

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTO: SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL – LockSystem

NOME TÉCNICO: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

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

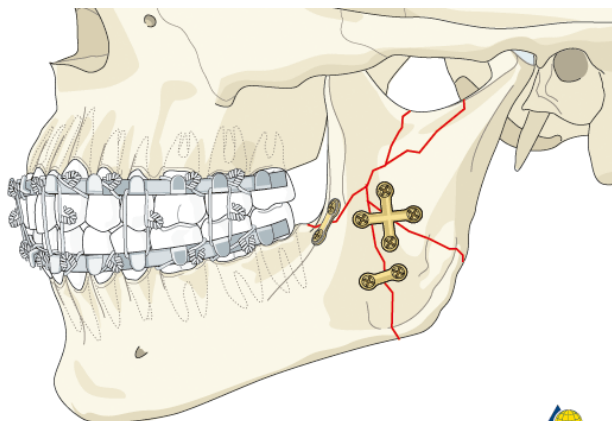
Forma de Fixação: Rígida

Modularidade: 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;

O SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM é composto por placas fabricadas em titânio puro e parafusos ósseos fabricados em liga de titânio (Ti-6Al-4V), não canulados, com uso pretendido para cirurgias de osteossíntese na região crânio-maxilo-facial. Caracteriza-se como um dispositivo médico invasivo, não ativo, de uso único, sendo um sistema aberto. Sua ação é dada pela fixação de segmentos ósseos através de placas e parafusos, garantindo a estabilidade e restaurando as funções da face, bem como auxilia no reposicionamento dos ossos da face em cirurgias de reconstrução (ortognáticas).




1. 1 Descrição dos componentes da SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM


Tabela 1 Parafuso Lock System - parafuso não canulado para micro e mini fragmentos, reduz a fratura comprimindo os fragmentos. Possui corpo roscado até o término da seção longitudinal do parafuso, permitindo o travamento entre o parafuso e a placa a qual se destina.

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	



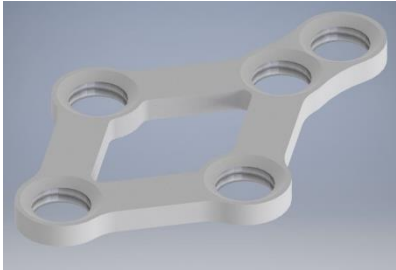
* imagem meramente ilustrativa

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



i. Sistema 2.0 LockSystem– Placas para associação com parafusos de diâmetro nominal Ø2,0mm com travamento roscado.

Tabela 1 **Mini Placa para Fratura Condilar**– Placa para fraturas na região condilar, com espessura de 1,2mm.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.20227	Mini Placa Angulada para Fratura Condilar LN – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20226	Mini Placa para Fratura Condilar Alta LN – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20228	Mini Placa para Fratura Condilar LN – Sistema 2.0 LockSystem	

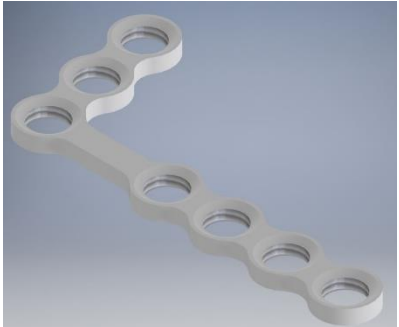




* imagem meramente ilustrativa

Tabela 2 **Mini Placa Angulada para Fratura**– Placa para fraturas na região crânio-maxilo-facial, com espessura de 1,2mm.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.20234	Mini Placa Angulada 115º para Fratura 2x2 – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20235	Mini Placa Angulada 115º para Fratura 3x3 – Sistema 2.0 LockSystem	

* imagem meramente ilustrativa

Tabela 3 *Mini Placa L* – Placa para fraturas na região crânio-maxilo-facial, em formato de L, com espessura de 1,2mm.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.20204	Mini Placa L 100º 7 Furos Esquerda c/Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20250	Mini Placa L 100º 7 Furos Direita c/Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20205	Mini Placa L 100º 9 Furos Esquerda c/Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20251	Mini Placa L 100º 9 Furos Direita c/Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20206	Mini Placa L 4 Furos Direita – Sistema 2.0 LockSystem	

