho Orbital 0,20 mm 12 Furos	<b>Espessura:</b> 0.20, 0.30, 0.40 mm <b>Comprimento:</b> 42 mm <b>Largura:</b> 27.2 mm <b>Qtde Furos:</b> 12 furos <b>Ø Furo:</b> 1.6 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.18.58.03120	Tela para Assoalho Orbital 0,30 mm 12 Furos			
	04.18.58.04120	Tela para Assoalho Orbital 0,40 mm 12 Furos			
	04.18.59.01000	Micro Placa Lefort sem Avanço Direita	<b>Espessura:</b> 0,65 mm <b>Comprimento:</b> 25 mm <b>Compr. Avanço:</b> 00, 02, 04, 06, 08, 10, 12 mm <b>Largura:</b> 23.1 mm <b>Qtde Furos:</b> 12 furos <b>Ø Furo:</b> 1.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.18.59.01020	Micro Placa Lefort Avanço 02 mm Direita			
	04.18.59.01040	Micro Placa Lefort Avanço 04 mm Direita			
	04.18.59.01060	Micro Placa Lefort Avanço 06 mm Direita			
	04.18.59.01080	Micro Placa Lefort Avanço 08 mm Direita			
	04.18.59.01100	Micro Placa Lefort Avanço 10 mm Direita			
	04.18.59.01120	Micro Placa Lefort Avanço 12 mm Direita			
	04.18.60.01000	Micro Placa Lefort sem Avanço Esquerda	<b>Espessura:</b> 0,65 mm <b>Comprimento:</b> 25 mm <b>Compr. Avanço:</b> 00, 02, 04, 06, 08, 10, 12 mm <b>Largura:</b> 23.1 mm <b>Qtde Furos:</b> 12 furos <b>Ø Furo:</b> 1.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.18.60.01020	Micro Placa Lefort Avanço 02 mm Esquerda			
	04.18.60.01040	Micro Placa Lefort Avanço 04 mm Esquerda			
	04.18.60.01060	Micro Placa Lefort Avanço 06 mm Esquerda			
	04.18.60.01080	Micro Placa Lefort Avanço 08 mm Esquerda			
	04.18.60.01100	Micro Placa Lefort Avanço 10 mm Esquerda			
	04.18.60.01120	Micro Placa Lefort Avanço 12 mm Esquerda			

















**Parafuso Cortical Ti Cross Drive Speed – Sistema 1.5/ 1.7 mm**







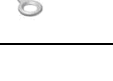


Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Matéria Prima	Qtde Embalada
	04.24.41.15004	Parafuso Cortical Ti 1,5 x 04 mm Cross Drive Speed	<b>Diâmetro:</b> 1.5 mm; <b>Comprimento:</b> 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	Unitário ou 04 unidades ou 10 unidades
	04.24.41.15005	Parafuso Cortical Ti 1,5 x 05 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.15006	Parafuso Cortical Ti 1,5 x 06 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.15007	Parafuso Cortical Ti 1,5 x 07 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.15008	Parafuso Cortical Ti 1,5 x 08 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.15009	Parafuso Cortical Ti 1,5 x 09 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.15010	Parafuso Cortical Ti 1,5 x 10 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.15011	Parafuso Cortical Ti 1,5 x 11 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.15012	Parafuso Cortical Ti 1,5 x 12 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.15013	Parafuso Cortical Ti 1,5 x 13 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.15014	Parafuso Cortical Ti 1,5 x 14 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.15015	Parafuso Cortical Ti 1,5 x 15 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.15016	Parafuso Cortical Ti 1,5 x 16 mm Cross Drive Speed			
04.24.41.15017	Parafuso Cortical Ti 1,5 x 17 mm Cross Drive Speed				
	04.24.41.17004	Parafuso Cortical Ti 1,7 x 04 mm Cross Drive Speed;	<b>Diâmetro:</b> 1.7 mm; <b>Comprimento:</b> 04, 05, 06, 07, 08, 09, mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	Unitário ou 04 unidades ou 10 unidades
	04.24.41.17005	Parafuso Cortical Ti 1,7 x 05 mm Cross Drive Speed;			
	04.24.41.17006	Parafuso Cortical Ti 1,7 x 06 mm Cross Drive Speed;			
	04.24.41.17007	Parafuso Cortical Ti 1,7 x 07 mm Cross Drive Speed;			
	04.24.41.17008	Parafuso Cortical Ti 1,7 x 08 mm Cross Drive Speed;			
	04.24.41.17009	Parafuso Cortical Ti 1,7 x 09 mm Cross Drive Speed;			







