

Sumário

1 Descrição detalhada do produto médico	3
2 Fundamentos de funcionamento e ação	4
3 Forma de Apresentação Comercial	4
3.1 Simbologia	5
3.2 Características da embalagem	5
3.3 Componentes do Sistema	6
4 Acessórios e Componentes Ancilares	15
5 Composição	15
6 Compatibilidade de materiais	15
6.1 Compatibilidade entre os produtos do sistema	15
7 Finalidade de uso	16
8 Propósito de Uso	16
9 Usuário Pretendido	16
10 Ambiente / Contexto de Uso Pretendido	16
11 Indicação de Uso	16
12 Contraindicações	17
13 Precauções e Advertências	17
14 Eventos Adversos	18
15 Moldagem da Placa	18
15.1 Limites de moldagem do implante	19
15.2 Uso de Chave e Parafuso	19
15.3 Instrumentais	20
16 Esterilização	21
17 Manuseio do material esterilizado	22
18 Cuidados para Manuseio e Transporte	22
19 Remoção do implante	23
20 Descarte	23
21 Orientações ao paciente e/ou ao seu representante	23
22 Caracterização do limite de resistência e vida útil do produto	23
23 Uso do produto em ambientes de Ressonância Magnética Nuclear	24
24 Rastreabilidade	24
24.1 Marcação a Laser	25
25 Instruções de Uso	25
26 Reclamações	26
27 Dados do Fabricante	27
28 Dados do Detentor do Registro	27

Índice de Figuras

Figura 1 - Ilustração do Sistema e exemplos de aplicações para os parafusos e placas	3
Figura 2 - Imagem do produto embalado	4
Figura 3 - Formas de modelar as placas em regiões próximas aos furos	19
Figura 4 - Local de gravação a laser	25

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Significado das simbologias:	5
Tabela 2 - Características técnicas dos componentes do sistema:	6
Tabela 3 - O MCI - CMF System é subdividido em sistema 1,5mm e sistema 2,0mm.....	15
Tabela 4 - Como manusear a chave e o parafuso	19
Tabela 5 - Relação dos instrumentais disponibilizados para implantação do sistema MCI - CMF System: ..	20

Fabricante

MCI – Medical Concept Innovation Inc.
Address: 4592 North Hiatus Road, Sunrise/FL,
Zip Code: 33351 - USA

Detentor do Registro

Traumaserv Comércio Importação e Exportação Ltda
Rua 7, nº 2726, Bairro Santana, Rio Claro (SP)
CEP: 13504-095 - CNPJ: 26.278.328./0001-68

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: MCI - CMF System

Material: Titânio Puro ASTM F67 (Placas e Telas) e Liga de Titânio ASTM F136 (Parafusos)

Produto não estéril - Esterilizar antes do uso

Método indicado: Esterilização a Vapor

Validade: Indeterminada

Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

Uso em ambiente de Ressonância Magnética: Uso Condicional

Verifique a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumaserv.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: contato@traumaserv.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3597-3797.

1 Descrição detalhada do produto médico

O MCI - CMF System é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um sistema aberto formado por Parafusos manufaturados em Liga de Titânio, conforme a norma ASTM F136, e por Placas e Telas manufaturadas em Titânio Puro (Grau 1 e 2), conforme a norma ASTM F67.

O Sistema possui vários tamanhos de parafusos, placas e telas, adequados à finalidade de uso, possibilitando ao médico cirurgião uma gama maior de possibilidades, de modo a atender as diversas necessidades cirúrgicas do segmento Bucomaxilofacial.

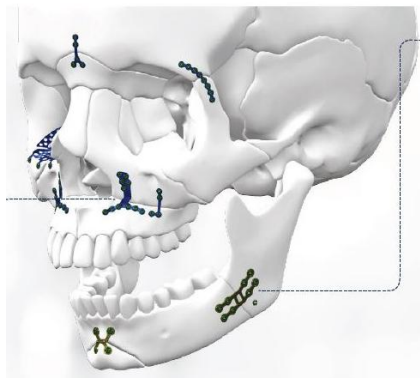


Figura 1 - Ilustração do Sistema e exemplos de aplicações para os parafusos e placas

2 Fundamentos de funcionamento e ação

O sistema de placas e parafusos MCI - CMF System consiste em implantes metálicos utilizados para cirurgias no segmento Bucomaxilofacial indicados para fixação de fraturas, osteotomias e procedimentos de reconstrução que requerem estabilidade posicional e funcional. O tratamento com placas e parafusos proporciona uma fixação interna estável, objetiva a recuperação completa, e o retorno da função imediata da região lesada. Neste sentido, o uso de placas e parafusos é a melhor alternativa para essa finalidade, pois fornece estabilidade à estrutura óssea, estimulando uma osteogênese associada à função.

3 Forma de Apresentação Comercial

Os componentes do sistema MCI - CMF System são acondicionados unitariamente em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), na condição de produto não estéril.

Sobre a superfície externa da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para identificação do produto, nome do fabricante, nome do detentor do registro, número do Registro ANVISA.

Dentro da embalagem contém 01 (uma) unidade do produto e 04 (quatro) etiquetas de rastreabilidade.

As imagens da forma de embalagem, modelo de rotulagem e da etiqueta de rastreabilidade são válidos para todos os componentes do MCI - CMF System.

As informações quanto aos componentes que compõem o sistema, as variações dimensionais de largura e espessura das embalagens estão apresentadas no item “Características da embalagem”.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

FRETE		VERSO	
			
Imagem do produto embalado - Frente e Verso da embalagem final			
			
Imagem do Modelo do Rótulo		Imagem do Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade	Imagem do Data Matrix

Figura 2 - Imagem do produto embalado

3.1 Simbologia

A simbologia utilizada nas embalagens e na rotulagem seguem os padrões da norma ISO 15223-1 *Medical devices – Symbols to be used with the medical devices labels, labelling and information to be supplied*, conforme demonstrado a seguir:

Tabela 1 - Significado das simbologias:

Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado		Não Estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas
	Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo		Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais		Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade		Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado		Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
				Condicional para RM	Demonstra segurança no ambiente de RM nas condições definidas.

3.2 Características da embalagem

Os produtos são comercializados em sua embalagem original, fabricada em filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), sendo um excelente termoplástico, apropriado para embalagens plásticas flexíveis, cuja função é manter a estabilidade microbiológica do material, através de fechamento termo selado.

Materiais utilizados:

- ✓ Bobina de filme de PEBD (Polietileno de baixa densidade) = Largura: de 60 a 450mm e Espessura: de 200 a 400 microns;
- ✓ Etiqueta couche 90x50mm (Rótulo);
- ✓ Etiqueta branca 50x50mm duplo liner 4/1 (Etiqueta de rastreabilidade).