30.052.20252	Mini Placa L 4 Furos Esquerda – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20207	Mini Placa L 4 Furos Direita c/Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20208	Mini Placa L 4 Furos Direita c/Ponte 15mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20253	Mini Placa L 4 Furos Esquerda c/Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20254	Mini Placa L 4 Furos Esquerda c/Ponte 15mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20209	Mini Placa L 100º 4 Furos Esquerda – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20255	Mini Placa L 100º 4 Furos Direita – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20210	Mini Placa L 100º 4 Furos Esquerda c/Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	




30.052.20211	Mini Placa L 100º 5 Furos Esquerda c/Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20256	Mini Placa L 100º 4 Furos Direita c/Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20257	Mini Placa L 100º 5 Furos Direita c/Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	
* imagem meramente ilustrativa		

Tabela 4 **Mini Placa Quadrada Curva**– Placa para fraturas na região crânio-maxilo-facial em formato quadrado com linha base curvada, com espessura de 1,2mm.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.20236	Mini Placa Quadrada Curva para Suporte 2x4 Furos – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20237	Mini Placa Quadrada Curva para Suporte 2x8 Furos – Sistema 2.0 LockSystem	
* imagem meramente ilustrativa		

Tabela 5 **Mini Placa CMF**– Placa para fraturas na região crânio-maxilo-facial em formato linear, com espessura de 1,2mm.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.20219	Mini Placa CMF 6 Furos – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20220	Mini Placa CMF 8 Furos – Sistema 2.0 LockSystem	

30.052.20212	Mini Placa CMF para Fragmentação 15 Furos – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20213	Mini Placa CMF 4 Furos Slim com Ponte 5mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20214	Mini Placa CMF 4 Furos Slim com Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20215	Mini Placa CMF 4 Furos Slim com Ponte 15mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20216	Mini Placa CMF 4 Furos – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20217	Mini Placa CMF 4 Furos com Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20218	Mini Placa CMF 4 Furos com Ponte 15mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20225	Mini Placa CMF BSSO 4 Furos com Ponte de 5 – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20222	Mini Placa CMF BSSO 6 Furos com Ponte 5mm – Sistema 2.0 LockSystem	



30.052.20223	Mini Placa CMF BSSO 6 Furos com Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20224	Mini Placa CMF BSSO 6 Furos com Ponte 15mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20221	Mini Placa CMF 6 Furos com Ponte 15 – Sistema 2.0 LockSystem	
* imagem meramente ilustrativa		

Tabela 6 *Mini Placa Orbital*– Placa para fraturas na região orbital, com espessura de 1,2mm.



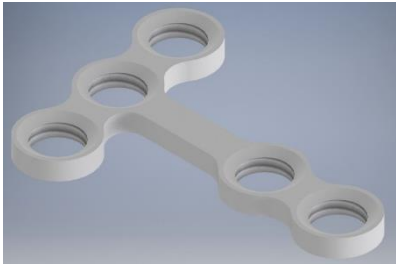




Código	Descrição	Imagem*
30.052.20229	Mini Placa Orbital BSSO 5 Furos – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20230	Mini Placa Orbital BSSO 6 Furos – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20231	Mini Placa Orbital BSSO 7 Furos – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20232	Mini Placa Orbital BSSO 8 Furos – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20233	Mini Placa Orbital BSSO 9 Furos – Sistema 2.0 LockSystem	
* imagem meramente ilustrativa		

Tabela 7 *Mini Placa T* – Placa para fraturas na região orbital, com espessura de 1,2mm.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.20198	Mini Placa T 100º 5 Furos Esquerda com Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	

30.052.20249	Mini Placa T 100° 5 Furos Direita com Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20200	Mini Placa Hard T 5 Furos com Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20199	Mini Placa Hard T 6 Furos – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20201	Mini Placa T 5x2 Furos – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20202	Mini Placa T 5x2 Furos com Ponte 10mm – Sistema 2.0 LockSystem	
30.052.20203	Mini Placa T 5x2 Furos com Ponte 15mm – Sistema 2.0 LockSystem	
* imagem meramente ilustrativa		


