

Instrução de Uso

Sistema para Buco Maxilo Facial – Meta Bio

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem

 REF	Número no catálogo	 LOT	Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar as instruções de uso
	Produto de uso único		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não Estéril		Manter ao abrigo do sol
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco

Especificações e características técnicas do produto

Nome Técnico: Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

Nome Comercial: Sistema para Buco Maxilo Facial – Meta Bio

Componentes do Sistema:

- Micro Placas Ø 1,5 / 1,7 mm;
- Mini Placas Ø 2,0 / 2,3 mm;
- Micro Parafuso Cortical – Fenda Cruz Ø 1,5 mm;
- Micro Parafuso Cortical – Fenda Cruz Ø 1,7 mm;
- Mini Parafuso Cortical – Fenda Cruz Ø 2,0 mm;
- Mini Parafuso Cortical – Fenda Cruz Ø 2,3 mm;

Código: XX.XX.XX.XXXXX (neste campo é preenchido o código do produto embalado)

Qtde: XX (neste campo é preenchida a quantidade de produto embalado)

Matéria – Prima: Micro e Mini Placas: Titânio Puro – ASTM F67

Micro e Mini Parafusos: Liga de Titânio (Ti6Al4V) – ASTM F136

Validade: Indeterminado

Produto Não Estéril

Método de esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Descrição

Os componentes do Sistema para Buco Maxilo Facial – Meta Bio consistem em dispositivos metálicos manufaturados em liga de titânio (parafusos), conforme as normas ASTM F136 e NBR ISO 5832-3 e titânio puro (placas e telas), conforme as normas ASTM F67 e NBR ISO 5832-2, acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas.

Os componentes do Sistema para Buco Maxilo Facial – Meta Bio são utilizados na reconstrução crânio-facial e crânio-maxilar, fixação das fraturas crânio-faciais, mandibulares, craniotomias, buracos de Bur, osteossínteses, piso e rebordo orbital.

Composição

Os componentes do Sistema para Buco Maxilo Facial – Meta Bio são manufaturados em liga de titânio (parafusos), conforme as especificações das normas ASTM F136 e NBR ISO 5832-3 e titânio puro (placas e telas) conforme as especificações das normas ASTM F67 e NBR ISO 5832-2.

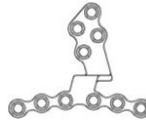
O titânio e suas ligas são conhecidos por sua extrema passividade química, e, conseqüentemente, excelente biocompatibilidade, e também porque possui propriedades físicas adequadas para um bom comportamento biomecânico a longo prazo. Os implantes em titânio e suas ligas têm cerca de 45% menos

densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é aumentada à medida que o tamanho do implante aumenta. O titânio é extremamente insolúvel, e atua como um material inerte que não interage com o organismo (ao contrário do aço inoxidável).

Os componentes do Sistema para Buco Maxilo Facial – Meta Bio apresentam-se nos modelos e dimensões descritos abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

Placas

<i>Placas - Espessura 0,6 mm para uso com parafusos de diâmetro de 1,5 / 1,7 mm</i>			
<i>Descrição</i>		<i>Código</i>	<i>Ilustração</i>
Micro - Placa Reta	4 Furos	4215-300-204	
	6 Furos	4215-300-306	
	8 Furos	4215-300-408	
	12 Furos	4215-300-512	
	14 Furos	4215-300-614	
	16 Furos	4215-300-716	
Micro - Placa Ponte	2 Furos - 9,0mm	4215-330-502	
	4 Furos - 4,5mm	4215-330-204	
	4 Furos - 6,0mm	4215-330-304	
	4 Furos - 7,5mm	4215-330-404	
	4 Furos - 9,0mm	4215-330-504	
	6 Furos - 9,0mm	4215-330-406	
	6 Furos - 12,0mm	4215-330-506	
Micro - Placa Orbital	8 Furos	4215-390-408	
	10 Furos	4215-390-510	
Micro - Placa Ponte Orbital	6 furos	4215-420-406	
Micro - Placa L Direita - 4 Furos	6,0mm	4215-481-304	
	7,5mm	4215-481-404	
	9,0mm	4215-481-504	
	12,0mm	4215-481-604	
Micro - Placa L Esquerda - 4 Furos	6,0mm	4215-482-304	
	7,5mm	4215-482-404	
	9,0mm	4215-482-504	
	12,0mm	4215-482-604	
Micro - Placa L Direita (Oblíqua)	4 Furos - 9,0mm	4215-491-504	
	5 Furos - 7,5mm	4215-491-405	
Micro - Placa L Esquerda (Oblíqua)	4 Furos - 9,0mm	4215-492-504	
	5 Furos - 7,5mm	4215-492-405	
Micro - Placa T	4 Furos - 7,5mm	4215-540-304	
	4 Furos - 9,0mm	4215-540-404	
	5 Furos - 12,0mm	4215-540-505	
Micro - Placa T	7 Furos	4215-540-407	

