

## Sistema de Placas FSX - Especiais

REGISTRO ANVISA nº 81306310018

### Descrição

Nome do Dispositivo Médico: Sistema de Placas FSX - Especiais

Nome Técnico do Dispositivo Médico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Modelo Comercial:

- Placas especiais
- Parafusos

Produto não estéril

Validade: Indeterminado

Produto de uso único – proibido reprocessar

### Composição

As placas são produzidas em titânio puro conforme a norma ASTM F67 e os parafusos são produzidos em liga de titânio conforme a norma ASTM F136.

### Indicação de Uso e Finalidade

O Sistema de Placas Especiais FSX foi desenvolvido para o reparo em fixação de fragmentos em fraturas ou patologias na região do buco maxilo facial, maxilar, mento, avanço de maxila, mandíbula.

O Sistema de Placas Especiais FSX são implantes indicados para procedimentos que objetivam a fixação de fragmentos, osteotomias e reconstruções da região do buco maxilo facial, com as seguintes aplicações:

- Cirurgia região nasal, orbital e zigomática;
- Estabilização de fraturas de terço médio de face;
- Osteossíntese de mandíbula e estabilização de fraturas;
- Osteotomias lefort, osteotomia sagital e mentoplastias;
- Cirurgia ortognática maxilar e mandibular;
- Fraturas de corpo, ângulo de mandíbula, sínfise e côndilo;
- Trauma na mandíbula e na face;
- Ancoragem esquelética;
- Reconstrução de mandíbula e ressecção de tumores.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que, quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

### Limites de Moldagem do Implante

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, dobragens inversas nos implantes ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

Caso seja necessária a dobra da placa, a mesma pode ser moldada afim de se garantir uma melhor anatomia em relação a região da fratura. Não devem ser dobradas em ângulo agudos, e uma vez moldada não pode retornar a forma original.

### Contraindicação

O Sistema de Placas Especiais FSX é contraindicado nas seguintes situações, e as contraindicações incluem, mas não estão limitadas à:

- Histórico de infecção recente;

- Doenças mentais;
- Febre ou sinal de inflamação;
- Gravidez;
- Inadequada cobertura tecidual na região a ser operada;
- Comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções;
- Imaturidade óssea;
- Patologias imussupressivas;
- Osteopenia grave;
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir com os cuidados e as instruções dos pós-operatório;
- Demais condições medicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico;
- Alergia e/ou sensibilidade ao material;
- 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;
- Pacientes com doença degenerativa avançada (por exemplo osteoporose) e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação e a vida útil do implante;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam a deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides);
- Qualquer infecção ativa;
- Circunstâncias que possam limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir suas atividades ou seguir as ordens necessárias durante o período de cicatrização.

## Lista de produtos

Segue abaixo tabela da lista de produtos dessa família:

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
08.00.09.16005	PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X 5MM CROSS-DRIVE
08.00.09.16006	PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X 6MM CROSS-DRIVE
08.00.09.16007	PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X 7MM CROSS-DRIVE
08.00.09.16008	PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X 8MM CROSS-DRIVE
08.00.09.16009	PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X 9MM CROSS-DRIVE
08.00.09.16010	PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X 10MM CROSS-DRIVE
08.00.09.16011	PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X 11MM CROSS-DRIVE
08.00.09.16012	PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X 12MM CROSS-DRIVE
08.00.09.16013	PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X 13MM CROSS-DRIVE
08.00.09.16014	PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X 14MM CROSS-DRIVE
08.00.09.16015	PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X 15MM CROSS-DRIVE
08.00.09.16016	PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X 16MM CROSS-DRIVE
08.00.09.16017	PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X 17MM CROSS-DRIVE
08.00.09.16018	PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X 18MM CROSS-DRIVE
08.00.09.20005	PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X 5MM CROSS-DRIVE
08.00.09.20006	PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X 6MM CROSS-DRIVE
08.00.09.20007	PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X 7MM CROSS-DRIVE
08.00.09.20008	PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X 8MM CROSS-DRIVE
08.00.09.20009	PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X 9MM CROSS-DRIVE
08.00.09.20010	PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X 10MM CROSS-DRIVE
08.00.09.20011	PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X 11MM CROSS-DRIVE
08.00.09.20012	PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X 12MM CROSS-DRIVE
08.00.09.20013	PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X 13MM CROSS-DRIVE
08.00.09.20014	PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X 14MM CROSS-DRIVE
08.00.09.20015	PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X 15MM CROSS-DRIVE
08.00.09.20016	PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X 16MM CROSS-DRIVE
08.00.09.20017	PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X 17MM CROSS-DRIVE



