

## INSTRUÇÃO DE USO

### **PRODUTO: FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-FACIAL**

**NOME TÉCNICO:** Parafuso não absorvível para Osteossíntese

**Produto Médico de Uso Único – Proibido Reprocessar**

**Classificação conforme RDC 59 de 25 de Agosto de 2008**

Natureza do material: metálico e Não absorvível

Constituição: Mono componente

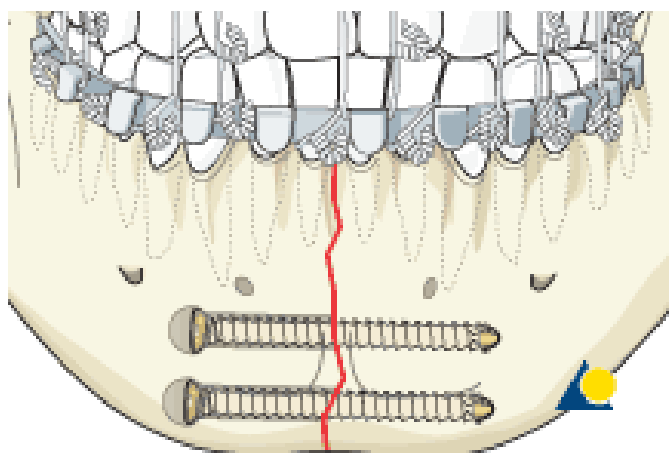
Forma de Fixação: Não Rígida

Modularidade: Não Modular

**ATENÇÃO: Instruções de Uso Disponível em**  
**<http://osteomedimplantes.com/instrucoes.php>**

**Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;**


A FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA CIRURGIA CRANIO-MAXILO-FACIAL é composta por parafusos ósseos fabricados em liga de titânio (Ti-6Al-4V), não canulados para osteossíntese, com uso pretendido para cirurgias de fixação crânio-maxilo-facial. Sua ação é dada pela compressão dos fragmentos ou partes do osso.





**Figura 1-** Aplicação de parafuso para redução de fratura mandibular


## 1. 1 Descrição dos componentes da Família De Parafusos para Cirurgia Crânio-Maxilo-Facial


**Tabela 1 Parafuso Auto Roscante** – parafuso não canulado para micro e mini fragmentos, reduz a fratura comprimindo os fragmentos (*lag screw*). Possui rosca de perfil cortical tipo HA. Indicado para fraturas na região crânio-maxilo-facial.


Código	Descrição	Imagem*
30.052.00401	Parafuso Auto Roscante Ø1,0 x 4 mm	
30.052.00402	Parafuso Auto Roscante Ø1,0 x 5 mm	
30.052.00403	Parafuso Auto Roscante Ø1,0 x 6 mm	
30.052.00404	Parafuso Auto Roscante Ø1,0 x 7 mm	
30.052.00405	Parafuso Auto Roscante Ø1,0 x 8 mm	
30.052.00406	Parafuso Auto Roscante Ø1,0 x 9 mm	
30.052.00407	Parafuso Auto Roscante Ø1,0 x 10 mm	
* imagem meramente ilustrativa		


Código	Descrição	Imagem*
30.052.01401	Parafuso Auto Roscante Ø1,3 x 4 mm	
30.052.01402	Parafuso Auto Roscante Ø1,3 x 5 mm	
30.052.01403	Parafuso Auto Roscante Ø1,3 x 6 mm	
30.052.01404	Parafuso Auto Roscante Ø1,3 x 7 mm	
30.052.01405	Parafuso Auto Roscante Ø1,3 x 8 mm	
30.052.01406	Parafuso Auto Roscante Ø1,3 x 9 mm	
30.052.01407	Parafuso Auto Roscante Ø1,3 x 10 mm	
* imagem meramente ilustrativa		

Código	Descrição	Imagem*
30.052.00501	Parafuso Auto Roscante Ø1,5 x 4 mm	
30.052.00502	Parafuso Auto Roscante Ø1,5 x 5 mm	
30.052.00503	Parafuso Auto Roscante Ø1,5 x 6 mm	
30.052.00504	Parafuso Auto Roscante Ø1,5 x 7 mm	
30.052.00505	Parafuso Auto Roscante Ø1,5 x 8 mm	
30.052.00506	Parafuso Auto Roscante Ø1,5 x 9 mm	
30.052.00507	Parafuso Auto Roscante Ø1,5 x 10 mm	
30.052.00508	Parafuso Auto Roscante Ø1,5 x 11 mm	
30.052.00509	Parafuso Auto Roscante Ø1,5 x 12 mm	
30.052.00510	Parafuso Auto Roscante Ø1,5 x 13 mm	
30.052.00511	Parafuso Auto Roscante Ø1,5 x 14 mm	
30.052.00512	Parafuso Auto Roscante Ø1,5 x 15 mm	
* imagem meramente ilustrativa		

Código	Descrição	Imagem*
30.052.00501	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 4 mm (Emergência)	
30.052.00502	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 5 mm (Emergência)	
30.052.00503	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 6 mm (Emergência)	
30.052.00504	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 7 mm (Emergência)	
30.052.00505	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 8 mm (Emergência)	
30.052.00506	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 9 mm (Emergência)	
30.052.00507	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 10 mm (Emergência)	
30.052.00508	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 11 mm (Emergência)	
30.052.00509	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 12 mm (Emergência)	
30.052.00510	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 13 mm (Emergência)	
30.052.00511	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 14 mm (Emergência)	
30.052.00512	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 15 mm (Emergência)	
* imagem meramente ilustrativa		

