

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. - CNPJ: 04.861.623/0001-00

Avenida Brasil, nº. 13500 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Sérgio R.A.de Oliveira CREA/SP: 5070105936

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a RDC 751/2022 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site:

http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br

Instrução de Uso

Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock

Registro ANVISA nº 80083650109 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock

Matéria Prima: Placas (Espessura 1,0mm e 2,0mm): Titânio Puro Grau 2 – ASTM F67
Placas (Espessura 1,5mm): Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136
Parafusos: Liga de Titânio Ti6Al4V – ASTM F136

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso

Validade: 5 anos após a data de fabricação

Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

O Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock, fabricado pela Sartori, consiste num conjunto de dispositivos médicos implantáveis, não ativos, invasivos cirurgicamente e de uso único. Caracteriza-se por uma variedade de placas bloqueadas de perfil especial e parafusos de cabeça bloqueada. As placas bloqueadas são produtos médicos metálicos implantáveis, possuem perfil anatômico especial, corpo dotado de orifícios bloqueados redondos, para alojamento dos parafusos. Os orifícios das placas permitem ainda o uso de parafusos convencionais bloqueados, ficando a critério do cirurgião a escolha do produto que melhor atenda a necessidade do paciente. As placas de osteossíntese são caracterizadas por suportar esforços mecânicos, possuem biocompatibilidade e fácil adaptação na anatomia facial humana.

Os parafusos bloqueados são produtos médicos metálicos implantáveis que possuem uma cabeça de perfil anatômico conexão do tipo cross-drive (fenda cruz), corpo dotado de rosca total de perfil assimétrico, com o objetivo de serem utilizados em conjunto com as placas bloqueadas que também fazem parte deste Sistema.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes do Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock fabricados pela Sartori apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado conforme o caso clínico.

Quadro 01 – Lista de Modelos comerciais de Placas Maxifix 2,0/2,3 Lock

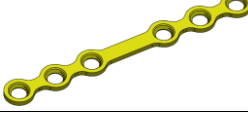
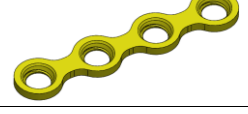
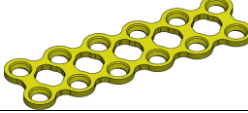
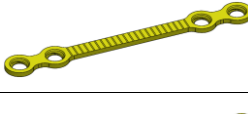
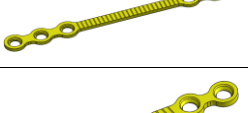
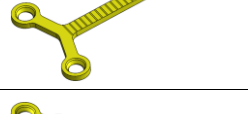
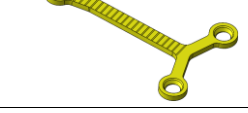
IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÕES
	0362001-000	MINI PLACA BLOQUEADA CURVA 06 FUROS PEQUENA	29,1 x 1mm
	0362001-002	MINI PLACA BLOQUEADA CURVA 06 FUROS MÉDIA	32,8 x 1mm
	0362001-004	MINI PLACA BLOQUEADA CURVA 06 FUROS LONGA	34,8 x 1mm
	0362002-000	MINI PLACA BLOQUEADA STR 04 FUROS PEQUENA PL	23,75 x 1mm
	0362002-002	MINI PLACA BLOQUEADA STR 04 FUROS MÉDIA PL	25,2 x 1mm
	0362002-004	MINI PLACA BLOQUEADA STR 06 FUROS PEQUENA PL	37,8 x 1mm
	0362002-006	MINI PLACA BLOQUEADA STR 06 FUROS MÉDIA PL	42,7 x 1mm
	0362003-000	MINI PLACA BLOQUEADA STR 04 FUROS PEQUENA	23,75 x 1mm
	0362003-002	MINI PLACA BLOQUEADA STR 04 FUROS MÉDIA	25 x 1mm
	0362003-004	MINI PLACA BLOQUEADA STR 14 FUROS	87,25 x 1mm
	0362004-000	MINI PLACA BLOQUEADA RETANGULAR 2X6 FUROS	36,45 x 1mm
	0362005-000	MINI PLACA BLOQUEADA RETANGULAR CURVA 2X6 FUROS	36,73 x 1mm
	0362006-000	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA STR 04 FUROS PEQUENA	39 x 1mm
	0362006-002	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA STR 04 FUROS MÉDIA	44 x 1mm
	0362006-004	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA STR 06 FUROS PEQUENA	55,85 x 1mm
	0362006-006	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA STR 06 FUROS MÉDIA	59,85 x 1mm
	0362007-000	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA Y 04 FUROS PEQUENA DIREITA	24,2 x 1mm
	0362007-002	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA Y 04 FUROS MÉDIA DIREITA	29,2 x 1mm
	0362007-004	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA Y 04 FUROS LONGA DIREITA	34,2 x 1mm
	0362007-006	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA Y 04 FUROS EXTRA-LONGA DIREITA	37,2 x 1mm
	0362007-500	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA Y 04 FUROS PEQUENA ESQUERDA	24,2 x 1mm
	0362007-502	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA Y 04 FUROS MÉDIA ESQUERDA	29,2 x 1mm
	0362007-504	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA Y 04 FUROS LONGA ESQUERDA	34,2 x 1mm
	0362007-506	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA Y 04 FUROS EXTRA-LONGA ESQUERDA	37,2 x 1mm
	0362007-200	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA Y 06 FUROS PEQUENA DIREITA	26,1 x 1mm
	0362007-202	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA Y 06 FUROS MÉDIA DIREITA	31,1 x 1mm
	0362007-204	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA Y 06 FUROS LONGA DIREITA	36,1 x 1mm

