

**SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX – MINI E MICRO**
*Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados*
**PRODUTO DE USO MÉDICO**
**NÃO ESTÉRIL**

<b>PARAFUSOS</b>				
<b>Códigos/ Modelos</b>				
12-MIC-002	15-MIC-012	16-NCR-004	14-AUT-003	20-MAN-018
12-MIC-003	19-NCR-004	16-NCR-003	14-AUT-004	20-MAN-020
12-MIC-004	19-AUT-004	16-AUT-003	14-AUT-005	20-AUT-004
12-MIC-005	19-AUT-006	16-AUT-004	14-AUT-006	20-AUT-005
12-MIC-006	19-AUT-008	16-AUT-005	14-AUT-008	20-AUT-006
12-MIC-008	19-MED-004	16-AUT-006	14-AUT-010	20-AUT-008
12-MIC-010	19-MED-006	16-AUT-008	20-MAN-004	20-AUT-010
12-MIC-012	19-MED-008	16-AUT-010	20-MAN-005	20-AUT-012
15-MIC-003	16-MED-004	16-AUT-012	20-MAN-006	23-MAN-004
15-MIC-004	16-MED-005	16-NEU-004-E	20-MAN-008	23-MAN-005
15-MIC-005	16-MED-006	14-NEU-008	20-MAN-010	23-MAN-006
15-MIC-006	16-MED-008	14-NEU-005	20-MAN-012	23-MAN-008
15-MIC-008	16-MED-010	14-NEU-004	20-MAN-014	23-MAN-010
15-MIC-010	16-NCR-005	14-NEU-003	20-MAN-016	23-MAN-012

<b>PLACAS</b>				
<b>Códigos/ Modelos</b>				
E20-JGL-004-M	E16-LFR-010	E20-ST-005-E15	EN16-SQ-004S	E20-CH-005
E20-JGL-104-M	E16-LFR-012	E20-AJ-004	EN16-SQ-104	E20-CH-006
E20-JGL-006-M	E20-ECC-002	E20-AJ-006	EN16-SQ-104S	E20-CH-007
E20-JGL-106-M	E20-ECC-003	E20-AJ-008	EN16-DY-006	E20-CH-008
E20-JGR-004-M	E20-ECC-004	E20-AJ-010	EN16-DY-006S	E20-CH-010
E20-JGR-104-M	E20-ECC-005	E12-QD-008-S	EN16-DY-106	E20-CH-012
E20-JGR-006-M	E20-ECC-006	E12-QD-008-W	EN16-CV-006	E20-XP-004-F
E20-JGR-106-M	E20-ECC-007	E12-QD-108	EN16-CV-006S	E20-XP-004-R
E20-JGL-004-R	E20-ECC-008	E12-QD-008	EN16-CV-106	E20-CV-006-F
E20-JGL-104-R	E20-ECC-010	E12-SQ-004	EN16-CV-106S	E20-CV-006-R
E20-JGL-006-R	E20-ECC-012	E12-SQ-104	E16-QD-006	E20-CV-006-M
E20-JGL-106-R	E20-ECH-002	E12-LL-004	E16-QD-006S	E20-CV-106-F
E20-JGR-004-R	E20-ECH-003	E12-LR-004	EN16-TA-003	E20-CV-106-R
E20-JGR-104-R	E20-ECH-004	E12-LL-104	EN16-TA-003S	E20-CV-106-M
E20-JGR-006-R	E20-ECH-005	E12-LR-104	EN16-XP-004	E20-CD-009
E20-JGR-106-R	E20-ECH-006	E12-LL-008	EN16-XP-004S	E20-CD-007
E20-MGL-005	E20-ECH-007	E12-LR-008	E20-SS-008	E20-CD-005
E20-MGL-007	E20-ECH-008	E12-CD-012	E20-SS-013	E20-LR-004-F
E20-MGL-010	E20-ECH-010	E12-CD-008	E20-SS-018	E20-LR-004-M
E20-MGL-015	E20-ECH-012	E12-CD-006	E20-MG-005	E20-LR-004-R
E20-MGR-005	E20-ST-206-R	E12-YP-005	E20-MG-007	ENL-BR-030
E20-MGR-007	E20-ST-306-R	E12-YP-007	E20-MG-010	ENL-BR-040
E20-MGR-010	E20-ST-406-R	E12-XP-005	E20-MG-015	ENL-BR-041
E20-MGR-015	E20-ST-506-R	E12-DY-006	E20-CN-004	ENL-GP-020
E16-DL-003B1-M	E20-ST-606-R	E12-DY-106	E20-CN-004S	ENL-DY-006
E16-DL-003B2-M	E20-ST-706-R	E12-HP-006	E20-CN-009	ENL-DY-106
E16-DL-003B3-M	E20-AWL-004-M	E12-CV-001	E20-CN-009S	ENL-SQ-104
E16-DL-003B4-M	E20-AWL-007-M	E12-CV-002	E20-DR-003	ENL-SQ-004
E16-DL-003B5-M	E20-AWL-010-M	E12-CV-003	E20-DR-008	ENL-BR-031
E16-DL-003B6-M	E20-AWL-104-M	E12-CV-004	E20-DR-013	ENL-BR-032
E16-DL-003B7-M	E20-AWL-107-M	E12-TP-005	E20-DR-018	ENL-BR-042
E16-DL-003B8-M	E20-AWL-110-M	E12-HP-012	E20-DH-001	E16-LBL-000
E16-DL-007B1-M	E20-AWR-004-M	E12-TP-010	E20-DH-002	E16-LBL-002
E16-DL-007B2-M	E20-AWR-007-M	E12-YP-008	E20-DH-003	E16-LBL-004
E16-DL-007B3-M	E20-AWR-010-M	EN12-GP-010S	E20-LL-234	E16-LBL-006

