

INSTRUÇÕES DE USO

Revisão IU: 02

Data: 03/03/2026

PRODUTO: Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico

NOME TÉCNICO: Placa especial não absorvível para osteossíntese

MATÉRIA PRIMA: Titânio CP Grau 2 (ASTM F67)

PRODUTO ESTÉRIL










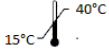

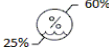

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno (ETO)

VALIDADE: 05 anos (após a data da esterilização, porém, artigo fabricado para uso imediato)

PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

A simbologia presente na etiqueta, representada através de números é explicada na Tabela 1. A simbologia conforme Norma ISO 15223-1- *Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements*

Tabela 1 - Explicação sobre a simbologia da etiqueta.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Lote		Data de fabricação e data de validade
	Código do componente		Não usar se a embalagem estiver danificada
	Indicação de produto estéril		Proteger da luz solar
	Indicação de produto de uso único – não reutilizar		Proteger da água
	Apresentação de informações adicionais – consulta do manual de uso		Armazenar em temperatura controlada (15°C – 40°C)
	Dados da empresa		Umidade limite para armazenamento (25% - 60%)
	(MR Conditional) Condicional para RM		

1. Descrição do dispositivo médico

A Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico é um conjunto de implantes metálicos dotados de placas e parafusos de diversos formatos e dimensões, não bloqueadas, de modo a propiciar ao cirurgião uma gama variada de possibilidades e aplicações para os casos de sínteses de fraturas Crânio-Maxilo-Facial, correções de má formação óssea e reconstruções mandibulares. Sua ação é dada pela fixação de segmentos ósseos, garantindo a estabilidade e restaurando as funções da face, bem como auxilia no reposicionamento dos ossos da face em cirurgias de reconstrução (ortognáticas). Destarte, é mormente para o contexto da segurança e eficácia clínica do dispositivo os parâmetros os quais estão profundamente relacionados ao atingimento do uso pretendido do produto e sua indicação, cujo parafusos são fabricados em liga de titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136) e as placas, das mais diversas formas, espessuras e aplicações, conforme mostradas nas figuras de 2 à 18, fabricadas em titânio puro (ASTM F67).

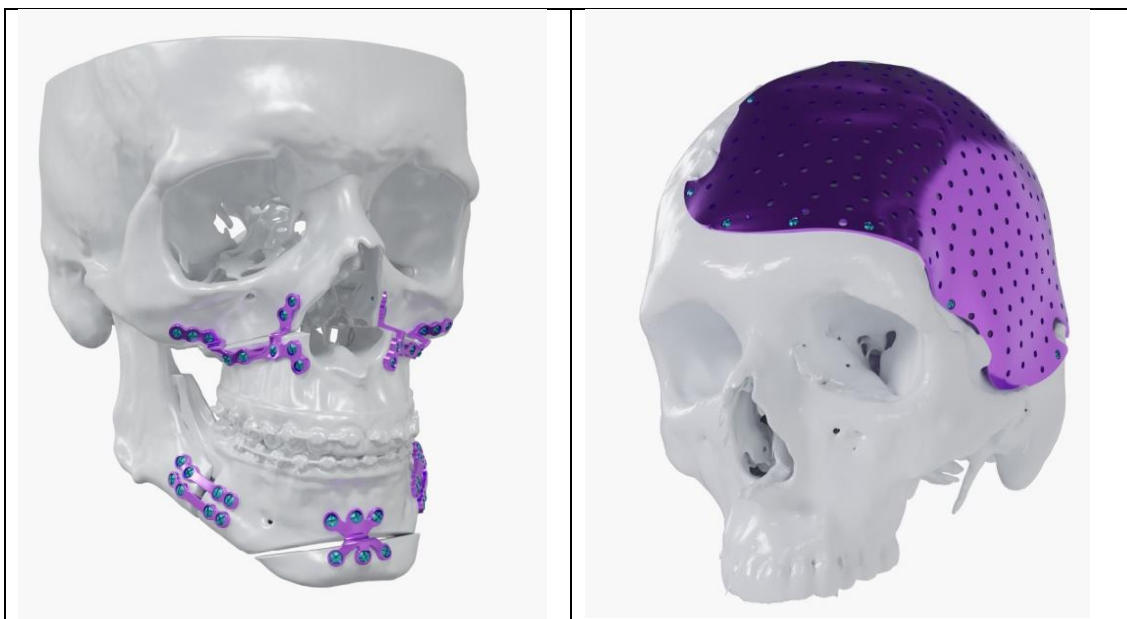


Figura 1 - Ilustração da Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico.
(Imagem meramente ilustrativa)