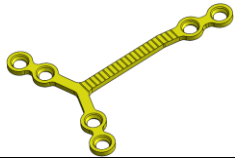
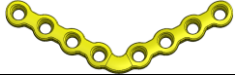
IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÕES
	0362007-206	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA Y 06 FUROS EXTRA-LONGA DIREITA	39,1 x 1mm
	0362007-700	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA Y 06 FUROS PEQUENA ESQUERDA	26,1 x 1mm
	0362007-702	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA Y 06 FUROS MÉDIA ESQUERDA	31,1 x 1mm
	0362007-704	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA Y 06 FUROS LONGA ESQUERDA	36,1 x 1mm
	0362007-706	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA Y 06 FUROS EXTRA-LONGA ESQUERDA	39,1 x 1mm
	0362008-000	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA L 04 FUROS PEQUENA DIREITA	25,2 x 1mm
	0362008-002	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA L 04 FUROS MÉDIA DIREITA	29,2 x 1mm
	0362008-004	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA L 04 FUROS LONGA DIREITA	33,2 x 1mm
	0362008-006	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA L 04 FUROS EXTRA-LONGA DIREITA	37,2 x 1mm
	0362008-500	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA L 04 FUROS PEQUENA ESQUERDA	25,2 x 1mm
	0362008-502	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA L 04 FUROS MÉDIA ESQUERDA	29,2 x 1mm
	0362008-504	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA L 04 FUROS LONGA ESQUERDA	33,2 x 1mm
	0362008-506	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA L 04 FUROS EXTRA-LONGA ESQUERDA	37,2 x 1mm
	0362009-000	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA C 04 FUROS PEQUENA DIREITA	25,2 x 1mm
	0362009-002	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA C 04 FUROS MÉDIA DIREITA	29,2 x 1mm
	0362009-004	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA C 04 FUROS LONGA DIREITA	33,2 x 1mm
	0362009-006	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA C 04 FUROS EXTRA-LONGA DIREITA	37,2 x 1mm
	0362009-500	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA C 04 FUROS PEQUENA ESQUERDA	25,2 x 1mm
	0362009-502	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA C 04 FUROS MÉDIA ESQUERDA	29,2 x 1mm
	0362009-504	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA C 04 FUROS LONGA ESQUERDA	33,2 x 1mm
	0362009-506	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA C 04 FUROS EXTRA-LONGA ESQUERDA	37,2 x 1mm
	0362010-000	MINI PLACA BLOQUEADA V 03X03 FUROS - EM	19,3 x 1,5mm
	0362010-002	MINI PLACA BLOQUEADA V 04X04 FUROS - EM	24,8 x 1,5mm
	0362011-000	MINI PLACA BLOQUEADA CURVA 04 FUROS PEQUENA - EM	28,5 x 1,5mm
	0362011-002	MINI PLACA BLOQUEADA CURVA 04 FUROS MÉDIA - EM	33,5 x 1,5mm
	0362012-000	MINI PLACA BLOQUEADA STR 04 FUROS PEQUENA - EM	27,5 x 1,5mm
	0362012-002	MINI PLACA BLOQUEADA STR 04 FUROS MÉDIA - EM	32,5 x 1,5mm
	0362012-004	MINI PLACA BLOQUEADA STR 06 FUROS PEQUENA - EM	37,15 x 1,5mm
	0362012-006	MINI PLACA BLOQUEADA STR 06 FUROS MÉDIA - EM	42,5 x 1,5mm
	0362013-000	MINI PLACA BLOQUEADA REC. U 6X20X6 FUROS - EG	224,65 x 2mm
	0362013-002	MINI PLACA BLOQUEADA REC. U 6X22X6 FUROS - EG	240,85 x 2mm
	0362013-004	MINI PLACA BLOQUEADA REC. U 6X24X6 FUROS - EG	257,05 x 2mm