E16-DL-007B4-M	E20-AWR-104-M	EN12-GP-020S	E20-LL-234B1	E16-LBL-008
E16-DL-007B5-M	E20-AWR-107-M	EN12-GP-030S	E20-LL-234B2	E16-LBL-010
E16-DL-007B6-M	E20-AWR-110-M	EN12-BR-010S	E20-LL-234B3	E16-LBL-012
E16-DL-007B7-M	E20-AWL-004-R	EN12-BR-011S	E20-LL-234B4	E16-LBR-000
E16-DL-007B8-M	E20-AWL-007-R	EN12-BR-020S	E20-LL-234B5	E16-LBR-002
E16-DL-012B1-M	E20-AWL-010-R	EN12-BR-021S	E20-LR-234	E16-LBR-004
E16-DL-012B2-M	E20-AWL-104-R	EN12-CV-001	E20-LR-234B1	E16-LBR-006
E16-DL-012B3-M	E20-AWL-107-R	EN12-CV-002	E20-LR-234B2	E16-LBR-008
E16-DL-012B4-M	E20-AWL-110-R	EN12-DY-006	E20-LR-234B3	E16-LBR-010
E16-DL-012B5-M	E20-AWR-004-R	EN12-DY-106	E20-LR-234B4	E16-LBR-012
E16-DL-012B6-M	E20-AWR-007-R	EN12-SQ-004	E20-LR-234B5	E16-LZL-004
E16-DL-012B7-M	E20-AWR-010-R	EN12-SQ-104	E20-CD-004C1	E16-LZL-007
E16-DL-012B8-M	E20-AWR-104-R	EN12-QD-008	E20-LL-004-F	E16-LZR-004
E16-DR-003	E20-AWR-107-R	EN12-CD-012S	E20-LL-004-M	E16-LZR-007
E16-DR-007	E20-AWR-110-R	EN12-CD-008S	E20-LL-004-R	E16-ST-12-R
E16-DR-012	E20-DR-023	EN12-CD-006S	E20-LL-024-S	E20-CC-002
E16-DR-003B1-M	E20-PA-015	EN12-XP-005S	E20-LR-024-S	E20-CC-003
E16-DR-003B2-M	E20-VPL-019-M	EN12-YP-007S	E20-LL-104-F	E20-CC-004
E16-DR-003B3-M	E20-VPR-019-M	EN12-YP-005S	E20-LL-104-M	E20-CC-005
E16-DR-003B4-M	E20-VPL-019-R	E16-DL-003	E20-LL-104-R	E20-CC-006
E16-DR-003B5-M	E20-VPR-019-R	E16-DL-007	E20-LR-104-F	E20-CC-007
E16-DR-003B6-M	E12-ST-002	E16-DL-012	E20-LR-104-M	E20-CC-008
E16-DR-003B7-M	E12-ST-102	E16-OR-V10-02	E20-LR-104-R	E20-CC-010
E16-DR-003B8-M	E12-ST-004	E16-OR-V10-03	E20-LL-304-R	E20-CC-012
E16-DR-007B1-M	E12-ST-005	E16-OR-V20-02	E20-LL-304-M	E20-CD-010-M
E16-DR-007B2-M	E12-ST-006	E16-OR-V20-03	E20-LL-304-F	E20-FML-003
E16-DR-007B3-M	E12-ST-008	E16-OR-C10-02	E20-LR-304-R	E20-FML-006
E16-DR-007B4-M	E12-ST-018	E16-OR-C10-03	E20-LR-304-M	E20-FML-009
E16-DR-007B5-M	EN12-ST-002	E16-OR-F10-02	E20-LR-304-F	E20-FML-012
E16-DR-007B6-M	EN12-ST-102	E16-OR-F10-03	E20-LL-204-F	E20-FML-015