Código	Descrição	Imagem*
30.052.00601	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 4 mm	
30.052.00602	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 5 mm	
30.052.00603	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 6 mm	
30.052.00604	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 7 mm	
30.052.00605	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 8 mm	
30.052.00606	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 9 mm	
30.052.00607	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 10 mm	
30.052.00608	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 11 mm	
30.052.00609	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 12 mm	
30.052.00610	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 13 mm	
30.052.00611	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 14 mm	
30.052.00612	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 15 mm	
30.052.00613	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 16 mm	
30.052.00614	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 17 mm	
30.052.00615	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 18 mm	
30.052.00616	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 19 mm	
30.052.00617	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 20 mm	
* imagem meramente ilustrativa		

Código	Descrição	Imagem*
30.052.01601	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 4 mm (Emergência)	
30.052.01602	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 5 mm (Emergência)	
30.052.01603	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 6 mm (Emergência)	
30.052.01604	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 7 mm (Emergência)	
30.052.01605	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 8 mm (Emergência)	
30.052.01606	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 9 mm (Emergência)	
30.052.01607	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 10 mm (Emergência)	
30.052.01608	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 11 mm (Emergência)	
30.052.01609	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 12 mm (Emergência)	
30.052.01610	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 13 mm (Emergência)	
30.052.01611	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 14 mm (Emergência)	
30.052.01612	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 15 mm (Emergência)	
30.052.01613	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 16 mm (Emergência)	
30.052.01614	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 17 mm (Emergência)	
30.052.01615	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 18 mm (Emergência)	
30.052.01616	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 19 mm (Emergência)	
30.052.01617	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 20 mm (Emergência)	
* imagem meramente ilustrativa		

Código	Descrição	Imagem*
30.052.00701	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 4 mm	
30.052.00702	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 5 mm	
30.052.00703	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 6 mm	
30.052.00704	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 7 mm	
30.052.00705	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 8 mm	
30.052.00706	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 9 mm	
30.052.00707	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 10 mm	
30.052.00708	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 11 mm	
30.052.00709	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 12 mm	
30.052.00710	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 13 mm	
30.052.00711	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 14 mm	
30.052.00712	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 15 mm	
30.052.00713	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 16 mm	
30.052.00714	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 17 mm	
30.052.00715	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 18 mm	
30.052.00716	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 19 mm	
30.052.00717	Parafuso Auto Roscante Ø2,4 x 20 mm	
* imagem meramente ilustrativa		




Código	Descrição	Imagem*
30.052.01701	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 4 mm (Emergência)	
30.052.01702	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 5 mm (Emergência)	
30.052.01703	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 6 mm (Emergência)	
30.052.01704	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 7 mm (Emergência)	
30.052.01705	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 8 mm (Emergência)	
30.052.01706	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 9 mm (Emergência)	
30.052.01707	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 10 mm (Emergência)	
30.052.01708	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 11 mm (Emergência)	
30.052.01709	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 12 mm (Emergência)	
30.052.01710	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 13 mm (Emergência)	
30.052.01711	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 14 mm (Emergência)	
30.052.01712	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 15 mm (Emergência)	
30.052.01713	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 16 mm (Emergência)	
30.052.01714	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 17 mm (Emergência)	
30.052.01715	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 18 mm (Emergência)	
30.052.01716	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 19 mm (Emergência)	
30.052.01717	Parafuso Auto Roscante Ø2,7 x 20 mm (Emergência)	
* imagem meramente ilustrativa		


Tabela 2 **Parafuso para amarração** – Parafuso não Canulado utilizado em cirurgias de reconstrução mandibulo-maxilo facial (MMF), de uso perioperatório, destinado ao reposicionamento de fraturas e/ou cortes ósseos nas regiões maxilar e mandibular.


Código	Descrição	Imagem*
30.052.01801	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 4 mm	
30.052.01802	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 5 mm	
30.052.01803	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 6 mm	
30.052.01804	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 7 mm	
30.052.01805	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 8 mm	
30.052.01806	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 9 mm	
30.052.01807	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 10 mm	
30.052.01808	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 11 mm	
30.052.01809	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 12 mm	
30.052.01810	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 13 mm	
30.052.01811	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 14 mm	
30.052.01812	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 15 mm	
30.052.01813	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 16 mm	
30.052.01814	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 17 mm	
30.052.01815	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 18 mm	
30.052.01816	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 19 mm	
30.052.01817	Parafuso para Amarração Ø1,5 x 20 mm	
* imagem meramente ilustrativa		


Código	Descrição	Imagem*
30.052.01901	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 4 mm	
30.052.01902	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 5 mm	
30.052.01903	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 6 mm	
30.052.01904	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 7 mm	
30.052.01905	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 8 mm	
30.052.01906	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 9 mm	
30.052.01907	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 10 mm	
30.052.01908	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 11 mm	
30.052.01909	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 12 mm	
30.052.01910	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 13 mm	
30.052.01911	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 14 mm	
30.052.01912	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 15 mm	
30.052.01913	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 16 mm	
30.052.01914	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 17 mm	
30.052.01915	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 18 mm	
30.052.01916	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 19 mm	
30.052.01917	Parafuso para Amarração Ø2,0 x 20 mm	
* imagem meramente ilustrativa		

**Tabela 3 Parafuso Auto Perfurante** – parafuso não canulado para micro e mini fragmentos, reduz a fratura comprimindo os fragmentos (*lag screw*). Possui afiação no início do corpo roscado para perfuração sem necessidade de puncionamento e rosca de perfil cortical tipo HA. Indicado para fraturas na região crânio-maxilo-facial.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.00001	Parafuso Auto Perfurante Ø1,0 x 4 mm	
30.052.00002	Parafuso Auto Perfurante Ø1,0 x 5 mm	
30.052.00003	Parafuso Auto Perfurante Ø1,0 x 6 mm	
30.052.00004	Parafuso Auto Perfurante Ø1,0 x 7 mm	
30.052.00005	Parafuso Auto Perfurante Ø1,0 x 8 mm	
30.052.00006	Parafuso Auto Perfurante Ø1,0 x 9 mm	
30.052.00007	Parafuso Auto Perfurante Ø1,0 x 10 mm	
* imagem meramente ilustrativa		