3.3 Componentes do Sistema

O sistema contém os modelos e dimensões descritos abaixo, demonstrando a variabilidade dos produtos, de modo a atender as necessidades cirúrgicas do segmento em questão.

Tabela 2 - Características técnicas dos componentes do sistema:

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ESPESSURA	IONIZADO NA COR	SISTEMA
	A01.01.1017	MICRO PLACA L PONTE 6MM 4F DIREITA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1019	MICRO PLACA L PONTE 8MM 4F DIREITA				
	A01.01.1021	MICRO PLACA L PONTE 10MM 4F DIREITA				
	A01.01.1018	MICRO PLACA L PONTE 6MM 4F ESQUERDA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1020	MICRO PLACA L PONTE 8MM 4F ESQUERDA				
	A01.01.1022	MICRO PLACA L PONTE 10MM 4F ESQUERDA				
	A01.01.1043	MICRO PLACA L OBLIQUA PONTE 8MM 4F DIREITA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1051	MICRO PLACA L OBLIQUA PONTE 8MM 5F DIREITA				
	A01.01.1044	MICRO PLACA L OBLIQUA PONTE 8MM 4F ESQUERDA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1052	MICRO PLACA L OBLIQUA PONTE 8MM 5F ESQUERDA				
	A01.01.1089	MICRO PLACA LEFORT 11F #0,6MM ESQUERDA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1091	MICRO PLACA LEFORT 11F AVANÇO 2MM #0,6MM ESQUERDA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1095	MICRO PLACA LEFORT 11F AVANÇO 4MM #0,6MM ESQUERDA				
	A01.01.1099	MICRO PLACA LEFORT 11F AVANÇO 6MM #0,6MM ESQUERDA				
	A01.01.1103	MICRO PLACA LEFORT 11F AVANÇO 8MM #0,6MM ESQUERDA				
	A01.01.1090	MICRO PLACA LEFORT 11F #0,6MM DIREITA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1092	MICRO PLACA LEFORT 11F AVANÇO 2MM #0,6MM DIREITA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1096	MICRO PLACA LEFORT 11F AVANÇO 4MM #0,6MM DIREITA				
	A01.01.1100	MICRO PLACA LEFORT 11F AVANÇO 6MM #0,6MM DIREITA				
	A01.01.1104	MICRO PLACA LEFORT 11F AVANÇO 8MM #0,6MM DIREITA				

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ESPESSURA	IONIZADO NA COR	SISTEMA
	A01.01.1137	MICRO PLACA ANGULADA PARA PIRIFORME #0,6MM DIREITA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1138	MICRO PLACA ANGULADA PARA PIRIFORME #0,6MM ESQUERDA				
	A01.01.1139	MICRO PLACA ANGULADA PARA PIRIFORME AVANÇO 2MM #0,6MM DIREITA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1143	MICRO PLACA ANGULADA PARA PIRIFORME AVANÇO 4MM #0,6MM DIREITA				
	A01.01.1145	MICRO PLACA ANGULADA PARA PIRIFORME AVANÇO 6MM #0,6MM DIREITA				
	A01.01.1147	MICRO PLACA ANGULADA PARA PIRIFORME AVANÇO 8MM #0,6MM DIREITA				
	A01.01.1149	MICRO PLACA ANGULADA PARA PIRIFORME AVANÇO 10MM #0,6MM DIREITA				
	A01.01.1153	MICRO PLACA ANGULADA PARA PIRIFORME AVANÇO 12MM #0,6MM DIREITA				
	A01.01.1140	MICRO PLACA ANGULADA PARA PIRIFORME AVANÇO 2MM #0,6MM ESQUERDA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1144	MICRO PLACA ANGULADA PARA PIRIFORME AVANÇO 4MM #0,6MM ESQUERDA				
	A01.01.1146	MICRO PLACA ANGULADA PARA PIRIFORME AVANÇO 6MM #0,6MM ESQUERDA				
	A01.01.1148	MICRO PLACA ANGULADA PARA PIRIFORME AVANÇO 8MM #0,6MM ESQUERDA				
	A01.01.1150	MICRO PLACA ANGULADA PARA PIRIFORME AVANÇO 10MM #0,6MM ESQUERDA				
	A01.01.1154	MICRO PLACA ANGULADA PARA PIRIFORME AVANÇO 12MM #0,6MM ESQUERDA				
	A01.01.1248	MICRO PLACA ORBITAL 8F	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1249	MICRO PLACA ORBITAL 10F				
	A01.01.1287	MICRO PLACA T PONTE 6MM 4F	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1291	MICRO PLACA T PONTE 6MM 5F				
	A01.01.1292	MICRO PLACA T PONTE 8MM 5F				
	A01.01.1328	MICRO PLACA X PONTE 5MM	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1330	MICRO PLACA X PONTE 9MM				
	A01.01.1335	MICRO PLACA Y PONTE 8MM 5F	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1336	MICRO PLACA Y PONTE 10MM 5F				

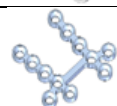
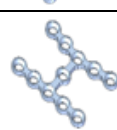
ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ESPESSURA	IONIZADO NA COR	SISTEMA
	A01.01.1345	MICRO PLACA SUPORTE ZIGOMATICO DIREITA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,8 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1346	MICRO PLACA SUPORTE ZIGOMATICO ESQUERDA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,8 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1359	MICRO PLACA NASAL H 12F	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1360	MICRO PLACA NASAL I 11F	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1361	MICRO PLACA NASAL I 12F				
	A01.01.1396	MICRO PLACA L ORBITAL OBLIQUA PONTE 10MM #0,6 DIREITA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Lilás	Sistema 1.5
	A01.01.1398	MICRO PLACA L ORBITAL OBLIQUA PONTE 14MM #0,6 DIREITA				
	A01.01.1400	MICRO PLACA L ORBITAL OBLIQUA PONTE 18MM #0,6 DIREITA				
	A01.01.1397	MICRO PLACA L ORBITAL OBLIQUA PONTE 10MM #0,6 ESQUERDA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Lilás	Sistema 1.5
	A01.01.1399	MICRO PLACA L ORBITAL OBLIQUA PONTE 14MM #0,6 ESQUERDA				
	A01.01.1401	MICRO PLACA L ORBITAL OBLIQUA PONTE 18MM #0,6 ESQUERDA				
	A01.01.1402	MICRO PLACA L ORBITAL OBLIQUA PONTE 10MM #0,7 DIREITA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,7 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1404	MICRO PLACA L ORBITAL OBLIQUA PONTE 14MM #0,7 DIREITA				
	A01.01.1406	MICRO PLACA L ORBITAL OBLIQUA PONTE 18MM #0,7 DIREITA				
	A01.01.1403	MICRO PLACA L ORBITAL OBLIQUA PONTE 10MM #0,7 ESQUERDA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,7 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.1405	MICRO PLACA L ORBITAL OBLIQUA PONTE 14MM #0,7 ESQUERDA				
	A01.01.1407	MICRO PLACA L ORBITAL OBLIQUA PONTE 18MM #0,7 ESQUERDA				
	A01.01.1408	MICRO PLACA L ORBITAL OBLIQUA PONTE 10MM #0,8 DIREITA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,8 mm	Natural	Sistema 1.5
	A01.01.1410	MICRO PLACA L ORBITAL OBLIQUA PONTE 14MM #0,8 DIREITA				
	A01.01.1412	MICRO PLACA L ORBITAL OBLIQUA PONTE 18MM #0,8 DIREITA				