<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
08.00.11.24013	PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 13MM CROSS-DRIVE
08.00.11.24014	PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 14MM CROSS-DRIVE
08.00.11.24015	PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 15MM CROSS-DRIVE
08.00.11.24016	PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 16MM CROSS-DRIVE
08.00.11.24017	PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 17MM CROSS-DRIVE
08.00.11.24018	PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 18MM CROSS-DRIVE
08.00.11.24019	PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 19MM CROSS-DRIVE
08.00.11.24020	PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 20MM CROSS-DRIVE
08.00.12.20008	PARAFUSO IMF AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 8MM CROSS-DRIVE
08.00.12.20010	PARAFUSO IMF AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 10MM CROSS-DRIVE
08.00.12.20012	PARAFUSO IMF AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 12MM CROSS-DRIVE
08.00.12.20014	PARAFUSO IMF AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 14MM CROSS-DRIVE
08.01.09.16005	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X 5MM CROSS-DRIVE
08.01.09.16006	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X 6MM CROSS-DRIVE
08.01.09.16007	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X 7MM CROSS-DRIVE
08.01.09.16008	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X 8MM CROSS-DRIVE
08.01.09.16009	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X 9MM CROSS-DRIVE
08.01.09.16010	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X 10MM CROSS-DRIVE
08.01.09.16011	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X 11MM CROSS-DRIVE
08.01.09.16012	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X 12MM CROSS-DRIVE
08.01.09.16013	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X 13MM CROSS-DRIVE
08.01.09.16014	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X 14MM CROSS-DRIVE
08.01.09.16015	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X 15MM CROSS-DRIVE
08.01.09.16016	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X 16MM CROSS-DRIVE
08.01.09.16017	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X 17MM CROSS-DRIVE
08.01.09.16018	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X 18MM CROSS-DRIVE
08.01.09.20005	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X 5MM CROSS-DRIVE
08.01.09.20006	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X 6MM CROSS-DRIVE
08.01.09.20007	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X 7MM CROSS-DRIVE
08.01.09.20008	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X 8MM CROSS-DRIVE
08.01.09.20009	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X 9MM CROSS-DRIVE
08.01.09.20010	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X 10MM CROSS-DRIVE
08.01.09.20011	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X 11MM CROSS-DRIVE
08.01.09.20012	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X 12MM CROSS-DRIVE
08.01.09.20013	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X 13MM CROSS-DRIVE
08.01.09.20014	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X 14MM CROSS-DRIVE
08.01.09.20015	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X 15MM CROSS-DRIVE
08.01.09.20016	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X 16MM CROSS-DRIVE
08.01.09.20017	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X 17MM CROSS-DRIVE
08.01.09.20018	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X 18MM CROSS-DRIVE
08.01.09.20019	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X 19MM CROSS-DRIVE
08.01.09.20020	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X 20MM CROSS-DRIVE
08.01.09.24005	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X 5MM CROSS-DRIVE
08.01.09.24006	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X 6MM CROSS-DRIVE
08.01.09.24007	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X 7MM CROSS-DRIVE
08.01.09.24008	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X 8MM CROSS-DRIVE
08.01.09.24009	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X 9MM CROSS-DRIVE
08.01.09.24010	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X 10MM CROSS-DRIVE
08.01.09.24011	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X 11MM CROSS-DRIVE
08.01.09.24012	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X 12MM CROSS-DRIVE
08.01.09.24013	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X 13MM CROSS-DRIVE
08.01.09.24014	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X 14MM CROSS-DRIVE
08.01.09.24015	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X 15MM CROSS-DRIVE
08.01.09.24016	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X 16MM CROSS-DRIVE
08.01.09.24017	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X 17MM CROSS-DRIVE
08.01.09.24018	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X 18MM CROSS-DRIVE
08.01.09.24019	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X 19MM CROSS-DRIVE