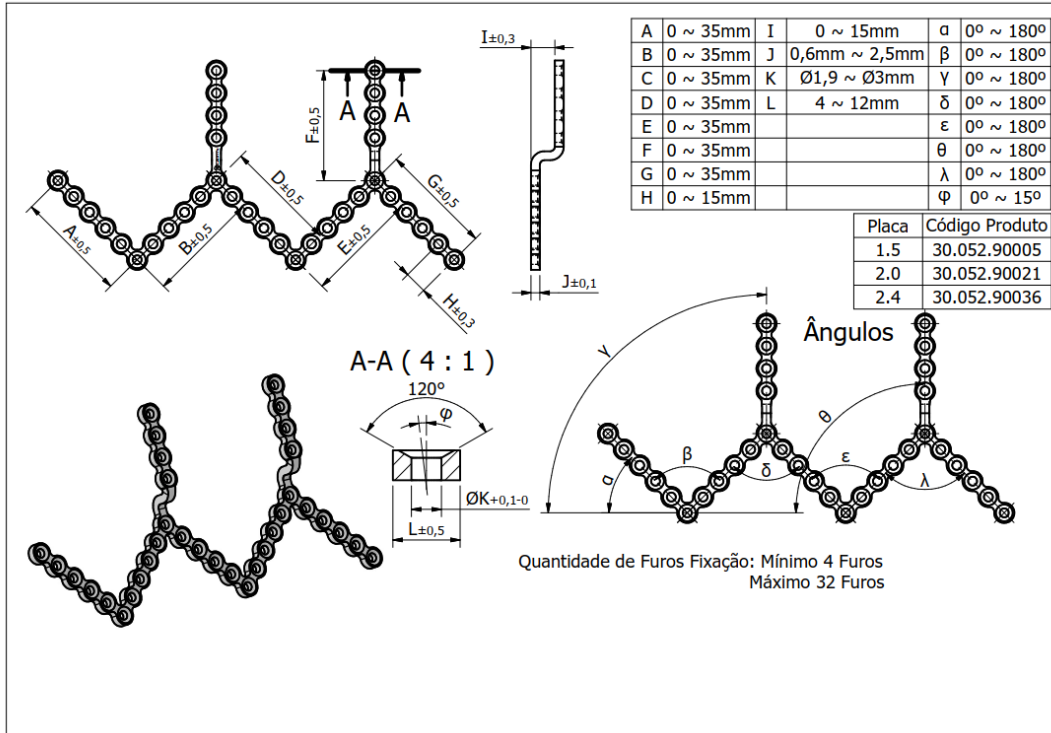


Figura 2 - Placa Ortognática Paciente Específico

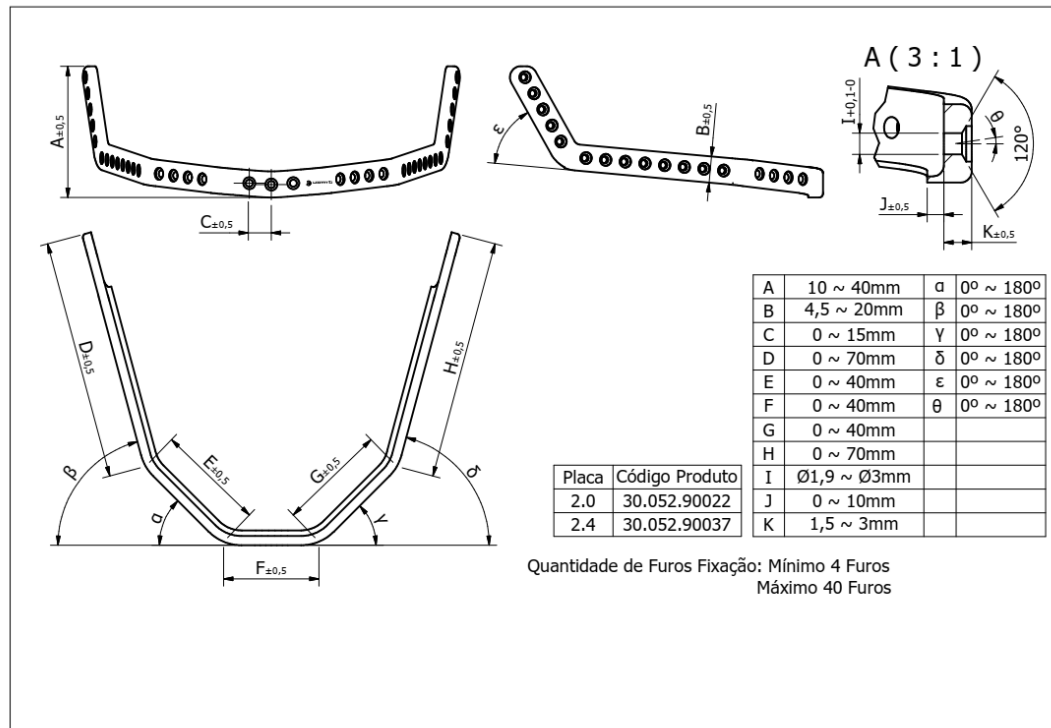


Figura 3 - Placa de Reconstrução Mandibular Paciente Específico

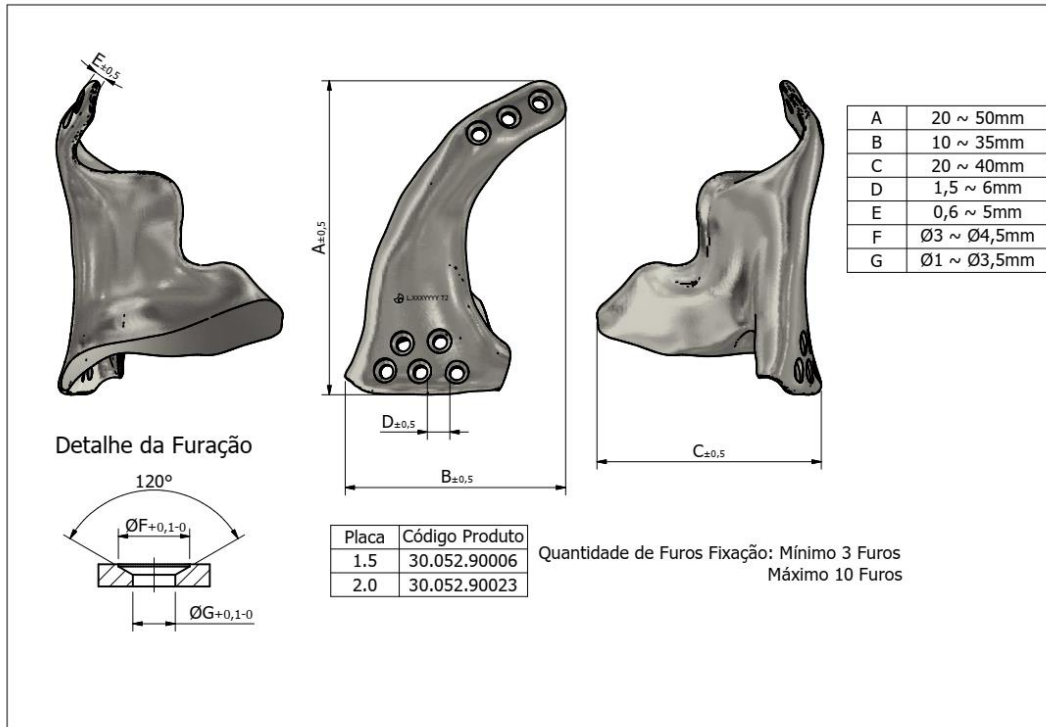


Figura 4 - Placa de Reconstrução Orbital - Parede Lateral Direita - Paciente Específico

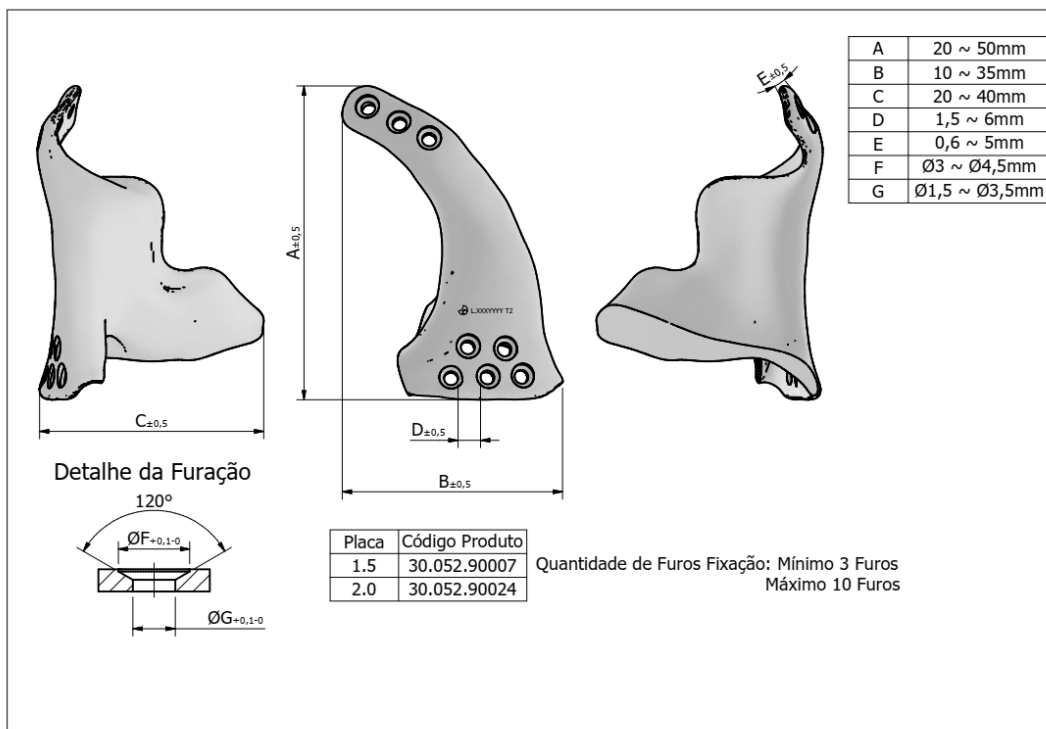


Figura 5 - Placa de Reconstrução Orbital - Parede Lateral Esquerda - Paciente Específico

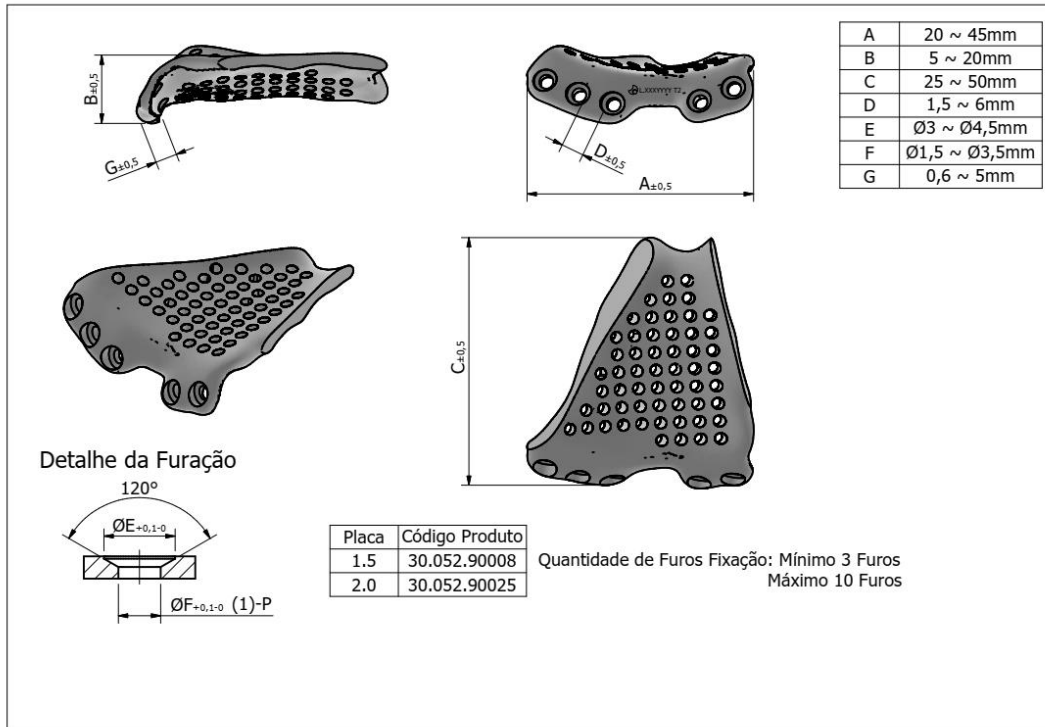


Figura 6 - Placa de Reconstrução Orbital - Assoalho Direito - Paciente Específico