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ESPESSURA	IONIZADO NA COR	SISTEMA
	A01.01.1409	MICRO PLACA L ORBITAL OBLÍQUA PONTE 10MM #0,8 ESQUERDA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,8 mm	Natural	Sistema 1.5
	A01.01.1411	MICRO PLACA L ORBITAL OBLÍQUA PONTE 14MM #0,8 ESQUERDA				
	A01.01.1413	MICRO PLACA L ORBITAL OBLÍQUA PONTE 18MM #0,8 ESQUERDA				
	A01.01.3010	ASSOALHO ORBITAL	Titânio Puro Grau 1 ASTM F67	0,3 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.2014	MINI PLACA ANGULAR DUPLA 10° BSSO PONTE 10,5MM DF	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2015	MINI PLACA ANGULAR DUPLA 10° BSSO PONTE 13,5MM DF				
	A01.01.2016	MINI PLACA ANGULAR DUPLA 10° BSSO PONTE 16,5MM DF				
	A01.01.2026	MINI PLACA ANGULAR DUPLA 20° BSSO PONTE 10,5MM DF	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2027	MINI PLACA ANGULAR DUPLA 20° BSSO PONTE 13,5MM DF				
	A01.01.2028	MINI PLACA ANGULAR DUPLA 20° BSSO PONTE 16,5MM DF				
	A01.01.2075	MINI PLACA L 4F DF	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2077	MINI PLACA L 6F DF	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2101	MINI PLACA L PONTE 9MM 4F DF	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2103	MINI PLACA L PONTE 12MM 4F DF				
	A01.01.2107	MINI PLACA L PONTE 18MM 4F DF				
	A01.01.2155	MINI PLACA L PONTE 9MM 6F DF	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2263	MINI PLACA L OBLÍQUA PONTE 9MM 6F DF	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,9 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2300	MINI PLACA ORBITAL 6F	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,9 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2301	MINI PLACA ORBITAL 8F				
	A01.01.2302	MINI PLACA ORBITAL 10F				
	A01.01.2303	MINI PLACA PARA MENTO CHIN 2MM	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,9 mm	Azul	Sistema 2.0
	A01.01.2305	MINI PLACA PARA MENTO CHIN 4MM				
	A01.01.2306	MINI PLACA PARA MENTO CHIN 5MM				

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ESPESSURA	IONIZADO NA COR	SISTEMA
	A01.01.2307	MINI PLACA PARA MENTO CHIN 6MM	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,9 mm	Azul	Sistema 2.0
	A01.01.2308	MINI PLACA PARA MENTO CHIN 7MM				
	A01.01.2309	MINI PLACA PARA MENTO CHIN 8MM				
	A01.01.2310	MINI PLACA PARA MENTO CHIN 9MM				
	A01.01.2311	MINI PLACA PARA MENTO CHIN 10MM				
	A01.01.2312	MINI PLACA PARA MENTO CHIN 11MM				
	A01.01.2313	MINI PLACA PARA MENTO CHIN 12MM				
	A01.01.2314	MINI PLACA PARA MENTO CHIN 13MM				
	A01.01.2315	MINI PLACA PARA MENTO CHIN 14MM				
	A01.01.2316	MINI PLACA PARA MENTO CHIN 15MM				
	A01.01.2317	MINI PLACA PARA MENTO CHIN 16MM				
	A01.01.2352	MINI PLACA SAGITAL	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2354	MINI PLACA LINHA DUPLA PONTE 10,5MM 8F	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,9 mm	Azul	Sistema 2.0
	A01.01.2355	MINI PLACA LINHA DUPLA PONTE 13,5MM 8F			Azul	
	A01.01.2356	MINI PLACA LINHA DUPLA PONTE 16,5MM 8F			Azul	
	A01.01.2387	MINI PLACA T 4F	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2389	MINI PLACA T 6F				
	A01.01.2495	MINI PLACA Y 5F	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,9 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2511	MINI PLACA S/Z 6,5MM DF	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2512	MINI PLACA S/Z 9MM DF				
	A01.01.2513	MINI PLACA S/Z 12MM DF				
	A01.01.2617	MINI PLACA T ORBITAL PONTE 9MM 8F	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,9 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2655	MINI PLACA MENTO AVANÇO 2MM TAB	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,8 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2656	MINI PLACA MENTO AVANÇO 3MM TAB				
	A01.01.2657	MINI PLACA MENTO AVANÇO 4MM TAB				
	A01.01.2658	MINI PLACA MENTO AVANÇO 5MM TAB				