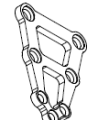
Mini Placas (Baixo Perfil) – Sistema 2.0/ 2.3 mm					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Matéria Prima	Qtde Embalada
	04.19.58.00004	Mini Placa Reta 04 Furos – Baixo Perfil	<b>Espessura:</b> 0.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.58.00005	Mini Placa Reta 05 Furos – Baixo Perfil	<b>Comprimento:</b> 22.4, 28.4, 46.4, 70.4, 94.4 mm		
	04.19.58.00008	Mini Placa Reta 08 Furos – Baixo Perfil	<b>Largura:</b> 4.4 mm		
	04.19.58.00012	Mini Placa Reta 12 Furos – Baixo Perfil	<b>Qtde Furos:</b> 04, 05, 08, 12 e 16 furos		
	04.19.58.00016	Mini Placa Reta 16 Furos – Baixo Perfil	<b>Ø Furo:</b> 2.4 mm		
	04.19.56.75040	Mini Placa Reta Ponte 07,5 mm 04 Furos – Baixo Perfil	<b>Espessura:</b> 0.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.56.10540	Mini Placa Reta Ponte 10,5 mm 04 Furos – Baixo Perfil	<b>Comprimento:</b> 23.9, 26.9, 29.9, 32.9, 35.9, 38.9 mm		
	04.19.56.13540	Mini Placa Reta Ponte 13,5 mm 04 Furos – Baixo Perfil	<b>Compr. Ponte:</b> 07.5, 10.5, 13.5, 16.5, 19.5, 22.5 mm		
	04.19.56.16540	Mini Placa Reta Ponte 16,5 mm 04 Furos – Baixo Perfil	<b>Largura:</b> 4.4 mm		
	04.19.56.19540	Mini Placa Reta Ponte 19,5 mm 04 Furos – Baixo Perfil	<b>Qtde Furos:</b> 04 furos		
	04.19.56.22540	Mini Placa Reta Ponte 22,5 mm 04 Furos – Baixo Perfil	<b>Ø Furo:</b> 2.4 mm		
	04.19.60.75080	Mini Placa Reta Dupla Ponte 07,5 mm 08 Furos – Baixo Perfil	<b>Espessura:</b> 0.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.60.10580	Mini Placa Reta Dupla Ponte 10,5 mm 08 Furos – Baixo Perfil	<b>Comprimento:</b> 23.9, 26.9, 29.9, 32.9, 35.9, 38.9 mm		
	04.19.60.13580	Mini Placa Reta Dupla Ponte 13,5 mm 08 Furos – Baixo Perfil	<b>Compr. Ponte:</b> 07.5, 10.5, 13.5, 16.5, 19.5, 22.5 mm		
	04.19.60.16580	Mini Placa Reta Dupla Ponte 16,5 mm 08 Furos – Baixo Perfil	<b>Largura:</b> 10.4 mm		
	04.19.60.19580	Mini Placa Reta Dupla Ponte 19,5 mm 08 Furos – Baixo Perfil	<b>Qtde Furos:</b> 08 furos		
	04.19.60.22580	Mini Placa Reta Dupla Ponte 22,5 mm 08 Furos – Baixo Perfil	<b>Ø Furo:</b> 2.4 mm		
	04.19.57.00006	Mini Placa Orbital 06 Furos – Baixo Perfil	<b>Espessura:</b> 0.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.57.00008	Mini Placa Orbital 08 Furos – Baixo Perfil	<b>Comprimento:</b> 34, 45.2, 82.8 mm		
	04.19.57.00016	Mini Placa Orbital 16 Furos – Baixo Perfil	<b>Largura:</b> 6.5, 8.7, 23.3 mm <b>Qtde Furos:</b> 06, 08, 16 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm		
	04.19.54.75040	Mini Placa L Ponte 07,5 mm 04 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Espessura:</b> 0.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.54.10540	Mini Placa L Ponte 10,5 mm 04 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Comprimento:</b> 17.9, 20.9, 23.9, 26.9, 29.9 mm		
	04.19.54.13540	Mini Placa L Ponte 13,5 mm 04 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Compr. Ponte:</b> 07.5, 10.5, 13.5, 16.5, 19.5 mm		
	04.19.54.16540	Mini Placa L Ponte 16,5 mm 04 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Largura:</b> 10.4 mm		
	04.19.54.19540	Mini Placa L Ponte 19,5 mm 04 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Qtde Furos:</b> 04 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm		
	04.19.54.75060	Mini Placa L Ponte 07,5 mm 06 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Espessura:</b> 0.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.54.10560	Mini Placa L Ponte 10,5 mm 06 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Comprimento:</b> 19.9, 22.9, 25.9, 28.9, 31.9 mm		
	04.19.54.13560	Mini Placa L Ponte 13,5 mm 06 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Compr. Ponte:</b> 07.5, 10.5, 13.5, 16.5, 19.5 mm		
	04.19.54.16560	Mini Placa L Ponte 16,5 mm 06 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Largura:</b> 16.4 mm		
	04.19.54.19560	Mini Placa L Ponte 19,5 mm 06 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Qtde Furos:</b> 06 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm		
	04.19.52.90040	Mini Placa L 110° Ponte 09 mm 04 Furos 15° D – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Espessura:</b> 0.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.52.12040	Mini Placa L 110° Ponte 12 mm 04 Furos 15° D – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Comprimento:</b> 23.2, 26.1, 29, 32 mm		
	04.19.52.15040	Mini Placa L 110° Ponte 15 mm 04 Furos 15° D – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Compr. Ponte:</b> 09, 12, 15, 18 mm		
	04.19.52.18040	Mini Placa L 110° Ponte 18 mm 04 Furos 15° D – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Largura:</b> 10.2, 10.3, 10.4, 10.5 mm <b>Qtde Furos:</b> 04 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm		
	04.19.52.90050	Mini Placa L 110° Ponte 09 mm 05 Furos 15° D – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Espessura:</b> 0.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.52.12050	Mini Placa L 110° Ponte 12 mm 05 Furos 15° D – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Comprimento:</b> 24, 27, 29.9, 32.9 mm		
	04.19.52.15050	Mini Placa L 110° Ponte 15 mm 05 Furos 15° D – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Compr. Ponte:</b> 09, 12, 15, 18 mm		
	04.19.52.18050	Mini Placa L 110° Ponte 18 mm 05 Furos 15° D – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Largura:</b> 10.3, 10.4, 10.5, 10.5 mm <b>Qtde Furos:</b> 05 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm		
	04.19.53.90040	Mini Placa L 110° Ponte 09 mm 04 Furos 15° E – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Espessura:</b> 0.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.53.12040	Mini Placa L 110° Ponte 12 mm 04 Furos 15° E – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Comprimento:</b> 18.6, 21.4, 24.2, 27 mm		
	04.19.53.15040	Mini Placa L 110° Ponte 15 mm 04 Furos 15° E – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Compr. Ponte:</b> 09, 12, 15, 18 mm		
	04.19.53.18040	Mini Placa L 110° Ponte 18 mm 04 Furos 15° E – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Largura:</b> 10.7, 10.7, 10.8, 10.8 mm <b>Qtde Furos:</b> 04 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm		