Micro – Placa Y 4 Furos	8,0mm	4215-570-404	
	12,0mm	4215-570-504	
Micro - Placa Y 5 Furos	6,0mm	4215-570-305	
	7,5mm	4215-570-405	
	9,0mm	4215-570-505	
Micro - Placa Duplo Y 6 Furos	6,0mm	4215-600-306	
	7,5mm	4215-600-406	
	9,0mm	4215-600-506	
Micro - Placa Z Direita - 4 Furos	6,0mm	4215-631-304	
	7,5mm	4215-631-404	
	9,0mm	4215-631-504	
Micro - Placa Z Esquerda - 4 Furos	6,0mm	4215-632-304	
	7,5mm	4215-632-404	
	9,0mm	4215-632-504	
Micro - Placa LeFort Direita – 10 Furos	0mm	4215-801-000	
	2,0mm	4215-801-020	
	3,0mm	4215-801-030	
	4,0mm	4215-801-040	
	5,0mm	4215-801-050	
	6,0mm	4215-801-060	
	7,0mm	4215-801-070	
	9,0mm	4215-801-090	
	11,0mm	4215-801-110	
Micro - Placa LeFort Esquerda – 10 Furos	0mm	4215-802-000	
	2,0mm	4215-802-020	
	3,0mm	4215-802-030	
	4,0mm	4215-802-040	
	5,0mm	4215-802-050	
	6,0mm	4215-802-060	
	7,0mm	4215-802-070	
	9,0mm	4215-802-090	
	11,0mm	4215-802-110	

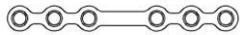
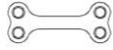
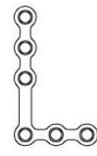
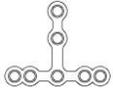
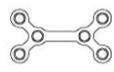
Tela para Crânio para uso com parafusos de 1,5 / 1,7 mm

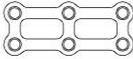
Linha 1,5	Código	Dimensões	Ilustração
	4315-450-106	50,0x 75,0	
4315-460-106	60,0x 60,0		
4315-560-106	60,0x 120,0		
4315-580-106	80,0x 160,0		
4315-613-106	130,0x 205,0		

Placas Espessura 0,9 mm para Uso com Parafusos de diâmetro 2,0 / 2,3 mm

Descrição	Código	Ilustração
Mini - Placa Retã	4 Furos	
	8 Furos	4220-300-408
	12 Furos	4220-300-512
	16 Furos	4220-300-616

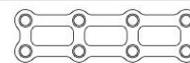


Mini - Placa Ponte	4 Furos	4220-330-404	
	6 Furos	4220-330-506	
Mini - Placa Ponte Torcida para Direita	4 Furos	4220-361-404	
	6 Furos	4220-361-506	
Mini - Placa Ponte Torcida para Esquerda	4 Furos	4220-362-404	
	6 Furos	4220-362-506	
Mini - Placa Orbital	6 Furos	4220-390-406	
	8 Furos	4220-390-508	
Mini - Placa I 4 Furos	15,0mm	4220-450-404	
	20,0mm	4220-450-504	
Mini - Placa L Direita	4 Furos - 6,5mm	4220-481-404	
	4 Furos - 9,5mm	4220-481-504	
	4 Furos - 12,5mm	4220-481-604	
	4 Furos - 18,0mm	4220-481-704	
	6 Furos - 6,5mm	4220-481-406	
	6 Furos - 9,0mm	4220-481-506	
	6 Furos - 12,0mm	4220-481-606	
Mini - Placa L Esquerda	4 Furos - 6,5mm	4220-482-404	
	4 Furos - 9,5mm	4220-482-504	
	4 Furos - 12,5mm	4220-482-604	
	4 Furos - 18,0mm	4220-482-704	
	6 Furos - 6,5mm	4220-482-406	
	6 Furos - 9,0mm	4220-482-506	
	6 Furos - 12,0mm	4220-482-606	
Mini - Placa L Direita	6 Furos (Oblíqua)	4220-491-506	
Mini - Placa L Esquerda	6 Furos (Oblíqua)	4220-492-506	
Mini - Placa T 7 Furos	6,5mm	4220-540-407	
	9,0mm	4220-540-507	
	12,0mm	4220-540-607	
Mini - Placa T 6 Furos	-	4220-540-506	
Mini - Placa Y 5 Furos	6,0mm	4220-570-405	
	9,0mm	4220-570-505	
	12,0mm	4220-570-605	
Mini - Placa Duplo Y 6 Furos	6,0mm	4220-600-406	
	9,0mm	4220-600-506	
	12,0mm	4220-600-606	
Mini - Placa Z Direita - 4	6,5mm	4220-631-404	