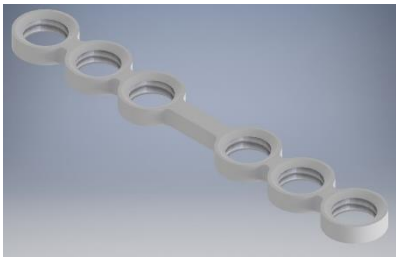
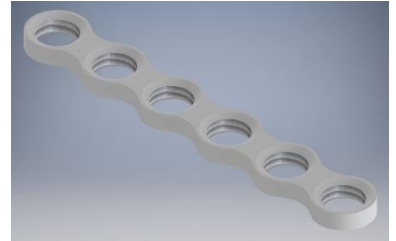
ii. *Sistema 2.4 LockSystem– Placas para associação com parafusos de diâmetro nominal Ø2,4mm com travamento roscado.*

Tabela 1 Placa Angulada para Fratura Fine– Placa para fraturas na região crânio-maxilo-facial, angulada, com espessura de 1,5mm.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.24050	Placa Angulada 115° para Fratura 6 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	

30.052.24051	Placa Angulada 115º para Fratura 8 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24052	Placa Angulada 115º para Fratura 10 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24047	Placa Angulada 157º para Fratura 4 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24048	Placa Angulada 157º para Fratura 6 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24049	Placa Angulada 157º para Fratura 8 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
* imagem meramente ilustrativa		

Tabela 2 Placa CMF Fine– Placa para fraturas na região crânio-maxilo-facial, CMF, com espessura de 1,5mm.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.24027	Placa CMF 4 Furos com Ponte de 10mm – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24028	Placa CMF 6 Furos com Ponte de 10mm – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24032	Placa CMF Alongada 2 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24033	Placa CMF Alongada 4 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24034	Placa CMF Alongada 6 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24035	Placa CMF Alongada 8 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	

30.052.24036	Placa CMF Alongada 10 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24037	Placa CMF Alongada 12 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24038	Placa CMF Alongada 14 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24039	Placa CMF Alongada 16 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24040	Placa CMF Alongada 18 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24041	Placa CMF Alongada 20 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24042	Placa CMF Alongada 22 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24043	Placa CMF Alongada 24 Furos – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
* imagem meramente ilustrativa		

Tabela 3 *Placa Hemi Mandibular Fine* – Placa para fraturas na região mandibular, com espessura de 1,5mm.

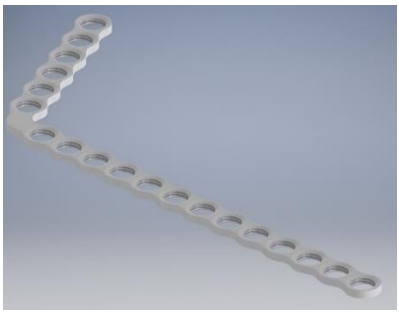



Código	Descrição	Imagem*
30.052.24044	Placa Hemi Mandibular Direita Pequena – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24045	Placa Hemi Mandibular Direita Média – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24046	Placa Hemi Mandibular Direita Grande – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24053	Placa Hemi Mandibular Esquerda Pequena – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24054	Placa Hemi Mandibular Esquerda Média – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24055	Placa Hemi Mandibular Esquerda Grande – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
* imagem meramente ilustrativa		

Tabela 4 *Placa Mandibular com Ângulo Fine* – Placa para fraturas na região mandibular, com espessura de 1,5mm.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.24029	Placa Mandibular com Ângulo Pequena – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24030	Placa Mandibular com Ângulo Média – Sistema 2.4 Fine LockSystem	
30.052.24031	Placa Mandibular com Ângulo Grande – Sistema 2.4 Fine LockSystem	


