

*Esta instrução de uso é aplicável aos itens descritos a seguir:*

Micro Parafuso Fix. Quadrado Ø 1,2 mm - Auto Rosqueante Fenda Quadrada (Square Drive): 10.500-02; 10.500-03; 10.500-04; 10.500-05; 10.500-06; 10.500-07; 10.500-08. Micro Parafuso Fix. Quadrado de Emergência - Ø 1,4 mm - Auto Rosqueante Fenda Quadrada (Square Drive): 10.502-03; 10.502-05. Micro Parafuso Fix. Transversal Ø 1,2 mm - Auto Rosqueante Fenda em Cruz (Cross Drive): 10.510-02; 10.510-03; 10.510-04; 10.510-05; 10.510-06; 10.510-07; 10.510-08; 10.510-09; 10.510-10; 10.510-11; 10.510-12; 10.510-13. Micro Parafuso Fix. Transversal de Emergência - Ø 1,4 mm - Auto Rosqueante Fenda em Cruz (Cross Drive): 10.512-03; 10.512-05; 10.512-07; 10.512-09; 10.512-11. Micro Parafuso Fix. Transversal Ø 1,0 mm - Auto Rosqueante Fenda em Cruz (Cross Drive): 10.610-03; 10.610-04; 10.610-05; 10.610-06; 10.610-07; 10.610-08; 10.610-10. Parafuso Fix. Quadrado TIN Ø 1,6 mm - Auto Rosqueante: 11.488-03; 11.488-05; 11.488-09; 11.488-11; 11.488-13. Parafuso Fix. Transversal TIN Ø 1,6 mm - Auto Rosqueante: 11.489-03. Parafuso Fix. Quadrado ESD Parafuso Titânio Ø 1,6 mm - Auto Perfurante: 11.506-03; 11.506-04; 11.506-05; 11.506-06; 11.506-07. Parafuso Multi-Cabeça TIN Ø 1,6 mm - Auto Perfurante: 11.514-05. Parafuso Fix. Transversal ESD Ø 1,6 mm Auto Perfurante: 11.516-03; 11.516-04; 11.516-05. Parafuso Fix. TIN Ø 1,6 mm -Auto Rosqueante: 11.500-03; 11.500-04; 11.500-05; 11.500-06; 11.500-07; 11.500-08; 11.500-09; 11.500-10; 11.500-11; 11.500-13; 11.500-15; 11.510-03; 11.510-04; 11.510-05; 11.510-06; 11.510-07; 11.510-08; 11.510-09; 11.510-10; 11.510-11; 11.510-12; 11.510-13; 11.510-14; 11.510-15; 11.510-16; 11.510-17; 11.510-18; 11.510-19; 11.510-20; 11.510-21; 11.510-22; 11.510-23; 11.510-24; 11.520-03; 11.520-04; 11.520-05; 11.520-06; 11.520-07. Parafuso de Emergência Fix. TIN - Ø 1,9 mm - Auto Rosqueante: 11.502-05; 11.502-07; 11.512-05; 11.512-07; 11.522-05; 11.522-07. Mini Parafuso Fix. Ø 2,0 mm: 12.500-04; 12.500-05; 12.500-07; 12.500-09; 12.500-11; 12.500-13; 12.500-15; 12.500-17; 12.510-04; 12.510-05; 12.510-07; 12.510-09; 12.510-11; 12.510-13; 12.510-15; 12.510-16; 12.510-17; 12.510-19. Mini Parafuso de Emergência Fix. - Ø 2,0 mm: 12.502-05; 12.502-07; 12.502-09; 12.502-10; 12.502-11; 12.502-12; 12.502-13; 12.502-14; 12.502-15; 12.502-16; 12.502-17; 12.502-18; 12.502-19; 12.502-20; 12.502-21; 12.502-22; 12.502-23; 12.502-24; 12.502-25; 12.502-26; 12.502-27; 12.502-28; 12.502-29; 12.502-30; 12.512-05; 12.512-06; 12.512-07; 12.512-08; 12.512-09; 12.512-10; 12.512-11; 12.512-12; 12.512-13; 12.512-14; 12.512-15; 12.512-16; 12.512-17; 12.512-18; 12.512-19; 12.512-20; 12.512-21; 12.512-22; 12.512-23; 12.512-24. Mini Parafuso ESD Transversal Ø 2,0 mm - Auto Perfurante: 12.514-05. Parafuso Multi-Cabeça Ø 2,0 mm - Auto Perfurante: 12.524-04; 12.524-06; 12.524-07; 12.524-09; 12.524-10; 12.524-12; 12.524-13; 12.524-15. Parafuso Titan Fix. Hex. Ø 2,3 mm: 13.500-06; 13.500-08; 13.500-10; 13.500-12; 13.500-14; 13.500-16; 13.500-18; 13.500-20; 13.500-22. Parafuso Titan Fix. Hex. Ø 2,7 mm: 14.500-06; 14.500-07; 14.500-08; 14.500-10; 14.500-12; 14.500-14; 14.500-16; 14.500-18; 14.500-20; 14.500-22; 14.500-30; 14.500-32; 14.500-34; 14.500-36; 14.500-38. Parafuso Titan de Emergência - Ø 3,0 mm: 14.503-10; 14.503-12; 14.503-14. Parafuso Titan Fix. Hex. Ø 2,7 mm: 14.500-24; 14.500-26; 14.500-28.

## MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

### PARAFUSO PARA OSTEOSSÍNTESE PARA MICRO E MINI FRAGMENTOS ANTON HIPP

*Parafuso não absorvível para osteossíntese*

#### INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os Parafusos para Osteossíntese para Micro e Mini Fragmentos - ANTON HIPP são dispositivos cirúrgicos implantáveis, fabricados em Liga de Titânio- 6 Alumínio- 4 Vanádio ELI (ASTM F-136 e NBR ISO 5832-3), material ideal para implantes, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico.

Os Parafusos para Osteossíntese para Micro e Mini Fragmentos - ANTON HIPP estão disponíveis em vários formatos, espessuras, tipo de cabeça, diâmetros, comprimentos, tamanhos e modelos que permite ao profissional da área médico-hospitalar (Cirurgião) a escolha dos implantes com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada.

Estes dispositivos são de uso único e não deverão ser reutilizados. As instruções aqui apresentadas são válidas para todos os parafusos, de todas as formas e espessuras.

Os Parafusos para Osteossíntese para Micro e Mini Fragmentos - ANTON HIPP são implantados com auxílio dos instrumentos (adquiridos separadamente) fabricados pelo mesmo fabricante.

A superfície do implante é quimicamente passivada e o material é não magnético.

As características superficiais aceitáveis nos implantes metálicos devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento conforme NBR ISO 12932 *Materiais metálicos - Tratamento Superficial*. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais, bem como de materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.

Para garantir a integridade do produto são fornecidos NÃO ESTÉREIS, em embalagens de polietileno (plástica) devidamente rotulado, claramente identificado com a condição de não estéril.

Os Parafusos para Osteossíntese para Micro e Mini Fragmentos - ANTON HIPP deverão ser higienizados e esterilizados antes de seu uso, de acordo com métodos explicados nestas instruções de uso.

Se necessário relatar ao fabricante ou seu importador qualquer problema, dúvida ou comentário relativo ao uso do produto, os números do código e do lote devem ser informados. Esses dados devem ser anotados na ficha ou prontuário do paciente, pois são dados essenciais para rastreabilidade do produto.

#### INDICAÇÃO DE USO

Os Parafusos para Osteossíntese para Micro e Mini Fragmentos - ANTON HIPP são indicados no tratamento de áreas de micro e mini fragmentos, têm por finalidade auxiliar o processo normal de solda do osso após osteotomias, fraturas e

reconstruções de forma a restabelecer a função estrutural do osso e promover posicionamento anatômico adequado para a correta regeneração dos tecidos ósseos e fixação de pequenos fragmentos ósseos.

São também empregados na fixação interna de fraturas mandibulares e nas reconstruções primárias e secundárias.

- Fixação de micro e mini fragmentos ósseos.
- Tratamento e fixação de fraturas
- Sínteses de fraturas crânio-mandibulares.
- Correções de má formação óssea.
- Reconstruções mandibulares.
- As fraturas mandibulares incluem áreas da sínfise, para-sínfise, corpo mandibular, ângulo mandibular/ramo ascendente e colo condilar.
- Aplicações de reconstrução da mandíbula de adultos e crianças com dentes e sem dentes.
- Fixação das osteotomias e fraturas em micro e mini fragmentos.
- As aplicações de reconstrução consistem na reconstrução primária, cujo osso é ressecado e enxertado numa só cirurgia, e na reconstrução secundária, cujo osso é ressecado durante uma cirurgia inicial e enxertado mais tarde durante uma segunda cirurgia.
- Cirurgias de reconstrução após remoção de tumores ósseos envolvendo ossos do crânio, maxilas ou mandíbula.

## APRESENTAÇÕES

Os parafusos são disponíveis informando seus vários formatos, códigos, quantidade, comprimentos, diâmetros, espessuras e tamanhos, embalados individualmente. A descrição dos modelos e as respectivas especificações dos componentes implantáveis encontram-se descritos abaixo.