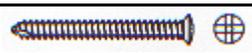
Furos	9,0mm	4220-631-504	
	12,0mm	4220-631-604	
Mini - Placa Z Esquerda - 4 Furos	6,5mm	4220-632-404	
	9,0mm	4220-632-504	
	12,0mm	4220-632-604	
Mini - Placa para Mento	2,0mm	4220-660-024	
	3,0mm	4220-660-034	
	4,0mm	4220-660-044	
	5,0mm	4220-660-054	
	6,0mm	4220-660-064	
	7,0mm	4220-660-074	
	8,0mm	4220-660-084	
	9,0mm	4220-660-094	
	10,0mm	4220-660-104	
	11,0mm	4220-660-114	
	12,0mm	4220-660-124	
	14,0mm	4220-660-144	
	16,0mm	4220-660-164	
Mini - Placa para Mento com Oblongo	2,0mm	4220-690-022	
	3,0mm	4220-690-032	
	4,0mm	4220-690-042	
	5,0mm	4220-690-052	
	6,0mm	4220-690-062	
	7,0mm	4220-690-072	
	8,0mm	4220-690-082	
	9,0mm	4220-690-092	
	10,0mm	4220-690-102	
	11,0mm	4220-690-112	
	12,0mm	4220-690-122	
	14,0mm	4220-690-142	
	16,0mm	4220-690-162	
Mini - Placa para Mento - Paulus	2,0mm	4220-710-024	
	3,0mm	4220-710-034	
	4,0mm	4220-710-044	
	5,0mm	4220-710-054	
	6,0mm	4220-710-064	
	7,0mm	4220-710-074	
	8,0mm	4220-710-084	
	9,0mm	4220-710-094	
	10,0mm	4220-710-104	
	11,0mm	4220-710-114	
	12,0mm	4220-710-124	
	14,0mm	4220-710-144	
	16,0mm	4220-710-164	
Mini - Placa 2x2 Furos Retangular		4220-770-504	
Mini - Placa 3x2 Furos Retangular		4220-770-506	

Mini - Placa 4x2 Furos Retangular

4220-770-508



Parafusos

Parafusos para Uso com Placas de espessura 0,6 mm			
Fenda Cruz			
Produto		Código	Descrição
Diâmetro	Comprimento		
1,5mm	3,0mm	4115-015-203	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 03 mm – Fenda Cruz
	4,0mm	4115-015-204	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 04 mm – Fenda Cruz
	5,0mm	4115-015-205	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 05 mm – Fenda Cruz
	6,0mm	4115-015-206	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 06 mm – Fenda Cruz
	7,0mm	4115-015-207	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 07 mm – Fenda Cruz
	8,0mm	4115-015-208	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 08 mm – Fenda Cruz
	9,0mm	4115-015-209	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 09 mm – Fenda Cruz
	10,0mm	4115-015-210	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 10 mm – Fenda Cruz
	11,0mm	4115-015-211	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 11 mm – Fenda Cruz
	12,0mm	4115-015-212	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 12 mm – Fenda Cruz
	13,0mm	4115-015-213	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 13 mm – Fenda Cruz
	14,0mm	4115-015-214	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 14 mm – Fenda Cruz
	15,0mm	4115-015-215	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 15 mm – Fenda Cruz
	16,0mm	4115-015-216	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 16 mm – Fenda Cruz
	17,0mm	4115-015-217	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 17 mm – Fenda Cruz
	18,0mm	4115-015-218	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 18 mm – Fenda Cruz
19,0mm	4115-015-219	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 19 mm – Fenda Cruz	
20,0mm	4115-015-220	Micro Parafuso Cortical 1,5 x 20 mm – Fenda Cruz	
Parafusos para Uso com Placas de espessura 0,6 mm			
Fenda Cruz			
Produto		Código	Descrição
Diâmetro	Comprimento		
1,7mm	4,0mm	4115-017-204	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 04 mm – Fenda Cruz
	5,0mm	4115-017-205	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 05 mm – Fenda Cruz
	6,0mm	4115-017-206	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 06 mm – Fenda Cruz
	7,0mm	4115-017-207	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 07 mm – Fenda Cruz
	8,0mm	4115-017-208	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 08 mm – Fenda Cruz
	9,0mm	4115-017-209	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 09 mm – Fenda Cruz
	10,0mm	4115-017-210	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 10 mm – Fenda Cruz
	11,0mm	4115-017-211	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 11 mm – Fenda Cruz
	12,0mm	4115-017-212	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 12 mm – Fenda Cruz
	13,0mm	4115-017-213	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 13 mm – Fenda Cruz
	14,0mm	4115-017-214	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 14 mm – Fenda Cruz
	15,0mm	4115-017-215	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 15 mm – Fenda Cruz
	16,0mm	4115-017-216	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 16 mm – Fenda Cruz
	17,0mm	4115-017-217	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 17 mm – Fenda Cruz