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
08.01.09.24020	PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X 20MM CROSS-DRIVE
08.01.11.16005	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X 5MM CROSS-DRIVE
08.01.11.16006	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X 6MM CROSS-DRIVE
08.01.11.16007	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X 7MM CROSS-DRIVE
08.01.11.16008	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X 8MM CROSS-DRIVE
08.01.11.16009	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X 9MM CROSS-DRIVE
08.01.11.16010	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X 10MM CROSS-DRIVE
08.01.11.16011	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X 11MM CROSS-DRIVE
08.01.11.16012	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X 12MM CROSS-DRIVE
08.01.11.16013	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X 13MM CROSS-DRIVE
08.01.11.16014	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X 14MM CROSS-DRIVE
08.01.11.16015	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X 15MM CROSS-DRIVE
08.01.11.16016	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X 16MM CROSS-DRIVE
08.01.11.16017	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X 17MM CROSS-DRIVE
08.01.11.16018	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X 18MM CROSS-DRIVE
08.01.11.20005	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 5MM CROSS-DRIVE
08.01.11.20006	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 6MM CROSS-DRIVE
08.01.11.20007	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 7MM CROSS-DRIVE
08.01.11.20008	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 8MM CROSS-DRIVE
08.01.11.20009	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 9MM CROSS-DRIVE
08.01.11.20010	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 10MM CROSS-DRIVE
08.01.11.20011	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 11MM CROSS-DRIVE
08.01.11.20012	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 12MM CROSS-DRIVE
08.01.11.20013	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 13MM CROSS-DRIVE
08.01.11.20014	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 14MM CROSS-DRIVE
08.01.11.20015	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 15MM CROSS-DRIVE
08.01.11.20016	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 16MM CROSS-DRIVE
08.01.11.20017	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 17MM CROSS-DRIVE
08.01.11.20018	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 18MM CROSS-DRIVE
08.01.11.20019	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 19MM CROSS-DRIVE
08.01.11.20020	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X 20MM CROSS-DRIVE
08.01.11.24005	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 5MM CROSS-DRIVE
08.01.11.24006	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 6MM CROSS-DRIVE
08.01.11.24007	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 7MM CROSS-DRIVE
08.01.11.24008	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 8MM CROSS-DRIVE
08.01.11.24009	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 9MM CROSS-DRIVE
08.01.11.24010	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 10MM CROSS-DRIVE
08.01.11.24011	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 11MM CROSS-DRIVE
08.01.11.24012	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 12MM CROSS-DRIVE
08.01.11.24013	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 13MM CROSS-DRIVE
08.01.11.24014	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 14MM CROSS-DRIVE
08.01.11.24015	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 15MM CROSS-DRIVE
08.01.11.24016	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 16MM CROSS-DRIVE
08.01.11.24017	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 17MM CROSS-DRIVE
08.01.11.24018	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 18MM CROSS-DRIVE
08.01.11.24019	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 19MM CROSS-DRIVE
08.01.11.24020	PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X 20MM CROSS-DRIVE
17.00.15.00000	PLACA LINDORF 1.6 - 0MM DE AVANÇO ESQUERDA PERFIL 0.75MM
17.00.15.00002	PLACA LINDORF 1.6 - 2MM DE AVANÇO ESQUERDA PERFIL 0.75MM
17.00.15.00004	PLACA LINDORF 1.6 - 4MM DE AVANÇO ESQUERDA PERFIL 0.75MM
17.00.15.00006	PLACA LINDORF 1.6 - 6MM DE AVANÇO ESQUERDA PERFIL 0.75MM
17.00.15.00008	PLACA LINDORF 1.6 - 8MM DE AVANÇO ESQUERDA PERFIL 0.75MM
17.00.15.00010	PLACA LINDORF 1.6 - 10MM DE AVANÇO ESQUERDA PERFIL 0.75MM
17.00.15.02000	PLACA LINDORF 1.6 - (-2)MM DE AVANÇO ESQUERDA PERFIL 0.75MM
17.00.15.04000	PLACA LINDORF 1.6 - (-4)MM DE AVANÇO ESQUERDA PERFIL 0.75MM
17.00.16.00000	PLACA LINDORF 1.6 - 0MM DE AVANÇO DIREITA PERFIL 0.75MM
17.00.16.00002	PLACA LINDORF 1.6 - 2MM DE AVANÇO DIREITA PERFIL 0.75MM