IMAGEM			PARAFUSOS			PARAFUSOS EMERGÊNCIA	
	Tipo	Espessura	Tipo de Cabeça	Diâmetro Externo (mm)	Comprimento (mm)	Diâmetro Externo (mm)	Comprimento (mm)
	Micro	0.5 mm	Fenda Quadrada	Ø 1.2	2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 mm	Ø 1.4	3 e 5 mm
			Fenda em Cruz	Ø 1.2	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13 mm		2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 mm
							



















IMAGEM			PARAFUSOS			PARAFUSOS EMERGÊNCIA	
	Tipo	Espessura	Tipo de Cabeça	Diâmetro Externo (mm)	Comprimento (mm)	Diâmetro Externo (mm)	Comprimento (mm)
	TIN Micro	0.6 mm	Fenda Quadrada	Ø 1.6 e 1.5	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 13 e 15 mm	Ø 1.9	5 e 7 mm
							
							
			Fenda em Cruz	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 e 24 mm			
							
							
			Ø 1.6	3, 4, 5, 6 e 7 mm			
							
							
			Mini	0.6 ou 1.0 mm	Fenda Quadrada		
							
	Fenda em Cruz	4, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 16, 17 e 19 mm			5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21,		

IMAGEM			PARAFUSOS			PARAFUSOS EMERGÊNCIA		
	Tipo	Espessura	Tipo de Cabeça	Diâmetro Externo (mm)	Comprimento (mm)	Diâmetro Externo (mm)	Comprimento (mm)	
							22, 23 e 24 mm	
								
								
			Fenda Múltipla		4, 6, 7, 9, 10, 12, 13 e 15 mm		-	-
			1.5 mm		Fenda Hexagonal		Ø 2.3 e 2.7	6, 7, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 30, 32, 34, 36 e 38 mm
	2.2 e 2.7 mm		Ø 2.7	6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 e 28 mm	Ø 3.0	10, 12 e 14 mm		

**Lista de modelos comerciais (códigos) disponíveis:**

Códigos	Descrição
10.500-02	Comprimento da Rosca 1.2 x 2 mm
10.500-03	Comprimento da Rosca 1.2 x 3 mm
10.500-04	Comprimento da Rosca 1.2 x 4 mm
10.500-05	Comprimento da Rosca 1.2 x 5 mm
10.500-06	Comprimento da Rosca 1.2 x 6 mm
10.500-07	Comprimento da Rosca 1.2 x 7 mm
10.500-08	Comprimento da Rosca 1.2 x 8 mm

Códigos	Descrição
10.502-03	Comprimento da Rosca 1.4 x 3 mm
10.502-05	Comprimento da Rosca 1.4 x 5 mm

Códigos	Descrição
	<i>Micro Parafuso Fix. Transversal Ø 1.2 mm - Auto Rosqueante Fenda em Cruz (Cross Drive)</i>
10.510-02	Comprimento da Rosca 1.2 x 2 mm
10.510-03	Comprimento da Rosca 1.2 x 3 mm
10.510-04	Comprimento da Rosca 1.2 x 4 mm
10.510-05	Comprimento da Rosca 1.2 x 5 mm
10.510-06	Comprimento da Rosca 1.2 x 6 mm
10.510-07	Comprimento da Rosca 1.2 x 7 mm
10.510-08	Comprimento da Rosca 1.2 x 8 mm
10.510-09	Comprimento da Rosca 1.2 x 9 mm
10.510-10	Comprimento da Rosca 1.2 x 10 mm
10.510-11	Comprimento da Rosca 1.2 x 11 mm
10.510-12	Comprimento da Rosca 1.2 x 12 mm
10.510-13	Comprimento da Rosca 1.2 x 13 mm

Códigos	Descrição
	<i>Micro Parafuso Fix. Transversal de Emergência - Ø 1.4 mm - Auto Rosqueante Fenda em Cruz (Cross Drive)</i>
10.512-03	Comprimento da Rosca 1.4 x 3 mm
10.512-05	Comprimento da Rosca 1.4 x 5 mm
10.512-07	Comprimento da Rosca 1.4 x 7 mm
10.512-09	Comprimento da Rosca 1.4 x 9 mm
10.512-11	Comprimento da Rosca 1.4 x 11 mm

Códigos	Descrição
	<i>Micro Parafuso Fix. Transversal Ø 1.4 mm - Auto Rosqueante Fenda em Cruz (Cross Drive)</i>
10.610-03	Comprimento da Rosca 1.4 x 3 mm
10.610-04	Comprimento da Rosca 1.4 x 4 mm
10.610-05	Comprimento da Rosca 1.4 x 5 mm
10.610-06	Comprimento da Rosca 1.4 x 6 mm
10.610-07	Comprimento da Rosca 1.4 x 7 mm
10.610-08	Comprimento da Rosca 1.4 x 8 mm
10.610-10	Comprimento da Rosca 1.4 x 10 mm

<b>Códigos</b>	<b>Descrição</b>
<b><i>Fenda Quadrada (Square Drive) 10/PK</i></b>	<b><i>Parafuso Fix. Quadrado TIN Ø 1.5 mm - Auto Rosqueante</i></b>
11.488-03	Comprimento da Rosca 1.5 x 3 mm
11.488-05	Comprimento da Rosca 1.5 x 5 mm
11.488-09	Comprimento da Rosca 1.5 x 9 mm
11.488-11	Comprimento da Rosca 1.5 x 11 mm
11.488-13	Comprimento da Rosca 1.5 x 13 mm

<b>Códigos</b>	<b>Descrição</b>
<b><i>Fenda em Cruz (Cross Drive) 10/PK</i></b>	<b><i>Parafuso Fix. Transversal TIN Ø 1.5 mm - Auto Rosqueante</i></b>
11.489-03	Comprimento da Rosca 1.5 x 3 mm

<b>Códigos</b>	<b>Descrição</b>
<b><i>Fenda Quadrada (Square Drive) 5/PK</i></b>	<b><i>Parafuso Fix. Quadrado ESD Parafuso Titânio Ø 1.6 mm - Auto Perfurante</i></b>
11.506-03	Comprimento da Rosca 1.6 x 3 mm
11.506-04	Comprimento da Rosca 1.6 x 4 mm
11.506-05	Comprimento da Rosca 1.6 x 5 mm
11.506-06	Comprimento da Rosca 1.6 x 6 mm
11.506-07	Comprimento da Rosca 1.6 x 7 mm

<b>Códigos</b>	<b>Descrição</b>
<b><i>Fenda Múltipla (multi-head) 10/PK</i></b>	<b><i>Parafuso Multi-Cabeça TIN Ø 1,6 mm- Auto Perfurante</i></b>
11.514-05	Comprimento da Rosca 1.6 x 5 mm

<b>Códigos</b>	<b>Descrição</b>
<b><i>Fenda em Cruz (Cross Drive) 5/PK</i></b>	<b><i>Parafuso Fix. Transversal ESD Ø 1.6 mm - Auto Perfurante</i></b>
11.516-03	Comprimento da Rosca 1.6 x 3 mm
11.516-04	Comprimento da Rosca 1.6 x 4 mm
11.516-05	Comprimento da Rosca 1.6 x 5 mm

Códigos			Descrição
<i>Fenda Quadrada (Square Drive) 10/PK</i>	<i>Fenda em Cruz (Cross Drive) 10/PK</i>	<i>Fenda Múltipla (multi-head) 10/PK</i>	<i>Parafuso Fix. TIN Ø 1.6 mm - Auto Rosqueante</i>
11.500-03	11.510-03	11.520-03	Comprimento da Rosca 1.6 x 3 mm
11.500-04	11.510-04	11.520-04	Comprimento da Rosca 1.6 x 4 mm
11.500-05	11.510-05	11.520-05	Comprimento da Rosca 1.6 x 5 mm
11.500-06	11.510-06	11.520-06	Comprimento da Rosca 1.6 x 6 mm
11.500-07	11.510-07	11.520-07	Comprimento da Rosca 1.6 x 7 mm
11.500-08	11.510-08	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 8 mm
11.500-09	11.510-09	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 9 mm
11.500-10	11.510-10	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 10 mm
11.500-11	11.510-11	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 11 mm
-	11.510-12	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 12 mm
11.500-13	11.510-13	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 13 mm
-	11.510-14	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 14 mm
11.500-15	11.510-15	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 15 mm
-	11.510-16	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 16 mm
-	11.510-17	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 17 mm
-	11.510-18	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 18 mm
-	11.510-19	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 19 mm
-	11.510-20	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 20 mm
-	11.510-21	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 21 mm
-	11.510-22	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 22 mm
-	11.510-23	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 23 mm
-	11.510-24	-	Comprimento da Rosca 1.6 x 24 mm

Códigos			Descrição
<i>Fenda Quadrada (Square Drive) 10/PK</i>	<i>Fenda em Cruz (Cross Drive) 10/PK</i>	<i>Fenda Múltipla (multi-head) 10/PK</i>	<i>Parafuso de Emergência Fix. TIN Ø 1.9 mm - Auto Rosqueante</i>
11.502-05	11.512-05	11.522-05	Comprimento da Rosca 1.9 x 5 mm
11.502-07	11.512-07	11.522-07	Comprimento da Rosca 1.9 x 7 mm

Códigos		Descrição
<i>Fenda Quadrada (Square Drive) 10/PK</i>	<i>Fenda em Cruz (Cross Drive) 10/PK</i>	<i>Mini Parafuso Fix. Ø 2.0 mm</i>
12.500-04	12.510-04	Comprimento da Rosca 2.0 x 4 mm
12.500-05	12.510-05	Comprimento da Rosca 2.0 x 5 mm
12.500-07	12.510-07	Comprimento da Rosca 2.0 x 7 mm
12.500-09	12.510-09	Comprimento da Rosca 2.0 x 9 mm
12.500-11	12.510-11	Comprimento da Rosca 2.0 x 11 mm



12.500-13	12.510-13	Comprimento da Rosca 2.0 x 13 mm
12.500-15	12.510-15	Comprimento da Rosca 2.0 x 15 mm
-	12.510-16	Comprimento da Rosca 2.0 x 16 mm
12.500-17	12.510-17	Comprimento da Rosca 2.0 x 17 mm
-	12.510-19	Comprimento da Rosca 2.0 x 19 mm

Códigos		Descrição
<i>Fenda Quadrada (Square Drive) 10/PK</i>	<i>Fenda em Cruz (Cross Drive) 10/PK</i>	<i>Mini Parafuso de Emergência Fix. Ø 2.3 mm</i>
12.502-05	12.512-05	Comprimento da Rosca 2.3 x 5 mm
-	12.512-06	Comprimento da Rosca 2.3 x 6 mm
12.502-07	12.512-07	Comprimento da Rosca 2.3 x 7 mm
-	12.512-08	Comprimento da Rosca 2.3 x 8 mm
12.502-09	12.512-09	Comprimento da Rosca 2.3 x 9 mm
12.502-10	12.512-10	Comprimento da Rosca 2.3 x 10 mm
12.502-11	12.512-11	Comprimento da Rosca 2.3 x 11 mm
12.502-12	12.512-12	Comprimento da Rosca 2.3 x 12 mm
12.502-13	12.512-13	Comprimento da Rosca 2.3 x 13 mm
12.502-14	12.512-14	Comprimento da Rosca 2.3 x 14 mm
12.502-15	12.512-15	Comprimento da Rosca 2.3 x 15 mm
12.502-16	12.512-16	Comprimento da Rosca 2.3 x 16 mm
12.502-17	12.512-17	Comprimento da Rosca 2.3 x 17 mm
12.502-18	12.512-18	Comprimento da Rosca 2.3 x 18 mm
12.502-19	12.512-19	Comprimento da Rosca 2.3 x 19 mm
12.502-20	12.512-20	Comprimento da Rosca 2.3 x 20 mm
12.502-21	12.512-21	Comprimento da Rosca 2.3 x 21 mm
12.502-22	12.512-22	Comprimento da Rosca 2.3 x 22 mm
12.502-23	12.512-23	Comprimento da Rosca 2.3 x 23 mm
12.502-24	12.512-24	Comprimento da Rosca 2.3 x 24 mm
12.502-25	-	Comprimento da Rosca 2.3 x 25 mm
12.502-26	-	Comprimento da Rosca 2.3 x 26 mm
12.502-27	-	Comprimento da Rosca 2.3 x 27 mm
12.502-28	-	Comprimento da Rosca 2.3 x 28 mm
12.502-29	-	Comprimento da Rosca 2.3 x 29 mm
12.502-30	-	Comprimento da Rosca 2.3 x 30 mm