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ESPESSURA	IONIZADO NA COR	SISTEMA
	A01.01.2659	MINI PLACA MENTO AVANÇO 6MM TAB	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,8 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2660	MINI PLACA MENTO AVANÇO 8MM TAB				
	A01.01.2661	MINI PLACA MENTO AVANÇO 10MM TAB				
	A01.01.2662	MINI PLACA L PONTE 9MM ESQUERDA TAB	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,9 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2663	MINI PLACA L PONTE 13,5MM ESQUERDA TAB				
	A01.01.2664	MINI PLACA L PONTE 17,5MM ESQUERDA TAB				
	A01.01.2665	MINI PLACA L PONTE 21,5MM ESQUERDA TAB				
	A01.01.2666	MINI PLACA L PONTE 9MM DIREITA TAB	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,9 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2667	MINI PLACA L PONTE 13,5MM DIREITA TAB				
	A01.01.2668	MINI PLACA L PONTE 17,5MM DIREITA TAB				
	A01.01.2669	MINI PLACA L PONTE 21,5MM DIREITA TAB				
	A01.01.2670	MINI PLACA L PONTE 12MM DUPLA DIREITA TAB	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,9 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2671	MINI PLACA L PONTE 15MM DUPLA DIREITA TAB				
	A01.01.2672	MINI PLACA L PONTE 20MM DUPLA DIREITA TAB				
	A01.01.2915	MINI PLACA CORTE SAGITAL OBLONGO PONTE 7MM	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2916	MINI PLACA CORTE SAGITAL OBLONGO PONTE 9MM				
	A01.01.2917	MINI PLACA CORTE SAGITAL OBLONGO PONTE 11MM				
	A01.01.2918	MINI PLACA CORTE SAGITAL OBLONGO PONTE 13MM				
	A01.01.2919	MINI PLACA CORTE SAGITAL OBLONGO PONTE 15MM				
	A01.01.2920	MINI PLACA CORTE SAGITAL OBLONGO PONTE 16MM				
	A01.01.2921	MINI PLACA CORTE SAGITAL OBLONGO PONTE 19MM				
	A01.01.2922	MINI PLACA CORTE SAGITAL PONTE 7MM	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2923	MINI PLACA CORTE SAGITAL PONTE 9MM				
	A01.01.2924	MINI PLACA CORTE SAGITAL PONTE 11MM				
	A01.01.2925	MINI PLACA CORTE SAGITAL PONTE 13MM				
	A01.01.2926	MINI PLACA CORTE SAGITAL PONTE 15MM				
	A01.01.2927	MINI PLACA CORTE SAGITAL PONTE 16MM				
	A01.01.2928	MINI PLACA CORTE SAGITAL PONTE 19MM				

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ESPESSURA	IONIZADO NA COR	SISTEMA
	A01.01.2929	MINI PLACA LAMBDA DIREITA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2930	MINI PLACA LAMBDA ESQUERDA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2931	MINI PLACA SUPORTE DIREITA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2932	MINI PLACA SUPORTE ESQUERDA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2933	MINI PLACA TRAPEZOIDAL	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2937	MINI PLACA TRAPEZOIDAL PARALELA	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2939	MINI PLACA DUPLO PILAR PARA MENTO AVANÇO 2MM	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,9 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2940	MINI PLACA DUPLO PILAR PARA MENTO AVANÇO 3MM				
	A01.01.2941	MINI PLACA DUPLO PILAR PARA MENTO AVANÇO 4MM				
	A01.01.2942	MINI PLACA DUPLO PILAR PARA MENTO AVANÇO 5MM				
	A01.01.2943	MINI PLACA DUPLO PILAR PARA MENTO AVANÇO 6MM				
	A01.01.2944	MINI PLACA DUPLO PILAR PARA MENTO AVANÇO 7MM				
	A01.01.2945	MINI PLACA DUPLO PILAR PARA MENTO AVANÇO 8MM				
	A01.01.2946	MINI PLACA DUPLO PILAR PARA MENTO AVANÇO 9MM				
	A01.01.2947	MINI PLACA DUPLO PILAR PARA MENTO AVANÇO 10MM				
	A01.01.2948	MINI PLACA DUPLO PILAR PARA MENTO AVANÇO 11MM				
	A01.01.2949	MINI PLACA DUPLO PILAR PARA MENTO AVANÇO 12MM				
	A01.01.2950	MINI PLACA LAMBDA DF	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2951	MINI PLACA SUPORTE	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ESPESSURA	IONIZADO NA COR	SISTEMA
	A01.01.4020	MICRO TELA 3D 50X50 #0,6MM	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,6 mm	Natural	Sistema 1.5
	A01.01.4021	MICRO TELA 3D 83X83 #0,6MM				
	A01.01.4022	MICRO TELA 3D 122X122 #0,6MM				
	A01.01.4023	MICRO TELA 3D 200X200 #0,6MM				
	A01.01.4053	MICRO MALHA PARA ASSOALHO DA ÓRBITA #0,3MM	Titânio Puro Grau 1 ASTM F67	0,3 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.4054	MICRO MALHA PARA ASSOALHO DA ÓRBITA #0,5MM	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	0,5 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.2649	MINI PLACA STR 6F PONTE TAB	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2650	MINI PLACA STR 4F PONTE 12MM TAB	Titânio Puro Grau 2 ASTM F67	1,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.2651	MINI PLACA STR 4F PONTE 16.5MM TAB				
	A01.01.2652	MINI PLACA STR 4F PONTE 21.5MM TAB				
	A01.01.2653	MINI PLACA STR 4F PONTE 26.5MM TAB				

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	DIÂMETRO DA ROSCA	IONIZADO NA COR	SISTEMA
	A01.01.0000	PARAFUSO CORTICAL 1,5 X 4MM-TI-CROSS-DRIVE	Liga de Titânio Ti-6Al-4V ASTM F136	1,5 mm	Azul	Sistema 1.5
	A01.01.0001	PARAFUSO CORTICAL 1,5 X 5MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0002	PARAFUSO CORTICAL 1,5 X 6MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0004	PARAFUSO CORTICAL 1,5 X 8MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0005	PARAFUSO CORTICAL 1,5 X 9MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0006	PARAFUSO CORTICAL 1,5 X 10MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0007	PARAFUSO CORTICAL 1,5 X 11MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0008	PARAFUSO CORTICAL 1,5 X 12MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0010	PARAFUSO CORTICAL 1,5 X 14MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0011	PARAFUSO CORTICAL 1,5 X 15MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0018	PARAFUSO CORTICAL 1,7 X 5MM-TI-CROSS-DRIVE	Liga de Titânio Ti-6Al-4V ASTM F136	1,7 mm	Lilás	Sistema 1.5
	A01.01.0019	PARAFUSO CORTICAL 1,7 X 6MM-TI-CROSS-DRIVE				