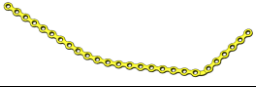
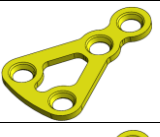
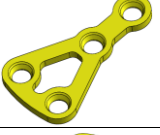
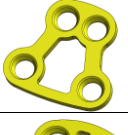
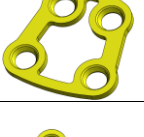
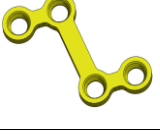
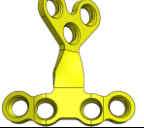
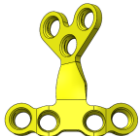
IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÕES
	0362014-000	MINI PLACA BLOQUEADA REC. STR 20 FUROS - EG	160,25 x 2mm
	0362015-000	MINI PLACA BLOQUEADA REC. L 6X20 FUROS DIREITA - EG	192,45 x 2mm
	0362015-500	MINI PLACA BLOQUEADA REC. L 6X20 FUROS ESQUERDA - EG	192,45 x 2mm
	0362016-000	MINI PLACA BLOQUEADA REC. ANATÔMICA L 6X20 FUROS DIREITA - EG	183,75 x 2mm
	0362016-500	MINI PLACA BLOQUEADA REC. ANATÔMICA L 6X20 FUROS ESQUERDA - EG	183,75 x 2mm
	0362017-000	MINI PLACA BLOQUEADA REC. ANATÔMICA U 6X20X6 FUROS - EG	195,5 x 2mm
	0362017-002	MINI PLACA BLOQUEADA REC. ANATÔMICA U 6X22X6 FUROS - EG	211,05 x 2mm
	0362017-004	MINI PLACA BLOQUEADA REC. ANATÔMICA U 6X24X6 FUROS - EG	226,6 x 2mm
	0362018-000	MINI PLACA BLOQUEADA CONDILAR DELTA PEQUENA	20 x 1mm
	0362018-002	MINI PLACA BLOQUEADA CONDILAR DELTA MÉDIA	22 x 1mm
	0362019-000	MINI PLACA BLOQUEADA CONDILAR PEQUENA	13 x 1mm
	0362020-000	MINI PLACA BLOQUEADA CONDILAR MÉDIA	14 x 1mm
	0362021-000	MINI PLACA BLOQUEADA Z DIREITA PEQUENA	12,5 x 1mm
	0362021-002	MINI PLACA BLOQUEADA Z DIREITA MÉDIA	14,5 x 1mm
	0362021-004	MINI PLACA BLOQUEADA Z DIREITA LONGA	16,5 x 1mm
	0362021-500	MINI PLACA BLOQUEADA Z ESQUERDA PEQUENA	12,5 x 1mm
	0362021-502	MINI PLACA BLOQUEADA Z ESQUERDA MÉDIA	14,5 x 1mm
	0362021-504	MINI PLACA BLOQUEADA Z ESQUERDA LONGA	16,5 x 1mm
	0362022-000	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA BUTTRESS DIREITA	20 x 1mm