E16-DR-007B7-M	EN12-ST-005	E16-SQ-004	E20-LL-204-M	E20-FMR-003
E16-DR-007B8-M	EN12-ST-006	E16-SQ-004S	E20-LL-204-R	E20-FMR-006
E16-DR-012B1-M	E16-ST-002	E16-SQ-034	E20-LR-204-F	E20-FMR-009
E16-DR-012B2-M	E16-ST-102	E16-CD-006	E20-LR-204-M	E20-FMR-012
E16-DR-012B3-M	E16-ST-004	E16-CD-008	E20-LR-204-R	E20-FMR-015
E16-DR-012B4-M	E16-ST-104	E16-CD-010	E20-LR-224B1	E20-JG-004-M
E16-DR-012B5-M	E16-ST-006	E16-DY-006	E20-LR-224B2	E20-JG-004-R
E16-DR-012B6-M	E16-ST-010	E16-DY-106	E20-LR-224B3	E20-JG-006-M
E16-DR-012B7-M	E16-ST-012	E16-LL-004	E20-LR-224B4	E20-JG-006-R
E16-DR-012B8-M	E16-ST-018	E16-LR-004	E20-LR-224B5	E20-JG-104-M
E16-DL-003B1	E16-ST-116	E16-LL-104	E20-LR-224B6	E20-JG-104-R
E16-DL-003B2	E16-ST-002-R	E16-LR-104	E20-LR-224B7	E20-JG-106-M
E16-DL-003B3	E16-ST-012-R	E16-LL-204	E20-LR-224B8	E20-JG-106-R
E16-DL-003B4	E16-ST-102-R	E16-LR-204	E20-LL-224-N	E20-LWL-004-M
E16-DL-003B5	EN16-ST-006	E16-LL-304	E20-LL-224-W	E20-LWL-004-R
E16-DL-003B6	EN16-ST-104	E16-LR-304	E20-LL-224-S	E20-LWL-007-M
E16-DL-003B7	EN16-ST-004	E16-LL-406	E20-LR-224-S	E20-LWL-007-R
E16-DL-003B8	EN16-ST-002	E16-LR-406	E20-LR-224-N	E20-LWL-010-M
E16-DL-007B1	EN16-ST-102	E16-CV-006	E20-LR-224-W	E20-LWL-010-R
E16-DL-007B2	ENL-ST-002	E16-CV-106	E20-LL-224B1	E20-LWL-104-M
E16-DL-007B3	ENL-ST-102	E16-QD-036S	E20-LL-224B2	E20-LWL-104-R
E16-DL-007B4	ENL-ST-004	E16-QD-106	E20-LL-224B3	E20-LWL-107-M
E16-DL-007B5	ENL-ST-104	E16-ZL-004	E20-LL-224B4	E20-LWL-107-R
E16-DL-007B6	ENL-ST-006	E16-ZR-004	E20-LL-224B5	E20-LWL-110-M
E16-DL-007B7	E20-ST-004-M	E16-ZL-104	E20-LL-224B6	E20-LWL-110-R
E16-DL-007B8	E20-ST-006-M	E16-ZR-104	E20-LL-224B7	E20-LWR-004-M
E16-DL-012B1	E20-ST-008-M	E16-YP-005	E20-LL-224B8	E20-LWR-004-R
E16-DL-012B2	E20-ST-010-M	E16-IP-004	E20-LL-334	E20-LWR-007-M
E16-DL-012B3	E20-ST-016-M	E16-HP-006	E20-LR-334	E20-LWR-007-R
E16-DL-012B4	E20-ST-018-M	E16-RCL-000	E20-LL-404-R	E20-LWR-010-M
E16-DL-012B5	E20-ST-034-M	E16-RCL-002	E20-LL-404-M	E20-LWR-010-R