Código	Descrição	Imagem*
30.052.00101	Parafuso Auto Perfurante Ø1,5 x 4 mm	
30.052.00102	Parafuso Auto Perfurante Ø1,5 x 5 mm	
30.052.00103	Parafuso Auto Perfurante Ø1,5 x 6 mm	
30.052.00104	Parafuso Auto Perfurante Ø1,5 x 7 mm	
30.052.00105	Parafuso Auto Perfurante Ø1,5 x 8 mm	
30.052.00106	Parafuso Auto Perfurante Ø1,5 x 9 mm	
30.052.00107	Parafuso Auto Perfurante Ø1,5 x 10 mm	
* imagem meramente ilustrativa		


Código	Descrição	Imagem*
30.052.00201	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 4 mm	
30.052.00202	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 5 mm	
30.052.00203	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 6 mm	
30.052.00204	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 7 mm	
30.052.00205	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 8 mm	
30.052.00206	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 9 mm	
30.052.00207	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 10 mm	
30.052.00208	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 11 mm	
30.052.00209	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 12 mm	
30.052.00210	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 13 mm	
30.052.00211	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 14 mm	
30.052.00212	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 15 mm	
30.052.00213	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 16 mm	
30.052.00214	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 17 mm	
30.052.00215	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 18 mm	
30.052.00216	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 19 mm	
30.052.00217	Parafuso Auto Perfurante Ø2,0 x 20 mm	
* imagem meramente ilustrativa		


Código	Descrição	Imagem*
30.052.00301	Parafuso Auto Perfurante Ø2,3 x 5 mm	
30.052.00302	Parafuso Auto Perfurante Ø2,3 x 10 mm	
30.052.00303	Parafuso Auto Perfurante Ø2,3 x 15 mm	
30.052.00304	Parafuso Auto Perfurante Ø2,3 x 20 mm	
* imagem meramente ilustrativa		




**Tabela 4 Parafuso Lock System** – parafuso não canulado para micro e mini fragmentos, reduz a fratura comprimindo os fragmentos (*lag screw*). Possui corpo roscado até o término da seção longitudinal do parafuso, permitindo a compressão entre os fragmentos ósseos.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.69001	Parafuso Lock System Ø2,0 x 4 mm	
30.052.69002	Parafuso Lock System Ø2,0 x 5 mm	
30.052.69003	Parafuso Lock System Ø2,0 x 6 mm	
30.052.69004	Parafuso Lock System Ø2,0 x 7 mm	
30.052.69005	Parafuso Lock System Ø2,0 x 8 mm	
30.052.69006	Parafuso Lock System Ø2,0 x 9 mm	
30.052.69007	Parafuso Lock System Ø2,0 x 10 mm	
30.052.69008	Parafuso Lock System Ø2,0 x 11 mm	
30.052.69009	Parafuso Lock System Ø2,0 x 12 mm	
30.052.69010	Parafuso Lock System Ø2,0 x 13 mm	
30.052.69011	Parafuso Lock System Ø2,0 x 14 mm	
30.052.69012	Parafuso Lock System Ø2,0 x 15 mm	
30.052.69013	Parafuso Lock System Ø2,0 x 16 mm	
30.052.69014	Parafuso Lock System Ø2,0 x 17 mm	
30.052.69015	Parafuso Lock System Ø2,0 x 18 mm	
30.052.69016	Parafuso Lock System Ø2,0 x 19 mm	
30.052.69017	Parafuso Lock System Ø2,0 x 20 mm	
* imagem meramente ilustrativa		

Código	Descrição	Imagem*
30.052.69101	Parafuso Lock System Ø2,3 x 4 mm (Emergência)	
30.052.69102	Parafuso Lock System Ø2,3 x 5 mm (Emergência)	
30.052.69103	Parafuso Lock System Ø2,3 x 6 mm (Emergência)	
30.052.69104	Parafuso Lock System Ø2,3 x 7 mm (Emergência)	
30.052.69105	Parafuso Lock System Ø2,3 x 8 mm (Emergência)	
30.052.69106	Parafuso Lock System Ø2,3 x 9 mm (Emergência)	
30.052.69107	Parafuso Lock System Ø2,3 x 10 mm (Emergência)	
30.052.69108	Parafuso Lock System Ø2,3 x 11 mm (Emergência)	
30.052.69109	Parafuso Lock System Ø2,3 x 12 mm (Emergência)	
30.052.69110	Parafuso Lock System Ø2,3 x 13 mm (Emergência)	
30.052.69111	Parafuso Lock System Ø2,3 x 14 mm (Emergência)	
30.052.69112	Parafuso Lock System Ø2,3 x 15 mm (Emergência)	
30.052.69113	Parafuso Lock System Ø2,3 x 16 mm (Emergência)	
30.052.69114	Parafuso Lock System Ø2,3 x 17 mm (Emergência)	
30.052.69115	Parafuso Lock System Ø2,3 x 18 mm (Emergência)	
30.052.69116	Parafuso Lock System Ø2,3 x 19 mm (Emergência)	
30.052.69117	Parafuso Lock System Ø2,3 x 20 mm (Emergência)	
* imagem meramente ilustrativa		