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	DIÂMETRO DA ROSCA	IONIZADO NA COR	SISTEMA
	A01.01.0021	PARAFUSO CORTICAL 1,7 X 8MM-TI-CROSS-DRIVE	Liga de Titânio Ti-6Al-4V ASTM F136	1,7 mm	Lilás	Sistema 1.5
	A01.01.0023	PARAFUSO CORTICAL 1,7 X 10MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0025	PARAFUSO CORTICAL 1,7 X 12MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0205	PARAFUSO CORTICAL AP 1,5 X 4MM-TI-CROSS-DRIVE	Liga de Titânio Ti-6Al-4V ASTM F136	1,5 mm	Verde	Sistema 1.5
	A01.01.0206	PARAFUSO CORTICAL AP 1,5 X 5MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0207	PARAFUSO CORTICAL AP 1,5 X 6MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0208	PARAFUSO CORTICAL AP 1,5 X 7MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0034	PARAFUSO CORTICAL 2,0 X 4MM-TI-CROSS-DRIVE	Liga de Titânio Ti-6Al-4V ASTM F136	2,0 mm	Amarelo	Sistema 2.0
	A01.01.0035	PARAFUSO CORTICAL 2,0 X 5MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0036	PARAFUSO CORTICAL 2,0 X 6MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0038	PARAFUSO CORTICAL 2,0 X 8MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0040	PARAFUSO CORTICAL 2,0 X 10MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0042	PARAFUSO CORTICAL 2,0 X 12MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0044	PARAFUSO CORTICAL 2,0 X 14MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0046	PARAFUSO CORTICAL 2,0 X 16MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0048	PARAFUSO CORTICAL 2,0 X 18MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0050	PARAFUSO CORTICAL 2,0 X 20MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0052	PARAFUSO CORTICAL 2,3 X 5MM-TI-CROSS-DRIVE	Liga de Titânio Ti-6Al-4V ASTM F136	2,3 mm	Lilás	Sistema 2.0
	A01.01.0053	PARAFUSO CORTICAL 2,3 X 6MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0055	PARAFUSO CORTICAL 2,3 X 8MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0057	PARAFUSO CORTICAL 2,3 X 10MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0059	PARAFUSO CORTICAL 2,3 X 12MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0061	PARAFUSO CORTICAL 2,3 X 14MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0063	PARAFUSO CORTICAL 2,3 X 16MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0065	PARAFUSO CORTICAL 2,3 X 18MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0067	PARAFUSO CORTICAL 2,3 X 20MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0216	PARAFUSO CORTICAL AP 2,0 X 4MM-TI-CROSS-DRIVE	Liga de Titânio Ti-6Al-4V ASTM F136	2,0 mm	Verde	Sistema 2.0
	A01.01.0217	PARAFUSO CORTICAL AP 2,0 X 5MM-TI-CROSS-DRIVE				
	A01.01.0218	PARAFUSO CORTICAL AP 2,0 X 6MM-TI-CROSS-DRIVE				

A escolha dos componentes do sistema a serem utilizados durante o procedimento cirúrgico é de responsabilidade do cirurgião, assim como, o conhecimento e domínio da técnica cirúrgica a ser utilizada, devendo estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado. A correta seleção e colocação dos parafusos são a chave para a estabilização bem-sucedida. A melhor placa é inútil se não for corretamente fixada com parafusos, sendo de total responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os modelos de componentes a serem utilizados.

4 Acessórios e Componentes Ancilares

O MCI - CMF System não possui acessórios e nem componentes ancilares.

5 Composição

Os parafusos componentes do sistema MCI - CMF System são fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V, conforme especificações da norma ASTM F136 - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*.

As placas que compõem o sistema MCI - CMF System são manufaturadas em Titânio Puro (Grau 1 e 2), conforme as especificações da norma ASTM F67 - *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)*.

6 Compatibilidade de materiais

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

6.1 Compatibilidade entre os produtos do sistema

Tabela 3 - O MCI - CMF System é subdividido em sistema 1,5mm e sistema 2,0mm.

COMPONENTE DO SISTEMA	UTILIZADOS EM CONJUNTO
SISTEMA 1.5 MICRO PLACAS	PARAFUSOS DE Ø1,5MM OU SEU CORRESPONDENTE DE EMERGÊNCIA PARAFUSOS DE Ø1,7MM
SISTEMA 2.0 MINI PLACAS	PARAFUSOS DE Ø2,0MM OU SEU CORRESPONDENTE DE EMERGÊNCIA PARAFUSOS DE Ø2,3MM

7 Finalidade de uso

O objetivo do sistema MCI - CMF System é promover a reconstrução e fixação das fraturas Bucomaxilofaciais e correções de deformidades.

8 Propósito de Uso

O produto foi concebido para ser utilizado em cirurgias do segmento Bucomaxilofacial, projetados e manufaturados seguindo a tendência mundial no que há de melhor em tratamentos para fixação interna estável neste segmento. Sendo assim, o projeto do sistema MCI - CMF System foi compatibilizado de acordo com sua aplicação, tendo seus componentes parametrizados com as solicitações mecânicas (tensão e tração) musculares sobre a região a qual serão submetidos, devidamente validados através de ensaios mecânicos. Neste contexto, conhecendo a fisiologia do corpo e a compatibilidade dos produtos com suas respectivas aplicações, pode-se dizer que o produto está adequado ao uso, e será capaz de fornecer ao paciente a estabilidade óssea, necessária para reconstrução facial ou maxilar em deformidades congênitas ou adquiridas, promovendo a osteossíntese, até que se ocorra a osteogênese (Consolidação Óssea), finalizando assim o ciclo de vida do produto.

9 Usuário Pretendido

O sistema MCI - CMF System é destinado para pacientes jovens e adultos, que necessitem de tratamento de fraturas, e correções de deformidades no terço médio da face e mandíbula. Estes procedimentos cirúrgicos devem ser executados por cirurgiões especialistas em cirurgia Bucomaxilofacial.

10 Ambiente / Contexto de Uso Pretendido

O sistema deve ser utilizado em ambiente totalmente asséptico como salas cirúrgicas em Hospitais e Clínicas.

11 Indicação de Uso

O sistema MCI - CMF System são utilizadas para correção de fraturas, osteotomias de deslocamento, bem como segmentos de conexão de carga e reconstruções ósseas na região terço médio da face e mandíbula que requerem estabilidade posicional e funcional. Dentre elas estão:

- Lefort I, II, III;
- Ramo e corpo das osteotomias;
- Genioplastia

O critério de seleção do tamanho e geometria dos implantes depende das condições da porção óssea lesada, tipo da fratura e da técnica cirúrgica a ser empregada, que deve ser determinado pelo cirurgião responsável, sendo necessário o conhecimento técnico e experiência no tratamento de fraturas ou deformidades do segmento bucomaxilofacial.

12 Contraindicações

O uso do sistema MCI - CMF System estão contraindicados para implantação em pacientes com:

- Infecção pré-existente ou suspeita perto ou no local de implantação;
- Infecção local ou sistêmica ativa;
- Alergias conhecidas e/ou hipersensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, exames devem ser realizados no paciente;
- Qualidade óssea inferior ou insuficiente para ancorar firmemente o implante;
- Qualquer condição médica ou cirúrgica que possa comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