	18,0mm	4115-017-218	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 18 mm – Fenda Cruz
	19,0mm	4115-017-219	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 19 mm – Fenda Cruz
	20,0mm	4115-017-220	Micro Parafuso Cortical 1,7 x 20 mm – Fenda Cruz
Parafusos para Uso com Placas de espessura 0,9 mm			
Fenda Cruz			
Produto		Código	Descrição
Diâmetro	Comprimento		
2,0mm	4,0mm	4120-020-204	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 04 mm – Fenda Cruz
	5,0mm	4120-020-205	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 05 mm – Fenda Cruz
	6,0mm	4120-020-206	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 06 mm – Fenda Cruz
	7,0mm	4120-020-207	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 07 mm – Fenda Cruz
	8,0mm	4120-020-208	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 08 mm – Fenda Cruz
	9,0mm	4120-020-209	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 09 mm – Fenda Cruz
	10,0mm	4120-020-210	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 10 mm – Fenda Cruz
	11,0mm	4120-020-211	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 11 mm – Fenda Cruz
	12,0mm	4120-020-212	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 12 mm – Fenda Cruz
	13,0mm	4120-020-213	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 13 mm – Fenda Cruz
	14,0mm	4120-020-214	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 14 mm – Fenda Cruz
	15,0mm	4120-020-215	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 15 mm – Fenda Cruz
	16,0mm	4120-020-216	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 16 mm – Fenda Cruz
	17,0mm	4120-020-217	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 17 mm – Fenda Cruz
	18,0mm	4120-020-218	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 18 mm – Fenda Cruz
	19,0mm	4120-020-219	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 19 mm – Fenda Cruz
	20,0mm	4120-020-220	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 20 mm – Fenda Cruz
	21,0mm	4120-020-221	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 21 mm – Fenda Cruz
22,0mm	4120-020-222	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 22 mm – Fenda Cruz	
23,0mm	4120-020-223	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 23 mm – Fenda Cruz	
24,0mm	4120-020-224	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 24 mm – Fenda Cruz	
25,0mm	4120-020-225	Mini Parafuso Cortical 2,0 x 25 mm – Fenda Cruz	
Parafusos para Uso com Placas de espessura 0,9 mm			
Fenda Cruz			
Produto		Código	Descrição
Diâmetro	Comprimento		
2,3mm	5,0mm	4120-023-205	Mini Parafuso Cortical 2,3 x 05 mm – Fenda Cruz
	6,0mm	4120-023-206	Mini Parafuso Cortical 2,3 x 06 mm – Fenda Cruz
	7,0mm	4120-023-207	Mini Parafuso Cortical 2,3 x 07 mm – Fenda Cruz
	8,0mm	4120-023-208	Mini Parafuso Cortical 2,3 x 08 mm – Fenda Cruz
	9,0mm	4120-023-209	Mini Parafuso Cortical 2,3 x 09 mm – Fenda Cruz
	10,0mm	4120-023-210	Mini Parafuso Cortical 2,3 x 10mm – Fenda Cruz
	11,0mm	4120-023-211	Mini Parafuso Cortical 2,3 x 11 mm – Fenda Cruz
	12,0mm	4120-023-212	Mini Parafuso Cortical 2,3 x 12 mm – Fenda Cruz
	13,0mm	4120-023-213	Mini Parafuso Cortical 2,3 x 13 mm – Fenda Cruz
	14,0mm	4120-023-214	Mini Parafuso Cortical 2,3 x 14 mm – Fenda Cruz
	15,0mm	4120-023-215	Mini Parafuso Cortical 2,3 x 15 mm – Fenda Cruz
	16,0mm	4120-023-216	Mini Parafuso Cortical 2,3 x 16 mm – Fenda Cruz
	17,0mm	4120-023-217	Mini Parafuso Cortical 2,3 x 17 mm – Fenda Cruz
	18,0mm	4120-023-218	Mini Parafuso Cortical 2,3 x 18 mm – Fenda Cruz

	19,0mm	4120-023-219	Mini Parafuso Cortical 2,3 x 19 mm – Fenda Cruz
	20,0mm	4120-023-220	Mini Parafuso Cortical 2,3 x 20 mm – Fenda Cruz

Importante

Para o uso do Sistema para Buco Maxilo Facial – Meta Bio é necessário o uso de instrumentais específicos (Tabela 01).

O Kit de Instrumental para Buco Maxilo Facial - Meta Bio (não objeto do registro) está registrado na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXXX, não fazendo parte deste processo **não fazendo parte deste produto e deste processo de registro.**

Tabela 1 – Lista de Instrumentos utilizados na colocação do Sistema para Buco Maxilo Facial – Meta Bio.