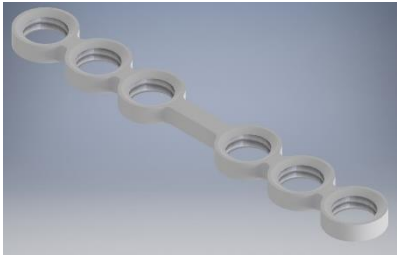
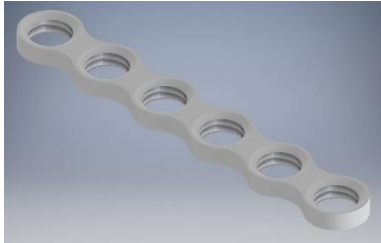
* imagem meramente ilustrativa

Tabela 5 *Placa Angulada para Fratura Medium*– Placa para fraturas na região crânio-maxilo-facial, angulada, com espessura de 2,0mm.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.24108	Placa Angulada 115º para Fratura 6 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24109	Placa Angulada 115º para Fratura 8 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24110	Placa Angulada 115º para Fratura 10 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24105	Placa Angulada 157º para Fratura 4 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24106	Placa Angulada 157º para Fratura 6 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24107	Placa Angulada 157º para Fratura 8 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	

* imagem meramente ilustrativa

Tabela 6 Placa CMF Medium– Placa para fraturas na região crânio-maxilo-facial, CMF, com espessura de 2,0mm.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.24082	Placa CMF 4 Furos com Ponte de 10mm – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24083	Placa CMF 6 Furos com Ponte de 10mm – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24087	Placa CMF Alongada 2 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24088	Placa CMF Alongada 4 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24089	Placa CMF Alongada 6 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24090	Placa CMF Alongada 8 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24091	Placa CMF Alongada 10 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24092	Placa CMF Alongada 12 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24093	Placa CMF Alongada 14 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24094	Placa CMF Alongada 16 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24095	Placa CMF Alongada 18 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24096	Placa CMF Alongada 20 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	

30.052.24097	Placa CMF Alongada 22 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24098	Placa CMF Alongada 24 Furos – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
* imagem meramente ilustrativa		

Tabela 7 Placa Hemi Mandibular Medium – Placa para fraturas na região mandibular, com espessura de 2,0mm.

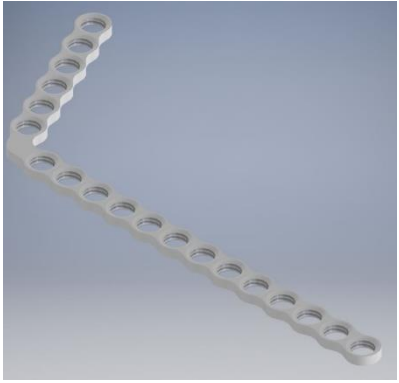

Código	Descrição	Imagem*
30.052.24099	Placa Hemi Mandibular Direita Pequena – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24101	Placa Hemi Mandibular Direita Média – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24103	Placa Hemi Mandibular Direita Grande – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24100	Placa Hemi Mandibular Esquerda Pequena – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24102	Placa Hemi Mandibular Esquerda Média – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24104	Placa Hemi Mandibular Esquerda Grande – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
* imagem meramente ilustrativa		

Tabela 8 Placa Mandibular com Ângulo Medium – Placa para fraturas na região mandibular, com espessura de 2,0mm.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.24084	Placa Mandibular com Ângulo Pequena – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24085	Placa Mandibular com Ângulo Média – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
30.052.24086	Placa Mandibular com Ângulo Grande – Sistema 2.4 Medium LockSystem	
* imagem meramente ilustrativa		

Tabela 9 Placa Angulada para Fratura Hard– Placa para fraturas na região crânio-maxilo-facial, angulada, com espessura de 2,5mm.