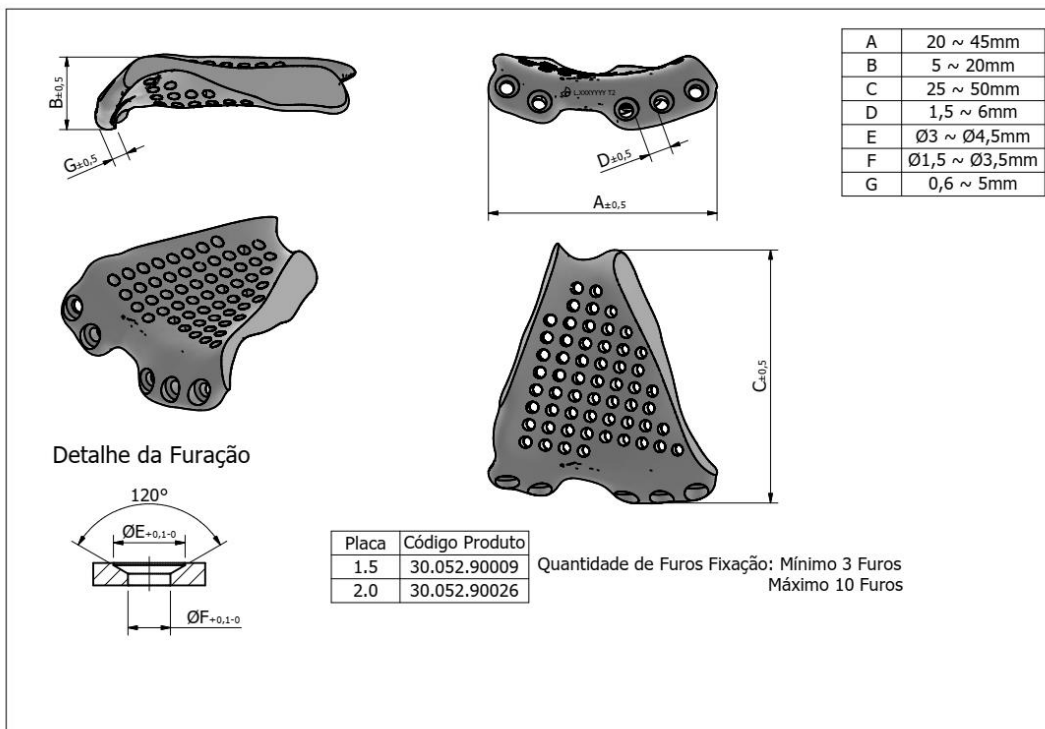


Figura 7 - Placa de Reconstrução Orbital - Assoalho Esquerdo - Paciente Específico

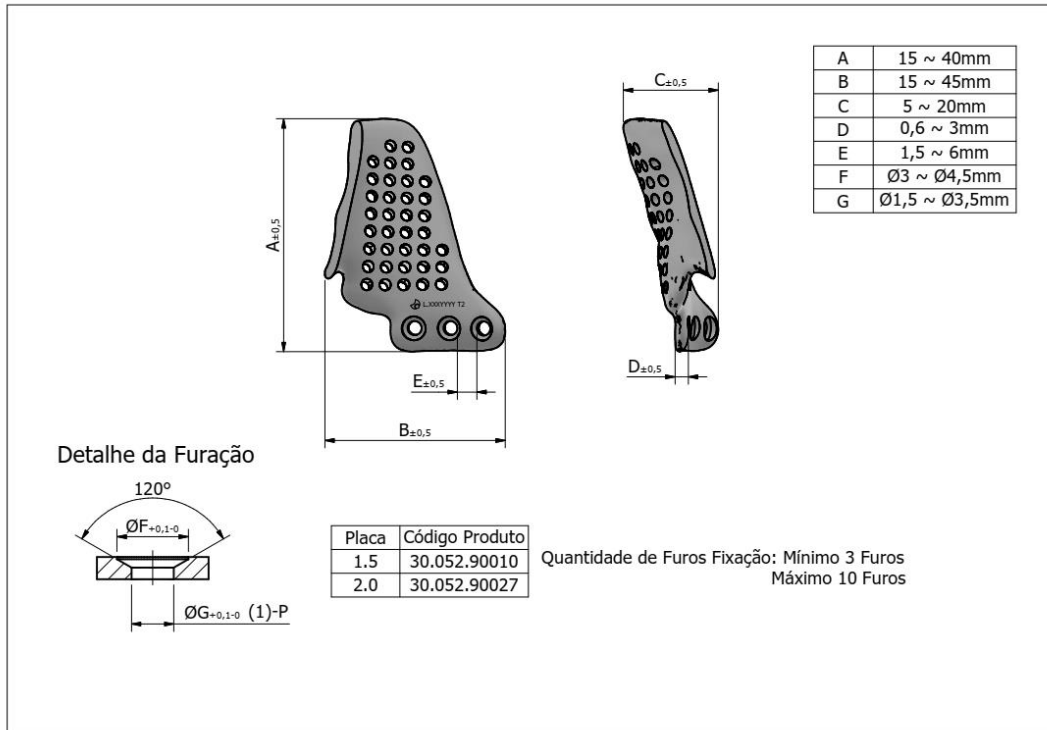


Figura 8 - Placa de Reconstrução Orbital - Parede Medial Direita - Paciente Específico

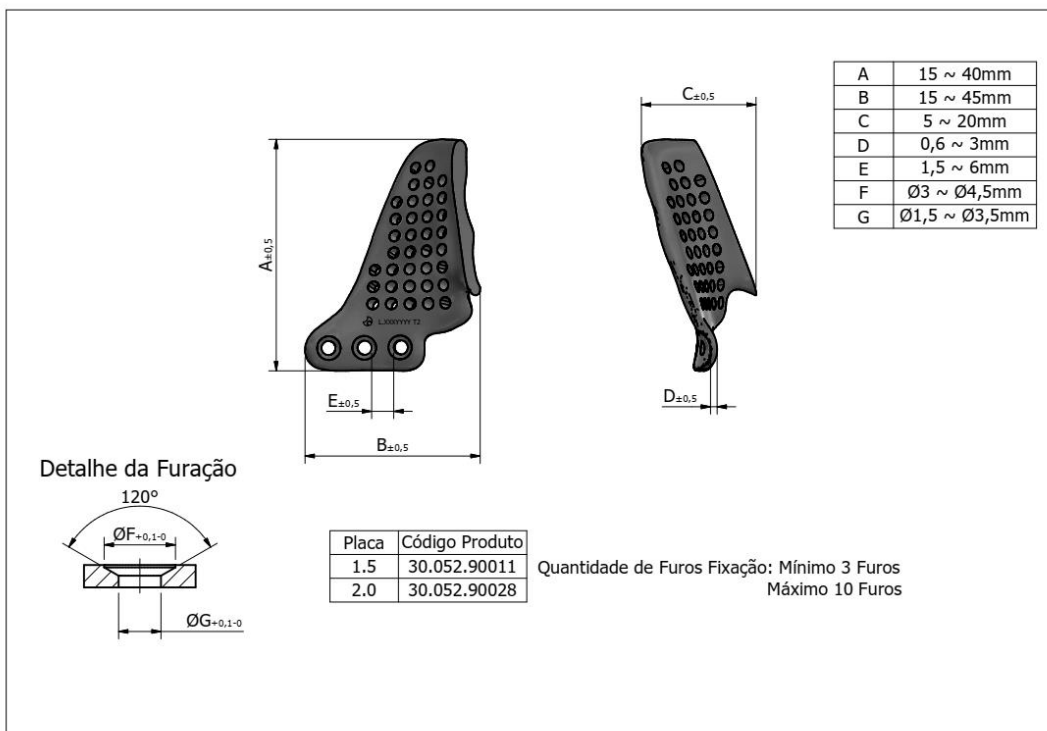


Figura 9 - Placa de Reconstrução Orbital - Parede Medial Esquerda - Paciente Específico