Kit Instrumental Para Bucomaxilofacial – Meta Bio		
Linha	Descrição	Código
Brocas para Parafusos de 1,5 / 1,7 mm	Broca Ø1,1 x 16mm - stop em 3mm	4011-016-003
	Broca Ø1,1 x 16mm - stop em 5mm	4011-016-005
	Broca Ø1,1 x 16mm - stop em 7mm	4011-016-007
	Broca Ø1,1 x 16mm - stop em 9mm	4011-016-009
	Broca Ø1,1 x 16mm - sem stop	4011-016-000
	Broca Ø1,1 x 45mm - stop em 3mm	4011-045-003
	Broca Ø1,1 x 45mm - stop em 5mm	4011-045-005
	Broca Ø1,1 x 45mm - stop em 7mm	4011-045-007
	Broca Ø1,1 x 45mm - stop em 9mm	4011-045-009
	Broca Ø1,1 x 45mm - stop em 17mm	4011-045-017
	Broca Ø1,1 x 45mm - sem stop	4011-045-000
	Broca Ø1,1 x 100mm - stop em 3mm	4011-100-003
	Broca Ø1,1 x 100mm - stop em 5mm	4011-100-005
	Broca Ø1,1 x 100mm - stop em 7mm	4011-100-007
	Broca Ø1,1 x 100mm - stop em 9mm	4011-100-009
	Broca Ø1,1 x 100mm - stop em 17mm	4011-100-017
	Broca Ø1,1 x 100mm - sem stop	4011-100-000
	Ponta de Chave (Quadrado Interno) 1,5mm	4015-121
	Ponta de Chave (Fenda Cruz) 1,5 e 2,0mm	4020-122
	Alicate para Dobrar 1,5mm	4015-360
Brocas para Parafusos de 2,0 / 2,3 mm	Broca Ø1,50 x 16mm - stop em 3mm	4015-016-003
	Broca Ø1,50 x 16mm - stop em 5mm	4015-016-005
	Broca Ø1,50 x 16mm - stop em 7mm	4015-016-007
	Broca Ø1,50 x 16mm - stop em 9mm	4015-016-009
	Broca Ø1,50 x 16mm - stop em 10m	4015-016-010
	Broca Ø1,50 x 16mm - sem stop	4015-016-000
	Broca Ø1,50 x 45mm - stop em 3mm	4015-045-003
	Broca Ø1,50 x 45mm - stop em 5mm	4015-045-005
	Broca Ø1,50 x 45mm - stop em 7mm	4015-045-007

	Broca Ø1,50 x 45mm - stop em 9mm	4015-045-009
	Broca Ø1,50 x 45mm - stop em 10mm	4015-045-010
	Broca Ø1,50 x 45mm - stop em 17mm	4015-045-017
	Broca Ø1,50 x 45mm - sem stop	4015-045-000
	Ponta de Chave (Quadrado Interno) 2,0mm	4020-121
	Ponta de Chave (Fenda Cruz) 1,5mm e 2,0mm	4020-122
	Alicate para Dobrar 2,0mm	4020-360
Brocas para Parafusos 2,4 / 2,7 mm	Broca Ø1,8 x 16mm - stop em 3mm	4018-016-003
	Broca Ø1,8 x 16mm - stop em 5mm	4018-016-005
	Broca Ø1,8 x 16mm - stop em 7mm	4018-016-007
	Broca Ø1,8 x 16mm - stop em 9mm	4018-016-009
	Broca Ø1,8 x 16mm - stop em 10mm	4018-016-010
	Broca Ø1,8 x 16mm - sem stop	4018-016-000
	Broca Ø1,8 x 45mm - stop em 3mm	4018-045-003
	Broca Ø1,8 x 45mm - stop em 5mm	4018-045-005
	Broca Ø1,8 x 45mm - stop em 7mm	4018-045-007
	Broca Ø1,8 x 45mm - stop em 9mm	4018-045-009
	Broca Ø1,8 x 45mm - stop em 10mm	4018-045-010
	Broca Ø1,8 x 45mm - stop em 17mm	4018-045-017
	Broca Ø1,8 x 45mm - sem stop	4018-045-000
	Ponta de Chave (Quadrado Interno) 2,4mm	4024-121
	Ponta de Chave (Fenda Cruz) 2,4mm	4024-122
	Alicate para Dobrar 2,4mm	4024-360
Componentes - Geral	Alicate para Placas	4000-320
	Alicate para Modelar	4000-340
	Alicate para Cortar	4000-380
	Pinça	4000-200
	Medidor de Profundidade	4000-180
	Cabo para Chave	4000-140
	Cabo Guia - Retrator de Bochecha	4000-240
	Retrator de Bochecha	4000-220
	Punção	4000-260
	Cânula Guia de Broca	4000-280
	Cânula Redutora	4000-300
	Macho Graduado Ø2,0mm	4000-162

Formas de Apresentação

Embalagem

Os componentes do Sistema para Buco Maxilo Facial – Meta Bio, são acondicionados em dupla embalagem de polipropileno (PP), acompanhados de um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica e seis etiquetas de rastreabilidade. Sobre a segunda embalagem plástica é colada uma etiqueta com as informações necessárias para identificação do produto.

Em cada embalagem são colocadas 6 etiquetas adicionais (Etiquetas de Rastreabilidade), conforme Resolução nº 1.804/2006 do CFM – Conselho Federal de Medicina, para serem afixadas ao prontuário do paciente, documentos de controle e rastreabilidade interna do hospital e entrega de uma via ao próprio paciente.

As Etiquetas de Rastreabilidade contêm as seguintes informações: lote, código e descrição do produto, datas de fabricação e validade, composição do produto, nº registro na ANVISA, dados do fabricante e identificação do Responsável Técnico.

