



MCI Medical Concept Innovation Inc.

## INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Sistema de fixação não rígida, não absorvível para osteossíntese - 2700082

**Nome Comercial:** CMF System

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO  
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,  
LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO: LER ESTA INSTRUÇÃO DE USO**

**Importado e Distribuído por:** Traumaserv – Comércio Importação e Exportação Ltda

**Endereço:** Rua 6, nº 1460, sala 27 – 2º andar, Ed. São Lucas, Centro

**Cidade:** Rio Claro – SP

**CEP:** 13500-190

**CNPJ:** 26.278.328./0001-68

**Atendimento ao Consumidor - Fone/Fax:** (19) 3597-3797

**E-mail:** contato@traumaserv.com.br

**www.traumaserv.com.br**

**Responsável Técnico:** Edilaine Costa de Almeida Andolpho - CRF-SP – 13972-4

**Fabricado por:** MCI – Medical Concept Innovation Inc.

4592 th Hiatus Road, Sunrise, 33351 – Florida – USA

**1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo modelo comercial do produto, informações gráficas, especificações das características da matéria-prima, fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.**

O produto CMF System, consiste em dispositivos metálicos manufaturados em liga de titânio (parafusos), conforme as normas ASTM F136 e titânio puro (placas e telas), conforme as normas ASTM F67 indicadas para fixar fragmentos ósseos em cirurgias de Buco-Maxilo-Facial. O Sistema possui vários tamanhos de parafusos e placas adequados à finalidade de uso, possibilitando ao médico cirurgião uma gama maior de possibilidades, de modo a atender as diversas necessidades cirúrgicas do segmento Buco-Maxilo-Facial.

**1.1 Fundamento de funcionamento e ação do produto médico**

O sistema de placas e parafusos do sistema CMF System, consiste em implantes metálicos utilizados para cirurgias no segmento Buco-Maxilo-Facial indicados para reconstrução facial e maxilar, fixação de fraturas faciais, maxilar, piso e reborde orbital. O tratamento com placas e parafusos para uma fixação rígida, objetiva a recuperação completa e o retorno da função imediata do membro acometido. Neste sentido, o uso de placas e parafusos é a melhor alternativa para essa finalidade, pois fornece estabilidade à estrutura óssea, estimulando uma osteogênese associada à função, com reparo primário e ausência de calo ósseo.

**Ilustração do Sistema e de algumas aplicações para os parafusos e placas**

**MCI - CMF System 1.5/2.0**

O **MCI - CMF System 1.5/2.0** foi desenvolvido para promover uma fixação rápida e segura. É composto por implantes de alta tecnologia. Destaca-se pela qualidade e design, sempre focados na inovação tecnológica, e busca constante pelas tendências e necessidades do mercado mundial.

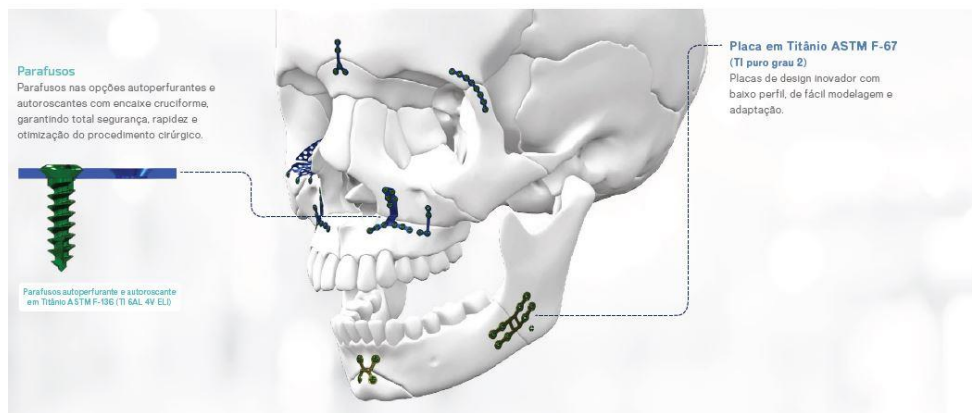


Imagem meramente ilustrativa


O produto CMF System apresenta-se nos modelos e dimensões descritos abaixo, evidenciando a variabilidade dos produtos, de modo a atender as necessidades cirúrgicas do segmento em questão.


Os desenhos técnicos referentes ao sistema CMF System encontram-se no Anexo I deste documento.


## 1.2 Apresentação do Sistema

Tabela 01: Apresentação do sistema **CMF System**  
Imagens meramente ilustrativa


Tabela 01:


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1000	STRAIGHT MICRO PLATE 4H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1002	STRAIGHT MICRO PLATE 6H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1006	STRAIGHT MICRO PLATE 10H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1012	STRAIGHT MICRO PLATE 16H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1266	STRAIGHT MICRO PLATE 20H	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbita-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1017	L MICRO PLATE BRIDGE 6MM 4H RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1018	L MICRO PLATE BRIDGE 6MM 4H LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1019	L MICRO PLATE BRIDGE 8MM 4H RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1020	L MICRO PLATE BRIDGE 8MM 4H LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1021	L MICRO PLATE BRIDGE 10MM 4H RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1022	L MICRO PLATE BRIDGE 10MM 4H LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbita-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1043	L MICRO PLATE OBLIQUE BRIDGE 8MM 4H RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1044	L MICRO PLATE OBLIQUE BRIDGE 8MM 4H LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1051	L MICRO PLATE OBLIQUE BRIDGE 8MM 5H RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1052	L MICRO PLATE OBLIQUE BRIDGE 8MM 5H LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbita-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1248	ORBITAL MICRO PLATE 8H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1249	ORBITAL MICRO PLATE 10H	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1267	STRAIGHT MICRO PLATE BRIDGE 6MM X 4H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1269	STRAIGHT MICRO PLATE BRIDGE 10MM X 4H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1270	STRAIGHT MICRO PLATE BRIDGE 12MM X 4H	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1271	STRAIGHT MICRO PLATE BRIDGE 6MM X 6H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1273	STRAIGHT MICRO PLATE BRIDGE 10MM X 6H	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1287	T MICRO PLATE BRIDGE 6MM 4H	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1291	T MICRO PLATE BRIDGE 6MM 5H	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1292	T MICRO PLATE BRIDGE 8MM 5H	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1335	Y MICRO PLATE BRIDGE 8MM 5H	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1336	Y MICRO PLATE BRIDGE 10MM 5H	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1089	LEFORT MICRO PLATE 11H # 0,6MM LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbita-etmoidais, mais conhecidas como NOE.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1091	LEFORT MICRO PLATE 11H OFFSET 2MM # 0,6MM LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1095	LEFORT MICRO PLATE 11H OFFSET 4MM # 0,6MM LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1099	LEFORT MICRO PLATE 11H OFFSET 6MM # 0,6MM LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1103	LEFORT MICRO PLATE 11H OFFSET 8MM # 0,6MM LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbita-etmoidais, mais conhecidas como NOE.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1090	LEFORT MICRO PLATE 11H # 0.6MM RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbita-etmoidais, mais conhecidas como NOE.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1092	LEFORT MICRO PLATE 11H OFFSET 2MM # 0,6MM RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1096	LEFORT MICRO PLATE 11H OFFSET 4MM # 0,6MM RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1100	LEFORT MICRO PLATE 11H OFFSET 6MM # 0,6MM RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1104	LEFORT MICRO PLATE 11H OFFSET 8MM # 0,6MM RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbita-etmoidais, mais conhecidas como NOE.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			