E16-DL-012B6	E20-ST-116-M	E16-RCL-004	E20-LL-404-F	E20-LWR-104-M
E16-DL-012B7	E20-ST-134-M	E16-RCL-006	E20-LR-404-F	E20-LWR-104-R
E16-DL-012B8	E20-ST-124-M	E16-RCL-008	E20-LR-404-M	E20-LWR-107-M
E16-DR-003B1	E20-ST-224-M	E16-RCL-010	E20-LR-404-R	E20-LWR-107-R
E16-DR-003B2	E20-ST-324-M	E16-RCL-012	E20-LL-434	E20-LWR-110-M
E16-DR-003B3	E20-ST-004	E16-RCR-000	E20-LR-434	E20-LWR-110-R
E16-DR-003B4	E20-ST-104	E16-RCR-002	E20-DY-006-M	E20-PA-003
E16-DR-003B5	E20-ST-006	E16-RCR-004	E20-DY-106-M	E20-PA-006
E16-DR-003B6	E20-ST-008	E16-RCR-006	E20-ZL-034	E20-PA-009
E16-DR-003B7	E20-ST-010	E16-RCR-008	E20-ZR-034	E20-PA-012
E16-DR-003B8	E20-ST-016	E16-RCR-010	E20-ZL-104-F	E20-VPL-003-M
E16-DR-007B1	E20-ST-004-F	E16-RCR-012	E20-ZL-104-M	E20-VPL-003-R
E16-DR-007B2	E20-ST-006-F	EN16-YP-005S	E20-ZL-104-R	E20-VPL-007-M
E16-DR-007B3	E20-ST-008-F	EN16-SQ-004	E20-ZR-104-F	E20-VPL-007-R
E16-DR-007B4	E20-ST-010-F	EN16-SQ-204	E20-ZR-104-M	E20-VPL-011-M
E16-DR-007B5	E20-ST-104-F	EN16-QD-008-S	E20-ZR-104-R	E20-VPL-011-R
E16-DR-007B6	E20-ST-104-R	EN16-QD-008	E20-ZL-134	E20-VPL-015-M
E16-DR-007B7	E20-ST-104-E	EN16-CD-010S	E20-ZR-134	E20-VPL-015-R
E16-DR-007B8	E20-ST-004-R	EN16-CD-008S	E20-YP-007-F	E20-VPR-003-M
E16-DR-012B1	E20-ST-006-R	EN16-CD-006S	E20-YP-007-M	E20-VPR-003-R
E16-DR-012B2	E20-ST-106-R	EN16-BR-010S	E20-YP-007-R	E20-VPR-007-M
E16-DR-012B3	E20-ST-008-R	EN16-BR-020S	E20-TP-005-F	E20-VPR-007-R
E16-DR-012B4	E20-ST-010-R	EN16-BR-030S	E20-TP-005-M	E20-VPR-011-M
E16-DR-012B5	E20-ST-016-R	EN16-BR-040S	E20-TP-005-R	E20-VPR-011-R
E16-DR-012B6	E20-ST-018-R	EN16-BR-011S	E20-ZL-004-F	E20-VPR-015-M
E16-DR-012B7	E20-ST-114-R	EN16-BR-021S	E20-ZL-004-M	E20-VPR-015-R
E16-DR-012B8	E20-ST-114-E	EN16-GP-010S	E20-ZL-004-R	E20-WD-003
E16-LFL-000	E20-ST-003C1	EN16-GP-020S	E20-ZR-004-F	E20-WD-006
E16-LFL-002	E20-ST-004C1	EN16-GP-030S	E20-ZR-004-M	E20-WD-009
E16-LFL-004	E20-SB-004	EN16-BR-010-F	E20-ZR-004-R	E20-WD-012
E16-LFL-006	E20-SB-104	EN16-BR-011-F	E20-SQ-004-F	EN16-ST-002S
E16-LFL-008	E20-SB-204	EN16-BR-012-F	E20-SQ-004-M	EN16-ST-004S
E16-LFL-010	E20-SB-104-E	EN16-BR-020-F	E20-SQ-004-R	EN16-ST-006S
E16-LFL-012	E20-SB-004-E	EN16-BR-021-F	E20-IP-004-F	EN16-ST-018S
E16-LFR-000	E20-CP-004	EN16-BR-030-F	E20-IP-004-M	EN16-ST-102S
E16-LFR-002	E20-CP-005	EN16-BR-040-F	E20-IP-004-R	EN16-ST-102X5
E16-LFR-004	E20-ST-005-R10	EN16-GP-010-F	E20-CH-002	EN16-ST-104S
E16-LFR-006	E20-ST-005-R15	EN16-GP-020-F	E20-CH-003	EN16-ST-202
E16-LFR-008	E20-ST-005-E10	EN16-GP-030-F	E20-CH-004	EN16-ST-202S