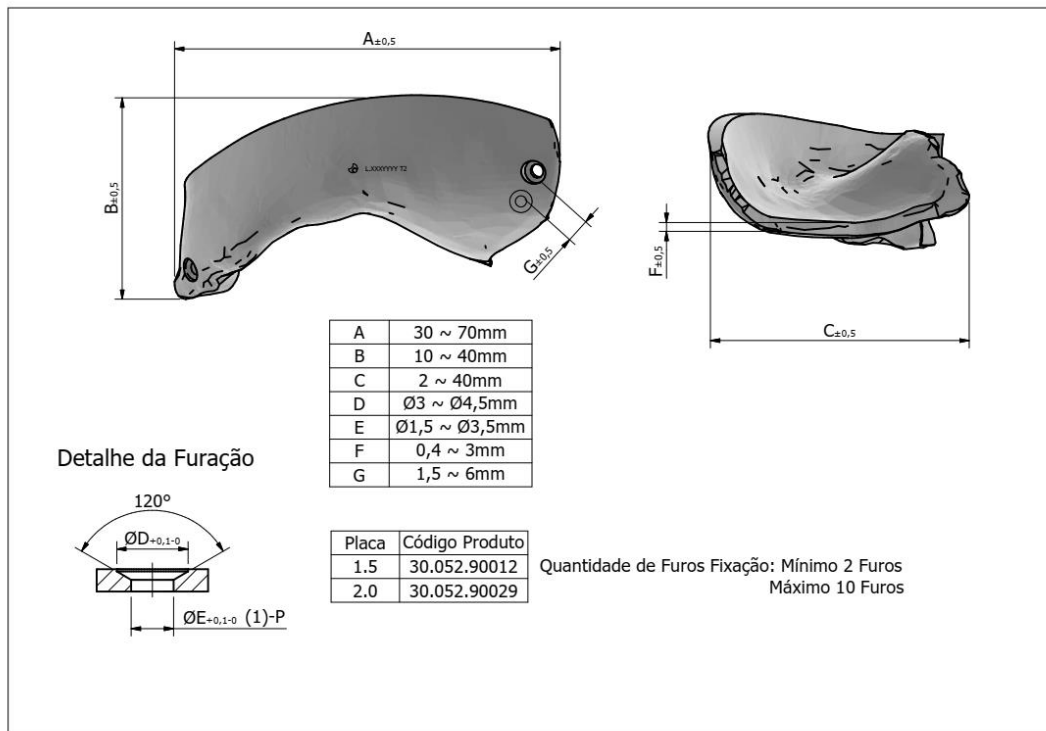


Figura 10 - Placa de Reconstrução Supra-Orbital Direita - Paciente Específico

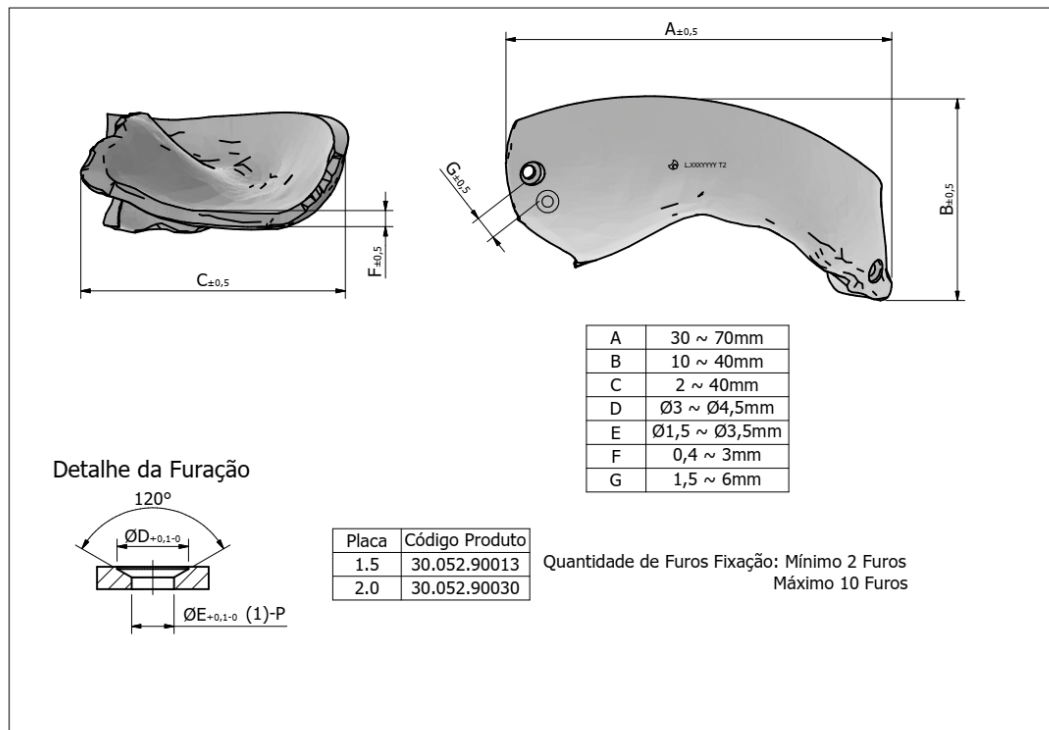


Figura 11 - Placa de Reconstrução Supra-Orbital Esquerda - Paciente Específico

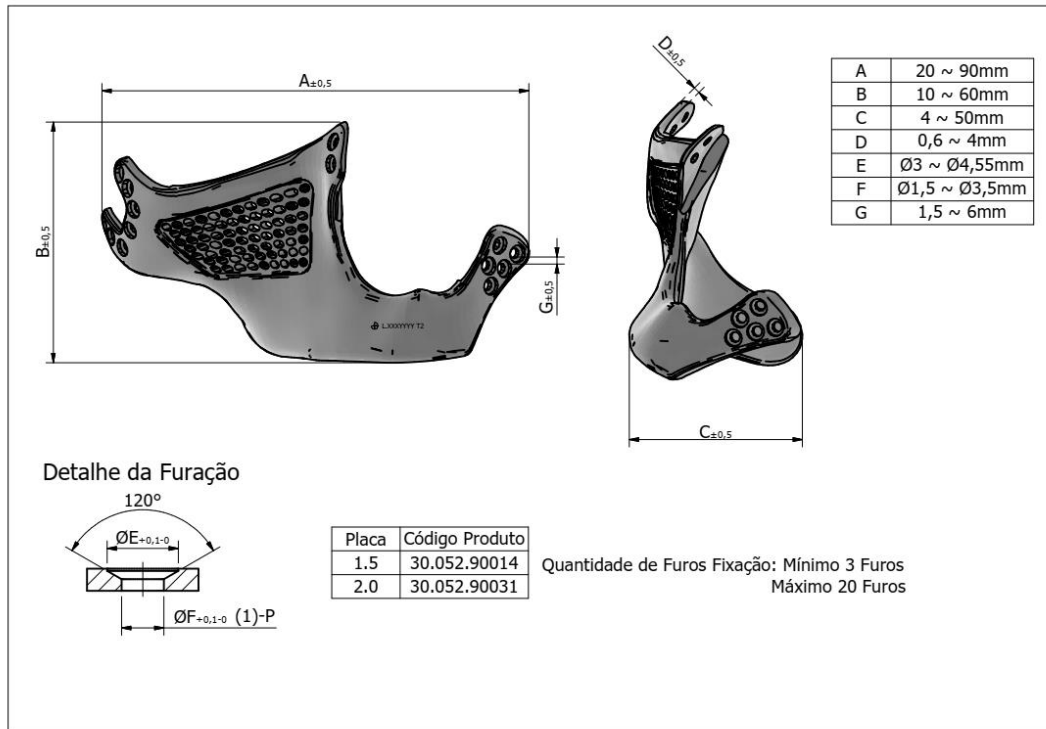


Figura 12 - Placa de Reconstrução Maxilar Direita - Paciente Específico

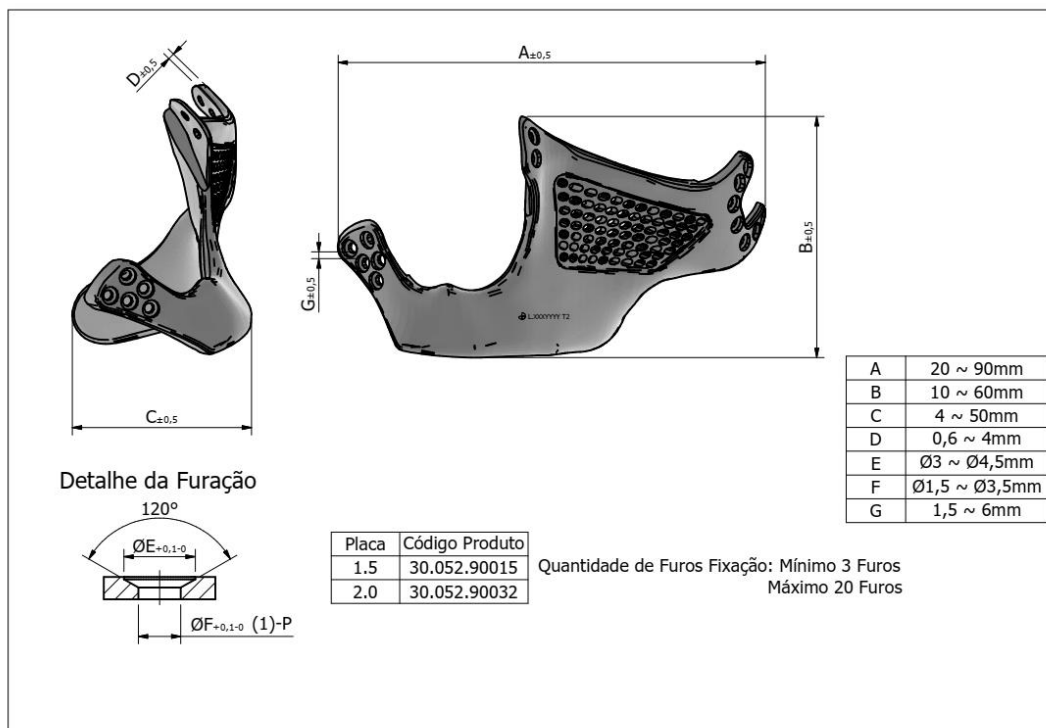


Figura 13 - Placa de Reconstrução Maxilar Esquerda - Paciente Específico

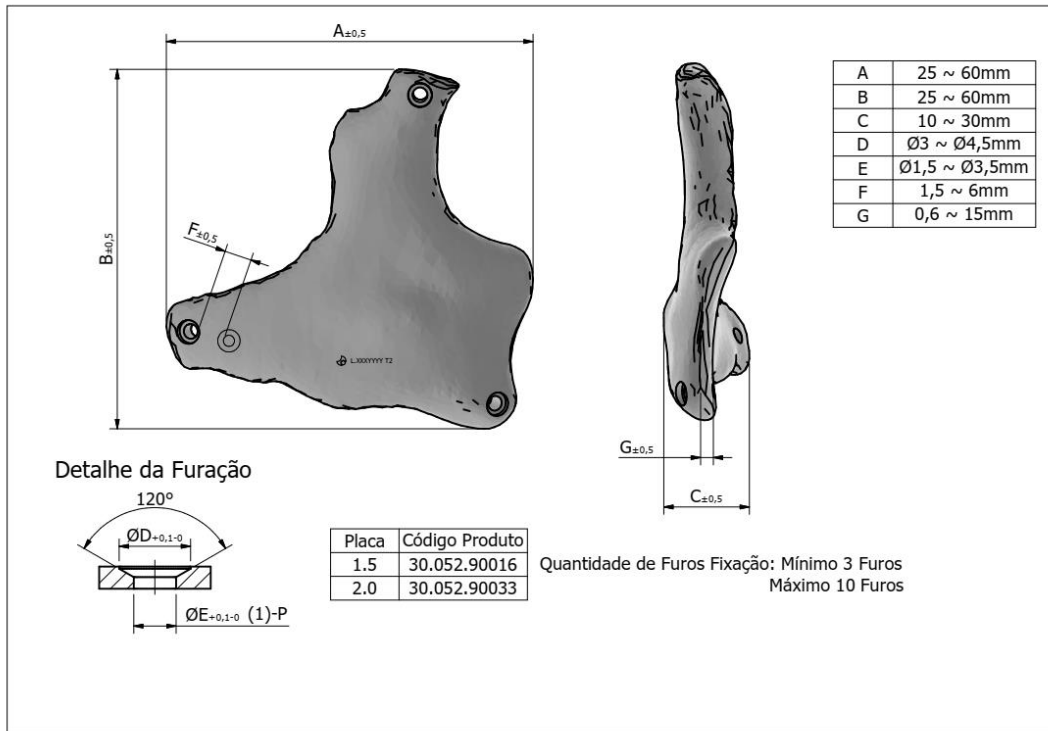


Figura 14 - Placa de Reconstrução Zigomática Direita - Paciente Específico

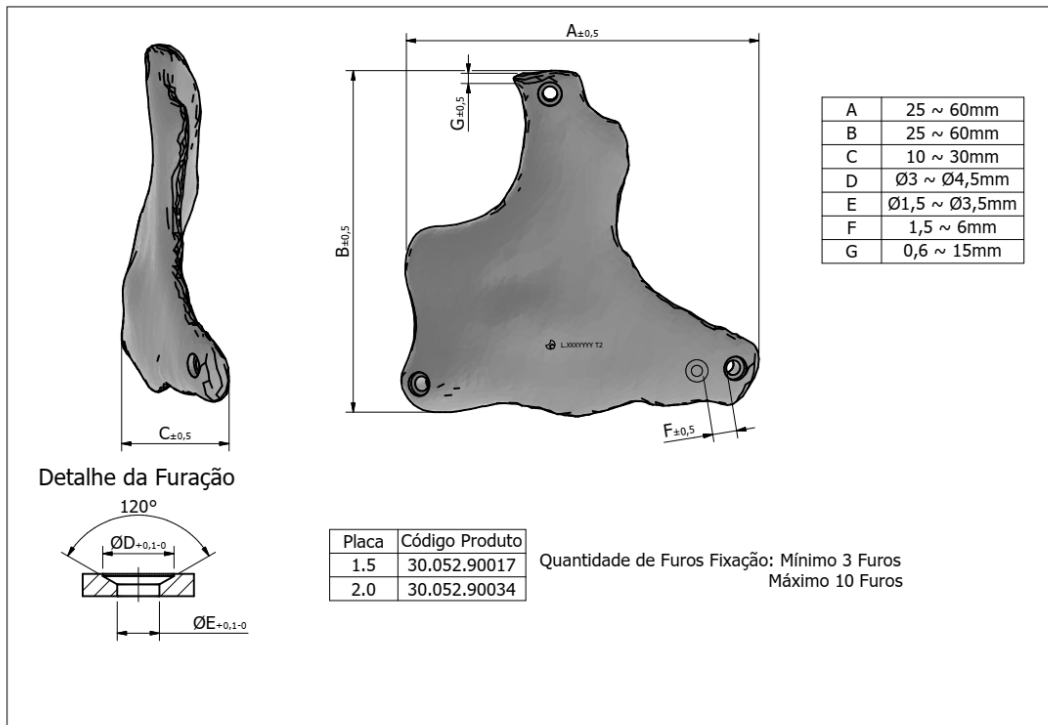


Figura 15 - Placa de Reconstrução Zigomática Esquerda - Paciente Específico

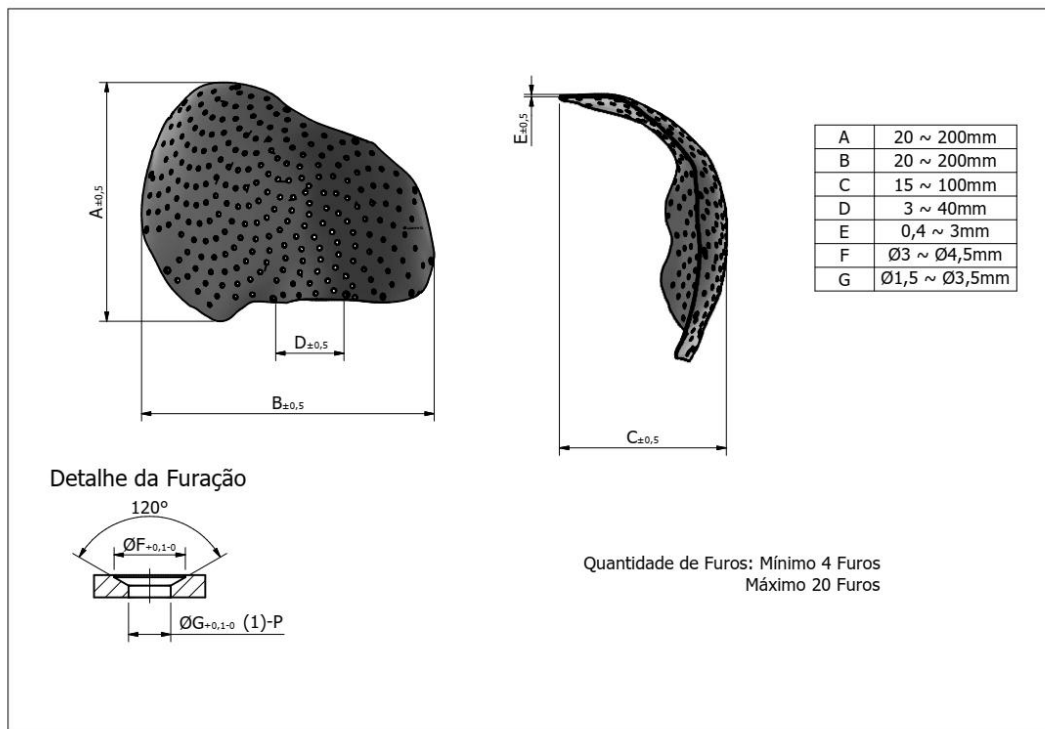


Figura 16 - Placa para Craniotomia Direita - Paciente Específico

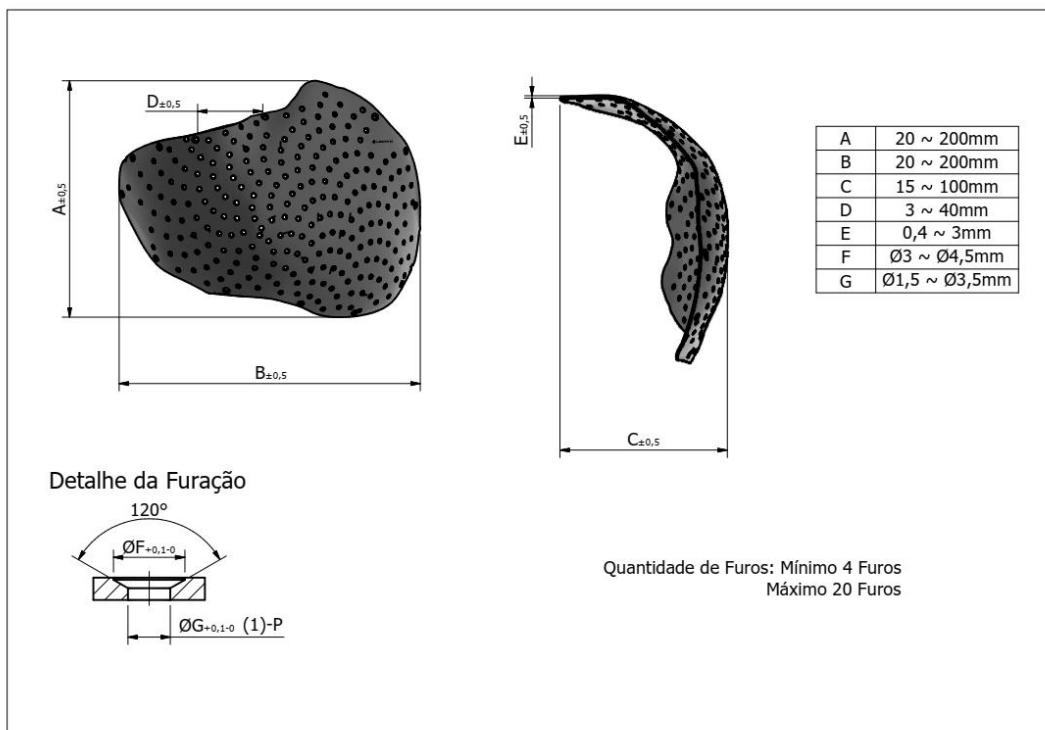


Figura 17 - Placa para Craniotomia Esquerda - Paciente Específico

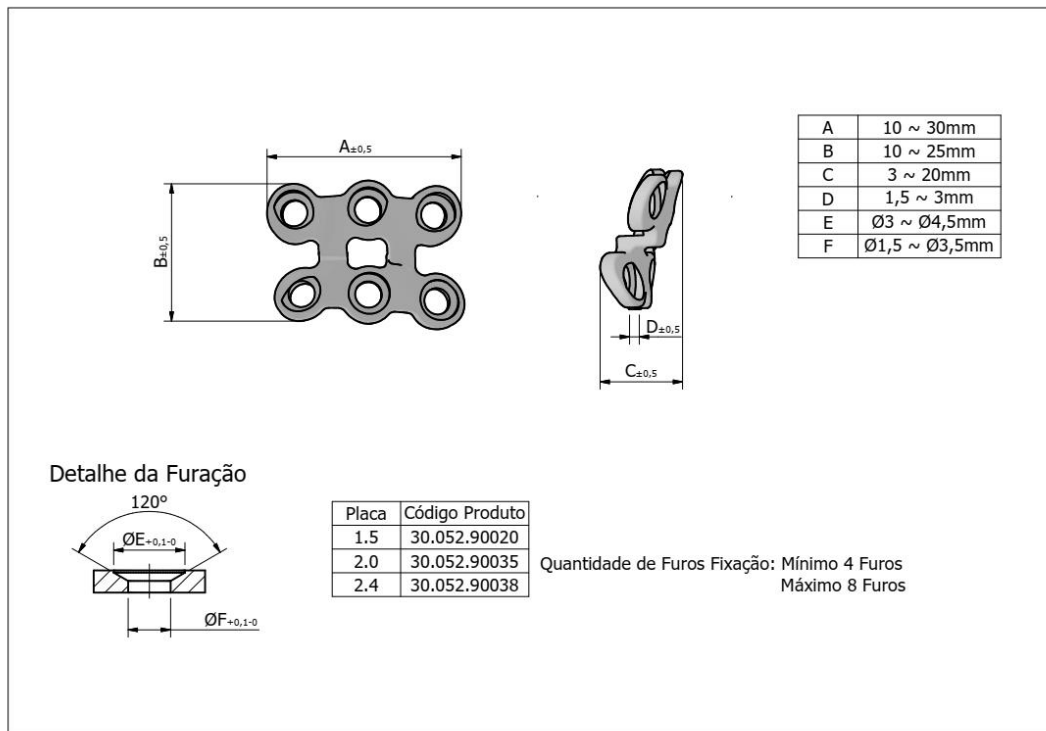



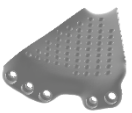
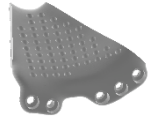
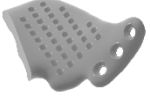
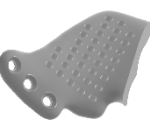
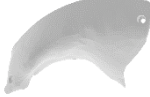


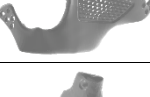



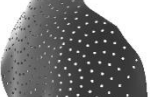
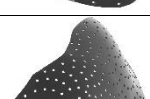






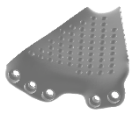
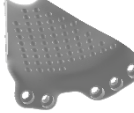
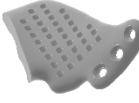

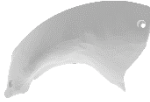

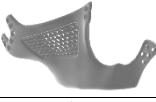

Figura 18 - Placa para Mentoplastia - Paciente Específico



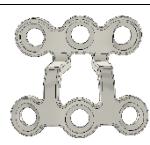


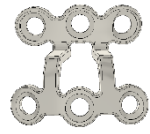
A lista de componentes do projeto está listada na Tabela 2.

Tabela 2 - Lista de componentes