**Tratamento Superficial:** Anodizado.

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.0205	CORTICAL SCREW AP 1,5 X 4MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0206	CORTICAL SCREW AP 1,5 X 5MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0207	CORTICAL SCREW AP 1,5 X 6MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0209	CORTICAL SCREW AP 1,5 X 8MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p>			
<p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Liga ASTM F136.</p>			
<p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.0000	CORTICAL SCREW 1,5 X 4MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0001	CORTICAL SCREW 1,5 X 5MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0002	CORTICAL SCREW 1,5 X 6MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0004	CORTICAL SCREW 1,5 X 8MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0006	CORTICAL SCREW 1,5 X 10MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0008	CORTICAL SCREW 1,5 X 12MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0010	CORTICAL SCREW 1,5 X 14MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0012	CORTICAL SCREW 1,5 X 16MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0014	CORTICAL SCREW 1,5 X 18MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0016	CORTICAL SCREW 1,5 X 20MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p>			
<p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Liga ASTM F136.</p>			
<p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.0018	CORTICAL SCREW 1,7 X 5MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0019	CORTICAL SCREW 1,7 X 6MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0021	CORTICAL SCREW 1,7 X 8MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0023	CORTICAL SCREW 1,7 X 10MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0025	CORTICAL SCREW 1,7 X 12MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0027	CORTICAL SCREW 1,7 X 14MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0029	CORTICAL SCREW 1,7 X 16MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0031	CORTICAL SCREW 1,7 X 18MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0033	CORTICAL SCREW 1,7 X 20MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbita-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Liga ASTM F136.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2000	STRAIGHT MINI PLATE 4H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2002	STRAIGHT MINI PLATE 6H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2006	STRAIGHT MINI PLATE 10 H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2008	STRAIGHT MINI PLATE 12H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2012	STRAIGHT MINI PLATE 16H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2351	STRAIGHT MINI PLATE 20H	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões de curvas (síntese e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2075	L MINI PLATE 4H DF	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (síntese e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			




Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2077	L MINI PLATE 6H DF	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (síntise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2101	L MINI PLATE BRIDGE 9MM 4H DF	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2103	L MINI PLATE BRIDGE 12MM 4H DF	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2107	L MINI PLATE BRIDGE 18MM 4H DF	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (síntise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2155	L MINI PLATE BRIDGE 9MM 6H DF	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (síntise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2263	L MINI PLATE OBLIQUE BRIDGE 9MM 6H DF	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (síntise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2300	ORBITAL MINI PLATE 6H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2301	ORBITAL MINI PLATE 8H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2302	ORBITAL MINI PLATE 10H	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (síntise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2352	SAGITAL MINI PLATE	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (síntise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2354	DOUBLE LINE MINI PLATE BRIDGE 10,5MM 8H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2355	DOUBLE LINE MINI PLATE BRIDGE 13,5MM 8H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2356	DOUBLE LINE MINI PLATE BRIDGE 16,5MM 8H	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (síntese e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2360	STRAIGHT MINI PLATE BRIDGE 9MM 4H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2363	STRAIGHT MINI PLATE BRIDGE 13,5MM 4H	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (síntese e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2371	STRAIGHT MINI PLATE BRIDGE 9MM 6H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2374	STRAIGHT MINI PLATE BRIDGE 13,5MM 6H	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (síntese e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2387	T MINI PLATE 4H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2389	T MINI PLATE 6H	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (síntese e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2617	T ORBITAL MINI PLATE BRIDGE 9MM 8H	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2495	Y MINI PLATE 5H	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2014	10 ° BSSO DUAL ANGLED MINI PLATE BRIDGE 10,5MM DF	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2015	10 ° BSSO DUAL ANGLED MINI PLATE BRIDGE 13,5MM DF	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2016	10 ° BSSO DUAL ANGLED MINI PLATE BRIDGE 16,5MM DF	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2026	20 ° BSSO DUAL ANGLED MINI PLATE BRIDGE 10,5MM DF	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2027	20 ° BSSO DUAL ANGLED MINI PLATE BRIDGE 13,5MM DF	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2028	20 ° BSSO DUAL ANGLED MINI PLATE BRIDGE 16,5MM DF	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.0034	CORTICAL SCREW 2,0 X 4MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0035	CORTICAL SCREW 2,0 X 5MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0036	CORTICAL SCREW 2,0 X 6MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0038	CORTICAL SCREW 2,0 X 8MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0040	CORTICAL SCREW 2,0 X 10MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0042	CORTICAL SCREW 2,0 X 12MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0044	CORTICAL SCREW 2,0 X 14MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0046	CORTICAL SCREW 2,0 X 16MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0048	CORTICAL SCREW 2,0 X 18MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0050	CORTICAL SCREW 2,0 X 20MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
<p><b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sífnise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Liga ASTM F136.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.0052	CORTICAL SCREW 2,3 X 5MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0053	CORTICAL SCREW 2,3 X 6MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0055	CORTICAL SCREW 2,3 X 8MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0057	CORTICAL SCREW 2,3 X 10MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0059	CORTICAL SCREW 2,3 X 12MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0061	CORTICAL SCREW 2,3 X 14MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0063	CORTICAL SCREW 2,3 X 16MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0065	CORTICAL SCREW 2,3 X 18MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0067	CORTICAL SCREW 2,3 X 20MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
<p><b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sífnise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Liga ASTM F136.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.0216	CORTICAL SCREW AP 2,0 X 4MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0217	CORTICAL SCREW AP 2,0 X 5MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0218	CORTICAL SCREW AP 2,0 X 6MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0220	CORTICAL SCREW AP 2,0 X 8MM-TI-CROSS-DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
<p><b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sífnise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Liga ASTM F136.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.0252	LOCKING SCREW AP 6 X 0 TI CROSS DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0253	LOCKING SCREW AP 8 X 0 TI CROSS DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0255	LOCKING SCREW AP 10 X 0 TI CROSS DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
A01.01.0258	LOCKING SCREW AP 12 X 0 TI CROSS DRIVE	TITÂNIO ASTM F136	
<p><b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, podendo ser utilizado em regiões do terço médio, assim como em regiões curvas (sínfise e molar).</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Liga ASTM F136.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1327	CLOVER MICRO PLATE	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1328	X MICRO PLATE BRIDGE 5MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1330	X MICRO PLATE BRIDGE 9MM	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1345	SUPPORT ZYGOMATIC MICRO PLATE RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1346	SUPPORT ZYGOMATIC MICRO PLATE LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1359	H NASAL MICRO PLATE 12H	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1360	I NASAL MICRO PLATE 11H	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1361	I NASAL MICRO PLATE 12H	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2649	STRAIGHT MINI PLATE 6H BRIDGE TAB	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2650	STRAIGHT MINI PLATE 4H BRIDGE 12 MM TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2651	STRAIGHT MINI PLATE 4H BRIDGE 16,5 MM TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2652	STRAIGHT MINI PLATE 4H BRIDGE 21,5 MM TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2653	STRAIGHT MINI PLATE 4H BRIDGE 26,5 MM TAB	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2654	CHIN MINI PLATE TAB	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (síntise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2655	CHIN MINI PLATE OFFSET 2MM TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2656	CHIN MINI PLATE OFFSET 3MM TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2657	CHIN MINI PLATE OFFSET 4MM TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2658	CHIN MINI PLATE OFFSET 5MM TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2659	CHIN MINI PLATE OFFSET 6MM TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2660	CHIN MINI PLATE OFFSET 8MM TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2661	CHIN MINI PLATE OFFSET 10MM TAB	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (síntise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2662	L MINI PLATE BRIDGE 9MM LEFT TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2663	L MINI PLATE BRIDGE 13,5MM LEFT TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2664	L MINI PLATE BRIDGE 17,5MM LEFT TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2665	L MINI PLATE BRIDGE 21,5MM LEFT TAB	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (síntise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2666	L MINI PLATE BRIDGE 9MM RIGHT TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2667	L MINI PLATE BRIDGE 13,5MM RIGHT TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2668	L MINI PLATE BRIDGE 17,5MM RIGHT TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2669	L MINI PLATE BRIDGE 21,5MM RIGHT TAB	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (síntise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			





Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2670	L MINI PLATE BRIDGE 12MM DOUBLE RIGHT TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2671	L MINI PLATE BRIDGE 15MM DOUBLE RIGHT TAB	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2672	L MINI PLATE BRIDGE 20MM DOUBLE RIGHT TAB	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.4053	ORBITAL FLOOR MICRO MESH #0,3MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4054	ORBITAL FLOOR MICRO MESH #0,5MM	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1396	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 10mm #0,5 RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1397	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 10mm #0,5 LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1398	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 14mm #0,5 RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1399	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 14mm #0,5 LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1400	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 18mm #0,5 RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1401	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 18mm #0,5 LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1402	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 10MM #0,7 RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1403	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 10MM #0,7 LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1404	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 14MM #0,7 RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1405	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 14MM #0,7 LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1406	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 18MM #0,7 RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1407	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 18MM #0,7 LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1408	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 10MM #0,8 RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1409	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 10MM #0,8 LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1410	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 14MM #0,8 RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1411	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 14MM #0,8 LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1412	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 18MM #0,8 RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1413	L OBLIQUE ORBITAL MICRO PLATE BRIDGE 18MM #0,8 LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2915	SAGITTAL MINI PLATE CUT OBLONG BRIDGE 7MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2916	SAGITTAL MINI PLATE CUT OBLONG BRIDGE 9MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2917	SAGITTAL MINI PLATE CUT OBLONG BRIDGE 11MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2918	SAGITTAL MINI PLATE CUT OBLONG BRIDGE 13MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2919	SAGITTAL MINI PLATE CUT OBLONG BRIDGE 15MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2920	SAGITTAL MINI PLATE CUT OBLONG BRIDGE 16MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2921	SAGITTAL MINI PLATE CUT OBLONG BRIDGE 19MM	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2922	SAGITTAL MINI PLATE CUT BRIDGE 7MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2923	SAGITTAL MINI PLATE CUT BRIDGE 9MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2924	SAGITTAL MINI PLATE CUT BRIDGE 11MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2925	SAGITTAL MINI PLATE CUT BRIDGE 13MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2926	SAGITTAL MINI PLATE CUT BRIDGE 15MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2927	SAGITTAL MINI PLATE CUT BRIDGE 16MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2928	SAGITTAL MINI PLATE CUT BRIDGE 19MM	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2929	LAMBDA MINI PLATE RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2930	LAMBDA MINI PLATE LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2931	SUPPORT MINI PLATE RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2932	SUPPORT MINI PLATE LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2933	TRAPEZOIDAL MINI PLATE	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2937	TRAPEZOIDAL PARALLEL MINI PLATE	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2938	MENT DOUBLE PILLAR MINI PLATE	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2939	MINI PLATE DOUBLE PILLAR FOR MENT OFFSET 2MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2940	MINI PLATE DOUBLE PILLAR FOR MENT OFFSET 3MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2941	MINI PLATE DOUBLE PILLAR FOR MENT OFFSET 4MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2942	MINI PLATE DOUBLE PILLAR FOR MENT OFFSET 5MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2943	MINI PLATE DOUBLE PILLAR FOR MENT OFFSET 6MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2944	MINI PLATE DOUBLE PILLAR FOR MENT OFFSET 7MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2945	MINI PLATE DOUBLE PILLAR FOR MENT OFFSET 8MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2946	MINI PLATE DOUBLE PILLAR FOR MENT OFFSET 9MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2947	MINI PLATE DOUBLE PILLAR FOR MENT OFFSET 10MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2948	MINI PLATE DOUBLE PILLAR FOR MENT OFFSET 11MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2949	MINI PLATE DOUBLE PILLAR FOR MENT OFFSET 12MM	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2950	LAMBDA MINI PLATE DF	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2951	SUPPORT MINI PLATE DF	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