Código	Descrição	Imagem*
30.052.69201	Parafuso Lock System Ø2,4 x 4 mm	
30.052.69202	Parafuso Lock System Ø2,4 x 5 mm	
30.052.69203	Parafuso Lock System Ø2,4 x 6 mm	
30.052.69204	Parafuso Lock System Ø2,4 x 7 mm	
30.052.69205	Parafuso Lock System Ø2,4 x 8 mm	
30.052.69206	Parafuso Lock System Ø2,4 x 9 mm	
30.052.69207	Parafuso Lock System Ø2,4 x 10 mm	
30.052.69208	Parafuso Lock System Ø2,4 x 11 mm	
30.052.69209	Parafuso Lock System Ø2,4 x 12 mm	
30.052.69210	Parafuso Lock System Ø2,4 x 13 mm	
30.052.69211	Parafuso Lock System Ø2,4 x 14 mm	
30.052.69212	Parafuso Lock System Ø2,4 x 15 mm	
30.052.69213	Parafuso Lock System Ø2,4 x 16 mm	
30.052.69214	Parafuso Lock System Ø2,4 x 17 mm	
30.052.69215	Parafuso Lock System Ø2,4 x 18 mm	
30.052.69216	Parafuso Lock System Ø2,4 x 19 mm	
30.052.69217	Parafuso Lock System Ø2,4 x 20 mm	
* imagem meramente ilustrativa		

Código	Descrição	Imagem*
30.052.69301	Parafuso Lock System Ø2,7 x 4 mm (Emergência)	
30.052.69302	Parafuso Lock System Ø2,7 x 5 mm (Emergência)	
30.052.69303	Parafuso Lock System Ø2,7 x 6 mm (Emergência)	
30.052.69304	Parafuso Lock System Ø2,7 x 7 mm (Emergência)	
30.052.69305	Parafuso Lock System Ø2,7 x 8 mm (Emergência)	
30.052.69306	Parafuso Lock System Ø2,7 x 9 mm (Emergência)	
30.052.69307	Parafuso Lock System Ø2,7 x 10 mm (Emergência)	
30.052.69308	Parafuso Lock System Ø2,7 x 11 mm (Emergência)	
30.052.69309	Parafuso Lock System Ø2,7 x 12 mm (Emergência)	
30.052.69310	Parafuso Lock System Ø2,7 x 13 mm (Emergência)	
30.052.69311	Parafuso Lock System Ø2,7 x 14 mm (Emergência)	
30.052.69312	Parafuso Lock System Ø2,7 x 15 mm (Emergência)	
30.052.69313	Parafuso Lock System Ø2,7 x 16 mm (Emergência)	
30.052.69314	Parafuso Lock System Ø2,7 x 17 mm (Emergência)	
30.052.69315	Parafuso Lock System Ø2,7 x 18 mm (Emergência)	
30.052.69316	Parafuso Lock System Ø2,7 x 19 mm (Emergência)	
30.052.69317	Parafuso Lock System Ø2,7 x 20 mm (Emergência)	
* imagem meramente ilustrativa		

## Composição/Matéria Prima

**Tabela 1** – Matéria aplicada na fabricação dos componentes da Família de parafusos para cirurgia Crânio-Maxilo-Facial.

Componente	Matéria Prima
Parafuso Auto Roscante Ø1,0 mm	Ti-6Al-4V (ASTM F136 / NBR ISO 5832-3)
Parafuso Auto Roscante Ø1,3 mm	
Parafuso Auto Roscante Ø1,5 mm	
Parafuso Auto Roscante Ø1,8 mm	
Parafuso Auto Roscante Ø2,0 mm	
Parafuso Auto Roscante Ø2,3 mm	
Parafuso Auto Roscante Ø2,4 mm	
Parafuso Auto Roscante Ø2,7 mm	
Parafuso para Amarração Ø1,5mm	
Parafuso para Amarração Ø2,0mm	
Parafuso Auto Perfurante Ø1,0mm	
Parafuso Auto Perfurante Ø1,5mm	
Parafuso Auto Perfurante Ø2,0mm	
Parafuso Auto Perfurante Ø2,3mm	
Parafuso Lock System Ø2,0mm	
Parafuso Lock System Ø2,3mm	
Parafuso Lock System Ø2,4mm	
Parafuso Lock System Ø2,7mm	
Parafuso Lock System Ø2,0mm	

A liga de titânio Ti-6Al-4V é um material de uso consagrado em produtos médicos implantáveis. A norma técnica ASTM F136 destaca o uso desta matéria prima como biomaterial (anexo X2. *Biocompatibility*, ASTM F136), desde que todas as propriedades físico-químicas apontadas nesta sejam cumpridas. No item 6.2 deste relatório técnico está disponível as informações relativas à matéria prima empregada na Família de Parafusos para cirurgia Crânio-Maxilo-Facial.

### **Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;**

A Família de Parafusos para cirurgia crânio-maxilo-facial possui as seguintes indicações:

- Fraturas de Mandíbula;
- Fraturas Maxilares;
- Fraturas do complexo zigomático-maxilar;
- Fraturas do complexo zigomático-orbitar;
- Fratura Naso-orbitomaxilar;
- Cirurgias Ortognáticas;
- Reconstruções Mandibulares;
- Reconstruções Crânio-Faciais;
- Em cirurgias na região da Articulação Temporal Mandibular.

A Família de Parafusos para Cirurgia Crânio-Maxilo-Facial deverá ser utilizada por cirurgiões devidamente habilitados para tais procedimentos cirúrgicos, sendo que o aprendizado da técnica faz parte de sua formação profissional adquirida ao longo do período de residência médica.