Código	Descrição	Imagem
30.052.90005	Placa Ortognática 1.5 – Paciente Específico	
30.052.90006	Placa de Reconstrução Orbital / Parede Lateral Direita 1.5 – Paciente Específico	
30.052.90007	Placa de Reconstrução Orbital / Parede Lateral Esquerda 1.5 – Paciente Específico	
30.052.90008	Placa de Reconstrução Orbital / Assoalho Direito 1.5 – Paciente Específico	

30.052.90009	Placa de Reconstrução Orbital-Assoalho Esquerdo 1.5 - Paciente Específico	
30.052.90010	Placa de Reconstrução Orbital / Parede Medial Direita 1.5 – Paciente Específico	
30.052.90011	Placa de Reconstrução Orbital / Parede Medial Esquerda 1.5 - Paciente Específico	
30.052.90012	Placa de Reconstrução Supra-Orbital Direita 1.5 - Paciente Específico	
30.052.90013	Placa de Reconstrução Supra-Orbital Esquerda 1.5 - Paciente Específico	
30.052.90014	Placa de Reconstrução Maxilar Direita 1.5 - Paciente Específico	
30.052.90015	Placa de Reconstrução Maxilar Esquerda 1.5 - Paciente Específico	
30.052.90016	Placa de Reconstrução Zigomática Direita 1.5 - Paciente Específico	
30.052.90017	Placa de Reconstrução Zigomática Esquerda 1.5 – Paciente Específico	
30.052.90018	Placa para Craniotomia Direita – Paciente Específico	
30.052.90019	Placa para Craniotomia Esquerda - Paciente Específico	
30.052.90020	Placa para Mentoplastia 1.5 - Paciente Específico	

30.052.90021	Placa Ortognática 2.0 - Paciente Específico	
30.052.90022	Placa de Reconstrução Mandibular 2.0 - Paciente Específico	
30.052.90023	Placa de Reconstrução Orbital / Parede Lateral Direita 2.0 – Paciente Específico	
30.052.90024	Placa de Reconstrução Orbital / Parede Lateral Esquerda 2.0 – Paciente Específico	
30.052.90025	Placa de Reconstrução Orbital / Assoalho Direito 2.0 – Paciente Específico	