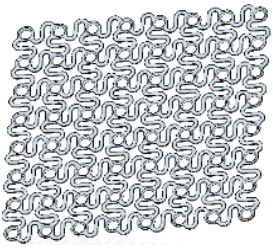
Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2303	CHIN MINI PLATE 2MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2304	CHIN MINI PLATE 3MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2305	CHIN MINI PLATE 4MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2306	CHIN MINI PLATE 5MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2307	CHIN MINI PLATE 6MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2308	CHIN MINI PLATE 7MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2309	CHIN MINI PLATE 8MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2310	CHIN MINI PLATE 9MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2311	CHIN MINI PLATE 10MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2312	CHIN MINI PLATE 11MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2313	CHIN MINI PLATE 12MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2314	CHIN MINI PLATE 13MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2315	CHIN MINI PLATE 14MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2316	CHIN MINI PLATE 15MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2317	CHIN MINI PLATE 16MM	TITÂNIO ASTM F67	
<b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.			
<b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.			
<b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.			

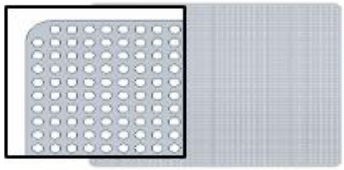
Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.2511	S/Z MINI PLATE 6.5MM DF	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2512	S/Z MINI PLATE 9MM DF	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.2513	S/Z MINI PLATE 12MM DF	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as forças mecânicas exercidas por essa região.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

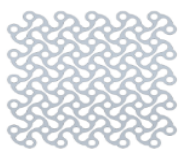
Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1137	ANGLED MICRO PLATE FOR PIRIFORMIS # 0,6MM RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1138	ANGLED MICRO PLATE FOR PIRIFORMIS # 0,6MM LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.1139	2MM OFFSET ANGLED PIRIFORMIS MICRO PLATE # 0,6MM RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1140	2MM OFFSET ANGLED PIRIFORMIS MICRO PLATE # 0,6MM LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1143	4MM OFFSET ANGLED PIRIFORMIS MICRO PLATE # 0,6MM RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1144	4MM OFFSET ANGLED PIRIFORMIS MICRO PLATE # 0,6MM LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1145	6MM OFFSET ANGLED PIRIFORMIS MICRO PLATE # 0,6MM RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1146	6MM OFFSET ANGLED PIRIFORMIS MICRO PLATE # 0,6MM LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1147	8MM OFFSET ANGLED PIRIFORMIS MICRO PLATE # 0,6MM RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1148	8MM OFFSET ANGLED PIRIFORMIS MICRO PLATE # 0,6MM LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1149	10MM OFFSET ANGLED PIRIFORMIS MICRO PLATE # 0,6MM RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1150	10MM OFFSET ANGLED PIRIFORMIS MICRO PLATE # 0,6MM LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1153	12MM OFFSET ANGLED PIRIFORMIS MICRO PLATE # 0,6MM RIGHT	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.1154	12MM OFFSET ANGLED PIRIFORMIS MICRO PLATE # 0,6MM LEFT	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.3010	ORBITAL FLOOR PLATE	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			


Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.4020	3D MICRO MESH 50X50 #0,6MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4021	3D MICRO MESH 83X83 #0,6MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4022	3D MICRO MESH 122X122 #0,6MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4023	3D MICRO MESH 200X200 #0,6MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4024	3D MICRO MESH 50X50 #0,3MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4025	3D MICRO MESH 83X83 #0,3MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4026	3D MICRO MESH 122X122 #0,3MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4027	3D MICRO MESH 200X200 #0,3MM	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

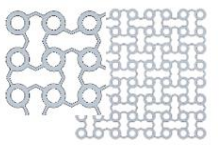
Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.4031	MICRO MESH 60X60 #0,08MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4032	MICRO MESH 35X35 #0,08MM	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.4041	MICRO MESH MED. 59x59 #0,6MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4042	MICRO MESH MED. 87x87 #0,6MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4043	MICRO MESH MED. 115x115 #0,6MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4044	MICRO MESH MED. 143x143 #0,6MM	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p> <p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p> <p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			



Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.4046	MICRO MESH 30x30 #0,1MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4047	MICRO MESH 80x80 #0,1MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4049	MICRO MESH 30x30 #0,2MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4050	MICRO MESH 80x80 #0,2MM	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p>			
<p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p>			
<p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.4076	STAR MICRO MESH 51,1x52,7 #0,2MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4077	STAR MICRO MESH 74,5x93,2 #0,2MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4078	STAR MICRO MESH 90,1x133,7 #0,2MM	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p>			
<p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p>			
<p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

Código	Descrição	Matéria-prima	Ilustração
A01.01.4093	I MICRO MESH 40x40 #0,3MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4094	I MICRO MESH 90x90 #0,3MM	TITÂNIO ASTM F67	
A01.01.4095	I MICRO MESH 120x120 #0,3MM	TITÂNIO ASTM F67	
<p><b>Indicação:</b> para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior, regiões de pouco esforço mecânico, bem como as fraturas naso-orbito-etmoidais, mais conhecidas como NOE.</p>			
<p><b>Matéria-prima:</b> Titânio Puro ASTM F67 Gr2.</p>			
<p><b>Tratamento Superficial:</b> Anodizado.</p>			

### 1.3 Composição do produto “Matéria Prima”

No desenvolvimento de um produto implantável é fundamental a escolha de matéria prima com características biológicas adequadas à utilização em seres humanos, assim como a observância de características que venham a atender as necessidades físicas e/ou mecânicas relacionadas ao uso pretendido deste produto e às possíveis intercorrências no seu uso diário.

Pautado nas considerações acima, o titânio é sem dúvida o material que confere maiores vantagens na concepção do produto, sendo elas:

- Material radiopaco aos raios X, facilitando outros diagnósticos, em contrapartida aos implantes não radiopacos;
- Facilidade no estudo do paciente com radiografia ou TC;
- Elasticidade e maleabilidade, adaptando adequadamente ao contorno ósseo;

As placas que compõe o sistema CMF System são manufaturadas em titânio puro conforme as especificações da norma ASTM F67.

O titânio puro possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial no âmbito mundial. O titânio é um metal especial, dentre os metais leves, como alumínio e magnésio, por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo.