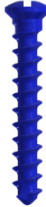




	04.19.53.90050	Mini Placa L 110° Ponte 09 mm 05 Furos 15° E – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Espessura:</b> 0.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.53.12050	Mini Placa L 110° Ponte 12 mm 05 Furos 15° E – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Comprimento:</b> 19.4, 22.2, 25.1, 27.9 mm		
	04.19.53.15050	Mini Placa L 110° Ponte 15 mm 05 Furos 15° E – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Compr. Ponte:</b> 09, 12, 15, 18 mm		
	04.19.53.18050	Mini Placa L 110° Ponte 18 mm 05 Furos 15° E – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Largura:</b> 10.6, 10.7, 10.7, 10.8 mm <b>Qtde Furos:</b> 05 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm		
	04.19.55.90050	Mini Placa T Ponte 09 mm 05 Furos – Baixo Perfil	<b>Espessura:</b> 0.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.55.12050	Mini Placa T Ponte 12 mm 05 Furos – Baixo Perfil	<b>Comprimento:</b> 19.4, 22.4, 25.4 e 28.4 mm		
	04.19.55.15050	Mini Placa T Ponte 15 mm 05 Furos – Baixo Perfil	<b>Compr. Ponte:</b> 09, 12, 15 e 18 mm		
	04.19.55.18050	Mini Placa T Ponte 18 mm 05 Furos – Baixo Perfil	<b>Largura:</b> 16.4 mm <b>Qtde Furos:</b> 05 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm		
	04.19.51.75070	Mini Placa T 100° Ponte 07,5 mm 07 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Espessura:</b> 0.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.51.90070	Mini Placa T 100° Ponte 09,0 mm 07 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Comprimento:</b> 23.6, 24.3, 24.9, 25.8, 26.4, 26.8 mm		
	04.19.51.10570	Mini Placa T 100° Ponte 10,5 mm 07 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Compr. Ponte:</b> 07.5, 09.0, 10.5, 13.5, 16.5, 19.5 mm		
	04.19.51.13570	Mini Placa T 100° Ponte 13,5 mm 07 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Largura:</b> 18.9, 20.4, 21.9, 24.9, 27.9 e 30.8 mm;		
	04.19.51.16570	Mini Placa T 100° Ponte 16,5 mm 07 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Qtde Furos:</b> 07 furos		
	04.19.51.19570	Mini Placa T 100° Ponte 19,5 mm 07 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Ø Furo:</b> 2.4 mm		
	04.19.51.75090	Mini Placa T 100° Ponte 07,5 mm 09 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Espessura:</b> 0.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.51.90090	Mini Placa T 100° Ponte 09,0 mm 09 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Comprimento:</b> 29.5, 30.1, 30.5, 31.3, 31.8, 32.2 mm		
	04.19.51.10590	Mini Placa T 100° Ponte 10,5 mm 09 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Compr. Ponte:</b> 07.5, 09.0, 10.5, 13.5, 16.5, 19.5 mm		
	04.19.51.13590	Mini Placa T 100° Ponte 13,5 mm 09 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Largura:</b> 22.4, 23.9, 25.4, 28.4, 31.4, 34.4 mm		
	04.19.51.16590	Mini Placa T 100° Ponte 16,5 mm 09 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Qtde Furos:</b> 09 furos		
	04.19.51.19590	Mini Placa T 100° Ponte 19,5 mm 09 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Ø Furo:</b> 2.4 mm		
	04.19.62.08040	Mini Placa Y Ponte 08,0 mm 04 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Espessura:</b> 0.8 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.62.10040	Mini Placa Y Ponte 10,0 mm 04 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Comprimento:</b> 23.7, 25.7, 27.7 e 29.7 mm		
	04.19.62.12040	Mini Placa Y Ponte 12,0 mm 04 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Compr. Ponte:</b> 08, 10, 12 e 14 mm		
	04.19.62.14040	Mini Placa Y Ponte 14,0 mm 04 Furos – Dupla Face Baixo Perfil	<b>Largura:</b> 15.1 mm <b>Qtde Furos:</b> 04 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm		
	04.19.59.00000	Mini Placa para Mentoplastia 00 mm	<b>Espessura:</b> 0.6 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.59.00020	Mini Placa para Mentoplastia 02 mm	<b>Comprimento:</b> 11.4, 13.4, 15.4, 17.4, 19.4, 21.4, 23.4 mm		
	04.19.59.00040	Mini Placa para Mentoplastia 04 mm	<b>Compr. Avanço:</b> 00, 02, 04, 06, 08, 10, 12 mm		
	04.19.59.00060	Mini Placa para Mentoplastia 06 mm	<b>Largura:</b> 16.3 e 16.4 mm		
	04.19.59.00080	Mini Placa para Mentoplastia 08 mm	<b>Qtde Furos:</b> 04 furos		
	04.19.59.00010	Mini Placa para Mentoplastia 10 mm	<b>Ø Furo:</b> 2.4 mm		
	04.19.59.00012	Mini Placa para Mentoplastia 12 mm			