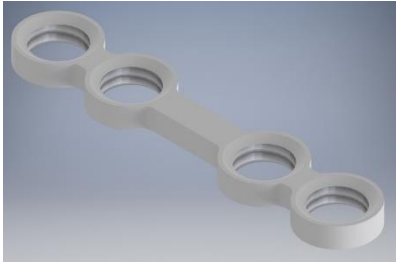
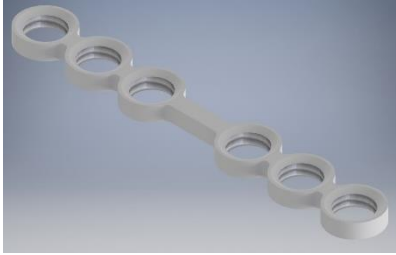
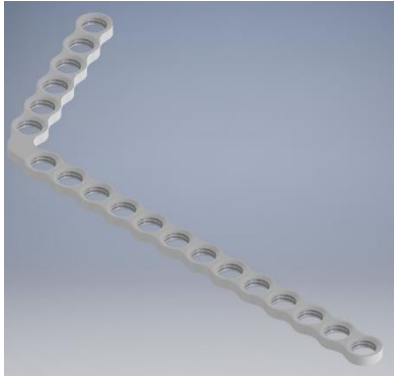
Código	Descrição	Imagem*
30.052.24163	Placa Angulada 115º para Fratura 6 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24164	Placa Angulada 115º para Fratura 8 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24165	Placa Angulada 115º para Fratura 10 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24160	Placa Angulada 157º para Fratura 4 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24161	Placa Angulada 157º para Fratura 6 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24162	Placa Angulada 157º para Fratura 8 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
* imagem meramente ilustrativa		

Tabela 10 Placa CMF Hard– Placa para fraturas na região crânio-maxilo-facial, CMF, com espessura de 2,5mm.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.24137	Placa CMF 4 Furos com Ponte de 10mm – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24138	Placa CMF 6 Furos com Ponte de 10mm – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24142	Placa CMF Alongada 2 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	

30.052.24143	Placa CMF Alongada 4 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24144	Placa CMF Alongada 6 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24145	Placa CMF Alongada 8 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24146	Placa CMF Alongada 10 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24147	Placa CMF Alongada 12 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24148	Placa CMF Alongada 14 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24149	Placa CMF Alongada 16 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24150	Placa CMF Alongada 18 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24151	Placa CMF Alongada 20 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24152	Placa CMF Alongada 22 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24153	Placa CMF Alongada 24 Furos – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
* imagem meramente ilustrativa		

Tabela 11 *Placa Hemi Mandibular Hard* – Placa para fraturas na região mandibular, com espessura de 2,5mm.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.24154	Placa Hemi Mandibular Direita Pequena – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24156	Placa Hemi Mandibular Direita Média – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24158	Placa Hemi Mandibular Direita Grande – Sistema 2.4 Hard LockSystem	


30.052.24155	Placa Hemi Mandibular Esquerda Pequena – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24157	Placa Hemi Mandibular Esquerda Média – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24159	Placa Hemi Mandibular Esquerda Grande – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
* imagem meramente ilustrativa		

Tabela 12 Placa Mandibular com Ângulo Hard – Placa para fraturas na região mandibular, com espessura de 2,5mm.

Código	Descrição	Imagem*
30.052.24139	Placa Mandibular com Ângulo Pequena – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24140	Placa Mandibular com Ângulo Média – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
30.052.24141	Placa Mandibular com Ângulo Grande – Sistema 2.4 Hard LockSystem	
* imagem meramente ilustrativa		

Composição/Matéria Prima

1. 2 Composição/Matéria Prima:

Tabela 1 – Matéria-Prima aplicada na fabricação dos componentes do Sistema de Fixação Crânio-Maxilo-Facial – Parafusos

Componente	Matéria Prima
Parafuso LockSystem Ø2,0mm	Ti-6Al-4V (ASTM F136 / NBR ISO 5832-3)
Parafuso LockSystem Ø2,3mm	
Parafuso LockSystem Ø2,4mm	
Parafuso LockSystem Ø2,7mm	

Tabela 2 – Matéria-Prima aplicada na fabricação dos componentes do Sistema de Fixação Crânio-Maxilo-Facial – Placas

Componente	Matéria Prima
Placas – Sistema 2.0 LockSystem	Titânio Puro Gr.2 (ASTM F67 / NBR ISO 5832-2)
Placas – Sistema 2.4 LockSystem	

O Titânio Puro e a Liga de Titânio Ti(6Al4V) são materiais de uso consagrado em produtos médicos implantáveis. As normas técnicas ASTM F67 e ASTM F136 destaca o uso desta matéria prima como biomaterial (anexo X2. *Biocompatibility*, ASTM F67 e 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 no Sistema de Fixação Crânio-Maxilo-Facial-LockSystem.

