

---

## MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

---

### SISTEMA DE PLACAS ORTRAUTEK

#### *SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS*

**Importante:** Os folhetos podem ser consultados através do código QR que se encontra na etiqueta do produto. Imprima uma versão em papel do presente folheto antes de eliminar a etiqueta ou guarde-a. Além disso, todos os nossos folhetos estão disponíveis em formato eletrônico no seguinte endereço: <https://doc-globald.com>

**Os folhetos podem ser visualizados utilizando uma versão atual de qualquer um dos principais navegadores da Internet. Para obter melhores resultados, utilize o Adobe Acrobat Reader com o navegador.**

#### IDENTIFICAÇÃO DOS SISTEMAS

Este manual de instruções refere-se ao seguinte sistema:

PLACAS ORTRAUTEK

#### ASPECTOS GERAIS

- Todos os dispositivos devem ser manipulados/posicionados por indivíduos qualificados e com formação nas técnicas cirúrgicas como parte na sua formação inicial e que tenham tomado conhecimento deste folheto.
- A referência comercial, a natureza do material e as dimensões principais dos dispositivos implantáveis estão indicadas nas respetivas etiquetas.
- Todos os dispositivos devem ser utilizados em conformidade com o respetivo folheto de Instruções.
- Este documento aplica-se exclusivamente aos dispositivos da gama ORTRAUTEK identificados no Anexo 1 deste folheto. Esta gama é composta por placas, parafusos e respetivos instrumentos associados.
- Produtos de uso único (placas, parafusos) não devem ser reutilizados pelo risco de sepse e outras contaminações, mas também por motivos de resistência mecânica.
- Caso um dispositivo caia ou saia do campo cirúrgico, não deve ser utilizado.
- Todos os dispositivos fornecidos não esterilizados, incluindo os que fazem parte dos kits, devem ser limpos, descontaminados e esterilizados antes da utilização.
- O estado de um dispositivo deve ser verificado antes da utilização: se estiver danificado (presença de sujidade, riscos, fissuras), não o utilize e informe a Global D sobre o incidente.
- Verificar a integridade da embalagem antes da utilização; não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Evitar todo o contato com objetos, líquidos ou produtos químicos que possam alterar a superfície dos dispositivos.
- Verificar a orientação de colocação das placas não reversíveis antes da utilização (ver referências no Anexo 1). Para tal, o chanfro presente nas perfurações deve estar na face visível da placa assim que esta for colocada.

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

- Verificar o lado de implantação para as placas lateralizadas (PRS4Tx-y, PRS4TOx3D-y, PRS4TOx3DT40-y). Para tal, uma marca na placa indica o lado (direito ou esquerdo).
- Podem ser obtidas informações adicionais sobre a utilização dos diferentes sistemas junto da Global D.

## **MONTAGEM**

- As placas da gama ORTRAUTEK foram concebidas para serem fixadas com os parafusos da mesma gama e não devem ser substituídas por outras.
- Cada implante deve ser utilizado com os respetivos sistemas e instrumentos fabricados ou distribuídos pela Global D.

A Global D não pode, em circunstância alguma, ser responsabilizada pelas dificuldades, incidentes ou insucessos encontrados em consequência da utilização de componentes e/ou instrumentos de outra origem.

## **INDICAÇÕES**

- Os sistemas ORTRAUTEK são compostos por placas e parafusos indicados para adultos e adolescentes para a estabilização e a fixação óssea crânio-maxilo-facial durante a osteossíntese e o período de consolidação óssea, nas seguintes situações:
  - Fraturas e fixação de enxertos ósseos em cirurgia pré-implantar;
  - Cirurgias de reconstrução;
  - Cirurgias ortognáticas do maxilar e da mandíbula;
- A utilização dos sistemas de osteossíntese ORTRAUTEK pode ser ponderada apenas após todas as possibilidades médicas e cirúrgicas menos invasivas terem sido consideradas como sendo menos apropriadas;
- Consultar o Anexo 1 deste folheto para as utilizações específicas.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Qualquer infecção que possa contraindicar a utilização de fixação rígida em geral:

- Infecção aguda crónica local ou sistémica;
- Doença mental ou neuromuscular que possa tornar o paciente incapaz de compreender a indicação e de respeitar as precauções de utilização e assim resultar no insucesso da implantação;
- Má qualidade ou insuficiência óssea que não permita a fixação do implante;
- Alergia a um ou vários materiais utilizados nos implantes e/ou nos instrumentos cirúrgicos.

Os sistemas de osteossíntese ORTRAUTEK não são recomendados para ossos em crescimento; o médico deve avaliar a maturidade óssea antes de qualquer utilização.

A Global D não assume qualquer responsabilidade em caso de não cumprimento das indicações e contraindicações dos seus dispositivos.

## EFEITOS INDESEJÁVEIS POTENCIAIS

- Lesão nervosa local temporária ou permanente, dor, inflamação, palpabilidade do material, intolerância ao frio, exposição da placa, fratura ou necrose óssea, pseudartrose, maloclusão, infecção, supuração, problemas estéticos, inchaço, edema, alergia aos diferentes materiais constituintes dos nossos implantes, fístula salivar, abscesso, deiscência da ferida, anquilose da articulação temporomandibular (ATM), limitação da abertura bucal e perda (ou rejeição) do enxerto.
- Fratura ou deformação da placa, migração do sistema do implante, instabilidade do material, mobilidade ou perda de parafusos no pós-operatório.

Mesmo que os efeitos adversos tenham sido atribuídos à cirurgia ou aos dispositivos, pode acontecer que uma determinada complicação seja induzida por ambos.

## PRECAUÇÕES RELATIVAS AOS SISTEMAS FORNECIDOS NÃO ESTÉREIS

Salvo indicação em contrário, os sistemas ORTRAUTEK são fornecidos não estéreis em embalagens individuais.

- Antes da limpeza e esterilização, a embalagem deve ser removida. A presença da embalagem impede uma limpeza e esterilização corretas.
- Os dispositivos não estéreis fornecidos pela Global D devem ser limpos e descontaminados pelo utilizador antes da esterilização, de acordo com as instruções da seção "INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO" abaixo.

## INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS MATERIAIS

- Os dispositivos implantáveis são fabricados em titânio ou em liga, em conformidade com as normas em vigor.
- Os nossos implantes são biocompatíveis, não tóxicos num ambiente biológico e não magnéticos.
- No caso de dúvida sobre o material do dispositivo utilizado, contatar o representante local.

<b>Dispositivos</b>		<b>Material</b>
Implantes	Placas	Titânio T40 (ISO 5832-2 / ASTM F67)
		Titanium T60 (ISO 5832-2 / ASTM F67)
		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
	Parafusos	Titânio TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)

- Os sistemas ORTRAUTEK são feitos de material metálico que pode ser afetado por campos magnéticos.

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

- Os testes não clínicos e as simulações de RM efetuados demonstram que os sistemas;

Os sistemas ORTRAUTEK são compatíveis com a RM. Um paciente com estes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla apenas,
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3 800 gauss/cm (38 T/m).
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima comunicada pelo sistema de RM, para 15 minutos de varrimento contínuo (ou seja, por sequência de impulsos), de 2 W/kg (modo de funcionamento normal) ou 3,9 W/kg (modo de funcionamento controlado de primeiro nível) para todo o corpo;
- 3,2 W/kg (modo de funcionamento normal) ou 6,2 W/kg (modo de funcionamento controlado de primeiro nível) para a cabeça.
- As condições de varrimento definidas acima produzirão um aumento máximo de temperatura de 7,5°C nos dispositivos após 15 minutos de varrimento contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).
- Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelos implantes estende-se aproximadamente 62 mm a partir deste dispositivo quando a imagem é obtida com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 1,5 Tesla.