Mini Placas (Standard) – Sistema 2.0/ 2.3 mm					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Matéria Prima	Qtde Embalada
	04.19.70.00004	Mini Placa Reta 04 Furos – Standard	<b>Espessura:</b> 1.0 mm <b>Comprimento:</b> 22.4, 28.4, 46.4, 70.4, 94.4 mm <b>Largura:</b> 4.4 mm <b>Qtde Furos:</b> 04, 05, 08, 12, 16 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.70.00005	Mini Placa Reta 05 Furos – Standard			
	04.19.70.00008	Mini Placa Reta 08 Furos – Standard			
	04.19.70.00012	Mini Placa Reta 12 Furos – Standard			
	04.19.70.00016	Mini Placa Reta 15 Furos – Standard			
	04.19.68.75040	Mini Placa Reta Ponte 07,5 mm 04 Furos – Standard	<b>Espessura:</b> 1.0 mm <b>Comprimento:</b> 23.9, 26.9, 29.9, 32.9, 35.9, 38.9 mm <b>Compr. Ponte:</b> 07.5, 10.5, 13.5, 16.5, 19.5, 22.5 mm <b>Largura:</b> 4.4 mm; <b>Largura Ponte:</b> 2.0 mm; <b>Qtde Furos:</b> 04 furos; <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.68.10540	Mini Placa Reta Ponte 10,5 mm 04 Furos – Standard			
	04.19.68.13540	Mini Placa Reta Ponte 13,5 mm 04 Furos – Standard			
	04.19.68.16540	Mini Placa Reta Ponte 16,5 mm 04 Furos – Standard			
	04.19.68.19540	Mini Placa Reta Ponte 19,5 mm 04 Furos – Standard			
	04.19.68.22540	Mini Placa Reta Ponte 22,5 mm 04 Furos – Standard			
	04.19.15.10540	Mini Placa Ponte Reta Intermediária 10,5 mm 04 Furos	<b>Espessura:</b> 1,0 mm <b>Comprimento:</b> 27, 33 e 39 mm; <b>Compr. Ponte:</b> 10.5, 16.5 e 22.5 mm <b>Largura:</b> 4.5 mm; <b>Largura Ponte:</b> 2.5 mm; <b>Qtde Furos:</b> 04 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.15.16540	Mini Placa Ponte Reta Intermediária 16,5 mm 04 Furos			
	04.19.15.22540	Mini Placa Ponte Reta Intermediária 22,5 mm 04 Furos			
	04.19.15.10560	Mini Placa Ponte Reta Intermediária 10,5 mm 06 Furos	<b>Espessura:</b> 1,0 mm <b>Comprimento:</b> 39, 45 e 51 mm; <b>Compr. Ponte:</b> 10.5, 16.5 e 22.5 mm <b>Largura:</b> 4.5 mm; <b>Largura Ponte:</b> 2.5 mm; <b>Qtde Furos:</b> 06 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.15.16560	Mini Placa Ponte Reta Intermediária 16,5 mm 06 Furos			
	04.19.15.22560	Mini Placa Ponte Reta Intermediária 22,5 mm 06 Furos			
	04.19.09.10540	Mini Placa Ponte Reta Reforçada 10,5 mm 04 Furos	<b>Espessura:</b> 1,0 mm <b>Comprimento:</b> 27, 33 e 39 mm; <b>Compr. Ponte:</b> 10.5, 16.5 e 22.5 mm <b>Largura:</b> 4.5 mm; <b>Largura Ponte:</b> 3.3 mm; <b>Qtde Furos:</b> 04 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.09.16540	Mini Placa Ponte Reta Reforçada 16,5 mm 04 Furos			
	04.19.09.22540	Mini Placa Ponte Reta Reforçada 22,5 mm 04 Furos			
	04.19.09.10560	Mini Placa Ponte Reta Reforçada 10,5 mm 06 Furos	<b>Espessura:</b> 1,0 mm <b>Comprimento:</b> 39, 45 e 51 mm; <b>Compr. Ponte:</b> 10.5, 16.5 e 22.5 mm <b>Largura:</b> 4,5 mm; <b>Largura Ponte:</b> 3.3 mm; <b>Qtde Furos:</b> 06 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.09.16560	Mini Placa Ponte Reta Reforçada 16,5 mm 06 Furos			
	04.19.09.22560	Mini Placa Ponte Reta Reforçada 22,5 mm 06 Furos			
	04.19.71.75080	Mini Placa Reta Dupla Ponte 07,5 mm 08 Furos – Standard	<b>Espessura:</b> 1.0 mm <b>Comprimento:</b> 23.9, 26.9, 29.9, 32.9, 35.9, 38.9 mm <b>Compr. Ponte:</b> 07.5, 10.5, 13.5, 16.5, 19.5, 22.5 mm <b>Largura:</b> 10.4 mm <b>Qtde Furos:</b> 08 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.71.10580	Mini Placa Reta Dupla Ponte 10,5 mm 08 Furos – Standard			
	04.19.71.13580	Mini Placa Reta Dupla Ponte 13,5 mm 08 Furos – Standard			
	04.19.71.16580	Mini Placa Reta Dupla Ponte 16,5 mm 08 Furos – Standard			
	04.19.71.19580	Mini Placa Reta Dupla Ponte 19,5 mm 08 Furos – Standard			
	04.19.71.22580	Mini Placa Reta Dupla Ponte 22,5 mm 08 Furos – Standard			
	04.19.69.00006	Mini Placa Orbital 06 Furos – Standard	<b>Espessura:</b> 1.0 mm <b>Comprimento:</b> 34, 45.2, 82.8 mm <b>Largura:</b> 6.5, 8.7, 23.3 mm <b>Qtde Furos:</b> 06, 08, 16 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.69.00008	Mini Placa Orbital 08 Furos – Standard			
	04.19.69.00016	Mini Placa Orbital 16 Furos – Standard			