30.052.90026	Placa de Reconstrução Orbital-Assoalho Esquerdo 2.0 - Paciente Específico	
30.052.90027	Placa de Reconstrução Orbital / Parede Medial Direita 2.0 – Paciente Específico	
30.052.90028	Placa de Reconstrução Orbital / Parede Medial Esquerda 2.0 - Paciente Específico	
30.052.90029	Placa de Reconstrução Supra Orbital Direita 2.0 - Paciente Específico	
30.052.90030	Placa de Reconstrução Supra Orbital Esquerda 2.0 - Paciente Específico	
30.052.90031	Placa de Reconstrução Maxilar Direita 2.0 - Paciente Específico	
30.052.90032	Placa de Reconstrução Maxilar Esquerda 2.0 - Paciente Específico	

30.052.90033	Placa de Reconstrução Zigomática Direita 2.0 – Paciente Específico	
30.052.90034	Placa de Reconstrução Zigomática Esquerda 2.0 – Paciente Específico	
30.052.90035	Placa para Mentoplastia 2.0 – Paciente Específico	
30.052.90036	Placa Ortognática 2.4 - Paciente Específico	
30.052.90037	Placa de Reconstrução Mandibular 2.4 – Paciente Específico	
30.052.90038	Placa para Mentoplastia 2.4 - Paciente Específico	

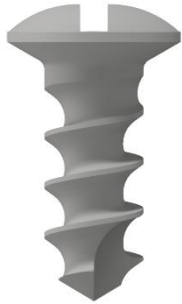

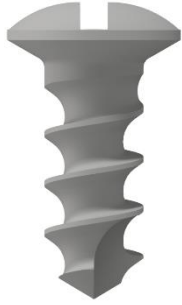
1.1. Componentes Ancilares



1.1.1. Parafusos de fixação

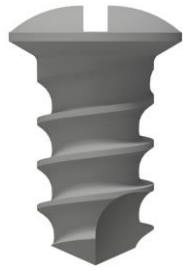
Os Parafusos Auto Roscantes (**Registros ANVISA: 80071910054 e 80071910056**) são componentes ancilares utilizados para fixação dos componentes no tecido ósseo, estes possuem Ø 1,5 e 1,8 mm e comprimentos de 4 a 15mm e Ø 2,0, 2,3, 2,4 e 2,7 mm e comprimentos de 4 a 20mm e são fabricados em liga de titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136). A lista de componentes dos Parafusos Auto Roscantes está listada na Tabela 3.

Tabela 3 - Lista de componentes: Parafusos Auto Roscantes. Registros ANVISA: 80071910054 e 80071910056.