## **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES CIRÚRGICAS**

- O ambiente do procedimento deve estar em conformidade com as exigências em vigor em termos de limpeza e de assepsia, de modo a evitar a infecção do paciente.
- Exceto para as placas em T60 da gama, não dobrar uma placa dos sistemas de osteossíntese em titânio mais do que duas vezes no mesmo local e não efetuar a inversão da dobra; este tipo de manipulação tem o risco de alterar as propriedades mecânicas da placa.
- Para as placas em T60 da gama, não dobrar uma placa dos sistemas de osteossíntese em titânio mais do que uma vez no mesmo local e não efetuar a inversão da dobra; este tipo de manipulação tem o risco de alterar as propriedades mecânicas da placa. As placas pré-formadas em T60 (PRS4TL/PRS4TL-G/PRS4TOx3D-y) constituem uma exceção, uma vez que não são dobráveis.
- As placas da gama são dobráveis num ângulo máximo de 90° no plano horizontal ou vertical. As placas em T40 PJLR1/PJLR2/PJLR3 constituem uma exceção, uma vez que são dobráveis até, no máximo, 45°.
- As placas ajustáveis no local dos sistemas ORTRAUTEK foram concebidas para pequenas deformações e não devem ser deformadas para qualquer outra finalidade.
- Não efetuar mais de dois ajustes nas placas ajustáveis no local para mandíbula com as referências: PRCS, PRS4T, PRS4T-G, PRS4TL, PRS4TL-G e PRD4TS/ M/L e PRVS/L. Este tipo de manipulação tem o risco de alterar as propriedades mecânicas da placa.

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

- A placa de suporte transversal PDM deve ser ativada através da deformação do hexágono. Esta deformação deve ser realizada recorrendo à pinça IPDISJ.
- No caso de recorte de uma placa dos sistemas de osteossíntese, proteger adequadamente os tecidos moles das bordas cortantes e manipular a placa com cuidado para evitar qualquer ferimento.
- Todos os recortes de uma placa devem ser controlados colocando a mão à volta da placa no momento do corte, para deter o fragmento e, desta forma, evitar que este caia nos tecidos do paciente.
- As placas recortáveis da gama ORTRAUTEK estão descritas no Anexo 1.
- As placas em T60 e em TA6V da gama e as placas de traumatologia em T40 de 1,5 mm de espessura não são recortáveis.
- É necessário desimpedir o conjunto dos tecidos moles antes de implantar um parafuso; nenhum tecido mole deve ser puxado para a rosca do parafuso aquando do aparafusamento.
- Irrigar externamente o local durante a perfuração.
- Prevenir o risco de inalação e de ingestão por parte do paciente.
- Os parafusos de emergência dos sistemas de osteossíntese são utilizados quando um parafuso está instável no seu local e não pode assegurar a sua função de fixação.
- Exceto para as placas PRS5TOx, os parafusos de emergência dos sistemas de osteossíntese ORTRAUTEK não devem ser utilizados nas correções das placas, pois o diâmetro dos parafusos é superior à largura da correção.
- Para assegurar a estabilidade da placa, recomenda-se utilizar, pelo menos, dois pontos de fixação da placa por fragmento ósseo. Se a placa tiver menos de duas fixações por fragmento ósseo, utilizar uma placa suplementar em associação.
- Recomenda-se que o médico coloque os parafusos a 3 mm de um e de outro lado da linha de osteotomia.
- Para as placas com correção com as referências PRS4TOx3DT40-y, PRS4TOx3D-y, PRS4TOx e PRS5TOx, adicionar um parafuso na correção para além das três perfurações para assegurar duas fixações por fragmento ósseo.
- Os parafusos são fixados com chave de parafusos através da deformação da sua fenda. Uma vez esta deformada (após uma primeira utilização, num contexto de utilização normal), os parafusos já não aderem tão bem à chave de parafusos. Isto acarreta riscos de ingestão do parafuso por parte do paciente e riscos de prolongamento da duração da cirurgia. Recomenda-se vivamente não reutilizar parafusos que já foram impactados uma vez (num contexto de utilização normal) e de descartar todos os parafusos que já foram utilizados.
- Se excepcionalmente o parafuso ficar dobrado: não utilizar.
- Em caso de uma fratura do parafuso, se o fragmento estiver no tecido ósseo, recomendamos que seja removido para evitar qualquer risco de infecção ou desconforto. Em seguida, recomendamos que lave a zona afetada com água esterilizada.
- Se o parafuso se partir, a remoção pode ser efetuada recorrendo a um instrumento de extração específico: trefina. Este instrumento permite realizar uma perfuração em redor de um pedaço de parafuso para o extrair. Utiliza-se, então, um parafuso de emergência para substituir o parafuso extraído.