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
17.00.16.00004	PLACA LINDORF 1.6 - 4MM DE AVANÇO DIREITA PERFIL 0.75MM
17.00.16.00006	PLACA LINDORF 1.6 - 6MM DE AVANÇO DIREITA PERFIL 0.75MM
17.00.16.00008	PLACA LINDORF 1.6 - 8MM DE AVANÇO DIREITA PERFIL 0.75MM
17.00.16.00010	PLACA LINDORF 1.6 - 10MM DE AVANÇO DIREITA PERFIL 0.75MM
17.00.16.02000	PLACA LINDORF 1.6 - (-2)MM DE AVANÇO DIREITA PERFIL 0.75MM
17.00.16.04000	PLACA LINDORF 1.6 - (-4)MM DE AVANÇO DIREITA PERFIL 0.75MM
17.00.29.00822	PLACA L 1.6 CURTA ESQUERDA PERFIL 0.75MM
17.00.29.01022	PLACA L 1.6 MÉDIA ESQUERDA PERFIL 0.75MM
17.00.29.01222	PLACA L 1.6 LONGA ESQUERDA PERFIL 0.75MM
17.00.30.00822	PLACA L 1.6 CURTA DIREITA PERFIL 0.75MM
17.00.30.01022	PLACA L 1.6 MÉDIA DIREITA PERFIL 0.75MM
17.00.30.01222	PLACA L 1.6 LONGA DIREITA PERFIL 0.75MM
17.01.06.00833	PLACA SAGITAL COM PONTE DIREITA CURTA PERFIL 1.0MM
17.01.06.01133	PLACA SAGITAL COM PONTE DIREITA MÉDIA PERFIL 1.0MM
17.01.06.01533	PLACA SAGITAL COM PONTE DIREITA LONGA PERFIL 1.0MM
17.01.07.00833	PLACA SAGITAL COM PONTE ESQUERDA CURTA PERFIL 1.0MM
17.01.07.01133	PLACA SAGITAL COM PONTE ESQUERDA MÉDIA PERFIL 1.0MM
17.01.07.01533	PLACA SAGITAL COM PONTE ESQUERDA LONGA PERFIL 1.0MM
17.01.08.00822	PLACA MIS SAGITAL DIREITA CURTA PERFIL 1.0MM
17.01.08.01222	PLACA MIS SAGITAL DIREITA MÉDIA PERFIL 1.0MM
17.01.08.01622	PLACA MIS SAGITAL DIREITA LONGA PERFIL 1.0MM
17.01.09.00822	PLACA MIS SAGITAL ESQUERDA CURTA PERFIL 1.0MM
17.01.09.01222	PLACA MIS SAGITAL ESQUERDA MÉDIA PERFIL 1.0MM
17.01.09.01622	PLACA MIS SAGITAL ESQUERDA LONGA PERFIL 1.0MM
17.01.11.00004	PLACA MIS MENTO PROTOTIPO 2.0 4MM DE AVANÇO PERFIL 0.75MM
17.01.24.00822	PLACA L 2.0 DIREITA CURTA PERFIL 1.0MM
17.01.24.01122	PLACA L 2.0 DIREITA MÉDIA PERFIL 1.0MM
17.01.24.01522	PLACA L 2.0 DIREITA LONGA PERFIL 1.0MM
17.01.25.00822	PLACA L 2.0 ESQUERDA CURTA PERFIL 1.0MM
17.01.25.01122	PLACA L 2.0 ESQUERDA MÉDIA PERFIL 1.0MM
17.01.25.01522	PLACA L 2.0 ESQUERDA LONGA PERFIL 1.0MM
17.01.27.00822	PLACA L PILAR CANINO 2.0 ESQUERDA CURTA PERFIL 1.0MM
17.01.27.01122	PLACA L PILAR CANINO 2.0 ESQUERDA MÉDIA PERFIL 1.0MM
17.01.27.01522	PLACA L PILAR CANINO 2.0 ESQUERDA LONGA PERFIL 1.0MM
17.01.28.00822	PLACA L PILAR CANINO 2.0 DIREITA CURTA PERFIL 1.0MM
17.01.28.01122	PLACA L PILAR CANINO 2.0 DIREITA MÉDIA PERFIL 1.0MM
17.01.28.01522	PLACA L PILAR CANINO 2.0 DIREITA LONGA PERFIL 1.0MM
17.01.29.00822	PLACA L PILAR ZIGOMÁTICO 2.0 ESQUERDA CURTA PERFIL 1.0MM
17.01.29.01122	PLACA L PILAR ZIGOMÁTICO 2.0 ESQUERDA MÉDIA PERFIL 1.0MM
17.01.29.01522	PLACA L PILAR ZIGOMÁTICO 2.0 ESQUERDA LONGA PERFIL 1.0MM
17.01.30.00822	PLACA L PILAR ZIGOMÁTICO 2.0 DIREITA CURTA PERFIL 1.0MM
17.01.30.01122	PLACA L PILAR ZIGOMÁTICO 2.0 DIREITA MÉDIA PERFIL 1.0MM
17.01.30.01522	PLACA L PILAR ZIGOMÁTICO 2.0 DIREITA LONGA PERFIL 1.0MM
20.00.29.00822	PLACA L 1.6 CURTA ESQUERDA PERFIL 0.60MM
20.00.29.01022	PLACA L 1.6 MÉDIA ESQUERDA PERFIL 0.60MM
20.00.29.01222	PLACA L 1.6 LONGA ESQUERDA PERFIL 0.60MM
20.00.30.00822	PLACA L 1.6 CURTA DIREITA PERFIL 0.60MM
20.00.30.01022	PLACA L 1.6 MÉDIA DIREITA PERFIL 0.60MM
20.00.30.01222	PLACA L 1.6 LONGA DIREITA PERFIL 0.60MM
20.01.03.13002	PLACA MIS DOGBONE PILAR ZIGOMÁTICO 2.0 MÉDIA NORMAL PERFIL 0.75MM
20.01.03.90002	PLACA MIS DOGBONE PILAR ZIGOMÁTICO 2.0 CURTA NORMAL PERFIL 0.75MM
20.01.04.13652	PLACA MIS DOGBONE PILAR ZIGOMÁTICO 2.0 MÉDIA FURO ANGULADO PERFIL 0.75MM
20.01.04.90652	PLACA MIS DOGBONE PILAR ZIGOMÁTICO 2.0 CURTA FURO ANGULADO PERFIL 0.75MM
20.01.08.00822	PLACA MIS SAGITAL DIREITA CURTA PERFIL 0.75MM
20.01.08.01222	PLACA MIS SAGITAL DIREITA MÉDIA PERFIL 0.75MM
20.01.08.01622	PLACA MIS SAGITAL DIREITA LONGA PERFIL 0.75MM
20.01.09.00822	PLACA MIS SAGITAL ESQUERDA CURTA PERFIL 0.75MM