<b>Códigos</b>	<b>Descrição</b>
<b><i>Fenda em Cruz (Cross Drive) 5/PK</i></b>	<b><i>Mini Parafuso ESD Transversal Ø 2.0 mm - Auto Perfurante</i></b>
12.514-05	Comprimento da Rosca 2.0 x 6 mm





<b>Códigos</b>	<b>Descrição</b>
<b><i>Fenda Múltipla (multi-head) 10/PK</i></b>	<b><i>Parafuso Multi-Cabeça Ø 2.0 mm - Auto Perfurante</i></b>
12.524-04	Comprimento da Rosca 2.0 x 4.5 mm
12.524-06	Comprimento da Rosca 2.0 x 6 mm
12.524-07	Comprimento da Rosca 2.0 x 7.5 mm
12.524-09	Comprimento da Rosca 2.0 x 9 mm
12.524-10	Comprimento da Rosca 2.0 x 10 mm
12.524-12	Comprimento da Rosca 2.0 x 12 mm
12.524-13	Comprimento da Rosca 2.0 x 13.5 mm
12.524-15	Comprimento da Rosca 2.0 x 15 mm

<b>Códigos</b>		<b>Descrição</b>	
<b><i>Fenda Hexagonal (HEX) 5/PK</i></b>	<b><i>Fenda Hexagonal (HEX) 5/PK</i></b>	<b><i>Parafuso Titan Fix. Hex. Ø 2.3 mm</i></b>	<b><i>Parafuso Titan Fix. Hex. Ø 2.7 mm</i></b>
13.500-06	14.500-06	Comprimento da Rosca 2.3 x 6 mm	Comprimento da Rosca 2.7 x 6 mm
-	14.500-07	Comprimento da Rosca 2.3 x 7 mm	Comprimento da Rosca 2.7 x 7 mm
13.500-08	14.500-08	Comprimento da Rosca 2.3 x 8 mm	Comprimento da Rosca 2.7 x 8 mm
13.500-10	14.500-10	Comprimento da Rosca 2.3 x 10 mm	Comprimento da Rosca 2.7 x 10 mm
13.500-12	14.500-12	Comprimento da Rosca 2.3 x 12 mm	Comprimento da Rosca 2.7 x 12 mm
13.500-14	14.500-14	Comprimento da Rosca 2.3 x 14 mm	Comprimento da Rosca 2.7 x 14 mm
13.500-16	14.500-16	Comprimento da Rosca 2.3 x 16 mm	Comprimento da Rosca 2.7 x 16 mm
13.500-18	14.500-18	Comprimento da Rosca 2.3 x 18 mm	Comprimento da Rosca 2.7 x 18 mm
13.500-20	14.500-20	Comprimento da Rosca 2.3 x 20 mm	Comprimento da Rosca 2.7 x 20 mm
13.500-22	14.500-22	Comprimento da Rosca 2.3 x 22 mm	Comprimento da Rosca 2.7 x 22 mm
	14.500-24	-	Comprimento da Rosca 2.7 x 24 mm
	14.500-26	-	Comprimento da Rosca 2.7 x 26 mm

Códigos		Descrição	
<i>Fenda Hexagonal (HEX) 5/PK</i>	<i>Fenda Hexagonal (HEX) 5/PK</i>	<i>Parafuso Titan Fix. Hex. Ø 2.3 mm</i>	<i>Parafuso Titan Fix. Hex. Ø 2.7 mm</i>
	14.500-28	-	Comprimento da Rosca 2.7 x 28 mm
	14.500-30	-	Comprimento da Rosca 2.7 x 30 mm
	14.500-32	-	Comprimento da Rosca 2.7 x 32 mm
	14.500-34	-	Comprimento da Rosca 2.7 x 34 mm
	14.500-36	-	Comprimento da Rosca 2.7 x 36 mm
	14.500-38	-	Comprimento da Rosca 2.7 x 38 mm

Códigos	Descrição
<i>Fenda Hexagonal (HEX) 5/PK</i>	<i>Parafuso Titan de Emergência - Ø 3.0 mm</i>
14.503-10	Comprimento da Rosca 3.0 x 10 mm
14.503-12	Comprimento da Rosca 3.0 x 12 mm
14.503-14	Comprimento da Rosca 3.0 x 14 mm

**Os seguintes tipos de encaixe na cabeça estão disponíveis:**

Tipo de Cabeça	
Cabeça de Fenda Quadrada	
Cabeça de Fenda em Cruz	
Cabeça de Fenda Hexagonal	
Cabeça de Fenda Múltipla	


Os parafusos de emergência possuem diâmetros maiores, pois têm como objetivo o auxílio nas perfurações errôneas. A rosca é tipo cortical.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO INDIVIDUAL**

Os parafusos são acondicionados individualmente e comercializados em caixas plásticas embalados em invólucro de polietileno com a sua instrução de uso e ficha de controle.



O produto será identificado com uma etiqueta de identificação (rotulagem) externa (conforme modelo abaixo):

	<b>IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:</b> <b>BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.</b> C.N.P.J / M.F: 04.408.009/0001-97 INDÚSTRIA BRASILEIRA Rua Vergueiro, n.º 2.016 - Conj. 12, 21 e 22 - Vila Mariana Cep.: 04102-000 SÃO PAULO - SP Fone.: (0xx 11) 5904-0215 TEC. RESP.: Maria Cristina Ferrari Bruzadin COREN/SP 140236277
<b>CONTEÚDO:</b> <b>DESCRIÇÃO:</b> <b>REFERÊNCIA:</b> <span style="float: right;"><b>LOTE:</b></span> <b>MATERIAL DE FABRICAÇÃO:</b> <b>REGISTRO ANVISA nº:</b> <b>PRAZO DE VALIDADE: INDETERMINADO</b> <p style="text-align: center;">ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR- USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR          PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO</p> <p style="text-align: center;">Armazenar em ambiente que mantenha a integridade da embalagem e pureza.          Atmosfera seca, sem temperaturas extremas, sem exposição à luz solar, radiação ionizada e partículas contaminadas.          Para evitar corrosão, armazenar sem produtos químicos nas proximidades.</p>	
<b>Instruções de Uso/Advertências/Precauções/Manipulação: Vide instruções de uso.</b>	

## **CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO**

Após a fabricação do produto, as peças encontram-se no estado limpo, são acondicionadas em suas embalagens, que apresentam em seu interior espaços adequados para cada um.

Armazenar os implantes em ambiente que mantenha a integridade da embalagem e pureza. Atmosfera seca, sem temperaturas extremas, sem exposição à luz solar, radiação ionizada e partículas contaminadas. Para evitar corrosão, armazenar sem produtos químicos nas proximidades.

A empresa deve estabelecer controle da área de estoque para Produtos Acabados devidamente rotulados e com documentação apropriada. Isso assegura que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos não ocorram quando do armazenamento e conservação.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializada na área médico-hospitalar.

Manter os produtos sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médico-hospitalar designada para este fim. Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

## **INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO**

O planejamento pré-operatório reduz a duração da cirurgia e o nível de frustração durante a colocação dos implantes. A partir da radiografia a equipe medica visualiza o osso fraturado estuda os tempos do procedimento, assegurando que os instrumentos corretos, inclusive os implantes, estejam disponíveis conforme planejamento dos modelos e tamanhos dos implantes para fixação interna da fratura óssea.

Os implantes metálicos devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou sua implantação. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais.

- O produto médico só poderá ser implantado após a sua esterilização.
- O profissional médico deve orientar o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois os implantes proporcionam uma fixação óssea, para que ocorra uma consolidação, integrando as partes separadas, devolvendo a resistência ao osso fraturado.

Nenhum implante pode suportar a carga total de um osso saudável.

Os parafusos ANTON HIPP são indicados para o uso somente por profissionais.

Os cirurgiões que utilizem estes produtos necessitam conhecer perfeitamente os processos de implante dos parafusos, bem como o manuseio dos instrumentos e acessórios para implantes ortopédicos.

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

- Efetuar a esterilização dos parafusos, conforme instruções acima.
- Manipular os parafusos exclusivamente em ambientes adequados (salas cirúrgicas) com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os parafusos.
- Os parafusos deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.
- Os parafusos somente devem ser utilizados com produtos fornecidos pelo mesmo fabricante, ANTON HIPP, distribuídos no Brasil pela BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. Esclarecemos que ao utilizar produtos de outros fabricantes, podem ocorrer problemas de incompatibilidades mecânica e funcional e causar a falha do implante.

Ao usar implantes cirúrgicos, o cirurgião deve considerar os seguintes aspectos:

- Nenhum implante metálico pode ser usado novamente. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, poderá ter fissuras microscópicas e prévias concentrações internas de pressões que provocarão sua fratura. Somente devem ser utilizados implantes novos.
- O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.

## **PRECAUÇÕES DE USO**

O cirurgião não deverá realizar a utilização clínica dos parafusos antes da completa leitura dessas instruções de utilização. Adicionalmente, deverá utilizar os implantes em ambientes especializados.

Todos os implantes ANTON HIPP são fornecidos NÃO ESTÉREIS, e devem ser esterilizados antes de usar.

Produto de uso único - nenhum implante deve ser reutilizado ainda que, aparentemente esteja em perfeitas condições.

Não use o produto sem estar esterilizado ou com a data de esterilização vencida.

As seguintes precauções devem ser consideradas para a esterilização do implante:

O pessoal médico deverá verificar a integridade do implante antes da sua utilização e também ao final do processo de esterilização.

O manuseio e a colocação do implante serão realizados exclusivamente por profissionais especializados da área médico-hospitalar, e de acordo com as normas e práticas hospitalar adequadas.

O rótulo na embalagem indica o número de lote.

Nunca reutilize um implante. Embora ele possa parecer não danificado, os esforços precedentes podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.

## **ADVERTÊNCIAS**

Artigo Médico Hospitalar- Uso Único - Descartar após o uso.

Produto Não Estéril. Esterilizar, antes do uso, de acordo com o procedimento recomendado nesta instrução de uso.