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	
30.052.01501	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 4 mm (Emergência)	
30.052.01502	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 5 mm (Emergência)	
30.052.01503	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 6 mm (Emergência)	
30.052.01504	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 7 mm (Emergência)	
30.052.01505	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 8 mm (Emergência)	
30.052.01506	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 9 mm (Emergência)	
30.052.01507	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 10 mm (Emergência)	
30.052.01508	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 11 mm (Emergência)	
30.052.01509	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 12 mm (Emergência)	
30.052.01510	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 13 mm (Emergência)	
30.052.01511	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 14 mm (Emergência)	
30.052.01512	Parafuso Auto Roscante Ø1,8 x 15 mm (Emergência)	
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	

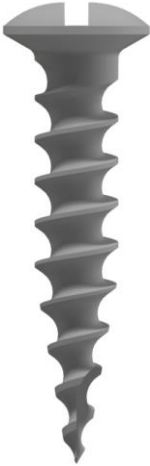

30.052.00616	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 19 mm	
30.052.00617	Parafuso Auto Roscante Ø2,0 x 20 mm	
30.052.01601	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 4 mm (Emergência)	
30.052.01602	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 5 mm (Emergência)	
30.052.01603	Parafuso Auto Roscante Ø2,3 x 6 mm (Emergência)	
30.052.01604	Parafuso 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)	
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	

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)	

Os Parafusos Auto Perfurantes (**Registro ANVISA: 80071910054**) são componentes ancilares utilizados para fixação dos componentes no tecido ósseo e podem ser inseridos sem a necessidade de um furo guia, estes possuem Ø 1,5mm e comprimentos de 4 a 10mm e Ø 2,0mm e comprimentos de 4 a 20mm, há também uma opção com Ø 2,3mm e comprimentos de 5, 10, 15 e 20mm e são fabricados em liga de titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136). A lista de componentes dos Parafusos Auto Perfurantes está listada na Tabela 4.

Tabela 4 - Lista de componentes: Parafusos Auto Perfurantes. **Registro ANVISA: 80071910054**

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	
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	
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	

1.1.2. Compatibilidade entre componentes e Ancilares

Todos os componentes são compatíveis entre si considerando-se a matéria-prima de constituição, ou seja, Liga de Titânio 6Al4V (ASTM F136), para a fabricação dos parafusos de fixação e Titânio Comercialmente Puro (CP) Grau 2 (ASTM F67), para a manufatura dos componentes da Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico. Portanto, a depender do planejamento cirúrgico e da complexidade de cada caso, é possível combinar componentes de tamanho diferentes. Sendo assim, observa-se de maneira sumarizada na Tabela 5 a compatibilidade entre os componentes do sistema, suas dimensões e seus componentes ancilares:

Tabela 5 - Compatibilidade entre componentes e ancilares.

Componente	Componentes Ancilares
Placas para CMF Direita/ Esquerda 1.5 Paciente Específico	Parafuso Auto Roscante Ø1,5mm e Ø1,8mm, Parafuso Auto Perfurante Ø1,5mm.

Componente	Componentes Ancilares
Placas para CMF Direita/ Esquerda 2.0 Paciente Específico	Parafuso Auto Roscante Ø2,0mm e Ø2,3mm, Parafuso Auto Perfurante Ø2,0mm e Ø2,3mm.
Placas para CMF Direita/ Esquerda 2.4 Paciente Específico	Parafuso Auto Roscante Ø2,4mm e Ø2,7mm

2. Material (Composição)

As placas são fabricadas em titânio puro TiCP grau 2 (ASTM F67). A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas de todos estes componentes são definidas de acordo com as normas técnicas para liga de titânio ASTM F67 para o Grau 2. A Tabela 6 apresenta a forma como a matéria-prima é disponibilizada para a fábrica.

Tabela 6 – Condição de fornecimento da matéria-prima.

Componente	Matéria-Prima	Condição
Placas CMF	Ti-CP (ASTM F67)	Recozido/ Laminado ou Trefilado
Parafusos	Liga de Titânio 6Al4V (ASTM F136)	Trefilado a Frio

3. Dados do fabricante

OSTEOMED S.A.

CNPJ: 00.638.390/0001-20

Rodovia Washington Luís, Km 172., Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP

CEP: 13501-600, TEL +55 (19) 3522-3064

e-mail: regulatórios@osteomedimplantes.com

Responsável Técnico: Eng^o Fernando Argenton Neto CREA/SP 0605005234

4. Fundamentos de seu funcionamento e mecanismo de ação

O uso do projeto assistido computador (CAD) tem se difundido rapidamente da indústria de medical devices nos últimos anos, seja pela facilidade em projetar e modelar artigos específicos, ou pela precisão associada a personalização das soluções planejadas pela equipe de desenvolvimento e o cirurgião responsável pelo caso. A assertividade e eficácia do caso promovem resultados mais rápidos e menos danosos aos pacientes, possibilitados então de retorno a sua vida normal em tempos cada vez menores.

Desenvolvimento de implantes específicos para cada paciente (PSI – Patient Specific Implant) em cirurgias crânio-maxilo-facial têm sido, assustadoramente, rápidas nos últimos anos. A evolução do uso de estruturas tridimensionais (3D) especialmente complexas como paredes orbitais e partes da maxila foram tratadas com sucesso através de modelagem 3D a partir de placas em titânio PSI, com desempenho satisfatório em quase todos os casos empregados. Outros materiais como o PMMA e vários compósitos também foram usados na reconstrução do crânio e de ossos da face (Ridwan-Pramana et al., 2015; Piitulainen et al., 2014). O principal benefício dessas reconstruções é a restauração da anatomia com alta fidelidade e a introdução, cada vez mais, assertiva do produto projetado para o respectivo estudo de caso. O mesmo processo CAD industrial pelo qual a ideia do projetista é visualizada através da criação de um modelo CAD pode, portanto, ser implementado também em cirurgia. Na cirurgia, entretanto, o processo CAD começa com os dados da tomografia computadorizada (TC) do paciente. (Rundman et al., 2011). A cirurgia ortognática geralmente é baseada em procedimentos bidimensionais (2D) análise cefalométrica combinada com os achados clínicos dos tecidos moles e linha do sorriso do paciente, assim como os procedimentos de reconstrução mandibular. O perfeito posicionamento da maxila às vezes é exigente, principalmente nos casos de deformidades craniofaciais, bem como nos casos de assimetria em que a maxila o plano horizontal se desvia, há uma aberração da linha média e um desvio vertical da inclinação dos dentes no pré-maxilar. Em nesses casos graves, há um claro benefício do planejamento cirúrgico 3D. A qualidade do CAD/fabricação auxiliada por computador (CAM) - foi demonstrado anteriormente que os wafers gerados são precisos o suficiente para cirurgia ortognática (Schouman et al., 2015). Um número crescente de empresas comerciais está agora fornecendo modelos cirúrgicos e design 3D e planejamento virtual para cirurgia ortognática, embora com osteossíntese baseada em mini estoque pré-dobrado pratos. Isto não maximiza o potencial do design 3D e dos verdadeiros implantes específicos do paciente. Relatórios anteriores demonstraram a benefícios claros da liga de titânio PSI impressa em 3D para a reconstrução de defeitos faciais (Stoor et al., 2014).

5. Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos componentes que integram a Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico.

Esses instrumentais são fabricados com matérias-primas apropriadas para o uso, resistentes a ciclos de esterilização e não causam contaminação ao entrar em contato com o implante ou o paciente durante o uso. Os instrumentais em sua maioria são fabricados em aço inoxidável, matéria prima principal, que lhes conferem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F-899 '*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*'.

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

Segue abaixo uma relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante, ou por fabricante indicado por este, para a implantação dos modelos comerciais e acessórios que compõem a Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico:

- Instrumental para Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico.

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Devendo ser esterilizados antes do uso conforme especificação determinada em sua instrução de uso. A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, apresentar falhas durante o período de serviço. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos. Caso apresentem desgaste ou danos os mesmos não devem ser utilizados até que sejam reparados ou substituídos por novos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

6. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o dispositivo médico

A Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico possui as seguintes indicações:

- Fraturas de Mandíbula;

- Fraturas Maxilares;
- Fraturas do complexo zigomático-maxilar;
- Fraturas do complexo zigomático-orbital;
- Fratura Naso-orbito-etmoidal;
- Cirurgias Ortognáticas;
- Reconstruções Mandibulares;
- Reconstruções Craniofaciais;

A Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico 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. **Este produto não tem indicação para contato com meninges ou estruturas do sistema nervoso central.**

7. Contraindicações

A Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico é contraindicado para a reconstrução óssea nos casos de:

- Infecções ativas.
- Pacientes que não são ou estão adeptas as instruções pós-operatórias devido deficiências físicas ou mentais.
- Sensibilidade a presença de materiais implantáveis.
- Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Procedimentos nos quais haja uma ambiente não-estéril, ou seja, cavidades abertas como seios.
- Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão “Instruções de Uso”.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente. Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

8. Precauções

As precauções para uso da Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico incluem:

- Para assegurar a implantação adequada da Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico, 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 produto comercializado na forma estéril, deve ser assegurado que todos os itens a serem implantados tenham sido mantidos sob as condições adequadas, de acordo com as indicações da instrução de uso e presentes na rotulagem.
- 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;
- “Este produto é considerado seguro condicionalmente à exposição à campos magnéticos oriundos de exames com tecnologia de ressonância magnética nuclear. Não deverá ser exposto à campos eletromagnéticos que excedam 3,0 Tesla.”