	04.19.66.75040	Mini Placa L Ponte 07,5 mm 04 Furos – Dupla Face Standard	<b>Espessura:</b> 1.0 mm <b>Comprimento:</b> 17.9, 20.9, 23.9, 26.9, 29.9 mm <b>Compr. Ponte:</b> 07.5, 10.5, 13.5, 16.5, 19.5 mm <b>Largura:</b> 10.4 mm <b>Qtde Furos:</b> 04 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.66.10540	Mini Placa L Ponte 10,5 mm 04 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.66.13540	Mini Placa L Ponte 13,5 mm 04 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.66.16540	Mini Placa L Ponte 16,5 mm 04 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.66.19540	Mini Placa L Ponte 22,5 mm 04 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.66.75060	Mini Placa L Ponte 07,5 mm 06 Furos – Dupla Face Standard	<b>Espessura:</b> 1.0 mm <b>Comprimento:</b> 19.9, 22.9, 25.9, 28.9, 31.9 mm <b>Compr. Ponte:</b> 07.5, 10.5, 13.5, 16.5 e 19.5 mm <b>Largura:</b> 16.4 mm <b>Qtde Furos:</b> 06 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.66.10560	Mini Placa L Ponte 10,5 mm 06 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.66.13560	Mini Placa L Ponte 13,5 mm 06 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.66.16560	Mini Placa L Ponte 16,5 mm 06 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.66.19560	Mini Placa L Ponte 22,5 mm 06 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.64.90040	Mini Placa L 110° Ponte 09 mm 04 Furos 15° D – Dupla Face Standard	<b>Espessura:</b> 1.0 mm <b>Comprimento:</b> 23.2, 26.1, 29, 32 mm <b>Compr. Ponte:</b> 09, 12, 15, 18 mm <b>Largura:</b> 10.2, 10.3, 10.4, 10.5 mm <b>Qtde Furos:</b> 04 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.64.12040	Mini Placa L 110° Ponte 12 mm 04 Furos 15° D – Dupla Face Standard			
	04.19.64.15040	Mini Placa L 110° Ponte 15 mm 04 Furos 15° D – Dupla Face Standard			
	04.19.64.18040	Mini Placa L 110° Ponte 18 mm 04 Furos 15° D – Dupla Face Standard			
	04.19.64.90050	Mini Placa L 110° Ponte 09 mm 05 Furos 15° D – Dupla Face Standard	<b>Espessura:</b> 1.0 mm <b>Comprimento:</b> 24, 27, 29.9, 32.9 mm <b>Compr. Ponte:</b> 09, 12, 15 e 18 mm <b>Largura:</b> 10.3, 10.4, 10.5, 10.5 mm <b>Qtde Furos:</b> 05 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.64.12050	Mini Placa L 110° Ponte 12 mm 05 Furos 15° D – Dupla Face Standard			
	04.19.64.15050	Mini Placa L 110° Ponte 15 mm 05 Furos 15° D – Dupla Face Standard			
	04.19.64.18050	Mini Placa L 110° Ponte 18 mm 05 Furos 15° D – Dupla Face Standard			
	04.19.65.90040	Mini Placa L 110° Ponte 09 mm 04 Furos 15° E – Dupla Face Standard	<b>Espessura:</b> 1.0 mm <b>Comprimento:</b> 18.6, 21.4, 24.2, 27 mm <b>Compr. Ponte:</b> 09, 12, 15, 18 mm <b>Largura:</b> 10.7, 10.7, 10.8, 10.8 mm <b>Qtde Furos:</b> 04 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.65.12040	Mini Placa L 110° Ponte 12 mm 04 Furos 15° E – Dupla Face Standard			
	04.19.65.15040	Mini Placa L 110° Ponte 15 mm 04 Furos 15° E – Dupla Face Standard			
	04.19.65.18040	Mini Placa L 110° Ponte 18 mm 04 Furos 15° E – Dupla Face Standard			
	04.19.65.90050	Mini Placa L 110° Ponte 09 mm 05 Furos 15° E – Dupla Face Standard	<b>Espessura:</b> 1.0 mm <b>Comprimento:</b> 19.4, 22.2, 25.1, 27.9 mm <b>Compr. Ponte:</b> 09, 12, 15, 18 mm <b>Largura:</b> 10.6, 10.7, 10.7, 10.8 mm <b>Qtde Furos:</b> 05 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.65.12050	Mini Placa L 110° Ponte 12 mm 05 Furos 15° E – Dupla Face Standard			
	04.19.65.15050	Mini Placa L 110° Ponte 15 mm 05 Furos 15° E – Dupla Face Standard			
	04.19.65.18050	Mini Placa L 110° Ponte 18 mm 05 Furos 15° E – Dupla Face Standard			
	04.19.67.90050	Mini Placa T Ponte 09 mm 05 Furos – Standard	<b>Espessura:</b> 1.0 mm <b>Comprimento:</b> 19.4, 22.4, 25.4, 28.4 mm <b>Compr. Ponte:</b> 09, 12, 15, 18 mm <b>Largura:</b> 16.4 mm <b>Qtde Furos:</b> 05 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.67.12050	Mini Placa T Ponte 12 mm 05 Furos – Standard			
	04.19.67.15050	Mini Placa T Ponte 15 mm 05 Furos – Standard			
	04.19.67.18050	Mini Placa T Ponte 18 mm 05 Furos – Standard			
	04.19.63.75070	Mini Placa T 100° Ponte 07,5 mm 07 Furos – Dupla Face Standard	<b>Espessura:</b> 1.0 mm <b>Comprimento:</b> 23.6, 24.3, 24.9, 25.8, 26.4, 26.8 mm <b>Compr. Ponte:</b> 07.5, 09.0, 10.5, 13.5, 16.5, 19.5 mm <b>Largura:</b> 18.9, 20.4, 21.9, 24.9, 27.9 e 30.8 mm; <b>Qtde Furos:</b> 07 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.63.90070	Mini Placa T 100° Ponte 09,0 mm 07 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.63.10570	Mini Placa T 100° Ponte 10,5 mm 07 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.63.13570	Mini Placa T 100° Ponte 13,5 mm 07 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.63.16570	Mini Placa T 100° Ponte 16,5 mm 07 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.63.19570	Mini Placa T 100° Ponte 19,5 mm 07 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.63.75090	Mini Placa T 100° Ponte 07,5 mm 09 Furos – Dupla Face Standard	<b>Espessura:</b> 1.0 mm <b>Comprimento:</b> 29.5, 30.1, 30.5, 31.3, 31.8, 32.2 mm <b>Compr. Ponte:</b> 07.5, 09.0, 10.5, 13.5, 16.5, 19.5 mm <b>Largura:</b> 22.4, 23.9, 25.4, 28.4, 31.4, 34.4 mm <b>Qtde Furos:</b> 09 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.63.90090	Mini Placa T 100° Ponte 09,0 mm 09 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.63.10590	Mini Placa T 100° Ponte 10,5 mm 09 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.63.13590	Mini Placa T 100° Ponte 13,5 mm 09 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.63.16590	Mini Placa T 100° Ponte 16,5 mm 09 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.63.19590	Mini Placa T 100° Ponte 19,5 mm 09 Furos – Dupla Face Standard			