Os parafusos são produtos de USO ÚNICO. Após utilizados não devem ser reaproveitados em hipótese alguma mesmo que o implante pareça estar sem danos, tensões anteriores podem ter causado a fadiga do material que pode causar a falha do implante.

OS PARAFUSOS SÃO FORNECIDOS DESCONTAMINADOS, PORÉM NÃO ESTERILIZADOS. Os parafusos e instrumentos deverão ser esterilizados antes da utilização e manipulados com os devidos cuidados para evitar qualquer contaminação.

## **Advertências e Precauções cirúrgicas:**

As seguintes advertências devem ser consideradas para o uso adequado do implante:

- A correta seleção do implante deve ser baseada no tipo de defeito no osso a ser tratado, bem como o estado de saúde, ocupação e grau de atividade física do paciente.
- O cirurgião deverá avaliar o estado do osso e aplicar o torque necessário para o parafuso fixar a fratura.
- O manuseio apropriado do implante antes e durante a cirurgia é extremamente importante.
- Consultar os folhetos de instruções de uso do instrumental.
- Antes de colocar os parafusos, usar uma broca adequada, considerando o comprimento e dimensões do parafuso.
- Até o momento de esterilização, o implante deve ser mantido em sua embalagem original.



- Não utilizar os Parafusos ANTON HIPP em conjunto com produtos implantáveis de outros fabricantes, uma vez que materiais diferentes podem causar problemas de incompatibilidades mecânica e funcional e causar a falha do implante.
- 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, os 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.
- Caso ocorra essa utilização, isso eliminará a responsabilidade da Anton Hipp quanto ao desempenho do implante resultante desses componentes mistos.
- A decisão de retirada dos implantes é da equipe de cirurgiões responsável e, sempre que possível, deve ser considerado o cumprimento do objetivo a que foi proposto.
- É de responsabilidade do médico a correta seleção dos materiais, do paciente, para treinamento adequado e informação, para experiência na escolha e colocação e a decisão em deixar ou remover os implantes pós-operação.
- Somente utilizar chaves de fenda e brocas do mesmo fabricante. Esses produtos são adquiridos SEPARADAMENTE.
- As brocas estão disponíveis em diversos diâmetros e comprimentos. O DIÂMETRO DA BROCA UTILIZADA DEVE SER DE ACORDO COM O DIÂMETRO DO PARAFUSO SELECIONADO. Esses produtos são adquiridos SEPARADAMENTE.

### **Precauções e Advertências Referentes aos Parafusos:**

- Os parafusos são auto-atarraxantes, dispensando o emprego de um instrumental para abrir rosca interna. O processo de abrir rosca, contudo, deve preceder a implantação do parafuso em áreas de osso cortical denso e inserção junto a uma descontinuidade.
- Os parafusos longos necessitam de orifícios rosqueados antes da implantação.
- Ao encaixar um parafuso, a pressão axial da chave de fenda sobre a cabeça do parafuso deve ser aplicada adequadamente a fim de assegurar que a lâmina esteja completamente inserida na cabeça do parafuso. Isso resulta num alinhamento axial apropriado e num contato completo entre a chave de fenda e o parafuso, minimizando o risco de danos na cabeça.
- Os parafusos não devem ser apertados excessivamente durante a inserção inicial. O torque excessivo pode comprometer a integridade da cabeça do parafuso, resultando numa possível quebra e levando à perda do desempenho do atrito de encaixe.
- O torque excessivo do parafuso de fixação pode levar à formação de partículas de titânio. As partículas devem ser removidas, a fim de prevenir uma inflamação potencial.



- O torque excessivo do parafuso de fixação pode levar ao desgaste da rosca de fixação. No caso de haver um desgaste da rosca do parafuso, deverá ser empregado um parafuso neutro.
- Cada parafuso ósseo e/ou de fixação deve sofrer um torque adicional após a conclusão da implantação.
- Antes da implantação do implante, devem ser removidos os detritos no recesso da cabeça do parafuso com auxílio de um bisturi ou de outro instrumento a fim de assegurar um encaixe ideal entre a lâmina e o parafuso.

### **CUIDADOS ESPECIAIS**

- Necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente.
- A necessidade de informar, quando da necessidade de realização de exames de raio-X, sobre o fato de ser portador de implante metálico de titânio.
- Os cuidados no pós-operatório são extremamente importantes à capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constitui em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico.
- O fato de que as crianças, pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, podem representar um risco maior para a implantação deve ser considerado, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições descritas nestas instruções de uso.
- A necessidade fica a critério médico quanto à utilização de suportes externos, auxílio para caminhar e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.
- O produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode-se quebrar deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, etc.
- Os instrumentos deverão ser cuidadosamente limpos, de acordo com as normas e procedimentos adequados, após o uso, e acondicionado em suas embalagens onde serão esterilizados, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia. Sempre que os instrumentos forem ser utilizados, atentar para a advertência que os mesmos deverão ser previamente esterilizados.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

- Determinadas alergias ao titânio. Nesse caso o médico deve fazer os exames e testes pertinentes e avaliar a pertinência de se realizar a cirurgia.
- Condições particulares do paciente: senilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades.
- Reutilização dos dispositivos. A reutilização de dispositivos é totalmente contraindicada, na medida em que não se garante o correto desempenho dos parafusos em caso de reutilização.
- Os parafusos não devem ser usados para substituir estruturas ósseas da região mandibular ou para suportar a pressão decorrente da mastigação durante o

processo de reconstrução do osso, quando o osso ainda está parcialmente consolidado.

### **EFEITOS ADVERSOS**

- Na maioria dos casos, os efeitos adversos se devem mais a fatores clínicos do que ao próprio implante.
- Sensibilidade a metal ou reação alérgica. Nesse caso o médico deve fazer os exames e testes pertinentes e avaliar a pertinência de se realizar a cirurgia.
- Lesão do nervo devido ao trauma cirúrgico.
- Infecção precoce ou tardia, ambas profundas e/ou superficiais.
- Resposta tecidual fibrosa aumentada em torno do sitio da fratura, devido a fraturas cominutivas instáveis.
- Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante.
- Deformação ou fratura do implante.
- Afrouxamento ou deslocamento do implante como resultado de um aperto insuficiente.
- Condições particulares do paciente: senilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades.
- Dores ou desconforto devido ao produto.
- Danos a nervos provocados pela cirurgia.
- Cura inadequada da fratura do osso e dores pós-operatórias.
- O êxito da consolidação está ligado à correta seleção, posicionamento, seleção e fixação dos implantes, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados, está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável. A seleção incorreta, colocação, posicionamento e fixação dos implantes podem causar resultados indesejáveis.

### **RISCO DE CONTAMINAÇÃO**

Considerando que os parafusos entram em contato com tecido e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Portanto, os parafusos implantados devem ser tratados como matérias potencialmente contaminantes.

### **CUIDADOS PRÉ-OPERATÓRIOS**

Antes da intervenção, o cirurgião deve tomar alguns cuidados pré-operatórios como o planejamento da cirurgia, com vista a uma seleção e um dimensionamento adequados dos componentes do implante, assim como a um posicionamento correto do implante no osso. A preparação pré-operatória auxilia a determinar:

- Que todos os componentes necessários para o implante estejam disponíveis.
- Que existam condições operatórias altamente assépticas.

- Que os instrumentos próprios para a implantação estejam completos e em devidas condições para poderem ser utilizados.
- Que toda a documentação de informação sobre os componentes do implante, os instrumentos necessários para a implantação e a técnica de operação estejam presentes, e que o cirurgião e a equipe cirúrgica tenham tomado devido conhecimento da mesma.

## **SUPORTE ÓSSEO**

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

No caso de falta de suporte ósseo, o implante é o principal componente a receber carga, havendo estabilidade nessa fixação, movimento no foco da fratura e ação de forças de flexão, haverá riscos significativo de complicações e fadiga da síntese. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade, obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem significativamente no resultado do tratamento e na eficácia do implante, especialmente, quando há retarde, ausência, ou comprometimento no processo de consolidação óssea. É importante a adoção de imobilização no local tratado por período e critério definido pelo cirurgião. O implante é um componente metálico que está sujeito a importantes solicitações mecânicas após sua implantação no corpo humano. Essas solicitações são previsíveis no curso do tratamento de deverão ser administradas em conjunto com a liberação de carga e esforço na região tratada. Fundamentalmente, é preciso que haja alinhamento correto dos fragmentos para retomada da função apropriada, ou para a pronta consolidação da fratura.

## **CARGA SUPORTÁVEL**

Com o objetivo de avaliar a resistência dos parafusos ANTON HIPP, foram realizados testes de resistência comprovando a eficácia e segurança dos implantes.

Implantes de fixação interna rígida são fabricados com a função exclusiva alinhar e dar estabilidade a fratura. A empresa adota materiais adequados para implantação e processo o tornando os implantes toleráveis à ação de fluídos corpóreos, as tensões e cargas criadas no curso da consolidação óssea. A falha dos implantes está relacionada geralmente com a ação das forças no implante provocada por uma fixação deficiente, uma indicação equivocada, uma evolução retardada ou por falta e atendimento às recomendações médicas.

## **RESTRICÕES DE CARGA**

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea.

A estabilidade de uma fratura após fixação dos implantes vai depender das reações biológicas durante o processo de consolidação. A reconstrução estável do osso fraturado vai depender da compressão e adaptação exata da fratura minimizando a carga a ser suportada pelo implante. A fixação por compressão consiste em comprimir as duas superfícies da fratura (osso com osso ou implante com osso).

O funcionamento do osso sofre o efeito natural do carregamento e de carregamento parciais periódicas das superfícies de contato, devido as forças dinâmicas que resultam do seu funcionamento. Sobre cargas e esforços mecânicos de movimento (torção, flexão, etc), excessivas durante a sua implantação podem comprometer as suas características mecânicas, podendo levar o implante a fadiga precoce.

Para prevenir falha mecânica de fixação, um certo número de parafusos é necessário para fixar o osso. Isto varia de osso para osso e depende em certo grau do tamanho e peso do indivíduo e do tamanho e qualidade do osso. Os parafusos Anton Hipp para tratamento de fraturas ósseas foram submetidos a ensaios conforme norma NBR ISO 6475-97 - Implantes para Cirurgia - Parafusos ósseos Metálicos com Rosca Assimétrica e Superfície Inferior da Cabeça de forma Esférica - Requisitos Mecânicos e Métodos de Ensaio.

O tipo de fratura e as condições dos tecidos moles e ossos obviamente desempenham um papel importante. Outros fatores tais como a perícia do cirurgião, o ambiente cirúrgico (auxílio prestado, condições de assepsia), os instrumentos e implantes disponíveis, e a cooperação pelo paciente são importantes e devem ser levados em consideração.