9. Restrições

As restrições para uso da Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico incluem:

- A Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico é constituída por componentes metálicos de forma a fixar e atuar como agente de estabilização de fraturas, estando sujeita aos níveis de atividades e/ou cargas equivalentes à estrutura óssea de um indivíduo saudável. Entretanto, o paciente deve ser informado sobre as limitações e cuidados pós-operatórios.;
- O cirurgião deverá alertar o paciente quanto a possível restrição de suas atividades durante o pós-operatório.
- Peças usadas, riscadas ou que tenham sofrido impacto (quedas) não deverão ser utilizadas.
- A Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico é dimensionado para garantir a estabilização óssea de pacientes, não sendo indicada para qualquer outra aplicação.
- A Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico não deverá ser implantada caso os pacientes possam colocar em risco o sucesso do procedimento durante o período de recuperação, como por exemplo, se debilitada ou incapacitada mentalmente.
- A Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico deverá ser aplicado 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 Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico tem a função de suporte de estruturas ósseas do esqueleto humano, portanto, a paciente deverá obedecer às restrições de acordo com a orientação profissional.
- Não utilizar junto à Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico componentes de outras famílias 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 Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico 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 de sua vida útil.

10. Advertências

As advertências para uso do Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico incluem:

- O Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico 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.
- 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 implantáveis, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção;
- Os componentes desta prótese 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.
- 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 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 artroscopia 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 implantáveis e o respectivo instrumental cirúrgico estejam íntegros, completos e estéreis.
- Antes de fazer uso dos componentes 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.

11. Potenciais eventos adversos e complicações

Os potenciais eventos adversos e complicações do uso da Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico incluem:

- Soltura, migração, curvatura ou fratura dos componentes implantáveis;
- Infecção superficial ou profunda;
- Durante a implantação do componente podem 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 implantáveis;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração dos componentes metálicos implantáveis, e em função do procedimento cirúrgico;
- Dano neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico, incluindo paralisia e lesões de partes moles;
- Pressão na pele devido aos componentes 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 ou soltura 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 implantáveis devido à via de acesso;
- Alergias ou outras reações (incluindo metalose) devido a partículas ou “debris” metálicas liberadas pelos componentes implantáveis.

Assim 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.

12. Cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio.

Os cuidados especiais durante transporte, armazenamento e manuseio da Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico incluem:

- O local de armazenamento 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;
- Devem ser controlados os seguintes parâmetros: temperatura (15°C – 40°C) e Umidade limite de (25% - 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 a segurança do usuário;
- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

13. Método de Esterilização

A Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico é comercializada na forma **ESTÉRIL** e o método utilizado é o **ETO (Óxido de Etileno)**. Portanto é obrigatória a armazenagem dos componentes da prótese conforme condições definidas na rotulagem antes de sua entrada ao centro cirúrgico. As condições de esterilização utilizadas foram validadas segundo a norma ABNT NBR ABNT NBR ISO 11135-1 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

14. 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 básica para aplicação dos parafusos segue os seguintes passos:

- 1) Exposição da região a ser reparada com o auxílio das placas;
- 2) Execução das osteotomias de acordo com o planejamento cirúrgico;
- 3) Colocação dos componentes implantáveis;
- 4) Fixação 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.

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

A Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico foi projetado e fabricado 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 componentes da Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico não deverão ser modelados em nenhuma condição.

15. Remoção e Descarte do Dispositivo

- 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 ampliação da lesão caso seja necessária a troca da prótese.
- Quando necessário à retirada da prótese do paciente, deverá ser seguido procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 222/2018) 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 sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.
- Após a sua remoção, os componentes implantáveis deverão ser limpos e esterilizados.
- 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.
- 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 sua identificação.

16. Formas de apresentação do produto médico;

A Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico é comercializado na forma estéril, em embalagem primária e secundária.

16.1. Rotulagem

A seguir um exemplo da etiqueta de identificação do produto (Figura 19). A etiqueta de identificação do produto contém as seguintes informações:

01) Razão Social Completa da Empresa Precedido com Simbologia com AFE.

(02) Componente (descrição);

- (03) Código componente (REF);
- (04) Lote (LOT);
- (05) Nº Ordem de fabricação (OF);
- (06) Material (Mat. Prima);
- (07) Quantidade;
- (08) Nº Registro ANVISA;
- (09) Data de fabricação;
- (10) Data de validade;
- (11) Nome comercial;
- (12) Nome Técnico;
- (13) Informação sobre condição de esterilização;
- (14) Simbologia informativa;
- (15) Local de disponibilização da instrução de uso eletrônica;
- (16) Responsável técnico;
- (17) GS1 Data Matriz.



		OSTEOMED S.A CNPJ: 00.638.390/0001-20		AFE: 800.719-1	
RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 - PISTA SUL JARDIM ANHANGUERA CONDOMÍNIO CONPARK CEP: 13501-600 - RIO CLARO - SP - BRASIL TEL: +55(19)3522-3064					
COMPONENTE:					
REF	3	LOT	4	OF:	5
MAT. PRIMA:		6		QUANTIDADE:	
7		REGISTRO ANVISA Nº:		8	
FABRICAÇÃO:		9		VALIDADE:	
10		NOME COMERCIAL:		11	
NOME TÉCNICO:		12		ESTERILIZAÇÃO: PRODUTO ESTÉRIL - ÓXIDO DE ETILENO	
13		PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR		14	
		Ver Instrução de Uso - Revisão: xx em: http://www.osteomedimplantes.com/instrucoes/		15	
16		Se necessário, solicitar versão impressa no SAC: (19) 3522-3064		17	
INDICAÇÃO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, ADVERTÊNCIA PRECAUÇÕES E ESTERILIZAÇÃO: VER INSTRUÇÕES DE USO RESPONSÁVEL TÉCNICO: ENGº FERNANDO ARGENTON NETO CREA/SP-060.500.532-4					

Figura 19 - Rótulo do Produto (imagem meramente ilustrativa).

Dentro de cada embalagem são colocadas 5 (cinco) etiquetas de identificação, com informações para rastreabilidade, conforme Resolução RDC nº 594, de 28 de dezembro de 2021 a qual solicita no mínimo 3 (três) etiquetas. Sendo, obrigatória a fixação:

- 1) No prontuário clínico do paciente;
- 2) No documento 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;

Quanto as 2 etiquetas adicionais, recomenda-se:

- 4) Disponibilizar para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- 5) Disponibilizar para o controle do cirurgião responsável (principal).

16.2. Embalagem

Os Implantes são acomodados em embalagem primária e secundária fabricadas em polímero PET, ambas seladas com membranas de Tyvek, dentro de uma caixa de papel couchê, com o logo da empresa. Embalagens desenvolvidas segundo norma ABNT NBR 15165 - Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.



Figura 20 - Embalagem em Polímero PET (imagem meramente ilustrativa).

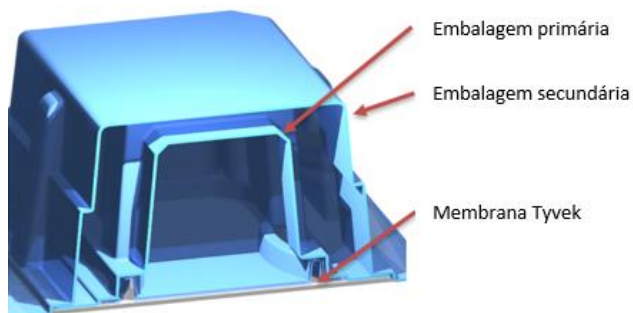


Figura 21 - Identificação das embalagens primárias e secundárias (imagem meramente ilustrativa).



Figura 22 - Caixa de Papel Cartão Especial (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”, conforme ilustra a Figura 23.



Figura 23 - Caixa de papelão para distribuição dos produtos (imagem meramente ilustrativa).

16.3. Rastreabilidade

Os componentes da Família de Placas para Fixação Crânio-Maxilo-Facial Paciente Específico possuem os seguintes dados gravados em seu corpo para devida identificação:

- Logomarca - 
- Nome do Componente
- Matéria-Prima – T(Titânio e suas ligas) 2(Titânio ASTM F67/TiCP) ou 3(Liga de titânio ASTM F136/Ti6Al4V)
- Lote – letra L seguida por mais sete algarismos (ex: L.XXXXXXX)

A marcação é feita através do processo de gravação a LASER e segue conforme a NBR ISO 12932 – Implantes para Cirurgia – Materiais Metálicos – Preparação de superfície e Marcação seguindo, NBR ISO 14630 – Implantes Cirúrgicos não ativos – Requisitos Gerais e NBR 15165 - Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

17. Instrução de Uso

Conforme descrito no artigo 50 da RDC Nº 751, de 15 de setembro de 2022, as instruções de uso em formato não impresso poderão ser fornecidas em mídias físicas ou disponibilizadas na Internet ou em outro formato que contemple todas as exigências desta Resolução. Portanto, o fabricante disponibiliza a instrução de uso por meio de seu site, disponível em: https://osteomedimplantes.com/instrucoes_de_uso

Alerta: o usuário deverá observar a correlação da revisão da instrução de uso indicada com o produto adquirido, conforme disponibilizado pelo fabricante.

Se necessário, solicitar versão impressa através do SAC: (19) 3522-3064, totalmente sem custos, inclusive o envio da instrução física impressa.



Osteomed S.A.

Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600, +55(19) 3522-3064
CNPJ: 00.638.390/0001-20
www.osteomedimplantes.com



OSTEOMED S.A.

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: administrativo@osteomedimplantes.com
MS 800719-1/Registro ANVISA nº 80071910134
Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4