**Verifique com atenção o número de registro, a descrição do produto e revisão/data das Instruções de Uso do produto adquirido informados no rótulo com as informações presentes nestas Instruções de Uso visualizadas no sítio eletrônico.**

As Placas Especiais e Parafusos ARTFIX – Mini e Micro, são fabricados em titânio, utilizadas na reconstrução crânio-facial e crânio-maxilar, fixação das fraturas crânio-faciais, mandibulares, craniotomias, buracos de Bur, osteossíntese, piso e reborde orbital.

### 1. INDICAÇÃO

As placas especiais são desenhadas e indicadas especificamente para reconstrução crânio-facial e crânio-maxilar, fixação das fraturas crânio-faciais, crânio-maxilar, craniotomias, buracos de Bur, piso e reborde orbital.

Para antomias em que é necessária a moldagem das placas, o fabricante recomenda que o tópico “Moldagem dos Implantes” seja observado previamente para averiguação das restrições quanto a este procedimento.

### 2. MATERIAL DE FABRICAÇÃO

As placas são fabricadas em titânio (ASTM F67) e os parafusos são fabricados em Liga de Titânio (ASTM F136).

### 3. COMPATIBILIDADE ENTRE MODELOS

Os parafusos abaixo descritos são **vendidos separadamente**, e desta forma, não compõem o produto. Os parafusos são fabricados em Liga de Titânio (Ti6Al4V).

MODELO	PLACA			PARAFUSO			
	Código*	Diâmetro interno (mm)	Espessura (mm)	Tipo	Código**	Diâmetro externo (mm)	Comprimento (mm)
Micro	E12-xx-xxx	1,6	0,5	Autoperfurante	14-AUT-yyy	1,4	De 3,0 a 12,0
				Autoroscante	12-MIC-yyy	1,2	De 2,0 a 12,0
Autoroscante				15-MIC-yyy	1,5	De 3,0 a 12,0	
Mid	E16-xx-xxx	2	0,6	Autoperfurante	14-AUT-yyy	1,4	De 3,0 a 12,0
				Autoroscante	12-MIC-yyy	1,2	De 2,0 a 12,0
				Autoroscante	15-MIC-yyy	1,5	De 3,0 a 12,0
	EN16-xx-xxx	2	0,6	Autoperfurante	16-AUT-yyy	1,6	De 3,0 a 12,0
				Autoroscante	16-MED-yyy	1,6	De 4,0 a 10,0
				Autoroscante	16-NCR-yyy	1,6	De 3,0 a 5,0
ENL-xx-xxx	2	0,3	Autoperfurante	19-AUT-yyy	1,9	De 4,0 a 8,0	
			Autoroscante	19-NCR-004	1,9	4,0	
			Autoroscante	19-MED-yyy	1,9	De 4,0 a 8,0	
Mini	20-xx-xxx-F	2,4	0,6	Autoperfurante	16-AUT-yyy	1,6	De 3,0 a 12,0
				Autoroscante	16-MED-yyy	1,6	De 4,0 a 10,0
				Autoroscante	16-NCR-yyy	1,6	De 3,0 a 5,0
	20-xx-xxx-M	2,4	0,8	Autoperfurante	19-AUT-yyy	1,9	De 4,0 a 8,0
				Autoroscante	19-NCR-004	1,9	4,0
				Autoroscante	19-MED-yyy	1,9	De 4,0 a 8,0
	20-xx-xxx-R	2,4	1	Autoperfurante	14-NEU-yyy	1,4	De 3,0 a 8,0
				Autoroscante	16-NEU-004-E	1,6	4,0
Autoroscante				16-NEU-004-E	1,6	4,0	
20-xx-xxx	2,4	0,6 / 0,8 / 1,0	Autoperfurante	20-AUT-yyy	1,95	De 4,0 a 12,0	
			Autoroscante	20-MAN-yyy	1,95	De 4,0 a 20,0	
			Autoroscante	23-MAN-yyy	2,25	De 4,0 a 12,0	
			Autoroscante	23-MAN-yyy	2,25	De 4,0 a 12,0	

\* XX = modelo

\*\* onde YYY = comprimento

#### 4. MOLDAGEM DO IMPLANTE

As Placas Especiais ARTFIX – Micro e Mini, são desenhadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Em determinadas situações é necessário moldar os implantes para adequá-los perfeitamente à anatomia do osso.

O limite para a moldagem dos implantes é a própria anatomia do osso em que será utilizado. Os implantes não devem ser dobrados em ângulos agudos, dobrados ao contrário, riscados ou deformados.

Os implantes uma vez moldados não podem retornar a sua forma original, o que pode acarretar fratura nos implantes e conseqüentemente falha na função do sistema.

O manuseio correto dos implantes é de extrema importância. As modificações ou as moldagens excessivas dos implantes podem enfraquecer os implantes e contribuir para a sua quebra. As chanfraduras e/ou arranhões causados no implante durante a cirurgia podem contribuir para a sua quebra.

Os implantes que sofreram qualquer tipo de danos não podem ser utilizados.

#### 5. SUPORTE ÓSSEO

O suporte ósseo é uma determinação única e exclusiva do médico. Esse critério dependerá de avaliações médicas e radiológicas.