O objetivo do tratamento de fraturas é restaurar a função ótima do membro no que se refere a mobilidade e capacidade de sustentação de carga. Os implantes metálicos conduzem uma parte predominante da carga funcional e assim protegem, por exemplo, uma fixação por parafuso, ela não neutraliza, mas reduz ao mínimo o efeito das forças atuantes, ela, portanto protege de sobrecarga a fixação óssea com parafuso.

A empresa Anton Hipp enviou lotes piloto para realização destes ensaios cujos resultados obtidos dos parafusos testados mostraram excelentes resultados em atos repetitivos, que é um ótimo indicativo de qualidade do produto, tendo como conclusão de ensaio excelentes resultados, ultrapassando os valores exigidos pelas normas aplicáveis, comprovando determinadamente sua aplicação para o uso a que foi projetado.

## **RECOMENDAÇÕES SOBRE DESCARTE**

Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 222, de 28 de Março de 2018 da ANVISA.

A empresa adverte que um implante que foi desqualificado ou explantado NUNCA deve ser reutilizado. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

## **RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 03 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as seguintes informações sobre a fabricação: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA. O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;

- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar.

Caso ocorram efeitos adversos relacionados ao produto, o médico deverá contatar diretamente o importador do produto, para que este notifique o órgão sanitário competente.

### **Manutenção do Paciente após o procedimento:**

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

- OS IMPLANTES SÃO PRODUTOS DE USO ÚNICO.
- PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR NÃO ESTÉRIL
- ESTERILIZAR ANTES DO USO.

### **Informações ao Paciente:**

O paciente deverá ser informado sobre:

- O fato de que as complicações ou falhas nas osteossínteses são mais prontas a ocorrer em:
  - Pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovida pela cirurgia.
  - Pacientes com doenças sistêmicas ou locais que provoquem alterações ósseas como a osteoporose.
- As informações relacionadas nos tópicos: Indicações, Contraindicações, Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.
- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- A necessidade de informar, quando da realização de exames de ressonância magnética, sobre o fato de ser portador de um implante.

### **SEGURANÇA DOS IMPLANTES EM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA**

Os implantes de titânio são adequados para RM (RM condicional), mas não totalmente seguros. As condições que definem o ambiente de RM são a força do campo magnético estático, os campos de radiofrequência, a taxa de absorção específica e a distorção do artefato ao redor da imagem. No que diz respeito à formação de artefatos, não só o material, mas também a geometria do implante é influente. Os implantes de titânio são adequados para RM com uma força de campo magnético de 1,5 Tesla (dispositivos de RM padrão). Apesar do procedimento padrão com uma intensidade de campo magnético de 1,5 Tesla, a exposição aos campos magnéticos durante uma varredura de ressonância magnética pode ser perigosa.

Uma vez que todo material (incluindo materiais não ferromagnéticos) é polarizado em um campo magnético externo, ele mostra uma reação magnética a um campo magnético externo. Quanto menor for essa polarização, menores serão os artefatos de imagem no equipamento de ressonância magnética.

Campos magnéticos mais fortes ou um aumento do campo da imagem podem levar a erros e artefatos de posicionamento significativos. Dependendo da frequência de pulso de MR, o tamanho do artefato pode variar consideravelmente e possivelmente prejudicar o valor diagnóstico da imagem de MR se a área em questão estiver na vizinhança imediata dos implantes de titânio (ou seja, a alguns milímetros de distância).

Uma aplicação segura de intensidades de campo magnético mais altas (3 Tesla, 7 Tesla) não pode ser garantida, pois esses recursos especiais podem resultar em interações e possíveis riscos potenciais. Por exemplo, intensidades de campo magnético mais altas também podem ter um efeito de força magnética maior em objetos ferromagnéticos e nos implantes. Além disso, a frequência de excitação e o comprimento de onda no tecido humano estão ligados à força do campo magnético na ressonância magnética.

Outra característica especial de intensidades de campo magnético mais altas são as interações fisiológicas aumentadas e os efeitos de curto prazo. Por exemplo, uma intensidade de campo magnético de 7 Tesla pode causar tontura, náusea, flashes de luz (magnetofosfenos) e / ou gosto metálico no paciente. Esses efeitos são conhecidos, mas são considerados inofensivos e geralmente desaparecem imediatamente após deixar o campo magnético.

#### **Identificação das Peças (gravação):**

- Devido ao tamanho reduzido das peças, não existe superfície disponível para gravação das informações para rastreabilidade (Código I Lote).
- Recomendamos que estas informações sejam obtidas da rotulagem do produto e etiquetas de rastreabilidade e anotadas nos respectivos arquivos históricos dos pacientes.

#### **IMPORTANTE:**

Para o implante dos parafusos ANTON HIPP é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente dos parafusos.

#### **Verificação e avaliação preliminar do produto antes do uso**

Em qualquer condição de manuseio, os implantes metálicos devem ser inspecionados para verificar sua adequabilidade para uso. Em geral devem estar preservadas as características físicas originais do produto e das referências de identificação.

Os produtos fornecidos sem esterilização estão sujeitos a riscos potenciais de contaminação. O preparo desses materiais preliminarmente ao uso deve ser feito de acordo com as recomendações feitas nesta instrução de uso.

### **Critérios para seleção de tamanho do implante / projetos associados a êxito na consolidação.**

A seleção dos implantes é realizada levando-se em conta: o planejamento pré-operatório, os aspectos biomecânicos do paciente, a adaptação adequada da peça na forma do osso e nas funções que os componentes geralmente exercem.

Em condições críticas, cada cirurgião deve determinar qual é o modelo e qual o procedimento que melhor se encaixa na sua experiência, no ambiente, e nas demandas do paciente. Antes de escolher o material de implante, vários aspectos devem ser considerados: inicialmente, a seleção é feita pelas características próprias do implante em função do tipo de osso, o acesso ou meio de abordagem cirúrgica, a extensão fixável e o tipo fixação proposta.

O formato do implante é definido pelo tipo de fixação proposta, pela necessidade de restauração anatômica e pela proposta biológica após sua implantação. O implante pode apresentar desempenho variado diante das condições de mineralização óssea na região tratada; pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha do implante. Nas situações onde implante é submetido a estresse mecânico intenso e contínuo sofrendo repetidas tensões durante o uso, pode ocorrer em soltura, migração ou dano ao implante. A fixação inadequada no momento da cirurgia também pode aumentar os riscos de falha do componente. Se uma fratura for aproximada por uma imobilização rígida, sua mobilidade será reduzida e ocorrerá deslocamento pequeno sob a carga funcional (estabilidade absoluta da fixação cirúrgica). Embora a rigidez dos implantes contribua para reduzir a mobilidade da fratura, a única que irá efetivamente abolir o movimento no local da fratura será a compressão interfragmentar (compressão que age entre os fragmentos). A estabilidade absoluta diminui a tensão no local da fratura a ponto de permitir a cicatrização direta sem calo visível. Quando o osso cortical estiver avascular por causa do trauma, a estabilidade absoluta duradoura é fundamentalmente necessária. A perturbação da biologia ou da vascularização óssea são complicações mais sérias do que a simples falta de condição mecânica de fixação.

### **Critérios para seleção dos componentes ancilares associados ao implante**

Orientar-se pela relação dos produtos ancilares (placas e malhas) recomendadas pelo fabricante.

Restrições ao uso de carga excessiva na instalação ou modelação.

Os implantes ancilares nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados; exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação (com o uso de instrumentos cirúrgicos apropriados para auxiliar na manobra). Deve-se levar em conta que as placas podem sofrer moldes, mas não flexão reiterada.

### **Compatibilidade dos materiais e dimensionais dos ancilares**

Os Parafusos para Osteossíntese para Micro e Mini Fragmentos - ANTON HIPP são fabricados em Liga de Titânio- 6 Alumínio- 4 Vanádio ELI (ASTM F-136 e NBR ISO 5832-3) e só podem ser utilizados com outros implantes ou instrumentos fabricados pela ANTON HIPP. A combinação durante a cirurgia com os implantes ancilares (placas e malhas), quando necessária, só é permitida uma vez que os implantes ancilares fabricados pela ANTON HIPP são fabricados em Titânio puro, material compatível com a liga de titânio. Implantes fabricados por outras



empresas e com materiais diferentes não devem ser combinados mutuamente com os implantes da ANTON HIPP.

O cirurgião deve escolher o tipo e tamanho adequados dos implantes, de acordo com as necessidades do procedimento cirúrgico. Os implantes da ANTON HIPP diferem com base no diâmetro e um código de cores é atribuído individualmente para estes implantes. Todos os parafusos só podem ser usados com as placas e malhas codificadas pelas mesmas cores dos parafusos usados, ou seja, placa/malha azul com parafusos azuis ( $\varnothing 1.2$ ), placa/malha verde com parafusos verdes ( $\varnothing 1.6$ ), placa/malha amarela com parafusos amarelos ( $\varnothing 2.0$ ), placa/malha pink com parafusos pinks ( $\varnothing 2.3$ ) e placa/malha amarela ( $\varnothing 2.7$ ) com parafusos amarelos ( $\varnothing 2.7$ ).

Embora existam dois diâmetros com a mesma coloração (amarelo para  $\varnothing 2.0$  e  $\varnothing 2.7$ ), não há problemas relacionados à combinação para implantação pois se tratam de medidas extremas, na prática não há como combinar e implantar peças com medidas tão diferentes.

Existem também os parafusos de emergência, que são utilizados quando ocorrer algum acidente com a broca ou com o parafuso, este também são identificados por diâmetros e cores, conforme mostra a tabela abaixo.

Parafuso	Cor	Parafuso de emergência
$\varnothing 1.2$	Blue	Parafuso de emergência $\varnothing 1.4$
$\varnothing 1.6$ e $1.5$	Green	Parafuso de emergência $\varnothing 1.9$
$\varnothing 2.0$	Yellow	$\varnothing 2.3^*$
$\varnothing 2.3$	Pink	$\varnothing 2.7^*$
$\varnothing 2.7$	Yellow	Parafuso de emergência $\varnothing 3.0$

\* Os parafusos usados como emergência para os Parafusos de  $\varnothing 2.0$  e  $\varnothing 2.3$  são os parafusos comuns de  $\varnothing 2.3$  e  $\varnothing 2.7$ .

Vide lista completa dos ancilares, bem como a tabela de compatibilidade dimensional e de material, no adendo no final deste documento.