## **Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;**

### **Precauções**

- Para assegurar a implantação adequada da FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-FACIAL, somente deverão ser utilizados instrumentais cirúrgicos específicos, fabricados ou indicados pela Osteomed pois, a variação no projeto e dimensões dos instrumentais de outros fabricantes, podem comprometer os componentes e inviabilizar a implantação precisa;
- Todo cuidado deve ser tomado com relação à superfície dos componentes metálicos implantáveis, a fim de se evitar vincos, arranhões e/ou batidas, em regiões, tais como: porções rosqueadas, superfícies lisas, entre outros, para não comprometer a vida útil (desgaste precoce) e o encaixe de outros componentes que estiverem em contato com esta superfície (instrumentais), reduzindo assim as chances de eventuais quebras e/ou falhas prematuras;
- Por se tratar de uma família de parafusos comercializados na forma não estéril, deve ser assegurado que todos os itens a serem implantados tenham sido esterilizados de maneira adequada, de acordo com as indicações da instrução de uso.
- O médico cirurgião deverá informar ao paciente sobre limitações e precauções a serem tomadas no período pós-operatório.
- Os parafusos jamais deverão ser conformados!
- Não utilizar produtos implantáveis de outros fabricantes combinados aos produtos implantáveis Osteomed.
- Utilizar os instrumentais corretamente, para prevenir deformações, fissuras, movimentos ou migrações.
- Todo cuidado deve ser observado no encaixe e fixação dos componentes metálicos implantáveis a fim de se assegurar correto e eficaz montagem sem, contudo, danificar a superfície dos componentes;

### **Restrições**

- A FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-FACIAL é constituída por componentes metálicos que tem como objetivo único auxiliar na recuperação das estruturas ósseas lesionadas, não sendo apto a substituir ou atuar como uma estrutura óssea do esqueleto humano, não possuindo a mesma resistência ou capacidade de suportar todos os níveis de atividades e/ou cargas equivalentes à estrutura óssea de um indivíduo saudável;
- A FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-é fornecida de forma não estéril, portanto, nenhum de seus componentes deverá ser empregado sem antes de serem esterilizados seguindo as etapas indicadas na instrução de uso.
- O cirurgião deverá alertar o paciente quanto a possível restrição de suas atividades durante o pós-operatório.
- A FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-FACIAL é dimensionada para fraturas de mini e micro fragmentos, não sendo indicados para qualquer outra aplicação.
- O uso dos parafusos em ossos osteoporóticos ou de baixa densidade deve ser evitado.
- Peças usadas, riscadas ou que tenham sofrido impacto (quedas) não deverão ser utilizados.
- A FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-FACIAL não deverá ser implantada em pacientes que possam colocar em risco o sucesso do

procedimento durante o período de recuperação, como por exemplo, pacientes debilitados ou incapacitados mentalmente.

- A FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-FACIAL deverá ser aplicada apenas por cirurgião habilitado para executar o procedimento. Este deverá também estar ciente dos aspectos mecânicos e metalúrgicos do sistema, a fim de instruir o paciente de como conduzir o período de recuperação com baixa probabilidade de falhas.
- A FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-FACIAL não tem a função de substituição de estruturas ósseas do esqueleto humano, portanto, as atividades físicas do paciente deverão ser reduzidas de acordo com a orientação médica.
- Não utilizar junto à A FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-FACIAL componentes de outros sistemas que não sejam relacionados na instrução de uso. O uso de componentes estranhos ao sistema pode causar corrosão galvânica e promover a fratura dos implantes.
- Os componentes da FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-FACIAL jamais deverão ser reutilizados. Embora possam apresentar boas condições, o “stress” prévio pode criar imperfeições e/ou defeitos que podem provocar a falha ou redução prematura da vida útil do mesmo.

### **Advertências**

- A FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-FACIAL é de uso único, de reprocessamento proibido.
- Leia atentamente as informações que constam na instrução de uso.
- Não utilizar o produto se a embalagem primária e/ou secundária estiver violada.
- Caso o processo de cura ou consolidação óssea seja retardada ou não ocorra, o componente metálico implantável pode vir eventualmente a falhar, dobrar ou romper devido à fadiga do material;
- Cuidados no pós-operatório devem ser tomados, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração dos componentes metálicos implantáveis, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
- Os componentes desta família são fabricados com materiais não ferromagnéticos, portanto o paciente pode realizar exames de ressonância magnética. Contudo, o paciente deve informar ao técnico responsável pelo procedimento que possui um implante;
- Durante o exame de ressonância magnética poderá haver algum desconforto, como o aumento de temperatura do implante metálico.
- A presença de implantes fabricados com aço inoxidável ou liga de cobalto cromo molibdênio próximos à região a ser investigada por ressonância magnética pode causar distorções, prejudicando o diagnóstico, exigindo do médico cirurgião extrema atenção.
- Características do paciente, como peso, estrutura muscular, estrutura óssea, atividades físicas e mastigatórias podem influenciar nos ciclos de carregamento transferido aos implantes, podendo interferir no desempenho do implante em relação à resistência a fadiga.
- Embora com todo o desenvolvimento científico e tecnológico, os metais e suas ligas, quando implantados no organismo humano estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcalóides) o que pode causar corrosão. A colocação de metais dissimilares em contato, uns com outros, pode acelerar o processo de corrosão, que por sua vez acentua a probabilidade de fratura por fadiga dos componentes metálicos implantáveis;

- Os componentes metálicos implantáveis podem entortar, soltar, quebrar, sofrer corrosão, causar dor, ou ainda, enfraquecer o osso, particularmente, em pacientes jovens e ativos;
- Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos devem ser advertidos sobre o aumento da incidência de não-união óssea;
- Noções de osteossíntese e de artrodese devem ser de domínio do cirurgião para que o procedimento cirúrgico seja seguro e eficaz. Além disso, é fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Todo cuidado deve ser tomado no acesso cirúrgico para segurança do paciente e sucesso do procedimento;
- Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de componentes metálicos implantáveis e o respectivo instrumental cirúrgico estejam íntegros, completos e estéreis.
- Antes de fazer uso dos componentes metálicos implantáveis do produto para saúde, certifique-se que a estrutura e condições ósseas do paciente suportam as dimensões estabelecidas nos componentes metálicos implantáveis escolhidos para tal procedimento. Esta medida é especialmente recomendada para uso em crianças;