#### 6. CARGA SUPOSTÁVEL PELO SISTEMA

##### 6.1. Parafusos

O torque suportável pelo sistema diz respeito ao valor do limite de escoamento sob torção, no qual, a partir desse limite, o material sofrerá deformações plásticas (deformações permanentes). Dessa maneira, recomenda-se que o cirurgião aplique um toque inferior ao especificado na tabela abaixo:

Código* **	Tipo	Torque de escoamento
12-XX-YYY	Autoroscante	0,069 N.m
15-XX-YYY	Autoroscante	0,116 N.m
16-XX-YYY	Autoroscante	0,145 N.m
16-XX-YYY	Autoperfurante	0,293 N.m

19-XX-YYY	Autoroscante	0,277 N.m
20-XX-YYY	Autoroscante	0,254 N.m
20-XX-YYY	Autoperfurante	0,446 N.m
23-XX-YYY	Autoroscante	0,340 N.m

\* xx: modelo \*\* yyy: tamanho do parafuso

## 6.2. Placas

Em relação a carga suportável pelas placas, as mesmas foram projetadas para suportar uma tensão estática de 53,54 kgf/mm<sup>2</sup> e uma tensão cíclica de 47,58 kgf/mm<sup>2</sup>. Dessa maneira, o cirurgião não deve exercer sobre a placa uma carga superior a essas tensões.

Tensão estática:  $\sigma(1,2/1,6/2,0 \text{ mm}) < 53,54 \text{ kgf/mm}^2$

Tensão cíclica:  $\sigma(1,2/1,6/2,0 \text{ mm}) < 47,58 \text{ kgf/mm}^2$

## 7. EMBALAGEM

As placas são embaladas individualmente, apresentam-se em emballagens de poliéster laminado com polietileno. A embalagem primária de tamanho 7x10cm e espessura 0,08mm e a embalagem secundária de tamanho 10x15cm e espessura 0,08mm.

Os parafusos apresentam-se embalados em um blister de Radel PPSU (polissulfona) marcado com localizador do número do lote, com 5 unidades em cada embalagem ou são embalados individualmente, apresentam-se em emballagens de poliéster laminado com polietileno. A embalagem primária de tamanho 7x10cm e espessura 0,08 mm e a embalagem secundária de tamanho 10x15cm e espessura 0,08mm.

## 8. ARMAZENAGEM

O SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX – MINI E MICRO deve ser armazenado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (15°C a 35°C) e umidade relativa de 30% a 80%.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original até o momento da esterilização. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito.

Após a retirada do produto de sua embalagem original, ele deverá ser armazenado em caixa cirúrgica ARTFIX.

## 9. TRANSPORTE

O SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX – MINI E MICRO deve ser transportado em local seco e fresco.

O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e em sua embalagem original.

Dentro do hospital, após a retirada da embalagem original (para esterilização e posterior utilização), deve-se transportar o produto em caixa cirúrgica ARTFIX.

## 10. INSTRUÇÃO DE USO

Os produtos podem ser implantados somente por cirurgiões que estejam familiarizados com problemas gerais de cirurgia Craniomaxilofaciais e que dominem as técnicas cirúrgicas para a implantação do produto.

Antes de utilizar o produto, é pedido ao cirurgião que este estude cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções.

Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, asepsia, etc, é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Enterprises.

### 10.1. Seleção do implante

O implante deverá ser selecionado de acordo com a técnica utilizada e necessidade do paciente, onde é levado em consideração o tipo de patologia e local onde será implantado.

### 10.2. Antes do uso

Antes do uso deve ser observada a integridade dos implantes e instrumentos, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações.

Ao retirar o produto da embalagem, deve-se verificar sua integridade, evitando quedas acidentais.

O fabricante recomenda que após retirar o produto de sua embalagem original, tanto para armazenamento quanto para transporte, utilizar as caixas cirúrgicas ARTFIX.

Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

### 10.3. Procedimento de Limpeza / Desinfecção

Os implantes são embalados de forma individual, fornecidos não esterilizados e de uso único.

Os mesmos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso. Este procedimento é de responsabilidade do serviço de saúde.

#### 10.4. Esterilização

O SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX – MINI E MICRO é **fornecido não estéril**. Para sua utilização deve-se seguir os passos para limpeza e desinfecção e em seguida esterilização.

A esterilização dos implantes deve ser efetuada por autoclave, a 132°C a um tempo de exposição de 15 minutos, podendo ser também esterilizado por outros processos qualificados, dependendo da instituição hospitalar. As placas e parafusos são implantes classificados como PRODUTOS DE USO ÚNICO, não podendo ser reutilizados. Após o uso, estes devem ser descartados corretamente

Os instrumentos podem ser reutilizados, desde que sejam devidamente esterilizados antes do uso.

#### 10.5. Limpeza e esterilização do instrumental

1. Enxaguar o dispositivo com água morna por, aproximadamente, dois (2) minutos, com escovação concomitante utilizando uma escova de cerdas macias para remoção da maior parte ou todos os resíduos visíveis do dispositivo. Prestar particular atenção a qualquer pivô, rosca, rebaxos ou reentrâncias nos dispositivos.