13 Precauções e Advertências

- A seleção correta do implante é extremamente importante.
- Os implantes só podem ser implantados por cirurgiões familiarizados com questões gerais da cirurgia bucomaxilofacial e que dominem as técnicas cirúrgicas de implantação de implantes.
- Antes de usar o implante, o cirurgião é solicitado a estudar cuidadosamente as recomendações, advertências e precauções.
- Antes do uso, deve-se observar a integridade dos implantes e instrumentais (não objeto deste registro), e não devem apresentar trincas ou abrasões.
- Os implantes devem ser devidamente esterilizados antes do uso.
- O implante deve ser selecionado de acordo com a técnica utilizada e a necessidade do paciente, levando em consideração o tipo de patologia e o local onde será implantado.
- Cada tipo de patologia tem sua individualidade, seja da parte biológica ou do próprio trauma em questão, pois não existe uma regra geral que se aplique a todos os casos, é certo que o cirurgião deve ter não apenas um amplo conhecimento anatômico da região a ser operada, bem como amplo conhecimento sobre a osteotomia a ser realizada.
- O manuseio correto do implante é extremamente importante. O cirurgião deve evitar fazer marcas, arranhar ou deixar cair o dispositivo, o que pode causar danos internos. Se isso ocorrer, o implante deve ser descartado.
- Evite o contato com objetos rígidos que possam danificar o produto.
- O fabricante não recomenda um procedimento cirúrgico específico para um paciente específico. O cirurgião é o único responsável pela escolha do implante adequado para o caso específico. A responsabilidade pelo tratamento e acompanhamento, bem como a decisão de manter ou explantar o implante, é do cirurgião.
- O médico deve estar totalmente familiarizado com o procedimento, por exemplo:
 - ✓ Estudar cuidadosamente a Instrução de Uso do sistema;
 - ✓ Revisar cuidadosamente a literatura profissional atual;
 - ✓ Consultar colegas com experiência no uso deste sistema, prática no manuseio e prática no procedimento cirúrgico;

- ✓ Os implantes são geralmente projetados para permanecer no corpo temporariamente e serem removidos após a cicatrização (osso).
- A seleção adequada do tamanho, modelo e desenho do implante aumenta a possibilidade de sucesso do tratamento cirúrgico. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a resistência dos implantes. Qualquer implante metálico que já tenha sido utilizado deve ser descartado.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e tamanho dos produtos a serem utilizados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
 - ✓ Efetue a esterilização dos implantes de acordo com as instruções;
 - ✓ Manuseie os parafusos exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (só devem ser manuseados com luvas estéreis);
 - ✓ A escolha da técnica de perfuração e preparo para inserção de parafusos e placas é de responsabilidade do cirurgião;
 - ✓ A aplicação de um parafuso específico requer o uso de uma broca de dimensões adequadas e uma chave de fenda adequada para a cabeça daquele parafuso.
 - ✓ O torque a ser aplicado ao parafuso durante a inserção no osso dependerá do estado e das características do osso e cabe ao médico decidir qual torque aplicar.

14 Eventos Adversos

Os seguintes eventos adversos foram observados através de dados clínicos com produtos similares:

- Quebra de parafuso;
- Afrouxamento do parafuso levando a inflamação local e deslocamento da placa;
- Infecção;
- Retardo da cicatrização óssea;
- Exposição da placa (protrusão do implante);
- Paralisia nervosa;
- Palpabilidade da placa/parafuso;
- Deiscência;
- Formação de abscesso;
- Divergência de avanços em osteotomias;
- Quebra de placa;
- Dano neurológico.

15 Moldagem da Placa

O produto pode ser moldado, quando necessário. O limite para a moldagem é a própria anatomia do osso em que será utilizado. As placas não devem ser dobradas em ângulos superiores a 25°.

As placas não devem ser dobradas em ângulos agudos, riscadas ou deformadas.

Uma vez moldadas não devem ser novamente moldadas para a sua forma original, o que pode resultar em fratura e consequentemente falha na função do produto.

Os implantes ortopédicos não têm a função de sustentar, parcial ou totalmente, as cargas normais diárias a que o membro que contém o osso reconstruído está exposto, tendo somente a função de servir como auxiliador no processo de consolidação óssea.

Os componentes do sistema têm indicação de reconstrução óssea, restabelecendo a sua forma e função original, proporcionando alinhamento, prevenindo a morbidade e melhorando a qualidade de vida do paciente.

Abaixo estão algumas maneiras de modelar as placas em regiões próximas aos furos:

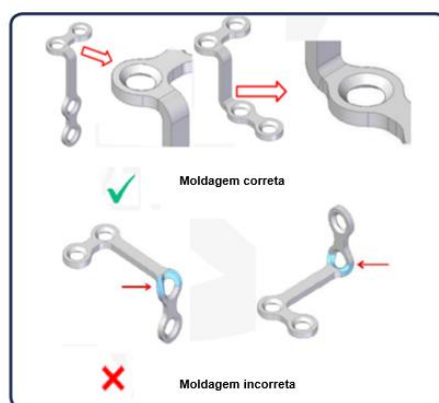


Figura 3 - Formas de modelar as placas em regiões próximas aos furos

15.1 Limites de moldagem do implante

O limite para a moldagem é a própria anatomia do osso em que será utilizado. As placas não devem ser dobradas em ângulos superiores a 25°.

Como protocolo de moldagem, cabe informar que as placas do sistema MCI - CMF System não devem ser moldadas repetidas vezes no mesmo ponto, e não devem ser em sentido contrário a dobra já realizada.

A não observância desses fatores podem acarretar o enfraquecimento do implante, e consequentemente uma possível falha funcional ou fratura precoce do implante, impactando diretamente na vida útil do produto e acarretando complicações ao paciente.

15.2 Uso de Chave e Parafuso

Durante o manuseio dos instrumentos e implantes no momento da fixação dos parafusos ao tecido ósseo são necessárias algumas práticas para garantir o bom desempenho do produto e sua integridade, como as indicadas a seguir:

Tabela 4 - Como manusear a chave e o parafuso

O primeiro passo é o punho correto da chave de engate rápido.

A base do cabo deve estar entre os dois arcos transversos, o terceiro, quarto e quinto dedo deve pressionar o cabo, e o grampo primário do primeiro e segundo dedo deve girar o tambor do cabo.



Depois de carregar o cabo, a chave deve ser inserida no encaixe do parafuso, após o encaixe é necessária uma leve pressão vertical para garantir o encaixe perfeito do componente.



Ao realizar estas etapas é possível observar a qualidade da estabilidade alcançada entre os dois componentes do sistema.



Durante a escolha dos parafusos pode ser necessário retornar os parafusos à caixa, isto deve ser feito com movimentos circulares sem angulação aguda, pois podem danificar o encaixe dos parafusos e das pontas



Os retornos de parafusos ao estojo não são indicados, mas se necessário, devem ser feitos com pouca angulação e movimentos circulares.



15.3 Instrumentais

Os instrumentais indicados para implantação do MCI - CMF System não fazem parte deste registro, possuem registro próprio na ANVISA e devem ser adquiridos separadamente. Para isso, o usuário deve entrar em contato com a Traumaserv (Detentor do Registro) para mais informações.