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
20.01.09.01222	PLACA MIS SAGITAL ESQUERDA MÉDIA PERFIL 0.75MM
20.01.09.01622	PLACA MIS SAGITAL ESQUERDA LONGA PERFIL 0.75MM
20.01.10.00000	PLACA MENTO 2.0 CONVENCIONAL - 0MM DE AVANÇO PERFIL 0.75MM
20.01.10.00002	PLACA MENTO 2.0 CONVENCIONAL - 2MM DE AVANÇO PERFIL 0.75MM
20.01.10.00004	PLACA MENTO 2.0 CONVENCIONAL - 4MM DE AVANÇO PERFIL 0.75MM
20.01.10.00006	PLACA MENTO 2.0 CONVENCIONAL - 6MM DE AVANÇO PERFIL 0.75MM
20.01.10.00008	PLACA MENTO 2.0 CONVENCIONAL - 8MM DE AVANÇO PERFIL 0.75MM
20.01.10.00010	PLACA MENTO CONVENCIONAL 2.0 - 10MM DE AVANÇO PERFIL 0.75MM
20.01.24.00822	PLACA L 2.0 DIREITA CURTA PERFIL 0.75MM
20.01.24.01122	PLACA L 2.0 DIREITA MÉDIA PERFIL 0.75MM
20.01.24.01522	PLACA L 2.0 DIREITA LONGA PERFIL 0.75MM
20.01.25.00822	PLACA L 2.0 ESQUERDA CURTA PERFIL 0.75MM
20.01.25.01122	PLACA L 2.0 ESQUERDA MÉDIA PERFIL 0.75MM
20.01.25.01522	PLACA L 2.0 ESQUERDA LONGA PERFIL 0.75MM
20.01.27.00822	PLACA L PILAR CANINO 2.0 ESQUERDA CURTA PERFIL 0.75MM
20.01.27.01122	PLACA L PILAR CANINO 2.0 ESQUERDA MÉDIA PERFIL 0.75MM
20.01.27.01522	PLACA L PILAR CANINO 2.0 ESQUERDA LONGA PERFIL 0.75MM
20.01.28.00822	PLACA L PILAR CANINO 2.0 DIREITA CURTA PERFIL 0.75MM
20.01.28.01122	PLACA L PILAR CANINO 2.0 DIREITA MÉDIA PERFIL 0.75MM
20.01.28.01522	PLACA L PILAR CANINO 2.0 DIREITA LONGA PERFIL 0.75MM
20.01.29.00822	PLACA L PILAR ZIGOMÁTICO 2.0 ESQUERDA CURTA PERFIL 0.75MM
20.01.29.01122	PLACA L PILAR ZIGOMÁTICO 2.0 ESQUERDA MÉDIA PERFIL 0.75MM
20.01.29.01522	PLACA L PILAR ZIGOMÁTICO 2.0 ESQUERDA LONGA PERFIL 0.75MM
20.01.30.00822	PLACA L PILAR ZIGOMÁTICO 2.0 DIREITA CURTA PERFIL 0.75MM
20.01.30.01122	PLACA L PILAR ZIGOMÁTICO 2.0 DIREITA MÉDIA PERFIL 0.75MM
20.01.30.01522	PLACA L PILAR ZIGOMÁTICO 2.0 DIREITA LONGA PERFIL 0.75MM
20.01.45.00822	PLACA Z ESQUERDA CURTA PERFIL 0.75MM
20.01.45.01122	PLACA Z ESQUERDA MÉDIA PERFIL 0.75MM
20.01.45.01522	PLACA Z ESQUERDA LONGA PERFIL 0.75MM
20.01.46.00822	PLACA Z DIREITA CURTA PERFIL 0.75MM
20.01.46.01122	PLACA Z DIREITA MÉDIA PERFIL 0.75MM
20.01.46.01522	PLACA Z DIREITA LONGA PERFIL 0.75MM