2. Limpar ultra-sonicamente o dispositivo com um detergente enzimático por cinco (5) minutos. Esfregar os dispositivos utilizando uma escova de limpeza para remover qualquer resíduo visível de todas as reentrâncias.

3. Enxaguar o dispositivo por dois (2) minutos com água morna de torneira.

4. Realizar uma verificação final do processo de limpeza através da inspeção visual do dispositivo sob condições de iluminação normais ou verificar se todo o material estranho foi removido.

**Atenção:** Os instrumentais devem ser limpos após o uso.

5. Após a limpeza, colocar os instrumentos dentro da bandeja de esterilização. Esterilizar a vapor seguindo padrões AAMI utilizando um ciclo validado. O ciclo recomendado pelo fabricante é a 132°C por um período mínimo de quinze (15) minutos.

#### 10.6. Procedimento cirúrgico

##### Moldagem das placas:

Para moldar a placa recomenda-se colocar parafusos nos furos das placas para evitar que os furos se deformem com a moldagem. Após a moldagem, retirar os parafusos. Perfurar os orifícios mais próximos da linha de fratura ou recessão, caso o parafuso seja auto perfurante, utilizar o parafuso para a perfuração. Aparafusa-se com a guia de broca com rosca, no furo correspondente.

##### Inserção dos parafusos:

Fraturas: se insere em primeiro lugar, os parafusos mais próximos a linha da fratura, a seguir, os demais parafusos.

Recessões: para que a placa seja bem colocada, é preciso inserir no mínimo dois parafusos a cada lado da linha prevista de recessão, antes de proceder a recessão do tumor.

##### Fixação da placa:

Fixar a placa em uma posição previamente determinada e com os parafusos previamente escolhidos.

##### Remoção do Implante:

A necessidade de retirada dos implantes depois de atingido o objetivo pretendido fica a critério do cirurgião.

#### 10.7. Descarte

O descarte dos produtos será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº222/2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as legislações complementares que foram publicadas a partir da data de sua publicação. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

1) Após a utilização, o produto deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O produto deve ser inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados. Os materiais infectados devem ser recolhidos por empresas especializadas nesta categoria de resíduos, para que sejam tomadas as devidas providências.

2) Caso tenha sido detectado algum defeito no produto, antes da utilização, entrar em contato com o fabricante/importador.

#### 11. ADVERTÊNCIAS

- A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos instrumentos em seus respectivos lugares pode acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.

- As Placas Especiais e Parafusos ARTFIX -Micro e Mini não devem ser utilizadas para outra finalidade que não seja a mesma a qual os instrumentos foram projetados.

- Recomendamos a revisão detalhada das placas antes de sua utilização e esterilização, para evitar a ausência de paredes que possam comprometer quaisquer procedimentos cirúrgicos.

## 12. MISTURA DE METAIS

- O contato entre materiais diferentes pode acelerar processo de corrosão. A presença da corrosão pode acelerar a fratura por fadiga nos implantes, fazendo aumentar ainda mais a quantidade de compostos metálicos liberados no organismo. Os dispositivos de fixação interna que entram em contato com outros objetos de metais devem ser feitos de metais iguais ou compatíveis.

- Devido ao fato de que diferentes fabricantes empregam diferentes materiais, têm diferentes tolerâncias e especificações para fabricação, as placas e parafusos **não devem ser usados em conjunto com componentes de qualquer outro fabricante ou com qualquer outro tipo de material de fabricação**, de modo a evitar corrosão galvânica no produto. A Enterprises desaconselha o uso de parafusos ou placas para cirurgias craniomaxilofaciais de qualquer outro fabricante em conjunto com qualquer componente da Enterprises. Caso ocorra essa utilização, isso eliminará a responsabilidade da Enterprises quanto ao desempenho do implante resultante desses componentes mistos. Nenhum implante é capaz de suportar cargas corporais sem suporte ósseo. Nesse caso, pode ocorrer torção, desgaste, entortamento, desprendimento, desmontagem e/ou ruptura do(s) dispositivo(s). Pode ser necessária uma nova operação para remover ou recolocar implantes a qualquer momento, devido a razões médicas ou relacionadas ao implante. Se medidas corretivas não forem tomadas, podem ocorrer complicações.

Essas complicações podem incluir mas não se limitam a:

- Corrosão com reação localizada e dor;
- Migração da localização do implante resultando em lesão;
- Risco de lesão adicional decorrente de trauma pós-operatório;
- Torção, desprendimento, e/ou ruptura, que podem tornar a remoção difícil ou impossível;
- Dor, desconforto ou sensações anormais devidas à presença do dispositivo;
- Possível aumento do risco de infecção e
- Perda óssea devida à tentativa de evitar o esforço.