No item X2. Biocompatibilidade da norma ASTM F67, diz que as composições do titânio puro abrangidas por esta especificação, foram empregadas com sucesso em implantes para aplicações em contato com tecido mole e osso humano por mais de uma década. Nenhum material de implante cirúrgico conhecido, mostrou-se completamente livre de reações adversas no ser humano. Mas a experiência clínica de longo prazo do uso do material referido nesta especificação, no entanto, mostrou que há um aceitável nível de resposta biológica, se o material for utilizado de maneira apropriada.

Padrão Normativo: ASTM F67  
Dimensão: XXXXX  
Forma: Chapa  
Condição: Recozido  
Acabamento: Retificado

Os parafusos que também são componentes do sistema CMF System são manufaturados em titânio liga, conforme especificações da norma ASTM F136.

O titânio liga é conhecido por sua extrema passividade química, e excelente biocompatibilidade, além de possuir propriedades físicas adequadas para um bom comportamento biomecânico a longo prazo. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a contra pressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa da

contra a pressão é aumentada à medida que aumenta o tamanho do implante. O titânio é extremamente insolúvel, e atua como um material inerte que não interage com o organismo. O módulo de elasticidade do titânio F136 é relativamente baixo ( $E = 110.000\text{N/mm}^2$ ). É o mais baixo dos metais. É um material de extrema dureza e isso só pode ser comparado com as cerâmicas.

No item X2. Biocompatibilidade da norma ASTM F136, diz que as composições da liga de titânio abrangidas por esta especificação, foram empregadas com sucesso em implantes para aplicações em contato com tecido mole e osso humano por mais de uma década. Nenhum material de implante cirúrgico conhecido, mostrou-se completamente livre de reações adversas no ser humano. Mas a experiência clínica de longo prazo do uso do material referido nesta especificação, no entanto, mostrou que há um aceitável nível de resposta biológica, se o material for utilizado de maneira apropriada.

Padrão Normativo: ASTM F136  
Dimensão: XXXXX  
Forma: Barras de seção circular  
Condição: Recozido  
Acabamento: Retificado

#### **1.4 Compatibilidade de materiais**

Devem ser utilizados implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações, observando acabamento e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos, como geometrias, materiais utilizados, tecnologia etc. que podem interferir nas combinações, vida útil do produto ou causar interferências ao paciente ou no procedimento cirúrgico.

#### **1.5 Componentes Ancilares do dispositivo médico**

O sistema CMF System não possui componente ancilar.

#### **1.6 Compatibilidade entre os produtos do sistema**

O produto CMF System é subdividido em sistema 1,5 e sistema 2,0. Neste contexto, podemos dizer que as placas do sistema 1,5 denominadas como “Micro Plate” devem ser utilizadas em conjunto com os parafusos de  $\varnothing 1,5\text{mm}$  ou seu correspondente de emergência  $\varnothing 1,7\text{mm}$ , o mesmo ocorre com o sistema de 2,0mm, onde as placas são denominadas de “Mini Plate” e devem ser utilizadas com os parafusos de  $\varnothing 2,0\text{mm}$  ou seu correspondente de emergência  $\varnothing 2,3\text{mm}$ . As telas (Micro Mesh) devem ser fixadas por parafusos do sistema 1,5 ou seu correspondente de emergência.

#### **1.7 Acessórios / Opcionais do dispositivo médico**

Os produtos do Sistema CMF System possuem como acessórios os instrumentais necessários para implantação do sistema.

Os instrumentais não fazem parte desse processo de registro e devem ser adquiridos separadamente.

Utilizar somente instrumentais da MCI, pois foram especialmente desenvolvidos e produzidos para utilização em conjunto com o produto. Esses instrumentais são fornecidos descontaminados, não esterilizados, devendo ser obrigatoriamente esterilizado antes do uso, caso contrário, podendo incorrer em infecções ao paciente.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo quebrar-se ou apresentar defeitos de funcionamento, desse modo, devem ser regularmente inspecionados, prevenindo possíveis eventos adversos.

#### **1.8 Características do dispositivo médico**

Os produtos presentes neste processo de registro, se caracterizam por:

- ✓ Sua biocompatibilidade, pois apresenta boa resposta biológica em sua aplicação, desde que utilizado de maneira adequada, sendo os produtos confeccionados em Titânio Puro e Titânio Liga, respectivamente especificados pelas normas ASTM F67 e ASTM F136.
- ✓ Apresentar resistência mecânica para suportar as cargas impostas as regiões de aplicação;
- ✓ Adaptar-se à geometria óssea;
- ✓ Apresentar vantagens, visto que se adaptam às preferências individuais e as necessidades clínicas de cada caso, contendo implantes de diferentes tamanhos e formatos, corroborando com o uso pretendido, garantindo um melhor resultado pela intervenção cirúrgica.

### **1.9 Materiais de apoio que acompanham o dispositivo médico**

Todos os produtos presentes neste processo de registro, serão acompanhados dos seguintes materiais de consumo e/ou apoio:

- ✓ 04 (quatro) unidades de etiqueta de rastreabilidade

Em atendimento à instrução normativa – IN nº4, de 15 de junho de 2012, a Traumaserv deverá disponibilizar as INSTRUÇÕES DE USO do produto em meio eletrônico. Essas instruções de uso serão disponibilizadas no website [WWW.TRAUMASERV.COM](http://WWW.TRAUMASERV.COM), e deverão conter um controle de revisão, com o qual o usuário do produto poderá confirmar qual a revisão do produto adquirido.

Verifique se o número de registro indicado na etiqueta do produto adquirido é o mesmo indicado nesta instrução de uso, assim como o número da revisão desta instrução, em caso de dúvidas, contate o SAC.

Instrução de uso fornecida no formato impresso sem custo adicional, inclusive de envio, podem ser solicitadas ao SAC.

SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente Traumaserv

Telefone: 55+(19) 3597-3797

contato@traumaserv.com

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

### 2.1 Indicação de Uso e Finalidade

O produto CMF System foi concebido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos no segmento de Buco-Maxilo-Facial, especialmente para reconstrução facial e maxilar em deformidades congênitas ou adquiridas, para fixação em casos de fraturas da face, maxilar, piso e reborde orbital. O emprego de placas e parafusos no segmento Buxo-Maxilo-Facial, vem se consolidando mundialmente como uma excelente alternativa para esta finalidade, fornecendo estabilidade à estrutura óssea, promovendo a osteossíntese, estimulando uma osteogênese associada a função do local de aplicação, com reparo primário e ausência de calo ósseo.