	04.19.72.08040	Mini Placa Y Ponte 08 mm 04 Furos – Dupla Face Standard	<b>Espessura:</b> 1.0 mm <b>Comprimento:</b> 23.7, 25.7, 27.7, 29.7 mm <b>Compr. Ponte:</b> 08, 10, 12, 14 mm <b>Largura:</b> 15.1 mm <b>Qtde Furos:</b> 04 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.72.10040	Mini Placa Y Ponte 10 mm 04 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.72.12040	Mini Placa Y Ponte 12 mm 04 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.72.14040	Mini Placa Y Ponte 14 mm 04 Furos – Dupla Face Standard			
	04.19.47.01090	Mini Placa Z Ponte 09 mm Direita	<b>Espessura:</b> 1,0 mm <b>Comprimento:</b> 17.6, 20.6 e 23.6 mm; <b>Compr. Ponte:</b> 09, 12, 15 mm <b>Largura:</b> 15.8 mm; <b>Qtde Furos:</b> 04 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.47.01120	Mini Placa Z Ponte 12 mm Direita			
	04.19.47.01150	Mini Placa Z Ponte 15 mm Direita			
	04.19.48.01090	Mini Placa Z Ponte 09 mm Esquerda	<b>Espessura:</b> 1,0 mm <b>Comprimento:</b> 17.6, 20.6 e 23.6 mm; <b>Compr. Ponte:</b> 09, 12, 15 mm <b>Largura:</b> 15.8 mm; <b>Qtde Furos:</b> 04 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.48.01120	Mini Placa Z Ponte 12 mm Esquerda			
	04.19.48.01150	Mini Placa Z Ponte 15 mm Esquerda			
	04.19.10.01000	Mini Placa para Mento sem Avanço	<b>Espessura:</b> 1,0 mm <b>Comprimento:</b> 14.5 mm; <b>Compr. Avanço:</b> 00, 02, 03, 04, 06, 08, 10, 12 <b>Largura:</b> 12.9 mm; <b>Qtde Furos:</b> 04 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.10.01020	Mini Placa para Mento Avanço 02 mm			
	04.19.10.01030	Mini Placa para Mento Avanço 03 mm			
	04.19.10.01040	Mini Placa para Mento Avanço 04 mm			
	04.19.10.01060	Mini Placa para Mento Avanço 06 mm			
	04.19.10.01080	Mini Placa para Mento Avanço 08 mm			
	04.19.10.01100	Mini Placa para Mento Avanço 10 mm			
	04.19.10.01120	Mini Placa para Mento Avanço 12 mm			
	04.19.49.01000	Mini Placa para Fratura Condilar	<b>Espessura:</b> 1,0 mm <b>Comprimento:</b> 18 mm; <b>Largura:</b> 16 mm; <b>Qtde Furos:</b> 05 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01
	04.19.49.02000	Mini Placa para Fratura Condilar	<b>Espessura:</b> 1,0 mm <b>Comprimento:</b> 26.9 mm <b>Largura:</b> 11.5 mm <b>Qtde Furos:</b> 05 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F67	01
	04.19.73.00000	Mini Placa Triangular	<b>Espessura:</b> 1.5 mm <b>Comprimento:</b> 24.85 mm <b>Largura:</b> 17.9 mm <b>Qtde Furos:</b> 07 furos <b>Ø Furo:</b> 2.4 mm	Titânio Puro ASTM F-67	01