## Compatibilidade dos componentes

Segue abaixo tabela de compatibilidade das placas com os parafusos:

<b>PLACA</b>		<b>PARAFUSO</b>
<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>CÓDIGO - DESCRIÇÃO</b>
17.00.15.00000	PLACA LINDORF 1.6 - 0MM DE AVANÇO ESQUERDA PERFIL 0.75MM	08.00.09.16XXX-PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X (5 A 18MM) CROSS-DRIVE; 08.00.09.20XXX-PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.00.09.240XX-PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,4 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.01.09.16XXX-PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X (12 A 18MM) CROSS-DRIVE; 08.01.09.20XXX-PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X (4 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.00.11.16XXX-PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X (5 A 18MM) CROSS-DRIVE; 08.00.11.20XXX-PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.00.11.240XX- PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE 08.01.09.240XX-PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.01.11.16XXX-PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X (5 A 18MM) CROSS-DRIVE; 08.01.11.20XXX-PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.01.11.240XX-PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE;
17.00.15.00002	PLACA LINDORF 1.6 - 2MM DE AVANÇO ESQUERDA PERFIL 0.75MM	08.00.09.16XXX-PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X (5 A 18MM) CROSS-DRIVE; 08.00.09.20XXX-PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.00.09.240XX-PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,4 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.01.09.16XXX-PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X (12 A 18MM) CROSS-DRIVE; 08.01.09.20XXX-PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X (4 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.00.11.16XXX-PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X (5 A 18MM) CROSS-DRIVE; 08.00.11.20XXX-PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.00.11.240XX- PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE 08.01.09.240XX-PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.01.11.16XXX-PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X (5 A 18MM) CROSS-DRIVE; 08.01.11.20XXX-PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE;

