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÕES
	0362022-500	MINI PLACA BLOQUEADA ORTOGNÁTICA BUTTRESS ESQUERDA	20 x 1mm
	0362023-002	MINI PLACA BLOQUEADA CHIN CURVADA - AVANÇO 2 MM	3 x 1mm
	0362023-004	MINI PLACA BLOQUEADA CHIN CURVADA - AVANÇO 4 MM	5 x 1mm
	0362023-006	MINI PLACA BLOQUEADA CHIN CURVADA - AVANÇO 6 MM	7 x 1mm
	0362023-008	MINI PLACA BLOQUEADA CHIN CURVADA - AVANÇO 8 MM	9 x 1mm
	0362023-010	MINI PLACA BLOQUEADA CHIN CURVADA - AVANÇO 10 MM	11 x 1mm
	0362023-012	MINI PLACA BLOQUEADA CHIN CURVADA - AVANÇO 12 MM	13 x 1mm
	0362023-014	MINI PLACA BLOQUEADA CHIN CURVADA - AVANÇO 14 MM	15 x 1mm
	0362023-016	MINI PLACA BLOQUEADA CHIN CURVADA - AVANÇO 16 MM	17 x 1mm

Quadro 2 – Lista de Modelos Comerciais de Parafusos utilizados com as Placas Maxifix 2,0/2,3 Lock

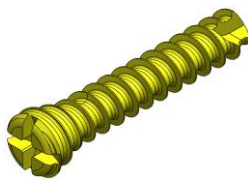
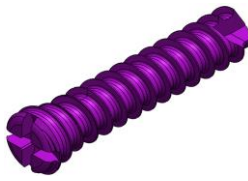
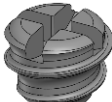
IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÕES
	0402920-005	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 05 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 05mm
	0402920-006	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 06 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 06mm
	0402920-007	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 07 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 07mm
	0402920-008	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 08 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 08mm
	0402920-009	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 09 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 09mm
	0402920-010	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 10 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 10mm
	0402920-011	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 11 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 11mm
	0402920-012	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 12 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 12mm
	0402920-013	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 13 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 13mm
	0402920-014	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 14 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 14mm
	0402920-015	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 15 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 15mm
	0402920-016	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 16 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 16mm
	0402920-017	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 17 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 17mm
	0402920-018	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 18 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 18mm
	0402920-019	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 19 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 19mm
	0402920-020	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 20 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 20mm
	0402920-021	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 21 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 21mm
	0402920-022	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 22 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 22mm
	0402920-023	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 23 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 23mm
	0402920-024	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 24 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 24mm
	0402920-025	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,0 X 25 MM - FENDA CRUZ	Ø2,0 x 25mm
	0402923-005	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 05 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 05mm
	0402923-006	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 06 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 06mm
	0402923-007	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 07 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 07mm
	0402923-008	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 08 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 08mm
	0402923-009	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 09 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 09mm
	0402923-010	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 10 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 10mm
	0402923-011	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 11 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 11mm
	0402923-012	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 12 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 12mm
	0402923-013	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 13 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 13mm

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÕES
	0402923-014	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 14 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 14mm
	0402923-015	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 15 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 15mm
	0402923-016	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 16 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 16mm
	0402923-017	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 17 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 17mm
	0402923-018	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 18 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 18mm
	0402923-019	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 19 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 19mm
	0402923-020	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 20 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 20mm
	0402923-021	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 21 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 21mm
	0402923-022	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 22 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 22mm
	0402923-023	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 23 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 23mm
	0402923-024	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 24 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 24mm
	0402923-025	PARAFUSO MINI BLOQUEADO Ø2,3 X 25 MM EMERGÊNCIA - FENDA CRUZ	Ø2,3 x 25mm

ACESSÓRIOS

O Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock possui um acessório, sendo o Parafuso Tampão para Placa 2,0 mm – Fenda Cruz, conforme apresentado no Quadro 3.