A aplicação destes implantes deve levar em consideração a carga de forças (tensão e tração) musculares sobre a região a ser aplicada, a deformidade, a falha e a patologia óssea a ser corrigida. Nesse tocante, o produto está subdividido em sistema 1,5mm e 2,0mm, sendo o sistema de 1,5mm composto por: (*Micro placas, Parafusos de Ø1,5mm e Ø1,7mm e micro telas*) que são indicados para fraturas cominutivas da face, mais especificamente regiões como do terço médio e superior da face que são regiões de pouco esforço mecânico, bem com as fraturas naso-orbito-etmoidais, conhecidas com NOE. E o sistema 2,0mm composto por: (*Mini placas, Parafusos de Ø2,0mm e Ø2,3mm*) tem indicação geral em traumatologia Buco-Maxilo-Facial, mas devido a sua maior rigidez, tem indicação específica para regiões de curvas (sínfise e molar), compatibilizando com as solicitações mecânicas desta região.

O critério de seleção do tamanho e geometria dos implantes depende das condições da porção óssea atingida, tipo da fratura e da técnica cirúrgica a ser empregada, de total responsabilidade do cirurgião, que deverá ter conhecimento técnico e treinamento especializado no tratamento de fraturas ou deformidades do segmento Buco-Maxilo-Facial.

### 2.2 Desempenho previsto

O produto foi concebido para ser utilizado em cirurgias do segmento Buco-Maxilo-Facial, projetados e manufaturados seguindo a tendência mundial no que há de melhor em tratamentos para fixação rígida interna neste segmento. Sendo assim, o projeto do sistema CMF System foi compatibilizado de acordo com sua aplicação, tendo seus componentes parametrizados com as solicitações mecânicas (tensão e tração) a qual serão submetidos no local de aplicação, devidamente validados através de ensaios mecânicos.

Neste contexto, conhecendo a fisiologia do corpo e a compatibilidade dos produtos com suas respectivas aplicações, pode-se dizer que o produto está adequado ao uso, e será capaz de fornecer ao paciente a estabilidade óssea, necessária para reconstrução facial ou maxilar em deformidades congênitas ou adquiridas, promovendo a osteossíntese, até que se ocorra a osteogênese (Consolidação Óssea), finalizando assim o ciclo de vida do produto.

### 2.3 Isenção de Responsabilidade

A Traumaserv como importador/ distribuidor deste produto, assim como seu fabricante a MCI, não praticam medicina e nem recomenda técnica cirúrgica para uso deste ou outros dispositivos médicos. Cabe ao médico cirurgião que for realizar o procedimento, a responsabilidade por definir e utilizar a técnica cirúrgica mais adequada para a implantação do produto no paciente, cabendo a este também a escolha do método, tipo e dimensão do produto a ser implantado.

### 3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte

#### PRODUTO DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR! ESTERILIZAR ANTES DO USO

Conforme descrito na Resolução RE nº 2605 de 11/08/2006 (Item 52), dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

#### 3.1 Precauções e restrições ao uso do produto

- Em caso de dúvida sobre o material ou técnica cirúrgica contate o importador ou o distribuidor mais próximo.
- O importador/distribuidor e o fabricante se isentam de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material.
- Nenhum material etiquetado ou designado como produto de uso único deve voltar a ser utilizado, reprocessado ou esterilizado, e deverá ser descartado de forma adequada após o uso. Recomendamos que o material utilizado a ser descartado seja higienizado, deformado e/ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso, e sejam descartados conforme as normas da autoridade sanitária local. Este produto foi projetado para uso único a fim de garantir a segurança do paciente.
- Para colocação adequada dos implantes, a Traumaseriv recomenda a utilização de instrumentais específicos e exclusivos. Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e NÃO COMPÕEM o produto (Objeto de Registro), pois não integram a forma de apresentação dos implantes – embalagem individual. Os implantes do sistema CMF System somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais da própria MCI projetados para uso em conjunto com o produto.
- Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso de:
  - ✓ Seleção inapropriada, mau posicionamento e/ou má fixação do produto;
  - ✓ Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto. É observada uma prevalência alérgica ao titânio de 0,6% na população, A. Sicilia [2008];
  - ✓ Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.
- Os implantes que sofreram queda ou ranhuras não podem ser utilizados;
- O uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos sobre os implantes pode causar danos ao mesmo;
- **(Ressonância Magnética Nuclear)** - Pesquisas clínicas não indicam alterações significativas no aumento da temperatura dos implantes em titânio ou seu deslocamento causado pelo campo magnético ou qualquer outro evento adverso, quando da exposição do mesmo em ambiente de ressonância magnética nuclear. Ainda assim, como maneira de mitigação adicional de risco, a realização do exame não será recomendada aos pacientes portadores desses implantes, de acordo com o estabelecido pela RDC 185 e pela RDC 56/2001.

#### 3.2 Eventuais efeitos adversos

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Traumaseriv. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade para rua: 6, nº 1460, sala 27 – 2º andar, Ed. São Lucas, Centro, Rio Claro – SP, Cep:13500-190 – Brasil.

As reclamações de clientes são tratadas conforme a RDC 67/2009 que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente ao produto CMF System relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto com mal funcionamento, dano ao componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionada com esse produto, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Traumaserv através do e-mail [contato@traumaserv.com](mailto:contato@traumaserv.com) ou pelo telefone 55+(19)+3597-3797, em caso de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde, poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária no site da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>.

### 3.3 Contraindicação

- Alterações ósseas como osteogêneses imperfeitas;
- Coagulopatias de difícil controle;
- Presença de outras comorbidades;
- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do implante ou retardar a cura, limitações no fornecimento de sangue, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, infecções prévias etc;
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc;
- Atrofia de pele ou falta de cobertura tecidual. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado, pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas são bem maiores;
- Gravidez;
- Obesidade;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (Mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Qualquer suspeita de sensibilidade ao material, testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve-se levar em conta as vantagens, 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, que podem elevar o risco de corrosão, tampouco produtos similares de terceiros, cuja compatibilidade geométrica e mecânica não é conhecida, podendo alterar os resultados clínicos e a durabilidade do implante.