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

O Sistema para Fixação 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;

O Sistema para Fixação Crânio-Maxilo-Facial-LockSystem deverá ser utilizado 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 dos componentes do SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM, 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 um componentes 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

- O SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM 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;
- O SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM 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.
- O SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM é dimensionado para fraturas de mini e micro fragmentos, não sendo indicado 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.
- O SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM 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.
- O SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM 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.
- O SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM 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 SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM 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 SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM 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

- O SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM 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 deste sistema 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

O SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM 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 do SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM por uso de autoclave. Para que o processo de esterilização seja eficiente, as seguintes etapas deverão ser seguidas:

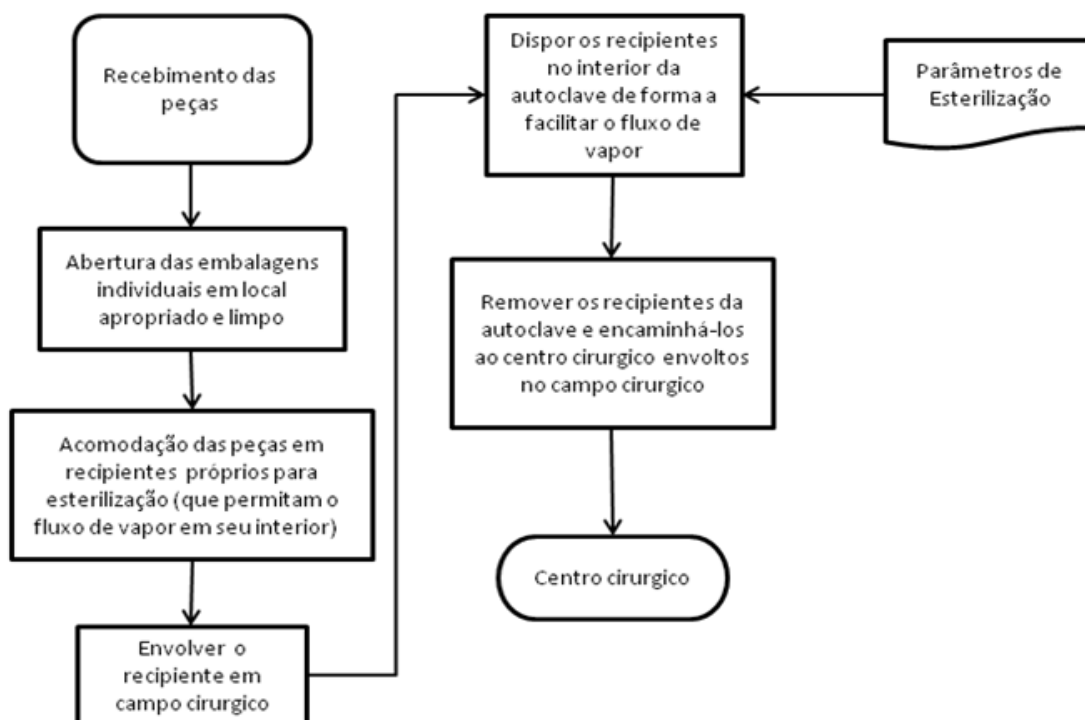


Figura 2 – Fluxo para esterilização dos componentes do sistema

Tabela 3 – 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 ² ± 0,2 kgf/cm ²
Pressão Câmara Externa	2,5 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²

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:

-- Placas + Parafusos

- 1) Seleção dos implantes;
- 2) Alinhamento e redução dos fragmentos ósseos;
- 3) Posicionamento da placa escolhida;

4) Inserção 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 feita 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 contraindicações definidas neste relatório técnico.