Parafuso Cortical Ti Cross Drive Speed – Sistema 2.0/2.3 mm					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Matéria Prima	Qtde Embalada
	04.24.41.20004	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 04 mm Cross Drive Speed	<b>Diâmetro:</b> 2.0 mm <b>Comprimento:</b> 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	Unitário ou 04 unidades ou 10 unidades
	04.24.41.20005	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 05 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.20006	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 06 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.20007	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 07 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.20008	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 08 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.20009	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 09 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.20010	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 10 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.20011	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 11 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.20012	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 12 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.20013	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 13 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.20014	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 14 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.20015	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 15 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.20016	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 16 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.20017	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 17 mm Cross Drive Speed			
04.24.41.20018	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 18 mm Cross Drive Speed				
04.24.41.20019	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 19 mm Cross Drive Speed				
04.24.41.20020	Parafuso Cortical Ti 2,0 x 20 mm Cross Drive Speed				
	04.24.65.20004	Parafuso Cortical Auto Perfurante Ti 2,0 x 04 mm Cross Drive Speed	<b>Diâmetro:</b> 2.0 mm <b>Comprimento:</b> 04, 05, 06, 07 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	Unitário ou 04 unidades ou 10 unidades
	04.24.65.20005	Parafuso Cortical Auto Perfurante Ti 2,0 x 05 mm Cross Drive Speed			
	04.24.65.20006	Parafuso Cortical Auto Perfurante Ti 2,0 x 06 mm Cross Drive Speed			
	04.24.65.20007	Parafuso Cortical Auto Perfurante Ti 2,0 x 07 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.23004	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 04 mm Cross Drive Speed	<b>Diâmetro:</b> 2.3 mm <b>Comprimento:</b> 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	Unitário ou 04 unidades ou 10 unidades
	04.24.41.23005	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 05 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.23006	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 06 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.23007	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 07 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.23008	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 08 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.23009	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 09 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.23010	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 10 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.23011	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 11 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.23012	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 12 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.23013	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 13 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.23014	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 14 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.23015	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 15 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.23016	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 16 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.23017	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 17 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.23018	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 18 mm Cross Drive Speed			
	04.24.41.23019	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 19 mm Cross Drive Speed			
04.24.41.23020	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 20 mm Cross Drive Speed				
04.24.41.23021	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 21 mm Cross Drive Speed				
04.24.41.23022	Parafuso Cortical Ti 2,3 x 22 mm Cross Drive Speed				

A correta seleção dos componentes e medidas do Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo, a serem implantados é de responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, combinação, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais implantes usar. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião responsável.

### **Material de Apoio**

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo.

Estes instrumentais, em sua maioria, são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

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

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo:

- Instrumental – Maxilo Facial Dual Side 2,0 mm
- Instrumental – Maxilo Facial GII/ GIII 1,5/2,0 mm

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 durante o seu manuseio, processamento e utilização. 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 Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo, a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O dispositivo somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso;
- O dispositivo somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteosíntese em ossos da face, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica cirúrgica podem provocar tensões e trações excessivas sobre o dispositivo, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura ou soltura;
- 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 consequente ruptura do material. As placas nunca devem ser remodeladas;
- A critério médico, a utilização do dispositivo pode ser associada à enxertia óssea;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às 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 esforços funcionais sobre o implante durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando o dispositivo é submetido a excesso de sollicitação mecânica;
- O dispositivo não deve ser utilizado caso o cirurgião não disponha de um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- A aplicação do dispositivo em pacientes com estoque ósseo inadequado pode prejudicar a fixação dos parafusos, comprometendo consequentemente o resultado técnico;
- A implantação do parafuso em posição inadequada pode causar lesões vasculares, nervosas ou até mesmo a soltura ou ruptura do sistema;
- 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 em que haja predisposição local e/ou sistêmica ou em que haja ocorrência de infecções;
- O dispositivo não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidades. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os componentes;
- O ambiente de ressonância magnética é considerado seguro, contudo, não são isentos de incidentes. Os principais riscos da ressonância magnética para pacientes com implantes são: aquecimento, deslocamento do implante e torque (movimento rotacional causado pelo alinhamento do objeto metálico com o campo magnético);
- 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 dispositivo. Dessa forma, faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o dispositivo não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser realizada por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o dispositivo se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Dispositivo Médico de uso único – Não reutilize;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estar danificado, as tensões prévias a que foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do dispositivo em um reimplante;
- Dispositivo Médico Não Estéril – deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Esterilização inadequada pode causar infecção;
- 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 as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do dispositivo, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Dores, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante;
- Pressão subcutânea devido à implantação do componente em uma área com pouco tecido de cobertura com potencial de extrusão através da pele;
- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais com prejuízos sensitivos ou motores;
- Ausência ou retardo da consolidação óssea que resulte no afrouxamento, desmembramento, deslocamento, desmontagem, deformação plástica, torção ou fratura de um ou todos os componentes do sistema;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Cura inadequada, fratura do osso e dores pós-operatórias;
- Fratura do dispositivo que possa tornar sua remoção difícil ou impraticável.