A remoção do implante deve ser seguida por adequada conduta pós-operatória para evitar fratura ou refratura. A formação de osso ao redor do implante pode tornar a remoção do implante difícil ou impossível.

Evite o contato do implante com qualquer material estranho e líquidos que possam infiltrar-se e contaminar permanentemente os implantes.

## 13. PRECAUÇÕES

- Os instrumentos para cirurgia não foram desenhados para serem utilizados com martelos ou outros instrumentos cirúrgicos ou caseiros de impacto. A utilização de instrumentos de impacto ou força excessiva sob instrumentos causará rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo a quebra do mesmo.

- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua normal utilização.

- O uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intra-operatórios.

- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para seu único propósito.

- Os implantes que sofreram queda ou ranhuras não podem ser utilizados.

## 14. CUIDADOS DE MANUSEIO

Os implantes são extremamente sensíveis a danos. Mesmo pequenos riscos ou marcas de impacto das superfícies podem causar desgaste excessivo e podem levar a complicações. Uma manipulação extremamente cuidadosa é fortemente recomendada.

As superfícies do implante não devem receber nenhuma escrita ou lesão. Se isto acontecer, o produto não deve ser implantado e deverá ser apropriadamente descartado.

Os implantes devem ser armazenados na embalagem original não aberta.

Os instrumentos estão sujeitos a um certo grau de desgaste e devem ser considerados materiais não duráveis. Devido a isto, estes devem ser verificados quanto ao funcionamento correto e, se necessário, devem ser descartados.

## 15. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os implantes de Placas e Parafusos mini e micro fragmentos Enterprises possuem números de lote que permitem a rastreabilidade do sistema, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

A rastreabilidade das placas é feita através da marcação a laser do localizador do nº de lote existente em cada superfície do implante. Os parafusos tem a marcação a laser realizada nos blisters. Como alternativa à marcação a laser, a rastreabilidade pode ser assegurada por um conjunto de 3 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem quando embalados individualmente, estas presentes junto com o produto, trazendo informações sobre: logotipo e nome do fabricante, lote, modelo e código do produto e número do registro na ANVISA. O fabricante recomenda que as etiquetas

de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta 1 – prontuário do paciente
- Etiqueta 2 – laudo entregue ao paciente
- Etiqueta 3 – disponibilizada para o controle do fornecedor

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.

#### **16. MANUTENÇÃO DO PACIENTE APÓS O PROCEDIMENTO**

Após a implantação das placas e parafusos, o cirurgião deverá fazer um acompanhamento radiográfico do paciente para saber o andamento do processo de recuperação.

#### **17. REUTILIZAÇÃO**

Este produto é para uso único. O implante não deve ser reutilizado nunca. Não utilizar este produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

**PRODUTO MÉDICO PARA USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.  
PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

#### **18. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS**

Em casos de eventos adversos ou queixas técnicas, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, através do sítio eletrônico <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro e lote do produto. Estas informações constam na embalagem dos produto.

#### **19. ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Informações, reclamações, sugestões, elogios, eventos adversos ou queixas técnicas, podem ser enviados através do SAC 0800-001-9656 ou e-mail [sac@enterprises.com.br](mailto:sac@enterprises.com.br).

As instruções de uso disponíveis em: <[www.enterprises.com.br](http://www.enterprises.com.br)> clique no menu “Instruções de Uso”, e acesse o documento em <10360930043 - SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX – MINI E MICRO – Rev. 02>. Para visualização das Instruções de Uso é necessário ter o programa Adobe Acrobat Reader. O formato impresso das Instruções de Uso também poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive envio) através do SAC 0800-001-9656 ou e-mail [sac@enterprises.com.br](mailto:sac@enterprises.com.br).

**Validade:** Indeterminada.

**Lote e data de fabricação:** Vide embalagem.

#### **FABRICADO POR:**

Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.  
Rua Tomazina, 112 - Bairro: Emiliano Pernetá  
CEP: 83325-040 - Pinhais - Paraná – Brasil  
CNPJ: 81.110.637/0001-32

#### **SAC:**

Tel: 0800-001-9656/ (41) 3039-2594

E-mail: [sac@enterprises.com.br](mailto:sac@enterprises.com.br)

[www.enterprises.com.br](http://www.enterprises.com.br)

Resp. Técnico: Kevin Johnson Gonçalves Pereira - CREA/MG 237293/D

Registro ANVISA nº: 10360930043

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DAS INSTRUÇÕES DE USO**

Número da Revisão	Data de aprovação	Descrição das alterações
00	17/12/2012	Emissão inicial
01	18/03/2019	Inclusão de novos modelos
02	30/03/2021	Alteração de Responsável Técnico; Atualização do item DESCARTE e NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS; Atualização de telefone e email do SAC. Adequação IN 04/2012 para disponibilização não impressa. Correção tabela de compatibilidade.