Quadro 3 – Acessório – Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO COMPLETA	DIMENSÕES
	0402920-000	PARAFUSO TAMPÃO PARA PLACA 2,0 MM - FENDA CRUZ	Ø2,9 x 1,9mm

O **Parafuso Tampão para Placa 2,0 mm – Fenda Cruz** tem a finalidade de tampar os orifícios das placas durante a sua modelagem, para que a rosca não se deforme. Este acessório é compatível com todos os modelos de placas do sistema, sendo praticamente uma cabeça de um Parafuso 2,0mm sem o corpo roscado.

MATERIAL DE APOIO

O Quadro 4 apresentado a seguir, refere-se aos instrumentais utilizados como apoio para a implantação do Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock. Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro, ou seja, **são notificados separadamente** na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre fabricados pela Sartori ou previamente validados, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

Quadro 4 – Instrumentais de apoio

Anvisa N°	Nome comercial
80083650035	Brocas
80083650055	Instrumental Cirúrgico - Alumínio
80083650060	Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável II

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. A esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção cruzada.

Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal, podendo, portanto, quebrar ou se desgastar. Os instrumentais devem ser verificados regularmente para análise de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o distribuidor/fornecedor do produto.

COMPOSIÇÃO

Os componentes do Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock são fabricados em Titânio, de acordo com a tabela abaixo, e sua composição química, propriedades físicas e químicas obedecem às normas internacionais.

Quadro 5 - Características das matérias-primas do Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock

Componente	Matéria-prima	Norma	Forma	Condição	Dimensão (mm)
Placas (Espessura 1,0mm e 2,0mm)	Titânio Puro Grau 2	ASTM F67	Chapa	Recozido	Conforme desenho técnico
Placas (Espessura 1,5mm)	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	Chapa	Recozido	Conforme desenho técnico
Parafusos	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	Barra (perfil circular)	Recozido	Conforme desenho técnico

O acessório Parafuso Tampão para Placa 2,0 mm – Fenda Cruz é fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme as especificações da norma ASTM F136. O Quadro 6 descreve as características da matéria-prima utilizada na fabricação do acessório.

Quadro 6 - Características das matérias-primas – Parafuso Tampão para Placa 2,0mm – Fenda Cruz (acessório)

Componente	Matéria-prima	Norma	Forma	Condição	Dimensão (mm)
Parafuso Tampão (acessório)	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	Barra (perfil circular)	Recozido	Conforme desenho técnico

INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock é indicado nos casos de:

- Fraturas múltiplas ou cominutivas da mandíbula e maxila;
- Fraturas tipo Le Fort;
- Fraturas deslocadas no terço médio da face;
- Fraturas da mandíbula atroficas em pacientes geriátricos;

- Fraturas da mandíbula infectadas;
- Fraturas de mento;
- Ressecção de Tumor;
- Malformações ósseas que requerem cirurgia Ortognática.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E AÇÃO

A principal característica de funcionamento do Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock é dada pela fixação de segmentos ósseos através de placas e parafusos, garantindo a estabilidade e restaurando as funções da face, bem como auxilia no reposicionamento dos ossos da face em cirurgias de reconstrução (ortognáticas).

DESEMPENHO PRETENDIDO DO DISPOSITIVO MÉDICO

O Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock destina-se à intervenções cirúrgicas de lesões traumáticas e correções ortognáticas de forma a propiciar o remodelamento harmônico dos ossos da face.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado nos casos de:

- Infecções ativas que possam dar origem a complicações;
- Condição clínica pré-operatória desfavorável;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pré-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes em estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticóides);
- Estoque ósseo comprometido por doença, infecção ou implantação prévia, que não pode fornecer apoio adequado e/ou fixação dos implantes;
- Imaturidade esquelética;
- Pacientes com radioterapia pré-operatória possuem um risco aumentado de complicações relacionadas com as placas para CMF;
- Pacientes com histórico de alergia ao titânio;
- Pacientes que apresentam tumores malignos ou metástases;

- Pacientes com cobertura tissular pobre na região afetada.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

As precauções e advertências incluem:

- Antes da utilização do sistema é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto assim como a análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado. 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;
- A má seleção dos implantes pode acarretar resultados indesejados, o cirurgião deve possuir conhecimento do produto e sua técnica de manuseio;
- São de responsabilidade do cirurgião o conhecimento e domínio da técnica a serem utilizados, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que exista uma técnica cirúrgica precisa;
- Erros no procedimento cirúrgico, como má manipulação e técnica de aplicação incorreta podem ocasionar a falha ou soltura do implante, pois nenhum implante corrige os inconvenientes decorrentes de uma técnica cirúrgica inadequada;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O limite para a moldagem da placa é de 105°. Uma vez moldada não pode ser retornada a sua forma original, o que pode acarretar fratura da mesma e consequentemente falha na função do produto;
- O produto foi desenvolvido para fixação exclusiva dos ossos da região do crânio-maxilo-facial. A utilização do produto em outras regiões não foi prevista no projeto dos implantes e, portanto, podem acarretar sua falha, tanto por cargas estáticas quanto cíclicas (fadiga). Sendo assim, a utilização do produto para indicações que não correspondam às previamente mencionadas são contraindicadas;
- À critério do médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e peri operatória, bem como antibioticoterapia em casos em que haja predisposição local e/ou sistêmica ou ocorrência de infecções;
- A função principal de um implante durante o processo de osteossíntese é auxiliar na proteção mecânica do local afetado, entretanto, não possui o desempenho do osso normal, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas e carga precoce e outras situações;
- Produto de uso único - não reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Este produto deve ser manipulado por equipe especializada e devidamente habilitada;
- A correta seleção e colocação dos implantes são primordiais para a estabilização bem-sucedida da região tratada;

- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças e adolescentes, com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do sistema;
- Durante o período pós-operatório, os riscos de falha do sistema são maiores quando carregado além de sua capacidade funcional, contrariando as orientações médicas;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para verificar as condições do implante, osso e do tecido adjacente;
- O produto foi projetado para ser utilizado com instrumentais desenvolvidos para este fim, ou seja, necessários para inserção e posicionamento adequado do sistema. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa, podem comprometer a qualidade da fixação e/ou posicionamento dos implantes;
- Os implantes nunca devem ser reutilizados, embora pareçam não danificados, as tensões prévias e que os mesmos foram submetidos, podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção, rejeição e quebra;
- O sucesso de um implante de fixação metálica depende do manuseio cuidadoso e habilidade do cirurgião. Se a inclinação é inevitável para adaptar o implante a condições fisiológicas dadas, e se esse formato é permitido para o implante, recomendamos, veementemente, evitar ângulos acentuados (entortar), inclinação reversa e inclinação na área de fixação do parafuso. Além disso, é necessário cuidado para não danificar a superfície do implante (arranhar ou fazer fenda), durante o processo de inclinação, ao utilizar instrumentos cortantes. 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.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Os efeitos indesejáveis ou anomalias a seguir indicados são susceptíveis à ocorrência. No entanto, relatórios clínicos e outras referências científicas apoiam que estes eventos adversos ou patologias são recuperados naturalmente ao longo do tempo ou são adequadamente tratados com terapia secundária simples. Os eventos adversos relatados na literatura incluem, mas não estão limitados a:

- Palpabilidade
- Dor
- Infecção
- Impacto dos dentes
- Remoção dos dentes
- Remoção das placas
- Alergia ao titânio
- Periodontite
- Parafuso solto
- Perda da placa
- Fratura da placa
- Deiscência
- Sinusite maxilar

- Sensibilidade nos nervos
- Exposição das raízes dentárias
- Deslocamento das placas
- Má oclusão
- Redução da abertura bucal
- Redução da mobilidade maxilar
- Comprometimento da força de mordida
- Má estabilidade da fratura
- Exposição das placas

INFORMAÇÕES AO USUÁRIO DO PRODUTO

A equipe médica deve orientar o paciente:

- Antes da utilização do sistema é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto assim como a análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado. 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;
- O fato que o produto não substitui e não possui as mesmas características do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações que envolvam excesso de solicitação mecânica;
- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso implantado e tecidos adjacentes;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura e/ou fratura de componentes;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças e adolescentes, com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do sistema;
- A necessidade de informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética.