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

- No caso de uma cirurgia num osso frágil e/ou pouco denso, para não danificar o osso depois da colocação dos parafusos, a separação do parafuso da chave de parafusos é efetuada por basculamento da chave de parafusos à volta da cabeça do parafuso.
- Todas as placas são compatíveis com todos os parafusos da gama.

<b>Formas das placas</b>	<b>Referências das placas</b>	<b>Referências dos parafusos</b>
Cruciforme	ALT2K-2 AXLT2K-2 ACT2KS-MTCA ACT2KS-2 AT2K-2	VA2KLx VA2.4KLx V2.4KLx VBIBA2KLx VBA2KLx
Hexagonal	ALT2H AT2H-2 ACT2H	VA2HLx V2HLx V2.4HLx VBA2HLx

- Recomenda-se perfurar antes da inserção dos parafusos auto perfurantes (VA2KLx, VA2HLx, VA2.4KLx, VBA2KLx, VBA2HLx, VBIBA2KLx) com um comprimento igual ou superior a 11 mm e de todos os parafusos denominados autorroscantes (V2HLx, V2.4KLx, V2.4HLx).

<b>Cor do casquilho</b>	<b>Diâmetro do parafuso associado</b>	<b>Código de cor do parafuso associado</b>	<b>Batente de perfuração</b>	<b>Comprimento total</b>	<b>Referência</b>	
Violeta	2,0 mm autoperfurante	Violeta	5 mm	50 mm	FO1.2B5	
			8 mm		FO1.2B8	
Amarelo	2,0 mm autorroscantes e 2,4 mm Autoperfurante e autorroscantes	Amarelo ou Laranja	5 mm		FO1.4B5	
			8 mm		FO1.4B8	
			20 mm		FO1.4B20	
			15 mm		FO1.5B15	
		Amarelo ou Laranja ou Violeta	20 mm		105 mm	FO1.5-105

- A remoção dos implantes dos sistemas de osteossíntese pode ser efetuada após o período de tempo necessário para a cicatrização óssea (em média, seis meses) recorrendo à instrumentação utilizada para a implantação. A remoção não é necessária se o paciente não sentir qualquer desconforto ou dor e se não existir infecção.

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

- O binário de aparafusamento máximo autorizado e o diâmetro da broca de perfuração e do parafuso de emergência (em mm) a utilizar em função do diâmetro do parafuso inicial (em mm) são:

Ø do parafuso	Força máxima (motor)	Ø do parafuso de emergência
Ø 2,0	40N.cm	Ø 2,4
Ø 2,4	75N.cm	/

## ARMAZENAMENTO E/OU MANUSEAMENTO

- Entre a entrega e a utilização, armazenar o material na respetiva embalagem de origem e num local limpo e seco, ao abrigo da luz solar e da poeira e afastado de produtos que possam ter uma ação corrosiva.
- A gestão dos sistema Global D em estoque deve ser efetuada segundo o princípio FIFO (primeiro a entrar, primeiro a sair).
- Verificar o correto fecho dos tabuleiros antes de os transferir.