PLACA		PARAFUSO
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO - DESCRIÇÃO
17.00.16.04000	PLACA LINDORF 1.6 - (-4)MM DE AVANÇO DIREITA PERFIL 0.75MM	08.00.09.16XXX-PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X (5 A 18MM) CROSS-DRIVE; 08.00.09.20XXX-PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.00.09.240XX-PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,4 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.01.09.16XXX-PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X (12 A 18MM) CROSS-DRIVE; 08.01.09.20XXX-PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X (4 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.00.11.16XXX-PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X (5 A 18MM) CROSS-DRIVE; 08.00.11.20XXX-PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.00.11.240XX- PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE 08.01.09.240XX-PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.01.11.16XXX-PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X (5 A 18MM) CROSS-DRIVE; 08.01.11.20XXX-PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.01.11.240XX-PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE;
17.00.16.02000	PLACA LINDORF 1.6 - (-2)MM DE AVANÇO DIREITA PERFIL 0.75MM	08.00.09.16XXX-PARAFUSO CORTICAL TI Ø1,6 X (5 A 18MM) CROSS-DRIVE; 08.00.09.20XXX-PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,0 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.00.09.240XX-PARAFUSO CORTICAL TI Ø2,4 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.01.09.16XXX-PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø1,6 X (12 A 18MM) CROSS-DRIVE; 08.01.09.20XXX-PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,0 X (4 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.00.11.16XXX-PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X (5 A 18MM) CROSS-DRIVE; 08.00.11.20XXX-PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.00.11.240XX- PARAFUSO CORTICAL AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE 08.01.09.240XX-PARAFUSO BLOQUEIO TI Ø2,4 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.01.11.16XXX-PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø1,6 X (5 A 18MM) CROSS-DRIVE; 08.01.11.20XXX-PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,0 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE; 08.01.11.240XX-PARAFUSO BLOQUEIO AUTO-PERFURANTE TI Ø2,4 X (5 A 20MM) CROSS-DRIVE;

## Método de Embalagem

O produto é disponibilizado para comercialização, na condição de produto não estéril, embalado individualmente em dupla embalagem plástica.

Sobre a embalagem final é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Dentro de cada unidade segue um folheto com as instruções de como acessar a Instrução de Uso.

## Instruções de Uso

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

- Os cuidados com este produto são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas).
- O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, com conhecimento e capacitação específica sobre a técnica a que esse produto se destina, sendo de responsabilidade do cirurgião bucomaxilofacial a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada.
- A critério do cirurgião poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes.








Imagem Ilustrativa	Etapa
	Selecionar o implante adequado para a região a ser tratada, devido à variedade de placas, a escolha fica a critério do operador.

Imagem Ilustrativa	Etapa
	A placa deve ser conformada conforme a indicação da região.
	Após a seleção do implante adequado e a sua conformação, deve ser realizada a perfuração monocortical
	Utilização do Medidor de Profundidade.
	Capturar o parafuso no estojo
	Inserção dos parafusos com chave.
	Fixação final da placa, utilizando todos os orifícios

Obs.: os instrumentos citados não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente (ver item material de apoio).

### Material de apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do produto.

Os instrumentais abaixo devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante/componente ou por fabricante indicado por esse.

DESCRIÇÃO
Chave Cross Drive (CMF)
Posicionador e Dobrador de placa
Alicate de Dobra
Alicate de Corte
Guia Transbucal

Para a utilização dos instrumentos devem ser observadas as seguintes advertências:

- Os instrumentos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar-se;
- Os instrumentos não devem ser utilizados com finalidades distintas das quais foram concebidos;
- Todos os instrumentos devem ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos;
- Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Limpeza, desinfecção e esterilização inadequada do instrumento pode causar infecção;
- Para mais informações acerca do instrumento, consulte o representante ou sua instrução de uso.

## Esterilização

O produto deve ser esterilizado antes da utilização e manipulados corretamente para evitar contaminação.

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto, se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao produto.

O produto da fabricante OBL não requer exigências especiais quanto ao método de esterilização, entretanto, recomenda-se a esterilização em autoclave, sob vácuo em uma temperatura de 134°C (273°F).

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN 556, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre 10<sup>6</sup> (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10<sup>-6</sup>).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como, a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto, é de responsabilidade do pessoal habilitado.

Após a utilização, o produto deve ser descartado. Não reutilizar. Proibido reprocessar.

## Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

Por esse motivo, o produto deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

## Advertências e Precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de estabilização das indicações de uso do produto;
- É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível soltura dos componentes;
- O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas podem resultar em incongruência entre os componentes;
- O ambiente de ressonância magnética pode ser considerado seguro, contudo, não são isentos de acidentes. Os principais riscos da ressonância magnética para pacientes com implantes são: aquecimento, deslocamento do

implante ou torque (movimento rotacional causado pelo alinhamento do objeto metálico com o campo metálico) (ver item Condições para Ressonância Magnética);

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido à fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser atingida. Isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante;
- Quedas ou esmagamentos sobre superfícies duras, podem causar danos ao produto. Dessa forma, faz se necessária que o operador realiza uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem do produto, somente deverá ser realizada por pessoal habilitado;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Proibido reprocessar;
- Produto Não Estéril;
- Os implantes nunca devem ser reutilizados. Embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduzam o tempo de vida útil do produto num reimplante.