RESTRIÇÕES DE USO

- Produto de uso único, não reusar;
- O produto deve ser desprezado caso a embalagem esteja violada;

- Antes da utilização, o cirurgião deve realizar uma análise detalhada dos instrumentais (material de apoio e fornecidos separadamente) que irá utilizar para a colocação do produto. Esses instrumentais devem estar íntegros e completos.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

As informações de segurança demonstraram que os dispositivos listados acima são CONDICIONAIS por RM. Um paciente com esses dispositivos listados pode ser digitalizado com segurança em um scanner de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla, apenas.
- Campo de gradiente espacial máximo de 5,4 T/m.
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média: 2 W/kg durante 15 minutos.

INSTRUÇÕES DE USO

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

- Este produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados, por equipe especializada e devidamente habilitada;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteosíntese em ossos da face, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico "Material de Apoio", não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, com o estudo detalhado de cada caso e paciente. Para um planejamento completo o cirurgião deve conhecer em detalhes as opções que este sistema oferece.

MANUSEIO

- A correta manipulação dos componentes do Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock e seu acessório é extremamente importante, para evitar danos aos produtos médicos;
- O manuseio deste produto deve ser realizado exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, treinados e especializados para este procedimento, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas a cada caso.

ARMAZENAMENTO

Os componentes do Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock devem ser armazenados e conservados em:

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	SIMBOLOGIA APRESENTADA NA ROTULAGEM/CAIXA (CONFORME ABNT NBR 15223-1)
Manter seco	
Proteger de luz solar	
Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	
Frágil, manusear com cuidado	

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado com o devido cuidado, de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características físicas e embalagens;
- Evite a queda do produto durante o transporte;
- O ambiente deve ser limpo, arejado, seco e livre da ação de intempéries;
- O agente transportador deve ser informado do conteúdo e sobre o prazo de entrega dele;
- Verifique sempre a integridade da embalagem.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes são fornecidos na condição de produto Não Estéril, embalados unitariamente, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização, antes da sua utilização.

O método indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme informações a seguir, de forma a evitar a contaminação do implante e consequentemente infecção do paciente.

Assim como o processo de limpeza do produto antes da embalagem foi validado pelo fabricante SARTORI, o processo de esterilização no qual o produto é submetido – calor úmido (autoclave), também se encontra validado, demonstrando segurança e eficácia em sua aplicação.

PARÂMETROS PARA ESTERILIZAÇÃO

O método recomendado de Esterilização é por calor úmido (autoclave) conforme parâmetros abaixo:

Quadro 7 – Parâmetros para Esterilização – Calor úmido (autoclave)

Método	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (autoclave)	134°C - 137°C	4 minutos (contados a partir do momento em que a temperatura for atingida)

VALIDADE

O prazo de validade é de 05 anos a partir da data de fabricação.

A data de fabricação, o prazo de validade, o código e número de lote devem ser consultados na rotulagem do produto.

DESCARTE

Após a utilização e a eventual remoção do paciente, os componentes do Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo hospital.

Recomenda-se que o produto seja completamente descaracterizado e inutilizado para o uso. Essa descaracterização é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Após a descaracterização, os produtos devem ser identificados como sendo impróprios para o uso, e descartados de acordo com o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC nº 222/2018; e pela ABNT NBR ISO 12891-1 “Remoção e análise de implantes cirúrgicos - Parte 1 - Remoção e manuseio”, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

O produto que for danificado durante o procedimento cirúrgico ou apresentar a embalagem danificada também deve ser descartado seguindo as orientações anteriormente descritas.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

EMBALAGEM

Todos os modelos comerciais que compõem o Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock são disponibilizados para comercialização na condição NÃO ESTÉRIL, embalados unitariamente.

Os itens são acondicionados em embalagens plásticas EPD (PP/PE 45 µm) seladas termicamente e rotuladas, contendo as informações necessárias para a identificação do produto. Dentro da embalagem do produto, seguem cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e um alerta de instrução de uso.