## REGRA A SEGUIR PARA A LIMPEZA E A ESTERILIZAÇÃO

<b>Advertências limites tratamento</b>	<p>Quando o dispositivo médico não é entregue estéril, é da responsabilidade do estabelecimento de saúde limpá-lo e esterilizá-lo antes da sua utilização. As recomendações que se seguem foram validadas pela Global D em conformidade com as normas atuais, mas não substituem a regulamentação sanitária em vigor (normas, boas práticas, guias, recomendações nacionais, textos ministeriais, etc.).</p> <p>Para garantir que o dispositivo permanece totalmente funcional e seguro, não devem ser utilizados os seguintes produtos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Escovas metálicas, esfregões ou objetos que possam danificar o aparelho,</li> <li><input type="checkbox"/> A utilização de soluções à base de peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), soluções que contenham aldeídos ou produtos químicos à base de cloro, bem como ácidos ou solventes orgânicos ou amoniacais (por exemplo, acetona, etc.).</li> </ul> <p>Todos os instrumentos reutilizáveis devem ser inspecionados visualmente para detectar qualquer vestígio de sujidade ou corrosão. Deve ser dada especial atenção aos locais que possam acumular sujidade ou detritos. Esta inspeção permite igualmente verificar elementos como a integridade do dispositivo médico e o seu correto posicionamento no armazenamento, se for caso disso.</p> <p>A duração de vida destes dispositivos médicos depende das condições de armazenamento adoptadas pelos estabelecimentos de saúde. Por conseguinte, a Global D não reivindica um número máximo de utilizações, mas recomenda a realização de controlos meticulosos, tal como mencionado acima, a fim de verificar a integridade dos dispositivos médicos e, assim, garantir a sua eficácia.</p> <p>No caso de um paciente em risco de NCTAs e EETs (DGS/R13/2011/449 de 1 de dezembro de 2011), os dispositivos médicos devem ser tratados separadamente dos dispositivos utilizados para pacientes não em risco. Se for confirmado um diagnóstico de EET, os dispositivos devem ser retirados conforme a instrução DGS/R13/2011/449 de 1 de dezembro de 2011.</p> <p>Neste caso, contatar o representante local ou detentor do registo: contato@vrmedical.com.br,</p>
--	--

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>Tratamento inicial no ponto de utilização</b>	A limpeza é essencial antes da esterilização.
<b>Preparação antes da limpeza</b>	<p>Antes de qualquer operação, o saco de plástico ou a embalagem blister em que o dispositivo médico é entregue deve ser retirado.</p> <p>Para os dispositivos médicos a tratar após utilização, não os voltar a colocar na sua caixa original antes de terem sido limpos.</p> <p>Remover os resíduos significativos dos dispositivos médicos, passando-os por água fria ou limpando-os com papel de limpeza que não largue pêlos.</p>