### **Precauções Pós-Operatórias**

- Paciente deve informar, quando da realização de exames de ressonância magnética (RM), sobre o fato de ser portador de implante (ver item Condições para Ressonância Magnética);
- O paciente deve estar ciente que o excesso de força durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou ruptura do implante;
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram;
- Todos os materiais de síntese são implantados para dar uma fixação temporária nas fraturas. A finalidade dos implantes é manter a fratura estável por um período de tempo para que ocorra a consolidação óssea. Esta consolidação óssea demora em média de 3 a 6 meses dependendo da fratura, do local e do membro fraturado. Portanto, é fundamental que o paciente siga as orientações do médico tomando os devidos cuidados com a carga suportada na região durante os primeiros meses. Os médicos também devem acompanhar a região fraturada através de Raio-X e exames clínicos para avaliar a formação de calo ósseo. Caso esse não tenha se formado durante o período de 3 a 6 meses, o médico deve intervir na região, colocando outro implante ou mesmo enxerto ósseo. Se o médico não proceder dessa forma, pode ocorrer uma quebra por fadiga do implante, pois materiais implantados após a consolidação óssea podem sofrer esforço mecânico e conseqüentemente podem vir a quebrar.

### **Condições Para Ressonância Magnética**

O uso de ressonância magnética (RM) em pessoas portadoras desse implante é contraindicado. Existe risco de aquecimento durante o uso RM, podendo causar necrose, lesões vasculares e morte celular. Além disso, esse produto pode apresentar distorção de imagens e risco de lesão no torque durante o uso de RM.

## Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas a implantação dos produtos, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembólica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco;
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Ausência ou retardo da consolidação óssea que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção, deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação tissular a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável;
- A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

## Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome da clínica;
- Nome do fabricante;
- Nome do fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Registro do produto na ANVISA.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas em cinco (05) vias na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto, tais como: código, descrição, nº de lote e nº do registro do produto na ANVISA, entre outras.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

## Armazenamento e Transporte

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

O produto não deve ser armazenado diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

Transportar o produto com cuidado, evitando-se quedas e atritos que possam causar defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter o produto sempre nas embalagens originais até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade do cirurgião dentista / protético designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre se atentar para a integridade da embalagem.











Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

## Descarte do Produto

Para descarte dos materiais utilizados, explantados ou considerados inadequados, recomenda-se seguir os procedimentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Ressalta-se ainda que, antes do descarte, os mesmos devem ser descaracterizados, para tanto sugere-se que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas.

## Símbolo

Abaixo segue legenda dos símbolos utilizados nas embalagens:

	Número no catálogo		Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar instruções para utilização
	Frágil, manusear com cuidado		Manter afastado de luz solar
	Manter seco		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não estéril

## e-Instruções de Uso

A Instrução de Uso está indexada no website da OBL através do número registro/cadastro ANVISA e respectivo nome comercial do produto.

Abaixo está identificado a revisão e data de emissão deste documento, sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) em relação à data de fabricação informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, esta Instrução de Uso poderá ser fornecida em formato impresso sem custo adicional. Para isso, contate um dos representantes comerciais da OBL ou entre em contato através do telefone: +55 19 3522-1500.

### DESENVOLVIDO E FABRICADO POR:

OBL Indústria e Comércio de Produtos Dentários LTDA.

CNPJ: 22.356.567/0001-38

Endereço: Rod. Washington Luiz KM 172

Cond. Industrial Conpark – Lote A4 - Jd. Anhanguera

CEP: 13.501-600

Fone/Fax: +55 19 3522-1500

### SERVIÇOS AO PROFISSIONAL:

+55 (19) 3522-1500

www.oblmedtech.com

### RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Leonardo M. Bueno - CREA/SP 5063228782

### PRODUTO:

Sistema de Placas FSX - Especiais

### REGISTRO ANVISA:

81306310018

### REVISÃO DA INSTRUÇÃO DE USO:

00

### VIGÊNCIA DA INSTRUÇÃO DE USO:

A partir de 02/12/2025