As dimensões externas das embalagens plásticas EPD utilizadas são 90 (largura) x 173 mm (comprimento) ou 75 (largura) x 280 mm (comprimento), dependendo do dimensional do produto.

O acessório é acondicionado em embalagem plástica EPD (PP/PE 45 µm) selada termicamente e rotulada, contendo as informações necessárias para a identificação do produto. A dimensão externa da embalagem plástica EPD utilizada é 90 (largura) x 173 mm (comprimento).

Figura 1 – Imagem ilustrativa da embalagem plástica EPD – Componentes do Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock e Acessório



Na superfície da embalagem contém informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA etc. Dentro da embalagem são disponibilizadas 5 etiquetas de rastreabilidade e 1 alerta de instrução de uso.

A superfície da embalagem também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650XXX – Revisão: XX. Para obter a versão impressa, poderá ser solicitado sem custo adicional, inclusive de envio, através do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes do Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação. Na embalagem dos componentes são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

O modelo de etiqueta de rastreabilidade dos componentes do Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock e Acessório, é apresentado na Figura 2.

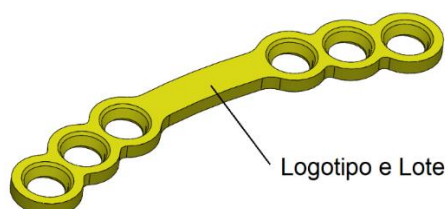
Figura 2 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade dos componentes do Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock e Acessório

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: XXXXXX	Fab.: XX/XX/20XX
Código: XXXXXX-XXX	Val.: XX/XX/20XX
Reg. Anvisa Nº 80083650XXX	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
	Material: Titânio ASTM F136/
(01)XXXXXXXXXXXX(17)AAMMDD(10)XXXXXS	

GRAVAÇÃO

Os componentes do Sistema de Placas e Parafusos Maxifix 2,0/2,3 Lock, além da rastreabilidade por meio de dados impressos, também recebe uma marcação a laser com a logomarca do fabricante e número do lote (com exceção dos parafusos e parafusos tampão por não possuírem área superficial suficiente). Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas.

Figura 3 – Imagem ilustrativas do local de marcação a laser nas placas do sistema



LEGENDA DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NA ROTULAGEM

As simbologias apresentadas no rótulo do componente estão ilustradas no Quadro 8 abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1 e ASTM F2503:

Quadro 8 – Símbolos segundo ABNT NBR ISO 15223-1 e ASTM F2503

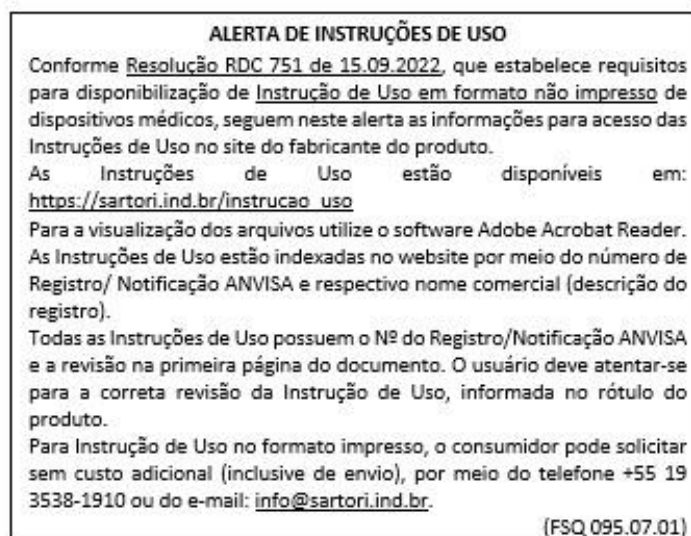
	Número de catálogo (código do produto embalado)
	Quantidade do produto embalado

	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)
	Não estéril
	Não Reusar
	Seguro Condicionalmente – Ressonância Magnética
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Figura 4 – Modelo de Alerta de Instrução de Uso.



NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- SARTORI: <https://sartori.ind.br>
- Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

Fabricante/ Detentor do Registro:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.

Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ/MF: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650109

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936