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico

- É recomendado que os componentes do Sistema para Buco Maxilo Facial – Meta Bio seja desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, no entanto a decisão quanto a sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza.
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.
- Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.

Indicações de Uso

O Sistema para Buco Maxilo Facial Meta Bio é indicado especificamente para reconstrução crânio-facial e crânio-maxilar, fixação das fraturas crânio-faciais e crânio-maxilares, craniotomias, buracos de Bur, piso e rebordo orbital.

Instruções de Uso

- Atenção: implante fornecido não-estéril – esterilizar de acordo com as instruções recomendadas no item “Descontaminação, Limpeza e Esterilização”.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular os componentes do Sistema para Buco Maxilo Facial – Meta Bio exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas sem talco). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os componentes do Sistema para Buco Maxilo Facial – Meta Bio.
- Os componentes do Sistema para Buco Maxilo Facial – Meta Bio deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- O torque a ser aplicado durante a inserção dos parafusos vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação.

- Como este sistema é para uso nas regiões da cabeça, o peso do paciente e seus níveis de atividade não são fatores que limitem o uso do sistema. O profissional médico deve alertar ao paciente, no entanto, que o produto não possui as mesmas características do osso original e, portanto, não tem o mesmo comportamento da estrutura anatômica original, que possui ancoragens mecânicas musculares que contribuem paralelamente com as funções fisiológicas do sistema músculo-esquelético local. Isso não implica, de forma alguma, em diminuição do desempenho das estruturas, mas torna necessário o cuidado durante o pós-operatório, para que os ossos tenham um tempo satisfatório de regeneração, período durante o qual o sistema de placas e parafusos fornecerá todo o suporte mecânico e o alinhamento estrutural necessário ao desempenho das atividades do paciente.
- Durante o período de recuperação, o profissional médico deve tomar as providências necessárias e aplicáveis ao pós-operatório do procedimento cirúrgico. Todas as medidas e o ritmo de liberação de carga, a medida que a cicatrização avança, devem ser compreendidos e obedecidos pelo paciente. A desobediência às prescrições médicas, durante o período de pós-operatório, expõe o paciente a falhas do sistema.
- Verifique abaixo os valores máximos de capacidade de torque (parafusos) e flexão(placas) do sistema para Buco Maxilo Facial - Meta Bio.

PARAFUSOS	
Modelo	Limite de Resistência a Torção (Nm)
Parafuso cortical \varnothing 1,5mm	\cong 0,30
Parafuso cortical \varnothing 1,7mm	\cong 0,40
Parafuso cortical \varnothing 2,0mm	\cong 0,55
Parafuso cortical \varnothing 2,3mm	\cong 0,60
Parafuso cortical \varnothing 2,4mm	\cong 0,90
Parafuso cortical \varnothing 2,7mm	\cong 1,20

Obs.: O limite de resistência a torção é o limite máximo de força suportada pelo parafuso quando da sua colocação no osso.

PLACAS	
Modelo	Limite de Conformação(Dobra) (Nm)
Placa Espessura 0,6 mm	\cong 0,30
Placa Espessura 0,9 mm	\cong 0,40

Obs.: O limite de conformação é o limite máximo de força suportada pela placa quando esta é modelada antes que ocorra a sua fratura.

Deve-se esclarecer, no entanto, que os limites de conformação da placa estão essencialmente ligados à deformação mecânica dos produtos sob valores de momento dessa magnitude e não aos valores de momento em si. As deformações decorrentes desse tipo de valor são extremas e nem um pouco representativas daquelas que são efetivamente necessárias que o implante suporte durante o uso.

Assim, apesar dos valores associados de deformação, que podem ser observados nos ensaios mecânicos estáticos das placas, serem representativos de limites de conformação mecânica, a moldagem dessas placas terá como limite de conformação aplicado a anatomia óssea do paciente, cujos contornos serão sempre mais suaves e graduais do que os valores extremos encontrados.

Essencialmente, os implantes não podem ser dobrados em ângulos agudos, dobrados ao contrário, riscados ou dobrados mais de uma vez sobre a mesma seção transversal. O acompanhamento de contornos

ósseos não exige esse tipo de medida e, quando as estruturas apresentarem descontinuidades mais acentuadas, como em algumas regiões maxilares no terço médio da face, o sistema de placas e parafusos é provido de produtos que já são conformados especialmente para locais desse tipo, como é o caso, por exemplo, das placas Lefort.

Procedimentos para Inserção dos Implantes

O critério de seleção da dimensão e tipo dos parafusos e respectivas placas depende das condições da porção óssea atingida, tipo da fratura e da técnica cirúrgica, a qual é de responsabilidade do cirurgião, portanto, é necessário que o médico cirurgião assuma a responsabilidade pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias.