### **Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.**

- O local de armazenamento do componente metálico implantável deve estar limpo, seco, arejado e com adequada iluminação de forma a manter a sua integridade física e química;
- O serviço de transporte contratado deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na caixa de papelão e na etiqueta de identificação, assegurando assim, proteção ao componente implantável desde a expedição até a entrega ao cliente.
- Deverá ser evitado durante o transporte: vibrações, choques, temperatura acima de 40 °C e umidade acima de 60%;
- Os componentes metálicos implantáveis devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade dos mesmos e também a segurança do usuário;
- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

### **Possíveis efeitos adversos e complicações**

- Soltura, migração, curvatura ou fratura dos componentes metálicos implantáveis;
- Infecção superficial ou profunda;
- Durante a implantação do componente metálico pode ocorrer desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao corpo estranho, podendo resultar em reações histológicas envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos, inclusive a possibilidade de formação de tumor e metalose;
- Diminuição da densidade óssea local devido ao “stress shielding”;
- Falha precoce ou tardia dos componentes metálicos implantáveis;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração dos componentes metálicos implantáveis, e também em função do procedimento cirúrgico;
- Danos neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico, incluindo paralisia e lesões de partes moles;
- Pressão na pele devido aos componentes metálicos implantáveis ou suas partes estarem com a cobertura inadequada de tecidos sobre esses componentes, incluindo a possibilidade de extrusão completa ou parcial desses componentes;

- Não consolidação ou consolidação óssea retardada que poderá ocasionar à quebra dos componentes metálicos implantáveis;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma cobertura inadequada de tecido no local operado;
- Pseudoartrose (não-união);
- Dificuldade ou incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz no local de inserção dos componentes metálicos implantáveis devido à via de acesso;
- Como em todos os procedimentos cirúrgicos há uma incidência de enfermidade e mortalidade. O paciente deve ser advertido pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia;
- Alergias ou outras reações (incluindo metalose) devido a partículas ou “debris” metálicas liberadas pelos componentes metálicos implantáveis.
- Fadiga do implante: A fadiga do implante pode ocorrer tardiamente (ou seja, entre 1 e 2 anos). Após a consolidação óssea o implante perde sua função mecânica, pois a estrutura óssea deve estar regenerada. A regeneração ocorre aproximadamente entre seis meses a um ano dependendo das características de cada paciente. A fadiga tardia assinala habitualmente uma pseudo-artrose, podendo gerar o arrancamento do implante.

## Informações Complementares

### Cuidados com a esterilização

A FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-FACIAL é comercializada de forma não estéril, sendo obrigatória a esterilização dos componentes do sistema antes de sua entrada ao centro cirúrgico. A Osteomed indica a esterilização dos componentes da A FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-FACIAL por uso de autoclave. Para que o processo de esterilização seja eficiente, as seguintes etapas deverão ser seguidas:

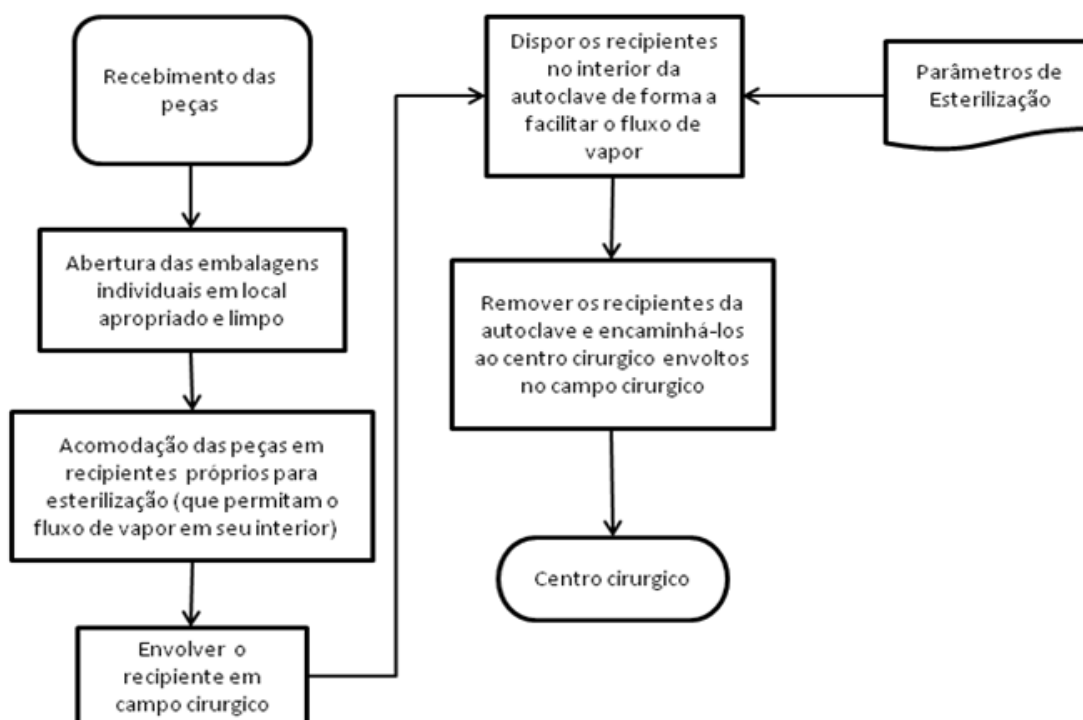


Figura 2 – Fluxo para esterilização dos componentes do sistema

Tabela 2 – Parâmetros de esterilização:

Quesito	Parâmetro
Temperatura de trabalho	134°C ± 0,5°C
Tempo de pré-vácuo	5 minutos
Tempo de Esterilização	20 minutos
Tempo de Secagem	15 minutos
Pressão Câmara Interna	2,1 kgf/cm <sup>2</sup> ± 0,2 kgf/cm <sup>2</sup>
Pressão Câmara Externa	2,5 kgf/cm <sup>2</sup> ± 0,2 kgf/cm <sup>2</sup>

Obs: o roteiro e os parâmetros apresentados foram validados, seguindo a norma ABNT NBR ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde, e considerado aprovados.