### Acidentes de manuseio que restrinjam o uso do produto

No caso de danos ou violação da embalagem, perda da esterilidade, manipulação com segurança duvidosa ou qualquer outra ação inadvertida, deve-se desqualificar o produto para uso.

Havendo desqualificação do produto antes da implantação no paciente (manuseio, armazenamento, transporte, etc) recomenda-se encaminhar o componente para avaliação do distribuidor local. No caso de produto já instalado no paciente com indicação para explantação, recomenda-se:

- Acessar o histórico cirúrgico certificando-se das características do material implantado; monitorar radiologicamente e estabelecer um plano de intervenção cirúrgica para a retirada do implante;
- Solicitar avaliação e esterilização de todos os instrumentais necessários para extração do implante;
- Nunca reutilizar peças explantadas mesmo que apresente boas condições;



- O descarte deve ser realizado conforme explicado nesta instrução de uso.

### **Avaliação do produto implantado**

Associado a outras condutas clínicas recomenda-se controle radiológico regular que permita inspeção evolutiva do tratamento e da estabilidade do implante instalado.

## **PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO**

### **Limpeza e Desinfecção**

Para limpeza e desinfecção, um método mecânico (RDG (dispositivo de limpeza e desinfecção)) deve ser usado, se possível. Um procedimento manual – bem como utilização de banho ultrassônico - só deve ser usado se um procedimento mecânico não estiver disponível devido à eficácia e reprodutibilidade significativamente inferior.

### **Limpeza e desinfecção mecânica (RDG)**

Ao selecionar o RDG, deve ser levado em consideração:

- que o RDG tem basicamente uma eficácia testada (por exemplo, aprovação pela Agência reguladora local);
- que, se possível, um programa testado para desinfecção térmica (valor A0> 3000 ou - para dispositivos mais antigos - pelo menos 5 min a 90°C / 194°F) é usado (em caso de desinfecção química, perigo de resíduos de desinfetante nos produtos)
- que programa utilizado é adequado para os produtos e contém ciclos de enxágue suficientes (pelo menos três etapas de varredura após a limpeza (ou neutralização se aplicada) ou controle de condutância recomendado para prevenir eficazmente resíduos de detergente)
- que apenas água estéril ou de baixo teor de germes (máx. 10 germes/mL) e baixa endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina/mL) (por exemplo, água purificada / água altamente purificada) é usada para o enxágue,
- que o ar usado para a secagem seja filtrado (livre de óleo, com baixo teor de germes e partículas) e
- que o RDG é regularmente mantido, verificado e calibrado

Ao selecionar o sistema de agente de limpeza a ser usado, deve-se tomar cuidado,

- que é basicamente adequado para limpar dispositivos médicos invasivos feitos de metais e plásticos,
- que - se nenhuma desinfecção térmica for usada - um desinfetante adequado com eficácia testada (por exemplo, aprovação pela Agência reguladora local) é usado adicionalmente e que é compatível com o agente de limpeza usado e,
- se os produtos químicos utilizados são compatíveis com os produtos.

As concentrações, temperaturas e tempos de exposição, bem como as instruções de enxágue especificadas pelo fabricante do agente de limpeza e, se aplicável, do agente desinfetante devem ser observadas.

### **Procedimento:**

1. Insira os produtos no RDG. Certifique-se de que os produtos não se tocam.
2. Inicie o programa.
3. Remova os produtos do RDG no final do programa.
4. Inspecione e embale os produtos o mais rápido possível após a remoção.

Nota: A prova da adequação básica dos produtos para limpeza e desinfecção manual eficazes foi fornecida por um laboratório de testes independente, oficialmente credenciado e reconhecido (§ 15 (5) MPG) usando o agente de pré-limpeza e limpeza Cidezime / Enzol e o desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). O procedimento descrito acima foi levado em consideração.

### **ESTERILIZAÇÃO**

Apenas os métodos de esterilização listados abaixo podem ser usados para esterilização; outros métodos de esterilização não são permitidos.

A embalagem deve ser removida antes da esterilização. Os implantes limpos e secos devem ser colocados nas correspondentes posições nas bandejas e nas caixas de esterilização.

As bandejas dos instrumentos e as bandejas dos implantes devem ser colocadas nos recipientes de esterilização.

### **Esterilização à vapor:**

- Processo a vácuo fracionado (com secagem suficiente do produto)
- Esterilizadora a vapor de acordo com DIN EN 13060 / DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79
- Validado de acordo com DIN EN ISO 17665 (IQ / OQ válido (coleta) e avaliação de desempenho específico do produto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilização 134°C (273°F; mais tolerância de acordo com DIN EN ISO 17665)
- Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização):

Processo de vácuo fracionado
------------------------------

Pelo menos 5 min a 132 ° C (270 ° F) / 134 ° C (273 ° F)
--

Nota: A prova da adequação básica dos produtos para efetiva esterilização a vapor foi fornecida por um laboratório de teste independente, oficialmente credenciado e reconhecido (§ 15 (5) MPG) usando o esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus

technology GmbH, Bad Grund) e o vácuo fracionado processar. Foram consideradas as condições típicas em clínicas e práticas médicas, bem como o procedimento acima descrito.

### **NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS**

No caso de eventos adversos não relatados nas Instruções de Uso, reportá-los a **BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS Eireli** a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTVIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67/2009. Todos os demais envolvidos (médicos, enfermeiros, outros profissionais) e paciente também são legitimados a notificar a unidade de tecnovigilância. A notificação poderá ser feita através do e-mail [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br) e pelo site <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes> (é recomendado que, mesmo neste caso, a **BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS Eireli** seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas). Dados para contato: (0xx 11) 5904-0215 / [bonesurgical@bonesurgical.com.br](mailto:bonesurgical@bonesurgical.com.br).

**ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR - USO ÚNICO**  
**PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO**  
**PROIBIDO REPROCESSAR**

**ADENDO ÀS INSTRUÇÕES DE USO**

**TABELA DE COMPATIBILIDADE DE MATERIAL E DIMENSIONAL DOS  
PARAFUSOS E SEUS COMPONENTES ANCILARES**

+++++

TABELA DE COMPATIBILIDADE

FABRICA (FABRICOES BM TITANIO PL)	COMPONENTE ANCLAR (FABRICOES BM TITANIO PUNO)				Imagem	
	Modelo	Descrição	Quantidade	Temperatura/Modelado		
<p><u>De acordo com a especificação de cada modelo, ver o Manual de Instruções de Uso.</u></p> <p>10.000-01, 10.000-02, 10.000-03, 10.000-04, 10.000-05, 10.000-06, 10.000-07, 10.000-08, 10.000-09, 10.000-10, 10.000-11, 10.000-12, 10.000-13, 10.000-14, 10.000-15, 10.000-16, 10.000-17, 10.000-18, 10.000-19, 10.000-20, 10.000-21, 10.000-22, 10.000-23, 10.000-24, 10.000-25, 10.000-26, 10.000-27, 10.000-28, 10.000-29, 10.000-30, 10.000-31, 10.000-32, 10.000-33, 10.000-34, 10.000-35, 10.000-36, 10.000-37, 10.000-38, 10.000-39, 10.000-40, 10.000-41, 10.000-42, 10.000-43, 10.000-44, 10.000-45, 10.000-46, 10.000-47, 10.000-48, 10.000-49, 10.000-50, 10.000-51, 10.000-52, 10.000-53, 10.000-54, 10.000-55, 10.000-56, 10.000-57, 10.000-58, 10.000-59, 10.000-60, 10.000-61, 10.000-62, 10.000-63, 10.000-64, 10.000-65, 10.000-66, 10.000-67, 10.000-68, 10.000-69, 10.000-70, 10.000-71, 10.000-72, 10.000-73, 10.000-74, 10.000-75, 10.000-76, 10.000-77, 10.000-78, 10.000-79, 10.000-80, 10.000-81, 10.000-82, 10.000-83, 10.000-84, 10.000-85, 10.000-86, 10.000-87, 10.000-88, 10.000-89, 10.000-90, 10.000-91, 10.000-92, 10.000-93, 10.000-94, 10.000-95, 10.000-96, 10.000-97, 10.000-98, 10.000-99, 10.000-100.</p>	10.000-01	MICRO PLACA L - REGRESA 8 PUNOS	0,89 mm	08 PUNOS		
	10.000-02	MICRO PLACA L - DIRETA 8 PUNOS	0,89 mm	08 PUNOS		
	10.004-01	MICRO PLACA L - REGRESA 8 PUNOS	0,89 mm	08 PUNOS		
	10.004-02	MICRO PLACA L - DIRETA 8 PUNOS	0,89 mm	08 PUNOS		
	10.008-01	MICRO PLACA L - REGRESA 8 PUNOS	0,89 mm	08 PUNOS		
	10.008-02	MICRO PLACA L - DIRETA 8 PUNOS	0,89 mm	08 PUNOS		
	10.000-01	MICRO PLACA T - 6 PUNOS	0,89 mm	06 PUNOS		
	10.000-02	MICRO PLACA T - 7 PUNOS	0,89 mm	07 PUNOS		
	10.000-03	MICRO PLACA T - 10 PUNOS	0,89 mm	10 PUNOS		
	10.000-01	MICRO PLACA Y - 6 PUNOS	0,89 mm	06 PUNOS		
	10.000-02	MICRO PLACA Y - 8 PUNOS	0,89 mm	08 PUNOS		
	10.000-01	MICRO PLACA Y DUPLO - 6 PUNOS	0,89 mm	06 PUNOS		
	10.000-02	MICRO PLACA Y DUPLO - 7 PUNOS	0,89 mm	07 PUNOS		
	10.007-08	MICRO PLACA ORBITAL - 8 PUNOS	0,89 mm	08 PUNOS		
	10.000-08	MICRO PLACA H - 8 PUNOS	0,89 mm	08 PUNOS		
	10.020-04	MICRO PLACA QUADRADA - 100 PUNOS	0,89 mm	100 PUNOS		
	10.020-06	MICRO PLACA TRIANG - 200 PUNOS	0,89 mm	200 PUNOS		
	10.020-08	MICRO PLACA TRIANG - 204 PUNOS	0,89 mm	204 PUNOS		
	10.020-24	MICRO PLACA TRIANG - 604 PUNOS	0,89 mm	604 PUNOS		
	10.030-04	MICRO PLACA RETANGULAR - 100 PUNOS	0,89 mm	100 PUNOS		
	10.030-06	MICRO PLACA RETANGULAR - 108 PUNOS	0,89 mm	108 PUNOS		
	10.030-08	MICRO PLACA RETANGULAR - 104 PUNOS	0,89 mm	104 PUNOS		
	10.030-24	MICRO PLACA RETANGULAR - 604 PUNOS	0,89 mm	604 PUNOS		
	10.032-08	MICRO PLACA RETANGULAR - 204 PUNOS CURVA	0,89 mm	204 PUNOS		
	10.000-04	MICRO PLACA 4 PUNOS	0,89 mm	4 PUNOS		
	10.000-06	MICRO PLACA 6 PUNOS	0,89 mm	6 PUNOS		
	10.000-08	MICRO PLACA 8 PUNOS	0,89 mm	8 PUNOS		
	10.000-12	MICRO PLACA 12 PUNOS	0,89 mm	12 PUNOS		
	10.000-16	MICRO PLACA 16 PUNOS	0,89 mm	16 PUNOS		
	10.000-24	MICRO PLACA 24 PUNOS	0,89 mm	24 PUNOS		
		11.040-01	MAIHA TITAN TN - 120x120x0,1MM	0,1 mm	120x120x0,1mm	
	11.047-01	MAIHA TITAN TN - 120x120x0,1MM	0,1 mm	120x120x0,1mm		
	11.047-02	MAIHA TITAN TN - 200x120x0,1mm	0,1 mm	200x120x0,1mm		
	11.047-03	MAIHA TITAN TN - 120x120x0,1MM	0,1 mm	120x120x0,1mm		
	11.048-01	MAIHA TITAN TN - 120x120x0,1MM	0,1 mm	120x120x0,1mm		