As instruções a seguir dizem respeito apenas às particularidades do procedimento realizado com utilização do sistema:

1. Exponha e reduza a fratura

Depois de completar o plano pré-operatório, exponha a fratura utilizando o cabo guia e o retrator de bochecha, e faça a redução.

2. Selecione e prepare o implante

Selecione a placa apropriada para a indicação. Oriente-a para que a parte de cima (face com os oblongos) fique voltada para fora. Se necessário, corte no comprimento, utilizando o alicate para cortar.

3. Modele a placa

Modele a placa para que se ajuste à anatomia do paciente usando os alicates para dobrar e/ou os modeladores. Garanta que a placa esteja corretamente adaptada ao osso.

4. Posicione a placa

Coloque a placa sobre a fratura e mantenha-a no local usando o posicionador de placas.

Cuidado: Confirme que o posicionamento da placa permita a passagem adequada de nervos, brotos de dente e/ou raízes de dente e quaisquer outras estruturas críticas.

5. Inserção do parafuso

Uma perfuração inicial é recomendada em fraturas complexas da parte média da face e em regiões mandibulares com osso cortical espesso.

Faça uma marcação inicial com o punção. Em seguida, encaixe a cânula guia de broca no cabo guia e faça o primeiro furo. Meça o comprimento do parafuso a ser utilizado com o medidor de profundidade. Insira o primeiro parafuso perto da fratura e aperte-o até estar seguro, utilizando o cabo para chave e a ponta de chave adequada.

Insira o segundo parafuso no lado oposto da fratura e assim sucessivamente, para os parafusos restantes.

Cuidado: Utilize a quantidade apropriada de parafusos para obter uma fixação estável.

Remoção dos Implantes

O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos, para cada paciente, relacionados à remoção dos parafusos e placas após a correção da deformidade anteriormente diagnosticada, uma vez que é sua a decisão final a respeito disso. A Meta Bio recomenda que sempre que possível e prático para o paciente, o implante deve ser removido, visto que sua função como auxiliar na consolidação da fratura foi desempenhada. A empresa também lembra que tal remoção deve ser seguida de um pós-operatório adequado para evitar riscos de novas fraturas.

No caso da necessidade do implante removido ser destinado à investigação, proceder de acordo com as instruções recomendadas no item Remoção Segura de Implantes para Análise Futura.

Contraindicações

- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou fisicamente).

- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticóides, terapias com imunossupressivos).
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Pacientes esqueleticamente imaturos.

Advertências e Precauções

- O cirurgião deverá estar familiarizado com o Protocolo Cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização.
- Parafusos de dimensões menores e maiores do que aqueles preconizados para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis.
- A correta seleção e posicionamento dos parafusos é essencial para otimizar a fixação óssea. O intensificador de imagens ou de radiografias deve ser utilizado para confirmar o correto posicionamento nos planos medial-lateral e anterior-posterior.
- A imobilização do sítio de fixação deve ser mantida até a união óssea estar consolidada, confirmada por exames clínicos e avaliações radiográficas.
- O cirurgião deverá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos para cada paciente, sobre a remoção dos parafusos após a consolidação completa da fratura.
- Quando necessária a utilização de combinações com outros metais, é recomendado o uso de materiais considerados aceitáveis para combinações metálicas de superfícies de contato com produtos fabricados em liga de titânio, que são as ligas à base de cobalto (conforme normas ISO 5832-4, 5832-5, 5832-6, 5832-7, 5832-8 e 5832-12) e aço inoxidável (ISO 5832-1 e 5832-9) . Informações adicionais podem ser obtidas no Anexo C da norma NBR ISO 21534:05.

Efeitos Adversos

- Reações tissulares: reações macrofágicas e reações a corpos estranhos, nos tecidos adjacentes.
- Condrólise.
- Formação óssea heterotópica.
- Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares (necrose avascular ou termonecrose óssea).
- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembólica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento ou deformação dos parafusos quando solicitados além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos parafusos.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Formação óssea heterotópica.

Cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto

- Um parafuso nunca deverá ser reutilizado, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo.

- Durante o manuseio do dispositivo implantável, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos parafusos.
- Como este sistema é para uso nas regiões da cabeça, o peso do paciente e seus níveis de atividade não são fatores que limitem o uso do sistema. O profissional médico deve alertar ao paciente, no entanto, que o produto não possui as mesmas características do osso original e, portanto, não tem o mesmo comportamento da estrutura anatômica original, que possui ancoragens mecânicas musculares que contribuem paralelamente com as funções fisiológicas do sistema músculo-esquelético local. Isso não implica, de forma alguma, em diminuição do desempenho das estruturas, mas torna necessário o cuidado durante o pós-operatório, para que os ossos tenham um tempo satisfatório de regeneração, período durante o qual o sistema de placas e parafusos fornecerá todo o suporte mecânico e o alinhamento estrutural necessário ao desempenho das atividades do paciente.
- Durante o período de recuperação, o profissional médico deve tomar as providências necessárias e aplicáveis ao pós-operatório do procedimento cirúrgico. Todas as medidas e o ritmo de liberação de carga, a medida que a cicatrização avança, devem ser compreendidos e obedecidos pelo paciente. A desobediência às prescrições médicas, durante o período de pós-operatório, expõe o paciente a falhas do sistema.
- A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