### Técnica Cirúrgica

A região anatômica, o tipo de fratura e os tecidos moles que envolvem a região da fratura são dados de grande relevância para escolha adequada do implante e o procedimento cirúrgico mais apropriado.

A técnica cirúrgica para aplicação dos parafusos segue os seguintes passos:

Parafusos Auto Roscante, Auto Perfurante, e Lock System:

- 1) Seleção dos implantes;
- 2) Alinhamento e redução da fratura;
- 3) Inserção do parafuso;

Parafuso de Amarração:

- 1) Checar a posição da raiz dos dentes e posição dos nervos infraorbital e inferior alveolar;
- 2) Posicionamento dos parafusos para amarração intermaxilar ou mandibulo-maxilar;
- 3) Inserção dos parafusos;
- 4) Amarração;
- 5) Após o reposicionamento dos fragmentos ósseos, remoção dos parafusos;

Tais procedimentos poderão ser realizados unicamente por profissional com conhecimento pleno nos procedimentos cirúrgicos a fim de evitar ou reduzir eventuais sequelas. É de grande importância que o profissional seja treinado e/ou tenha familiaridade com os produtos a serem implantados e com a técnica cirúrgica.

### Remoção e Descarte do Dispositivo

- Uma vez atingida a consolidação óssea, o dispositivo implantado perde sua função, podendo ser removido. Esta decisão deverá ser determinada pelo médico responsável pelo acompanhamento do paciente.



- Por se tratar de um procedimento cirúrgico, devem ser considerados todos os riscos relacionados a tal procedimento. O período pós-cirúrgico demanda cuidados para que não ocorra uma nova fratura após a retirada do implante.
- Quando necessário à retirada do implante do paciente, deverá ser seguido procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 306, de 07/12/2004) para dar o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.
- Implantes que forem removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou entrado em contato com fontes contaminantes, devem ser tratados como lixo hospitalar.
- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Osteomed recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.
- Após a sua remoção, o implante deverá ser limpo e esterilizado. A limpeza deverá seguir as instruções contidas na norma ISO 12891-1: Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos Parte 1: Remoção e manuseio.
- No caso de implantes metálicos, após ser removido, este deverá ser limpo com água, solução aquosa 70% a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou com enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Esterilizar através de peróxido de etileno ou solução tampão alcalina de glutaraldeído 2%.
- A esterilização do implante removido para descarte deverá ser feito por meio de autoclave ou qualquer outro método que garanta a esterilização eficaz antes do descarte do implante. Para maiores informações em relação a este processo, poderá ser consultada a norma ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde
- Para o envio desses produtos médicos removidos de pacientes ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, assim como, a identificação dos mesmos.



**Critério de seleção, limite de conformação mecânica ou modelagem dos produtos metálicos implantáveis e cargas suportadas.**

Os Implantes são projetados e fabricados de forma a eliminar ou reduzir os riscos de lesões vinculados a sua caracterização física e biomecânica. **É de responsabilidade do cirurgião** a escolha adequada do implante considerando as indicações, advertências, restrições, precauções, cuidados especiais e contra-indicações definidas neste relatório técnico.

Os componentes da Família de Parafusos para Cirurgia Crânio-Maxilo-Facial não devem ser modelados em nenhuma condição.

Todos os parafusos suportam os carregamentos mecânicos definidos em norma (ABNT NBR 15675 / ASTM F543) e atendem aos requisitos mecânicos definidos em projeto.

### Formas de apresentação do produto médico; Etiqueta:

 <b>OSTEOMED</b> <small>INDÚSTRIA BRASILEIRA</small>		
<b>NOME COMERCIAL:</b> <small>COMMERCIAL NAME</small>		
<b>COMPONENTE:</b> <small>COMPONENT:</small>		
<b>LOT</b> <small>LOTE/ BATCH CODE</small>	<b>OF/PO:</b>	<b>QUANTIDADE: 1 UN</b> <small>QUANTITY</small>
<b>REF</b> <small>CÓDIGO/ CATALOG NUMBER</small>	<b>MAT. PRIMA:</b> <small>MATERIAL</small>	
<b>REGISTRO ANVISA Nº:</b> <small>ANVISA REGISTER</small>		
<b>NÃO ESTERIL</b> <small>NON ESTERILE</small>	<b>ESTERILIZAR ANTES DO USO</b> <small>STERILIZE BEFORE USE</small>	
<b>PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR</b> <small>SINGLE USE PRODUCT FORBIDDEN REPROCESS</small>		
<b>NOME TÉCNICO:</b> <small>TECHNICAL NAME</small>		
<b>ATENÇÃO: Instrução de Uso disponível em</b> <a href="http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php" style="color: white;">http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php</a>		
<small>ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INDICAÇÃO, CONTRA-INDICAÇÃO, MANUSEIO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: VER INSTRUÇÕES DE USO</small>		
<small>SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PRODUCT DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING, RESTRICTION, ADVERTISEMENT, WARNINGS, SPECIAL CARES, STERILIZATION, PACKAGE, STORAGE AND TRANSPORT: SEE INSTRUCTIONS FOR USE</small>		
<small>*ONLY PORTUGUESE VERSION</small>		
<small>RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 - PISTA SUL            JARDIM ANHANGUERA - CONDOMÍNIO INDUSTRIAL CONPARK            CEP: 13500-600 - RIO CLARO - SP - BRAZIL            TEL: 55-019-3522-3064</small>		
<small>FABRICANTE</small> <small>MANUFACTURER</small>	<small>ENGENHEIRO RESPONSÁVEL/ ENGINEER IN CHARGE</small> <small>FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP-060.500.532-4</small> <small>AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ OPERATIONAL LICENSE: 800.719-1</small>	
<small>FABRICAÇÃO</small> <small>MANUFACTURE DATE</small>		<small>VALIDADE/ USE BY</small>
		