<b>Etapa 1</b> <b>Limpeza manual e desinfecção manual</b>	<p><b>Equipamentos:</b> Detergente (ANIOSYME X3 da Anios - Concentração 1%), escova macia não metálica, água corrente, lavagem (água dura), enxaguamento (água desmineralizada)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lavagem: Imergir completamente os dispositivos médicos, bem abertos se forem dispositivos articulados, ou desmontados se estiverem divididos em várias partes, num banho com água dura e ANIOSYME X3 a 1% a uma temperatura inferior a 30°C. Deixar de molho durante 15 minutos.</li> <li>2. Com uma escova macia e não metálica, escovar a superfície externa e interna dos dispositivos médicos, prestando especial atenção às eventuais gravações, de modo a remover qualquer sujidade persistente. Passe a solução pelas partes ocultas do dispositivo para eliminar os resíduos durante 30 segundos.</li> <li>3. Enxaguar abundantemente (temperatura inferior a 30°C) por imersão e/ou utilizando um jato de água (água desmineralizada) para remover o detergente e a sujidade.</li> <li>4. Secar com um pano limpo, absorvente, não tecido ou que não largue pêlos. É possível soprar os produtos com ar comprimido de qualidade médica.</li> </ol>
<b>Etapa 2</b> <b>Limpeza automatizada e desinfecção térmica</b>	<p>Equipamento: Máquina de lavar/desinfetar em conformidade com a norma NF EN ISO 15 883-1&amp;-2, água macia, detergente (Neodisher® MediClean concentração 0,5%), agente de enxaguamento (Neodisher Mediklar concentração 0,05%), água desmineralizada.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Posicionar os dispositivos médicos, bem abertos para os dispositivos articulados, ou desmontados para os dispositivos com várias partes. Orientar as cavidades de modo a que a água flua.</li> <li>2) Iniciar um ciclo:       <ul style="list-style-type: none"> <li>➤Lavar sem produto durante 2 minutos (água macia à temperatura ambiente &lt;30°C).</li> </ul> <p>Lavar com água macia + 0,5% de detergente Neodisher Mediclean. Aumentar a temperatura para 50°C e manter esta temperatura durante 5 min.</p> <p>Enxaguar com água macia à temperatura ambiente &lt;30°C durante 2 minutos.</p></li> <li>3) Enxaguamento final com desinfecção térmica utilizando água desmineralizada + agente de enxaguamento Neodisher Mediklar 0,05%: aumente a temperatura para 90°C e mantenha esta temperatura durante 5 minutos.</li> <li>4) Tempo de secagem 20 minutos a 95°C (não exceder 120°C).</li> </ol> <p>Nota: Se, excepcionalmente, a umidade persistir no final da secagem automática, secar com uma almofada absorvente não tecida ou um pano limpo que não largue pêlos. Pode ser utilizado ar comprimido de qualidade médica para a secagem.</p>
<b>Etapa 3</b> <b>Controle e teste</b>	<p>Após a secagem, inspecione as superfícies e as cavidades dos dispositivos médicos para verificar se a sujidade foi totalmente removida.</p> <p>Se necessário, repita o ciclo ou efetue uma limpeza manual.</p> <p>Todos os dispositivos médicos: Eliminar e substituir os dispositivos médicos danificados ou deformados que apresentem sinais de choques ou oxidação (ver a biblioteca de defeitos nas Instruções de utilização, Apêndice 3). As arestas vivas devem estar livres de entalhes. Os dispositivos médicos usados podem causar efeitos adversos noutros dispositivos médicos em bom estado durante a esterilização.</p> <p>Dispositivos médicos com várias partes: verificar a montagem e o bom funcionamento dos mecanismos, sistemas de bloqueio (clipagem, prensão) e assegurar que não há folga excessiva.</p>

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<p><b>Etapa 4</b></p> <p><b>Embalagem individual</b></p>	<p>Utilize um saco de selagem e um processo de selagem que cumpra as normas ISO 11607-1 e -2 e que seja compatível com o método de esterilização recomendado (esterilização em autoclave a vapor saturado).</p> <p>Certifique-se de que o saco é suficientemente grande para acomodar o dispositivo médico sem puxar pelos seus bordos. Não embale vários dispositivos médicos no mesmo saco.</p> <p>Kit: Os dispositivos médicos devem ser guardados na caixa original do kit fornecida para o efeito e, em seguida, colocados numa embalagem ou recipiente de esterilização que cumpra as normas ISO 11607-1 e -2 e que seja compatível com o método de esterilização recomendado (esterilização em autoclave a vapor saturado).</p> <p>Nota: Após a limpeza, os dispositivos médicos devem ser rapidamente embalados para evitar a recontaminação. O período de armazenamento dos produtos embalados antes e depois da esterilização é da responsabilidade do estabelecimento de saúde.</p>
<p><b>Etapa 5</b></p> <p><b>Equipamento de esterilização</b></p>	<p>Autoclave de vapor saturado, ciclo com remoção dinâmica de ar (pré-vácuo) e um tabuleiro de esterilização a 134°C / 3 bar durante 18 minutos (ciclo de priões).</p> <p>Os autoclaves devem ser instalados, validados e mantidos em conformidade com as normas EN 285 ou EN 13060 e EN ISO 17665.</p> <p>Quando esterilizar vários dispositivos médicos numa única operação, verifique se a carga máxima da autoclave não é excedida e se os produtos não tocam nos lados do autoclave.</p>
<p><b>Etapa 6</b></p> <p><b>Armazenamento</b></p>	<p>Isolar o material na embalagem esterilizada para que não haja contato com outros dispositivos.</p>