O usuário deve utilizar somente instrumentais da MCI, pois foram especialmente desenvolvidos e produzidos para utilização em conjunto com os implantes.

Os instrumentais são fornecidos limpos, descontaminados, não esterilizados, devendo ser esterilizados antes do uso, caso contrário, poderá acarretar infecções ao paciente. Seguir as orientações descritas na Instrução de Uso do produto.

Tabela 5 - Relação dos instrumentais disponibilizados para implantação do sistema MCI - CMF System:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
A02.01.0000	ALICATE DE CORTE 1.5, 2.0	A02.01.1410	TUBO PARA PONTEIRA 1,5 - 2,0 SLIM
A02.01.0800	CABO GUIA DO TRANSBUCCAL SLIM 1.5, 2.0	A02.01.0001	ALICATE DE MODELAÇÃO 1,5
A02.01.1413	RETRATOR DE BOCHECHA DO TRANSBUCCAL 1.5, 2.0	A02.01.0002	ALICATE DE MODELAÇÃO 2,0
A02.01.0801	CABO ENGATE RÁPIDO 1.5, 2.0	A02.01.1412	PINÇA PARA PLACAS 1.5, 2.0
A02.01.1409	TUBO PARA BROCA 1,5 - 2,0 SLIM	A02.01.1414	POSICIONADOR DE PLACA 1.5, 2.0
A02.01.1406	PUNÇÃO DO TRANSBUCCAL SLIM 1,5 - 2,0	A02.01.1403	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE BMF 1.5, 2.0
		A02.01.1401	GUIA DE BROCA DUPLO 1.5, 2.0

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
A02.01.0003	ALICATE DOBRADOR 1,5 - 2,0
A02.01.0603	PONTEIRA CROSS DRIVE 1,5 PARA CONTRA ÂNGULO
A02.01.0604	PONTEIRA CROSS DRIVE 2,0 PARA CONTRA ÂNGULO
A02.01.0600	PONTEIRA CROSS DRIVE 1,5
A02.01.0601	PONTEIRA CROSS DRIVE 2,0
A02.01.0605	PONTEIRA DE BLOQUEIO CROSS DRIVE 2,0
A03.11.0288	BROCA Ø1,5 X 50MM COM STOP 5MM ENGATE J-LATCH
A03.11.0292	BROCA Ø1,5 X 50MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH
A03.11.0318	BROCA Ø1,5 X 100MM COM STOP 5MM ENGATE J-LATCH
A03.11.0322	BROCA Ø1,5 X 100MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH
A03.11.0048	BROCA Ø1,1 X 50MM COM STOP 5MM ENGATE J-LATCH
A03.11.0052	BROCA Ø1,1 X 50MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH
A03.11.0078	BROCA Ø1,1 X 100MM COM STOP 5MM ENGATE J-LATCH
A03.11.0082	BROCA Ø1,1 X 100MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH
A02.01.0802	GUIA TRANSBUCAL SLIM 1.5-2.0
A02.01.2001	PINÇA FIXADORA DE PLACAS Nº2
A02.01.2002	PINÇA FIXADORA DE PLACAS Nº1
A02.01.2003	BROCA Ø1,8 X 50MM COM STOP 10MM ENGATE J-LATCH

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
A02.01.2004	BROCA Ø1,8 X 50MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH
A02.01.2005	BROCA Ø1,8 X 100MM COM STOP 10MM ENGATE J-LATCH
A02.01.2006	BROCA Ø1,8 X 100MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH
A02.01.2009	ALICATE DE CORTE TIPO 1
A02.01.2010	PUNÇÃO DO TRANSBUCAL
A02.01.2013	GUIA PARA BROCA SIMPLES
A02.01.2014	RETORCEDOR DE PLACAS TIPO 1
A02.01.2016	PARAFUSO PARA MODELAGEM DA PLACA DE #2MM CROSS DRIVE
A02.01.2017	PARAFUSO PARA MODELAGEM DA PLACA DE #2,5MM CROSS DRIVE
A02.01.2018	PARAFUSO PARA MODELAGEM DA PLACA DE #3mm CROSS DRIVE
A02.01.2019	PARAFUSO PARA MODELAGEM DA PLACA DE #3,2mm CROSS DRIVE
A02.01.2020	ALICATE MODELADOR, RETORCEDOR E CORTADOR DE PLACAS
A02.01.2021	CORTADOR CIZALHADOR DE PLACAS
A02.01.2022	MODELADOR UNIVERSAL DE PLACAS
A02.01.2023	MODELADOR DE PLACAS - DIREITO
A02.01.2024	MODELADOR DE PLACAS - ESQUERDO
A02.01.2025	ALICATE DE MODELAGEM PARA PLACAS - DIREITO
A02.01.2026	ALICATE DE MODELAGEM PARA PLACAS - ESQUERDO

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

Os instrumentais são fabricados em aço inoxidável de alta resistência e durabilidade, e cumprem com os requisitos da norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

16 Esterilização

O sistema MCI - CMF System é fornecido limpo e descontaminado, não estéril, devendo ser esterilizado antes do uso.

Para a esterilização dos componentes do sistema, é recomendado a Esterilização por Vapor. Este método é validado conforme a norma aplicável *ISO 17665-1 - Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*. Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado dos Centros de Materiais de Esterilização - CME.

Os parâmetros a serem utilizados e devidamente validados são:

- **Tipo de esterilizador:** Pré-vácuo
- **Pulsos de pré condicionamento:** 4
- **Temperatura:** 132°C
- **Tempo de ciclo completo:** 4 minutos

- **Tempo seco:** 20 minutos

17 Manuseio do material esterilizado

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

A técnica preconizada para abrir e manusear material esterilizado é:

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

18 Cuidados para Manuseio e Transporte

- Os produtos devem ser armazenados em local limpo, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original, sob temperatura 0°C a 55°C e em umidade relativa máxima de 85%;
- A embalagem do dispositivo deve permanecer intacta, limpa e seca até o momento de uso;
- Caso seja encontrado algum dano no implante, o mesmo deve ser segregado;
- É recomendado que os produtos sejam desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

19 Remoção do implante

É do cirurgião a decisão final sobre a remoção ou não do implante.

O implante, quando da consolidação óssea o mesmo deixa de exercer sua função. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório, lembrando que a remoção também inclui os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia, bem como os riscos associados à anestesia.

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

20 Descarte

Os implantes que forem extraídos do paciente devem ser limpos e descontaminados para serem descartados em lixo hospitalar. Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Recomenda-se que o implante seja deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação de impróprio para o uso. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado de forma que não possa ser indevidamente reutilizado.