**Obs:** Simbologia conforme norma ISO 15223-1:2012 - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements. Dentro de cada embalagem são colocadas cinco etiquetas de identificação (conforme resolução CFM Nº 1.804/2006 do conselho federal de medicina e de acordo também com a RDC nº 14, de 5 de abril de 2011). As etiquetas deverão ser fixadas:

1. Obrigatoriamente no prontuário clínico do paciente;
2. No laudo entregue para o paciente;
3. Na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (Autorização de Internação Hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
4. Disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
5. Disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

### Instruções de Uso: No site da Empresa

### Instruções de Uso Disponível em <http://osteomedimplantes.com/instrucoes.php>

Conforme Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 de 15/06/2012 o folheto de Instruções de Uso esta disponível em formato não impresso, o folheto de Instruções de Uso não será enviado juntamente com o produto e estará disponível no site da empresa em meio eletrônico. As instruções de Uso em formato não impresso poderão ser obtidas na internet no site, em CD, DVD, e se necessário e solicitado será fornecido o folheto

em meio impresso. Estas informações estão contidas no Rótulo do produto. No site constam todas as instruções para visualizar o documento com programa e como fazer o download se necessário.

## Embalagem

Os componentes da FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-FACIAL são acomodados individualmente em embalagens primárias e secundárias e distribuídos de forma não estéril. As embalagens, tanto primária quanto secundária, são transparentes, lisas, tubulares, produzidas com polietileno de baixa densidade (LDPE) industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor vermelha.



Figura 3 – Embalagem primária (imagem meramente ilustrativa)



Figura 4 – Embalagem secundária

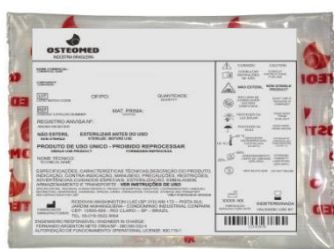


Figura 5 – Embalagem secundária com etiqueta externa de identificação (imagem meramente ilustrativa)

As embalagens são distribuídas/transportadas dentro de caixas de papelão identificado com o nome da empresa, endereço e com os dizeres “produto hospitalar”.



Figura 6 – Caixa de papelão para distribuição das embalagens contendo os implantes (imagem meramente ilustrativa)

## **Rastreabilidade /Identificação**

Seguindo as orientações da norma ABNT NBR 15165, por se tratar de peças de tamanho diminuto, é impossível a realização de gravação legível e que não comprometa a segurança dos Parafusos constantes nesta petição. Portanto, a rastreabilidade é realizada através das 5 etiquetas fornecidas e presentes na embalagem dos componentes da FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA CIRURGIA CRÂNIO-MAXILO-FACIAL

### **Rótulo de Rastreabilidade**

As embalagens dos implantes contem cinco rótulos de rastreabilidade para aposição no prontuário médico e fornecimento ao paciente. Contendo o número de lote, e demais dados que permitam a exata identificação do produto e do fabricante.

O médico deve apor a etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente, para acompanhamento e melhor orientação no caso de uma cirurgia de revisão.

O médico deve fornecer uma etiqueta de rastreabilidade ao paciente.

– Procedimento de utilização dos rótulos (conforme RESOLUÇÃO CFM Nº1.804/2006):

São disponibilizados cinco rótulos, com a identificação e dados descritos no item 1.16.1 onde deve ser realizado o seguinte procedimento de utilização dos rótulos:

- Rótulo 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Rótulo 2, no laudo entregue para o paciente;
- Rótulo 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (Autorização de Internação Hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Rótulo 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- Rótulo 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

### **Rastreabilidade Pós-Venda:**

A Rastreabilidade pós-venda é realizada através dos distribuidores/hospitais conforme formulário de rastreabilidade pós-venda enviado juntamente com os produtos. Tal formulário contém os seguintes dados:

Nome do Cliente/Distribuidor; Número da Nota Fiscal; Validade: validade do produto ou esterilização (quando aplicável); Data: data da comercialização/cirurgia;

Referência: código de referência do produto; Quantidade: quantidade comercializada;

Lote: nº de lote do produto; Destino: Nome do Paciente.

## **Procedimentos para Consultas, informações e notificações:**

A seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à ANVISA/MS:

ANVISA - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:

**[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/consulta\\_correlato.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp)**

ANVISA – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:

**[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Autorizacao/consulta\\_autorizacao\\_internet.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp)**

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado via internet, de “Notificação Tecnovigilância Avulsa”, Disponível em:

**<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>**

ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da ANVISA/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC 16 / 2013 – ANVISA/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word>

## **INDICAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO CLIENTE**

### **Osteomed Ind. e Com. de Implantes Ltda.**

Rodovia Washington Luís (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N – Jd. Anhanguera -

Condomínio Conpark Rua 6 S/N Rio Claro SP - CEP 13.501- 600

Tel. (19) 3522-3064 – E-mail: [regulatorio@osteomedimplantes.com](mailto:regulatorio@osteomedimplantes.com)

MS 800719-1 / Registro ANVISA n. 80071910054

Tec. Resp.: Eng. Fernando Argento Neto – CREA 060.500.523.4