Os parafusos do SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM 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

 <p>OSTEOMED INDÚSTRIA BRASILEIRA</p>			
<p>NOME COMERCIAL: XX COMMERCIAL NAME XX</p> <p>COMPONENTE: XX COMPONENT XX</p> <p>LOT: XXXXXXXX OF/PO: XXXXXXXX QUANTIDADE: 1 UN LOTE/ BATCH CODE QUANTITY</p> <p>REF: XXXXXXXX MAT. PRIMA: XXXXXXXX CÓDIGO/ CATALOG NUMBER MATERIAL XXXXXXXX</p> <p>REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX ANVISA REGISTER</p> <p>NOME TÉCNICO: XX TECHNICAL NAME XX</p>		<p> CUIDADO CAUTION CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE</p> <p> NÃO ESTERIL NON STERILE PRODUCT</p> <p> NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED</p> <p> PROTEGER DA LUZ SOLAR KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</p> <p> PROTEGER DA ÁGUA KEEP AWAY FROM WATER</p> <p> 40°C 15°C ARMAZENAR EM TEMP. CONTROLADA STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40°C) (15-40°C)</p> <p> 60% 25% ARMAZENAM. LIMITE DE UMIDADE STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%) (25%-60%)</p> <p> NÃO REUTILIZAR DO NOT REUSE</p> <p> XXXX-XX FABRICAÇÃO VALIDADE/ USE BY MANUFACTURE DATE</p>	<p>PRODUTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR NÃO ESTERIL ESTERILIZAR ANTES DO USO SINGLE USE PRODUCT FORBIDDEN REPROCESS NON ESTERILE STERILIZE BEFORE USE</p>
<p> ATENÇÃO: Instrução de uso vigente conforme data de fabricação disponível em: http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php Caso necessário, solicitar versão impressa no SAC Osteomed: (19)3522-3064</p>			
<p>ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INDICAÇÃO, CONTRA-INDICAÇÃO, MANUSEIO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: VER INSTRUÇÕES DE USO</p> <p>SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PRODUCT DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING, RESTRICTION, ADVERTENCE, WARNINGS, SPECIAL CARES, STERILIZATION, PACKAGE, STORAGE AND TRANSPORT: SEE INSTRUCTIONS FOR USE</p> <p>*ONLY PORTUGUESE VERSION</p>			
<p>FABRICANTE MANUFACTURER 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</p> <p>ENGENHEIRO RESPONSÁVEL/ ENGINEER IN CHARGE FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP-060.500.532-4 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ OPERATIONAL LICENSE: 800.719-1</p>			

Obs: Simbologia conforme norma ISO 15223-1:2016 - 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.br/instrucoes.php>

Conforme Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 de 15/06/2012 o folheto de Instruções de Uso está 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. Caso haja revisão desta instrução de uso, o usuário deve verificar a data de fabricação do item e comparar com a data de vigência exposta no site para utilização da versão correta.

Embalagem

Os componentes do SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM 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 SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO-MAXILO-FACIAL-LOCKSYSTEM

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

Compatibilidade entre Componentes:

Todos os componentes são compatíveis entre si considerando-se a matéria-prima de constituição, ou seja, Liga de Titânio 6Al4V (conforme normas ASTM F136/NBR ISO 5832-3) e Titânio Puro Grau 2 (conforme normas ASTM F67/NBR ISO 5832-2). A tabela abaixo apresenta a compatibilidade entre os itens do sistema e suas dimensões:

Componente	Compatível com	Dimensões
Parafuso LockSystem Ø2,0mm	Placas Sistema 2.0	Todos os comprimentos de Parafusos compatíveis
Parafuso LockSystem Ø2,3mm (Emergência)	Placas Sistema 2.0	Todos os comprimentos de Parafusos compatíveis
Parafuso LockSystem Ø2,4mm	Placas Sistema 2.4	Todos os comprimentos de Parafusos compatíveis
Parafuso LockSystem Ø2,7mm (Emergência)	Placas Sistema 2.4	Todos os comprimentos de Parafusos compatíveis

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

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

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
MS 800719-1/Registro ANVISA nº 80071910060
Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4