### 3.4 Advertências

- Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado;
- Produto não estéril, fornecido descontaminado, esterilizar antes do uso;
- Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;
- A Traumaserv como importador/ distribuidor deste produto, assim como seu fabricante a MCI, se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicações incorretas dos procedimentos cirúrgicos ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento;

- Antes da utilização do sistema, é necessária a revisão detalhada de todos os componentes a serem utilizados, a fim de evitar e sanar eventual ausência de componentes do sistema, que possa comprometer o procedimento cirúrgico;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados no sistema;
- Os instrumentais cirúrgicos (não objeto desse registro) estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização, assim se faz necessária uma avaliação dos mesmos, de modo a não comprometer o resultado da cirurgia;
- Cabe ao cirurgião avaliar caso a caso e decidir pela remoção ou não do implante após a consolidação da fratura;
- Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidade de complicações, cabe ao cirurgião a responsabilidade de informar estes riscos ao paciente; são eles: Infecção, sangramentos, risco anestésico, entre outros;
- Cabe ao médico cirurgião a responsabilidade pela transcrição dos dados de rastreabilidade do produto no prontuário do paciente.

### 3.5 Cuidados especiais

A Traumaserv como importador/ distribuidor deste produto, assim como seu fabricante a MCI, não se responsabiliza pela colocação do produto com utilização de outros tipos de instrumentais cirúrgicos. Os instrumentais não fazem parte desse processo de registro e devem ser adquiridos separadamente.

### 3.6 Cuidados para conservação e armazenagem

Os produtos devem ser armazenados em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original, em temperatura ambiente controlada, variando entre +15°C e +45°C e umidade relativa do ar de até 75%.

### 3.7 Cuidados para Manuseio e Transporte

- A embalagem do dispositivo deve permanecer intacta, limpa e seca até o momento de uso;
- Caso seja encontrado algum dano no implante, convém que o mesmo seja segregado;
- É recomendado que os produtos sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados;
- O produto deve ser armazenado em temperatura variando entre +15°C e +45°C e umidade relativa do ar de até 75%.



### 3.8 Esterilização

#### PRODUTO NÃO ESTÉRIL

#### PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

O sistema CMF System é fornecido descontaminado, não estéril, devendo obrigatoriamente ser esterilizado antes do uso.

O local de esterilização do produto deverá proceder todos os requisitos técnicos necessários antes de submetê-lo ao processo de esterilização (testes biológicos e físicos da autoclave). É de total responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Utilizar o autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor: NBR 17665-1 – Esterilização de Produtos para Saúde – Vapor – Parte 1; requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos procedimentos de esterilização de produtos para saúde.

Preconizamos apenas o processo de AUTOCLAVE A VAPOR para esterilização dos implantes, onde recomendamos que sejam utilizados os seguintes parâmetros para uma esterilização eficaz:

<b>Sterilizer Type:</b>	Prevacuum
<b>Preconditioning Pulses:</b>	4
<b>Temperature:</b>	132°C
<b>Full Cycle Time:</b>	4 minutes
<b>Dry Time:</b>	20 minutes

### 3.9 Manuseio de Material Esterilizado

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, deve-se obedecer a algumas normas a fim de mantê-lo estéril:

- É fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
- Utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
- Trabalhar de frente para o material;
- Manipular o material ao nível da cintura para cima;
- Evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
- Certificar-se da validade e adequação da embalagem;
- Trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
- Manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
- Obedecer aos demais princípios de assepsia.

A técnica preconizada para abrir e manusear material esterilizado é:

- Abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
- Proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
- Tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
- Não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente.

### 3.10 Técnica Cirúrgica

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

A Traumaserv como Importador/ Distribuidor deste produto, recomenda que o médico cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas na instrução de uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar a Traumaserv antes da implantação do dispositivo médico. A implantação do dispositivo médico não deve ocorrer caso o médico cirurgião possua dúvidas quanto a indicação de uso, quantidade e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada.

Não cabe ao Importador/ Distribuidor, ou ao fabricante a indicação de técnica cirúrgica a ser aplicada. Em todo procedimento cirúrgico deve-se considerar o caso clínico do paciente e também a qualificação do médico cirurgião. Apenas cirurgiões qualificados na implantação do dispositivo médico devem realizar a implantação desse sistema. A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

**A TRAUMASERV como Importador/ Distribuidor e a MCI como Fabricante deste produto, se isentam de quaisquer responsabilidades pela seleção incorreta dos dispositivos implantados e/ou técnica cirúrgica equivocada.**

#### IMPORTANTE

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações relatadas na Instrução de Uso que acompanha o produto e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país. A indicação de uso de técnica cirúrgica específica deve ser avaliada caso a caso por um cirurgião capacitado para tal. Os possíveis riscos, benefícios e chances de eficácia do procedimento também devem ser avaliados caso a caso;

A escolha das dimensões, modelos e das condições de uso dos produtos do sistema CMF System Importado/ Distribuído pela Traumaserv, selecionados para a implantação é de responsabilidade exclusiva do médico cirurgião;

Uma escolha equivocada de técnica cirúrgica pode determinar dificuldades ou complicações pós-operatórias, tais como: o aumento do tempo cirúrgico, não fixação ou quebra dos produtos do sistema, interferência na vida útil do produto, entre outras;

Não existe procedimento cirúrgico 100% livre de riscos e, embora todas as precauções sejam tomadas para evitar complicações, certos riscos devem ser considerados em qualquer tipo de cirurgia. Da mesma forma, nenhum procedimento médico pode oferecer garantia total de bons resultados. Mesmo não havendo nenhum tipo de complicação, os resultados variam de paciente para paciente, sendo que poderão ocorrer casos em que pacientes não irão se beneficiar pelos procedimentos.

### 3.11 Orientações ao paciente e/ou ao seu representante

O cirurgião responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante, sobre as informações a seguir:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as orientações do médico cirurgião, constitui um dos aspectos mais importantes para o bom resultado do procedimento cirúrgico;

- O produto não substitui e não possui as mesmas características do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se, soltar-se, deformar-se quando submetidos a esforços ou atividades excessivas, quando da não consolidação óssea;
- Sobre a prescrição quando necessária de restrições de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, de responsabilidade exclusiva do médico cirurgião;
- Necessidade de acompanhamento médico periódico, para analisar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- Implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens, sendo assim, os portadores de implantes devem informar esse fato, quando da necessidade da realização desses exames.

### **3.12 Remoção do implante**

O implante deve ser removido sempre que possível, já que quando da consolidação óssea o mesmo deixa de exercer sua função. É do cirurgião a decisão final sobre a remoção ou não do implante. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório, lembrando que a remoção também inclui os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia, bem como os riscos associados à anestesia.

Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou investigação, o implante deve ser explantado se possível, na presença de pessoa autorizada pela Traumaserv. Este produto deverá ser enviado para análise conforme determinar o importador/ distribuidor.