Informações a serem fornecidas ao paciente

- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- O profissional médico deve alertar ao paciente, no entanto, que o produto não possui as mesmas características do osso original e, portanto, não tem o mesmo comportamento da estrutura anatômica original, que possui ancoragens mecânicas musculares que contribuem paralelamente com as funções fisiológicas do sistema músculo-esquelético local. Isso não implica, de forma alguma, em diminuição do desempenho das estruturas, mas torna necessário o cuidado durante o pós-operatório, para que os ossos tenham um tempo satisfatório de regeneração, período durante o qual o sistema de placas e parafusos fornecerá todo o suporte mecânico e o alinhamento estrutural necessário ao desempenho das atividades do paciente.
- Durante o período de recuperação, o profissional médico deve tomar as providências necessárias e aplicáveis ao pós-operatório do procedimento cirúrgico. Todas as medidas e o ritmo de liberação de carga, a medida que a cicatrização avança, devem ser compreendidos e obedecidos pelo paciente. A desobediência às prescrições médicas, durante o período de pós-operatório, expõe o paciente a falhas do sistema.
- O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação, sendo que as seguintes informações devem ser repassadas: tipo de produto utilizado, código do produto, número de lote, empresa fabricante e número do registro do produto na ANVISA.
- O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente (Vigilâncias Sanitárias locais, estaduais ou ANVISA), associados ao dispositivo utilizado, e que para isso poderá também utilizar a plataforma web (www.anvisa.gov.br) para maiores informações.

Descontaminação, Limpeza e Esterilização

Os componentes do Sistema para Buco Maxilo Facial – Meta Bio são fornecidos não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. A Meta Bio recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo.

Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Devem ser lavados manualmente ou em aparelhos de limpeza, utilizando produto bactericida e anti-fúngico de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos instrumentais. Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultra sônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Para a limpeza, esterilização e cuidados gerais com os instrumentais, recomendamos a norma ASTM F 1744 (Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments) ou a norma NBR 14332 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização).

Descarte do Dispositivo

- Implantes que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.
- Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.
- Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Remoção segura de implantes para análise futura

A investigação de implantes cirúrgicos removidos pode ser útil para diagnósticos nos casos de complicações clínicas, no aprofundamento do conhecimento sobre seu desempenho clínico e sobre suas

interações com o corpo, além de prover informações sobre sua segurança e modos de falha, de forma a promover o avanço do desenvolvimento de materiais biocompatíveis e o aumento de sua durabilidade.

Implantes destinados à empresa para investigação deverão ser tratados de acordo com os procedimentos da norma NBR ISO 12891-1 em relação aos registros, histórico clínico do paciente, coleta e identificação do implante, manuseio e controle de infecção.

É recomendável que os implantes e as amostras de tecidos adjacentes relacionados sejam removidos de maneira a causar um dano mínimo aos tecidos.

Implantes removidos devem ser limpos e esterilizados pelos métodos descritos a seguir, conformes a norma NBR ISO 12891-1: Implantes metálicos: Eles deverão ser limpos com água, solução aquosa 70 a 80% de etanol ou isopropanol e subseqüente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. A esterilização deve ser feita através de autoclave a vapor ou óxido de etileno, com parâmetros padrão.

A embalagem para transporte deve ser durável e lacrada, resistente e devidamente etiquetada com as informações acerca do implante (código/lote) e do remetente. Adicionalmente, o histórico clínico do paciente/implante deverá ser enviado à empresa.

Os procedimentos para a investigação serão tratados diretamente com o distribuidor/instituição, desde que não sejam resultantes de investigação sanitária ou devido a quaisquer ocorrências adversas passíveis de notificação à ANVISA e/ou órgão de vigilância sanitária, os quais são tratados em legislação específica.

Informações adicionais sobre manuseio, descarte e análise de implantes removidos podem ser obtidas nas normas NBR ISO 12891-1 e 12891-2 ou entrando em contato com a Meta Bio.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do lote utilizado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que se obtenha informações a respeito do dispositivo implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do documento de cobrança, 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 ANVISA, entre outras informações.

As informações para 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 do dispositivo médico, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou 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.

Reclamação/Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a empresa através dos dados para contato contidos nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos removidos ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança de Eficácia e Segurança aplicáveis aos produtos, descritos na Resolução – RDC 56, de 06/04/2001:

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste processo de registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade das matérias-primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conformes ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade.

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 10417940233

Versão: 1.003

Emissão: 01/07/24

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

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 produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônica 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, 1983 - Distrito Industrial 13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax. +55 (19) 2111-6500 www.vincula.com.br</p>	 <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</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: www.vincula.com.br</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>Canal de Atendimento ao Público - CAP: Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: cap@vincula.com.br 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>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p>
--	--