L12350.02	MINI PLACA L - DIREITA 4 PUNDO	0,8mm	4 furos	
M12350.01	MINI PLACA L - ESQUERDA 4 PUNDO			
M12350.02	MINI PLACA L - DIREITA 4 PUNDO			
M12350.01	MINI PLACA L - ESQUERDA 4 PUNDO	1,0mm	4 furos	
L12350.01	MINI PLACA L - ESQUERDA - HAUTE CURTA	0,8mm	4 furos	
M12350.02	MINI PLACA L - DIREITA - HAUTE CURTA	1,0mm	4 furos	
L12350.02	MINI PLACA L - DIREITA - HAUTE CURTA	0,8mm	4 furos	
M12354.01	MINI PLACA L - ESQUERDA 4 PUNDO - HAUTE MEDIA	1,0mm	4 furos	
L12354.01	MINI PLACA L - ESQUERDA 4 PUNDO - HAUTE MEDIA	0,8mm	4 furos	
M12354.02	MINI PLACA L - DIREITA 4 PUNDO - HAUTE MEDIA	1,0mm	4 furos	
L12354.02	MINI PLACA L - DIREITA 4 PUNDO - HAUTE MEDIA	0,8mm	4 furos	
M12356.01	MINI PLACA L - ESQUERDA 4 PUNDO - HAUTE LONGA	1,0mm	4 furos	
M12356.02	MINI PLACA L - DIREITA 4 PUNDO - HAUTE LONGA	1,0mm	4 furos	
M12357.01	MINI PLACA L - ESQUERDA 4 PUNDO - HAUTE CURTA 110°	1,0mm	4 furos/ 110°	
L12357.01	MINI PLACA L - ESQUERDA 4 PUNDO - HAUTE CURTA 110°	0,8mm	4 furos/ 110°	
M12357.02	MINI PLACA L - DIREITA 4 PUNDO - HAUTE CURTA 110°	1,0mm	4 furos/ 110°	
L12357.02	MINI PLACA L - DIREITA 4 PUNDO - HAUTE CURTA 110°	0,8mm	4 furos/ 110°	
M12358.01	MINI PLACA L - ESQUERDA 4 PUNDO - HAUTE LONGA 110°	1,0mm	4 furos/ 110°	
L12358.01	MINI PLACA L - ESQUERDA 4 PUNDO - HAUTE LONGA 110°	0,8mm	4 furos/ 110°	
M12358.02	MINI PLACA L - DIREITA 4 PUNDO - HAUTE LONGA 110°	1,0mm	4 furos/ 110°	
L12358.02	MINI PLACA L - DIREITA 4 PUNDO - HAUTE LONGA 110°	0,8mm	4 furos/ 110°	
M12348.04	MINI PLACA T - 4 PUNDO 90°	1,0mm	4 furos/ 90°	
M12348.04	MINI PLACA T - 4 PUNDO COM HAUTE 90°	1,0mm	4 furos/ 90°	
M12350.01	MINI PLACA T - 8 PUNDO 90°	1,0mm	8 furos	
L12350.01	MINI PLACA T - 8 PUNDO 90°	0,8mm	8 furos	
M12350.02	MINI PLACA T - 8 PUNDO 90° - HAUTE LONGA	1,0mm	8 furos	
L12350.02	MINI PLACA T - 8 PUNDO 90° - HAUTE LONGA	0,8mm	8 furos	
L12354.02	MINI PLACA T - 7 PUNDO MEDIA	0,8mm	7 furos	
M12356.01	MINI PLACA T - 9 PUNDO 110° - HAUTE LONGA	1,0mm	9 furos	
L12356.01	MINI PLACA T - 9 PUNDO 110° - HAUTE LONGA	0,8mm	9 furos	
M12356.02	MINI PLACA T - 9 PUNDO 110° - HAUTE LONGA	1,0mm	9 furos	
L12356.02	MINI PLACA T - 9 PUNDO 110° - HAUTE LONGA	0,8mm	9 furos	
M12356.04	MINI PLACA T - 8 PUNDO 90° - HAUTE LONGA	0,8mm	8 furos	
M12360.01	MINI PLACA Y - 08 PUNDO	1,0mm	8 furos	
L12360.01	MINI PLACA Y - 08 PUNDO	0,8mm	8 furos	
M12360.04	MINI PLACA Y - 08 PUNDO - HAUTE LONGA	1,0mm	8 furos	
L12360.04	MINI PLACA Y - 08 PUNDO - HAUTE LONGA	0,8mm	8 furos	
M12370.01	MINI PLACA DUPLA Y - 08 PUNDO	1,0mm	8 furos	
L12370.01	MINI PLACA DUPLA Y - 08 PUNDO	0,8mm	8 furos	
M12370.02	MINI PLACA DUPLA Y - 08 PUNDO - HAUTE LONGA	1,0mm	8 furos	
L12370.02	MINI PLACA DUPLA Y - 08 PUNDO - HAUTE LONGA	0,8mm	8 furos	
M12370.04	MINI PLACA DUPLA Y - 07 PUNDO	1,0mm	7 furos	
L12370.04	MINI PLACA DUPLA Y - 07 PUNDO	0,8mm	7 furos	
M12370.04	MINI PLACA TRANSVERSAL T PUNDO	1,0mm	7 furos	
L12376.04	MINI PLACAQT DUPLA 08 - 8 PUNDO	0,8mm	8 furos	
M12387.04	MINI PLACA ORBITAL CURVA - 08 PUNDO	1,0mm	8 furos	
L12387.04	MINI PLACA ORBITAL CURVA - 08 PUNDO	0,8mm	8 furos	
M12387.08	MINI PLACA ORBITAL CURVA - 08 PUNDO	1,0mm	8 furos	
L12387.08	MINI PLACA ORBITAL CURVA - 08 PUNDO	0,8mm	8 furos	
M12387.10	MINI PLACA ORBITAL CURVA - 10 PUNDO	1,0mm	10 furos	
L12387.10	MINI PLACA ORBITAL CURVA - 10 PUNDO	0,8mm	10 furos	
L12380.01	MINI PLACA Z - ESQUERDA 4 PUNDO	0,8mm	4 furos	
L12380.02	MINI PLACA Z - DIREITA 4 PUNDO	0,8mm	4 furos	
L12380.03	MINI PLACA Z - ESQUERDA 4 PUNDO - LONGA	0,8mm	4 furos	