### **3.13 Forma de descarte do implante utilizado**

Os implantes que forem extraídos do paciente devem ser limpos e descontaminados para serem descartados em lixo hospitalar, conforme as normas da autoridade sanitária local. Recomenda-se que o implante seja deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado de forma que não possa ser indevidamente reutilizado.

### **3.14 Limites de moldagem do implante**

Como protocolo de moldagem, cabe informar que as placas e telas do sistema CMF System não devem ser moldadas repetidas vezes no mesmo ponto, e não devem ser dobradas em ângulos agudos, dobradas em sentido contrário a dobra já realizada. A não observância desses fatores podem acarretar o enfraquecimento do implante, e conseqüentemente uma possível falha funcional ou fratura precoce do implante, impactando diretamente na vida útil do produto e acarretando complicações ao paciente.

### **3.15 Rastreabilidade dos produtos**

A Traumaserv como Importador/ Distribuidor deste produto, é responsável pela rastreabilidade do sistema CMF System. Neste sentido, de modo a atender a legislação, o produto importado terá sua rotulagem nacionalizada, alinhada com o regulamento técnico disposto pela RDC 185 – 2001.

Todos os componentes do sistema que possuem área suficiente, são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através da marcação a laser da logomarca do fabricante e número do lote em seu corpo. Os produtos que não possuem área de marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem e etiqueta de rastreabilidade.

Cada produto importado será comercializado com 4 etiquetas de rastreabilidade, contendo os seguintes dados:

- Nome ou modelo comercial;
- Código do produto ou componente do sistema;

- Número do lote;
- Número de registro na ANVISA;
- Identificação do Importador/Distribuidor;
- Validade do produto.

Recomendamos que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicação abaixo:

- ✓ Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- ✓ Etiqueta 2: Fixada no laudo entregue ao paciente;
- ✓ Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal;
- ✓ Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material.

### **3.16 Caracterização do limite de resistência e vida útil do produto**

Embora os ensaios caracterizem que a resistência mecânica do sistema CMF System seja superior às cargas exigidas para a segurança e eficácia deste produto, quanto ao uso pretendido, afirmamos que os implantes utilizados nos procedimentos do segmento Buco-Maxilo-Facial tem como função promover a osteossíntese, fornecendo estabilidade à estrutura óssea, de modo a estimular uma osteogênese associada a função do local de aplicação do produto.

Dados da literatura clínica indicam uma estabilização óssea entre 6 e 10 semanas pós cirurgia, exceto nos casos de uso de enxerto ósseo, sugerindo ao médico cirurgião de que o paciente deva evitar estresse e tensões excessivas durante este período nesta região.

Sendo assim, podemos afirmar que o produto foi desenvolvido para ter vida útil compatibilizada com o tempo necessário para que ocorra a osteogênese, encerrando então sua vida útil ao término da consolidação óssea. Estudos da literatura médica indicam que em 100% dos casos, após um ano do procedimento cirúrgico, com exceção nos casos em que a cirurgia requer o uso de enxerto ósseo, a consolidação óssea estará completa. Em via de regra, deve haver um monitoramento periódico para acompanhar a evolução da estabilização e/ou consolidação óssea do paciente.

Após o período necessário para consolidação óssea, a não ocorrência desta, abre a probabilidade de falha no implante, visto que o mesmo pode fadigar, e vir a se quebrar, mediante o excesso de solitação mecânica cíclica.

#### 4. Formas de apresentação do produto médico

##### 4.1 Apresentação do produto na embalagem

Todos os componentes do sistema CMF System importados e distribuídos pela Traumaserv, serão comercializados em sua embalagem original, contendo um único produto por invólucro, sendo acrescentado a esta embalagem o modelo de rótulo nacionalizado da traumaserv, conforme ilustração abaixo:



Figura meramente ilustrativa

##### 4.2 Modelo de etiqueta de rastreabilidade

A Traumaserv como Importador/ Distribuidor deste produto, é responsável pela rastreabilidade do produto, assim cabe a empresa a nacionalização da etiqueta de rastreabilidade.



Figura meramente ilustrativa

A Traumaserv como Importador/ Distribuidor recomenda as seguintes observações:

O hospital deve promover a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote e número de registro do produto.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- ✓ Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- ✓ Etiqueta 2: Fixada no laudo entregue ao paciente;
- ✓ Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal;
- ✓ Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material.

#### 4.3 Materiais de embalagem

Os produtos a serem Importados/ Distribuídos pela Traumaserv, serão disponibilizados ao mercado em sua embalagem original, constituída em polipropileno de baixa densidade, sendo um excelente termoplástico, apropriado para embalagens plásticas flexíveis, cuja função será manter a estabilidade microbiológica do material, através de fechamento termoselado.

Materiais utilizados:

- ✓ Bobina em PEBD (Polipropileno de baixa densidade);
- ✓ Etiqueta couche (Rótulo);
- ✓ Etiqueta branca 50x50mm duplo liner 4/1 (Etiqueta de rastreabilidade).

#### 4.4 Marcação a laser

Todos os produtos a serem distribuídos pela Traumaserv, são identificados com marcação a laser de fábrica, exceto aqueles que não têm área física para tal, que neste caso serão rastreados pelas informações contidas nos seus respectivos rótulos. A identificação consiste de marcação a laser do logotipo do fabricante, código de referência do dispositivo médico e o lote do mesmo.

### 5. Informações sobre o produto

#### 5.1 Dados do fabricante

MCI – Medical Concept Innovation Inc.  
4593 th Hiatus Road, Sunrise, 33351 – Florida – USA

Importado e Distribuído por: Traumaserv Comércio Importação e Exportação Ltda  
Endereço: Rua 6, nº 1460, sala 27 – 2º andar, Ed. São Lucas, Centro  
Cidade: Rio Claro – SP  
CEP: 13500-190



MCI Medical Concept Innovation Inc.

CNPJ: 26.278.328./0001-68

Atendimento ao Consumidor - Fone/Fax: (19) 3597-3797

E-mail: contato@traumaserv.com.br

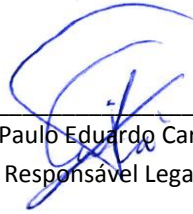
www.traumaserv.com.br

Responsável Técnico: Edilaine Costa de Almeida Andolpho - CRF-SP – 13972-4

## 6. Registro do Produto

### 6.1 Registro ANVISA nº:

Revisão:00



---

Paulo Eduardo Caritá  
Responsável Legal



---

Edilaine Costa de Almeida Andolpho  
Responsável Técnico  
CRF-SP: 13972-4