Certas doenças degenerativas ou condições fisiológicas anormais, como artrite reumatoide, tumores, doenças degenerativas ou osteoporose, podem alterar o processo de regeneração óssea e ligamentar e, conseqüentemente, há o risco de ruptura do implante.

As possíveis complicações podem necessitar de uma cirurgia de revisão. A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

## **Instruções de Uso**

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

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O dispositivo deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O dispositivo somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteosíntese em ossos da face, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica cirúrgica a ser realizada;
- 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 componente perde sua forma original, o que pode acarretar falha funcional e fratura precoce do implante.
- As placas NUNCA devem ser remodeladas;
- O torque a ser aplicado no parafuso durante sua inserção depende do estado e característica do osso, e somente o cirurgião responsável deve decidir o torque a ser aplicado;
- A vida útil do dispositivo 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 sollicitação mecânica cíclica;
- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes;
- Para a aplicação do dispositivo é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;

## **Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal**

A equipe médica responsável deve orientar o paciente 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 dispositivo não substitui e não possui as mesmas características do osso normal e que, portanto, pode fraturar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações que envolvam o excesso de sollicitação mecânica;
- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso implantado 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 e/ou fratura de componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Principalmente, pode haver interação do implante metálico com o campo magnético gerado durante o exame de ressonância magnética, causando desconforto ao paciente. Desta forma, portadores de implantes devem informar ao médico/técnico responsável a existência de implantes metálicos antes 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 Sistema de Fixação Bilateral para Bucomaxilo 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. O método de esterilização indicado para a esterilização do dispositivo é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os dispositivos são fornecidos limpos e descontaminados (com baixos níveis de contaminação) pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme parâmetros a seguir, de forma a evitar a contaminação do implante e consequente infecção ao paciente.

### Parâmetros para esterilização

A esterilização do dispositivo deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

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

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre  $10^6$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade  $10^{-6}$ ).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração e manutenção), bem como a garantia da utilização de um programa de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do dispositivo é responsabilidade do pessoal habilitado (central de materiais) 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 do dispositivo, esses devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os componentes devem ser enxaguados com água destilada estéril e seco 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 dos fabricantes deverão ser seguidas.

## **Risco de Contaminação**

Por tratar-se de um dispositivo implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação dos 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 normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC N° 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Todo o dispositivo explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos pelas Resolução RDC N° 67/09 e Resolução RDC N° 551/21, quando aplicável.

## **Descarte do Dispositivo Médico**

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

Os dispositivos 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 explantes potencialmente contaminantes. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC N° 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

A Resolução RDC Nº 156/2006 dispõem sobre os requisitos para registro e rotulagem de dispositivos médicos com reprocessamento proibido e a Resolução Nº 2605/2006 estabelece que todos os dispositivos implantáveis de qualquer natureza, incluindo os ortopédicos, são enquadrados como reprocessamento proibido. Em atendimento aos regulamentos destas resoluções a rotulagem do dispositivo consta os seguintes dizeres legais:



## **PROIBIDO REPROCESSAR**

### **Rastreabilidade**

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do componente implantado. O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do dispositivo. Uma via dessa etiqueta deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do componente implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do registro estabelecido para formalização do consumo cirúrgico, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594/21 que incluem dados do dispositivo médico relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do Componente; Número de Lote e Número de Registro/ Notificação ANVISA, entre outras informações.

As informações de rastreabilidade são as relativas ao dispositivo implantado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/importador, quando da ocorrência de queixa técnicas e eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

### **Armazenamento e Transporte**

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

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

O implante 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 dos componentes deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O dispositivo 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:**

**VINCULA – 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:** Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

**Registro ANVISA nº:** 10417940081



**Versão/ Revisão:** 4.001

**Emissão:** 23/09/2024

## **Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o dispositivo**

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos componentes que compõem o Sistema de Fixação Bilateral para Buco Maxilo, contendo instruções para consulta da Instrução de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VINCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial   13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax: +55 (35) 2111.6500   www.vincula.com.br</p>	 <p><b>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>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:</p> <p><b>Canal de Atendimento ao Público - CAP:</b> Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: <a href="mailto:cap@vincula.com.br">cap@vincula.com.br</a> Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600   Rio Claro - São Paulo - Brasil Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p><b>Instrução de Uso disponível em:</b> <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>
--	--