21 Orientações ao paciente e/ou ao seu representante

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

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

22 Caracterização do limite de resistência e vida útil do produto

Embora os ensaios caracterizem que a resistência mecânica do sistema MCI - CMF System seja superior às cargas exigidas para a segurança e desempenho do produto quanto ao uso pretendido, afirmarmos que os implantes utilizados nos procedimentos Bucomaxilofacial têm como função promover a osteossíntese, fornecendo estabilidade à estrutura óssea afetada, de modo a estimular uma osteogênese associada a função do local de aplicação do produto.

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

Sendo assim, o tempo de vida útil do produto é o tempo necessário para que ocorra a osteogênese, ou seja, até a consolidação óssea. Estudos da literatura médica indicam que em 100% dos casos, após um ano do procedimento cirúrgico, com exceção nos casos em que a cirurgia requer o uso de enxerto ósseo, a consolidação óssea estará completa. Recomendamos o acompanhamento médico periódico para verificar a evolução da estabilização e/ou consolidação óssea do paciente.

Após o período necessário para consolidação óssea, a não ocorrência desta, pode ocorrer a falha no implante, visto que pode falhar, ou quebrar, mediante o excesso de solicitação mecânica.

23 Uso do produto em ambientes de Ressonância Magnética Nuclear

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vitro demonstraram que o MCI - CMF System é MR Condicional. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM sob as seguintes condições:

- ✓ O campo magnético estático de 3 Tesla, apenas;
- ✓ O campo magnético gradiente deve ser inferior a 153 T/m (valor extrapolado);
- ✓ O produto do campo magnético estático e o gradiente espacial do campo magnético (produto da força) deve ser inferior a 290 T²/m (valor extrapolado);
- ✓ O sistema de RM máximo relatou uma taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2,3 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal do sistema de RM.

Sob as condições de varredura definidas, espera-se que a prótese produza um aumento máximo de temperatura de até $(0,4 \pm 0,1)$ °C após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem resultante do implante pode se estender até aproximadamente 53 mm, quando fotografado usando uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla. A geração de artefatos afeta as imagens ao invés de ter um efeito físico nos pacientes (ou seja, eles não ameaçam a segurança do paciente). Os contornos dos objetos metálicos não são mais bem delineados e a área ao redor fica borrada ou seu sinal é alterado, o que degrada a qualidade das imagens. Soluções iniciais, como otimização de sequência de RF, fornecem correções limitadas para as distorções (principalmente distorções no plano), mas o advento de soluções multiespectrais, ou seja, SEMAC e MAVRIC, melhoraram consideravelmente a qualidade da imagem.

24 Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos implantes, deve-se utilizar as etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto (4 unidades).

É necessário que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- ✓ Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- ✓ Etiqueta 2: Fixada no laudo entregue ao paciente;
- ✓ Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal;

✓ Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material.

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

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 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes> link NOTIVISA.

24.1 Marcação a Laser

Os componentes do sistema que possuem área suficiente para marcação, são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade através da gravação a laser do logo da empresa e do número de lote, como na imagem a seguir:

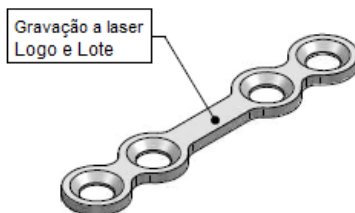


Figura 4 - Local de gravação a laser

Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem.

25 Instruções de Uso

A Instrução de Uso do MCI - CMF System é fornecida em meio eletrônico através do site <https://www.traumaserv.com.br/>. O formato impresso, pode ser solicitado ao SAC sem custo adicional, inclusive de envio.

As Instruções de Uso disponibilizadas, contêm controle de revisão. O usuário deve verificar o número da revisão descrito na rotulagem do produto e confrontar com o número indicado na própria Instrução de Uso, pois deve ser o mesmo. Em caso de dúvidas, contate o SAC através do número (19) 3597-3797, ou pelo e-mail: contato@traumaserv.com.br.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

É de responsabilidade do cirurgião a escolha dos implantes, bem como o conhecimento e domínio da técnica cirúrgica a ser utilizada, devendo estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

A correta seleção e colocação dos parafusos são a chave para a estabilização bem sucedida de fraturas ou osteotomias. A melhor placa é inútil se não for corretamente fixada com parafusos, sendo de total

responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os modelos de componentes a serem utilizados.

Instrução de uso durante o procedimento cirúrgico:

- ✓ Via de acesso intra ou extraoral;
- ✓ Retirada cirúrgica da lesão (tumor), correção da fratura ou correção ortognática;
- ✓ Colocação da placa/tela/malha (previamente escolhida) conformada anatomicamente sobre a superfície óssea. Uma vez moldada a placa, não deve voltar a endireitá-la, pois isso pode prejudicar a estabilidade mecânica;
- ✓ A placa/tela/malha deve ser sustentada sobre o osso, através de alicate ou pinça, para que não ocorra movimentação do componente durante a perfuração;
- ✓ Utilizar a broca, através do guia de broca para perfurar o osso (mono ou bi cortical), realizar a perfuração e a medição do tamanho do parafuso sobre a placa posicionada no local;
- ✓ Machear o canal perfurado, se desejar;
- ✓ Inserir e apertar os parafusos sobre a placa;
- ✓ Revisar todos os apertos certificando que todos estão bem firmes;
- ✓ Fechar o acesso cirúrgico.

A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo de uso pretendido, se bem planejado, corretamente fixado e em condições ideais, o tempo de permanência é até que ocorra a consolidação óssea, porém caso a consolidação óssea não seja satisfatória, esta pode representar um risco de falha do implante por excesso de solicitação mecânica.

26 Reclamações

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Traumaserv. Envie o produto limpo, esterilizado e acondicionado em embalagem plástica, devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua 7, nº 2.726, Bairro Santana, Rio Claro (SP) CEP: 13504-095.

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente aos produtos do MCI – CMF System Placas Especiais relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, dano, falhas no dispositivo, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a TRAUMASERV através do e-mail **contato@traumaserv.com.br** ou pelo telefone **(19) 3597-3797**. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site da ANVISA, no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes> link NOTIVISA.

As reclamações de clientes são tratadas conforme a RDC nº 67 de 2009 que dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicável ao detentor do registro de produtos para saúde no Brasil.

27 Dados do Fabricante



MCI MEDICAL CONCEPT INNOVATION INC

4592 North Hiatus Roads Sunrise, FL 33351 – USA

28 Dados do Detentor do Registro

Traumaserv - Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 26.278.328/0001-68

Rua 7 nº 2.726, Bairro Santana - Rio Claro (SP) CEP 13504-095

Fone: +55 (19) 3597-3797- www.traumaserv.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 3597-3797 | e-mail: contato@traumaserv.com.br

Revisão 02 – 13/07/2026.