<p><b>Mini-plaquetas para fixação de implantes ortodônticos</b></p> <p>11.830-01, 11.830-02, 11.830-03, 11.830-04, 11.830-05, 11.830-06, 11.830-07, 11.830-08, 11.830-09, 11.830-10, 11.830-11, 11.830-12, 11.830-13, 11.830-14, 11.830-15, 11.830-16, 11.830-17, 11.830-18, 11.830-19, 11.830-20, 11.830-21, 11.830-22, 11.830-23, 11.830-24, 11.830-25, 11.830-26, 11.830-27, 11.830-28, 11.830-29, 11.830-30, 11.830-31, 11.830-32, 11.830-33, 11.830-34, 11.830-35, 11.830-36, 11.830-37, 11.830-38, 11.830-39, 11.830-40, 11.830-41, 11.830-42, 11.830-43, 11.830-44, 11.830-45, 11.830-46, 11.830-47, 11.830-48, 11.830-49, 11.830-50, 11.830-51, 11.830-52, 11.830-53, 11.830-54, 11.830-55, 11.830-56, 11.830-57, 11.830-58, 11.830-59, 11.830-60, 11.830-61, 11.830-62, 11.830-63, 11.830-64, 11.830-65, 11.830-66, 11.830-67, 11.830-68, 11.830-69, 11.830-70, 11.830-71, 11.830-72, 11.830-73, 11.830-74, 11.830-75, 11.830-76, 11.830-77, 11.830-78, 11.830-79, 11.830-80, 11.830-81, 11.830-82, 11.830-83, 11.830-84, 11.830-85, 11.830-86, 11.830-87, 11.830-88, 11.830-89, 11.830-90, 11.830-91, 11.830-92, 11.830-93, 11.830-94, 11.830-95, 11.830-96, 11.830-97, 11.830-98, 11.830-99, 11.830-100.</p>	1.032.80.04	MINI PLACA 2 - DIRETA 4 PUNÇOS - LONGA	0,8mm	4 furos	
	1.032.80.12	MINI PLACA NASAL NORMATO H	0,8mm	12 furos	
	1.032.80.13	MINI PLACA PUNTO REMANEA PROXIMA 12,8 X 6,0MM	0,8mm	8 furos	
	1.032.80.18	MINI PLACA PUNTO REMANEA DISTAL 12,8 X 6,0MM	0,8mm	8 furos	
	1.032.80.22	MINI PLACA NEURO - 2 PUNÇOS - FREQUENÇA	0,8mm	2 furos	
	M12.120.06	MINI PLACA TRIUNGA 3,0	1,0mm	162 furos	
	M12.180.04	MINI PLACA DE COMPRESSÃO 4 PUNÇOS - MÉDIA	0,8mm	4 PUNÇOS	
	M12.180.06	MINI PLACA DE COMPRESSÃO 6 PUNÇOS - MÉDIA	0,8mm	6 PUNÇOS	
	M12.180.08	MINI PLACA DE COMPRESSÃO 8 PUNÇOS - LONGA	0,8mm	8 PUNÇOS	
	M12.180.04	MINI PLACA DE COMPRESSÃO 4 PUNÇOS - LONGA	0,8mm	4 PUNÇOS	
	1.032.80.02	MINI PLACA LP - 2 PUNÇOS NEURO - MÉDIA	1,0mm	2 PUNÇOS	
	M12.300.18	MINI PLACA 18 PUNÇOS	0,8mm	18 PUNÇOS	
	M12.300.20	MINI PLACA 20 PUNÇOS	0,8mm	20 PUNÇOS	
	M12.330.02	MINI PLACA L - ESQUERDA 4 PUNÇOS - MÉDIA	0,8mm	4 PUNÇOS	
	M12.330.02	MINI PLACA L - DIREITA 4 PUNÇOS - MÉDIA	0,8mm	4 PUNÇOS	
	1.032.80.06	MINI PLACA ORBITAL CURVA - 06 PUNÇOS	0,75mm	6 furos	
	1.032.80.08	MINI PLACA ORBITAL CURVA - 08 PUNÇOS	0,75mm	8 furos	
	1.032.80.10	MINI PLACA ORBITAL CURVA - 10 PUNÇOS	0,75mm	10 furos	
	1.032.80.08	MARCA PARA RECONSTRUÇÃO TITANIO 24X27X2,0	0,8mm	22 1/2x27x2,0mm	
	12.190.02	MINI PLACA BINOQUILATA, 1,0MM SISTEMA 1,02/PN	0,8mm	1x 2,00	
	12.190.04	MINI PLACA BINOQUILATA, 1,0MM SISTEMA 1,02/PN	0,8mm	1x 4,00	
	12.190.06	MINI PLACA BINOQUILATA, 1,0MM SISTEMA 1,02/PN	0,8mm	1x 6,00	
	12.190.08	MINI PLACA BINOQUILATA, 1,0MM SISTEMA 1,02/PN	0,8mm	1x 8,00	
	12.190.10	MINI PLACA BINOQUILATA, 1,0MM SISTEMA 1,02/PN	0,8mm	1x 10,00	
	12.190.12	MINI PLACA BINOQUILATA, 1,0MM SISTEMA 1,02/PN	0,8mm	1x 12,00	
12.190.14	MINI PLACA BINOQUILATA, 1,0MM SISTEMA 1,02/PN	0,8mm	1x 14,00		
12.190.16	MINI PLACA BINOQUILATA, 1,0MM SISTEMA 1,02/PN	0,8mm	1x 16,00		
12.190.18	MINI PLACA BINOQUILATA, 1,0MM SISTEMA 1,02/PN	0,8mm	1x 18,00		
12.190.20	MINI PLACA BINOQUILATA, 1,0MM SISTEMA 1,02/PN	0,8mm	1x 20,00		
12.190.02	PALLUS LP PORT - PLACA ESQUERDA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	0mm		
12.190.02	PALLUS LP PORT - PLACA UNICA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	2,0mm		
12.190.05	PALLUS LP PORT - PLACA UNICA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	5,0mm		
12.190.04	PALLUS LP PORT - PLACA UNICA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	6,0mm		
12.190.05	PALLUS LP PORT - PLACA UNICA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	8,0mm		
12.190.06	PALLUS LP PORT - PLACA UNICA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	6,0mm		
12.190.07	PALLUS LP PORT - PLACA UNICA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	7,0mm		
12.190.08	PALLUS LP PORT - PLACA UNICA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	8,0mm		
12.190.09	PALLUS LP PORT - PLACA UNICA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	9,0mm		
12.190.10	PALLUS LP PORT - PLACA UNICA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	10,0mm		
12.190.11	PALLUS LP PORT - PLACA UNICA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	11,0mm		
12.190.12	PALLUS LP PORT - PLACA UNICA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	12,0mm		
12.190.02	PALLUS LP PORT - PLACA DIREITA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	0mm		
12.190.02	PALLUS LP PORT - PLACA DIREITA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	2,0mm		
12.190.05	PALLUS LP PORT - PLACA DIREITA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	5,0mm		
12.190.04	PALLUS LP PORT - PLACA DIREITA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	6,0mm		
12.190.05	PALLUS LP PORT - PLACA DIREITA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	8,0mm		
12.190.07	PALLUS LP PORT - PLACA DIREITA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	7,0mm		
12.190.08	PALLUS LP PORT - PLACA DIREITA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	8,0mm		
12.190.09	PALLUS LP PORT - PLACA DIREITA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	9,0mm		
12.190.10	PALLUS LP PORT - PLACA DIREITA 14MMX 3,00X1,0/PN	1,0mm	10,0mm		

	32.008.11	PAULUS 18 PORT1 - PLACA DIREITA 14x12MM 2,05X1,15X1,15	1,2mm	12,0mm	
	32.008.12	PAULUS 18 PORT1 - PLACA DIREITA 14x12MM 2,05X1,15X1,15	1,2mm	12,0mm	
	32.017.00.01	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.02	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.03	MINI PLACA 4 FURCOS - NAHTO CURTA	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.04	MINI PLACA 4 FURCOS - NAHTO CURTA	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.05	MINI PLACA 4 FURCOS - NAHTO LONGA	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.06	MINI PLACA 4 FURCOS - NAHTO LONGA	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.07	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.08	MINI PLACA 4 FURCOS - NAHTO LONGA	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.09	MINI PLACA 4 FURCOS - NAHTO LONGA	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.10	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.11	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.12	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.13	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.14	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.15	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.16	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.17	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.18	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.19	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.20	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.21	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.22	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.23	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.017.00.24	MINI PLACA 4 FURCOS	0,8mm	4 FURCOS	
	32.021.04	PLACA TITAN C - 4 FURCOS - COM NAHTO MEDIA	1,8mm	4 FURCOS	
	32.021.04	PLACA 3x5x10x2 MANDIBULAR - 4 FURCOS	1,8mm	4 FURCOS	
	32.021.08	PLACA TITAN MANDIBULAR EM 3/8x10x2 - 8 FURCOS	1,8mm	8 FURCOS	
	32.021.04	PLACA 3x5x10x2 MANDIBULAR - 4 FURCOS - NAHTO LONGA	1,8mm	4 FURCOS	
	32.026.04	PLACA TITAN 4 FURCOS - NAHTO CURTA 33MM	1,8mm	4 FURCOS	
	32.026.04	PLACA TITAN 4 FURCOS - NAHTO MEDIA 33MM	1,8mm	4 FURCOS	
	32.026.04	PLACA TITAN 4 FURCOS - NAHTO LONGA 33MM	1,8mm	4 FURCOS	
	32.026.08	PLACA DE FURTURA 4 FURCOS - NAHTO CURTA	1,8mm	4 FURCOS	
	32.026.08	PLACA DE FURTURA 4 FURCOS - NAHTO MEDIA	1,8mm	4 FURCOS	
	32.026.08	PLACA DE FURTURA 4 FURCOS - NAHTO LONGA	1,8mm	4 FURCOS	
	32.026.08	PLACA DE FURTURA 4 FURCOS - NAHTO CURTA 33MM	1,8mm	4 FURCOS	
	32.026.08	PLACA DE FURTURA 4 FURCOS - NAHTO MEDIA 33MM	1,8mm	4 FURCOS	
	32.026.08	PLACA DE FURTURA 4 FURCOS - NAHTO LONGA 33MM	1,8mm	4 FURCOS	
	32.026.14	PLACA TITAN 14 FURCOS - SEM NAHTO 128MM	1,8mm	14 FURCOS	
	32.026.04	PLACA DE FURTURA TITAN 4 FURCOS - NAHTO CURTA 33MM	1,8mm	4 FURCOS	
	32.026.04	PLACA DE FURTURA TITAN 4 FURCOS - COM NAHTO 33MM	1,8mm	4 FURCOS	
	34.021.08	PLACA DE RECONSTRUÇÃO TITAN 3/8x10x2 4 FURCOS - ESQUERDA	2,2mm	4x8 Furcos	
	34.021.08	PLACA DE RECONSTRUÇÃO TITAN 3/8x10x2 4 FURCOS - DIREITA	2,2mm	4x8 Furcos	
	34.021.11	PLACA MANDIBULAR DE 3/8x10x2 4-11 FURCOS - ESQUERDA	2,2mm	4x11 Furcos	
	34.021.11	PLACA MANDIBULAR DE 3/8x10x2 4-11 FURCOS - DIREITA	2,2mm	4x11 Furcos	
	34.021.14	PLACA MANDIBULAR DE 3/8x10x2 4-14 FURCOS - ESQUERDA	2,2mm	4x14 Furcos	
	34.021.14	PLACA DE RECONSTRUÇÃO TITAN 3/8x10x2 4-14 FURCOS - DIREITA	2,2mm	4x14 Furcos	
	34.021.14	PLACA DE RECONSTRUÇÃO TITAN 3/8x10x2 4-14 FURCOS - ESQUERDA	2,2mm	4x14 Furcos	
	34.021.14	PLACA DE RECONSTRUÇÃO TITAN 3/8x10x2 4-14 FURCOS - DIREITA	2,2mm	4x14 Furcos	
	34.021.17	PLACA DE RECONSTRUÇÃO MANDIBULAR COMPLETA 4-17x4 FURCOS	2,2mm	4x17x4 Furcos	
	34.021.18	PLACA DE RECONSTRUÇÃO MANDIBULAR COMPLETA 4-18x4 FURCOS	2,2mm	4x18x4 Furcos	
	34.021.17	PLACA DE RECONSTRUÇÃO TOTAL MANDIBULAR 4-17x4 FURCOS	2,2mm	4x17x4 Furcos	
	34.021.18	PLACA DE RECONSTRUÇÃO TOTAL MANDIBULAR 4-18x4 FURCOS	2,2mm	4x18x4 Furcos	



**Fabricante/distribuidor:**

Anton Hipp GmbH  
Annastrasse 25/1  
D-78567 Fridingen  
Alemanha

**Importado e distribuído por:**

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS  
MÉDICOS EIRELI  
Rua Vergueiro, 2016, 2º andar – cjs  
12, 21 e 22 - Vila Mariana – São  
Paulo/SP  
CNPJ: 04.408.009/0001-97  
Telefone: 11 5904-0215  
Resp. Técn. Maria Cristina Ferrari  
Bruzadin - COREN/SP 140236277  
Registro ANVISA nº 80203020005

---

Representante Legal  
Edirlei Novaes

---

Responsável Técnica  
Maria Cristina Ferrari Bruzadin  
COREN/SP 140236277