## INFORMAÇÃO AO PACIENTE

É da responsabilidade do médico:

- Obter o acordo do paciente para a operação proposta;
- Informar o paciente sobre as ações a evitar após a colocação de um implante;
- Informar o paciente sobre as precauções a tomar durante a atividade diária normal;
- Informar o paciente de que a eficácia do implante depende do seu comportamento (por exemplo, o efeito do tabagismo) e também da sua higiene,
- Informar o paciente dos potenciais riscos, contra-indicações e efeitos adversos relacionados com a colocação dos dispositivos mencionados nas presentes instruções de utilização,
- Assegurar-se de que o paciente lhe comunicará qualquer sintoma ou sensibilidade que surja na zona operada e que aceita submeter-se a controlos pós-operatórios periódicos para detectar sinais que precedam o aparecimento de sintomas funcionais
- Informar o paciente das potenciais interações com outros procedimentos ou dispositivos terapêuticos ou de diagnóstico,
- Informar o paciente da sua obrigação de declarar que é portador de um implante em caso de tratamento ou de exame (por exemplo, exame por radiação)
- Informar o paciente de que qualquer incidente grave relacionado com o(s) produto(s) deve ser comunicado à Global D através do endereço eletrónico [quality@globald.com](mailto:quality@globald.com), bem como à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra.

## ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

- A triagem entre detritos com risco infeccioso e detritos que podem ser colocados no lixo doméstico é da responsabilidade do profissional que produz os detritos.
- De forma geral, os detritos correntes, tais como as embalagens, podem ser colocados no lixo doméstico, seguindo o circuito do lixo doméstico.
- Os objetos e materiais sujos com sangue e/ou outros fluidos orgânicos que apresentem riscos de infecção ou microbiológicos devem ser tratados como resíduos hospitalares de risco biológico.
- Durante a eliminação, deve dar-se especial atenção aos dispositivos cujas superfícies sejam pontiagudas ou cortantes.

## **CONTATO**

Relativamente, bem como para qualquer questão ou reclamação relacionada com os produtos ou os protocolos de limpeza, descontaminação e esterilização, dirija os seus pedidos através do seguinte endereço: [quality@globald.com](mailto:quality@globald.com) ou ao representante local.

Qualquer acidente grave relacionado com o(s) produto(s) deve ser comunicado ao representante local ou através do e-mail: [contato@vrmedical.com.br](mailto:contato@vrmedical.com.br), bem como às autoridades competentes

A Global D agradece a sua confiança e encontra-se à sua disposição para qualquer informação adicional.

## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

	Não reutilizar		Identificador único do dispositivo
	Data limite de utilização		Compatível com RM sob condições
	Esterilizado por radiação		Conservar abrigado da luz do sol
	Sistema de barreira dupla estéril		Manter seco
	Código do lote		Atenção: consultar as advertências e precauções associadas ao dispositivo (no folheto de instruções)
	Não reesterilizar		Diâmetro
	Marcação CE seguida do número de identificação do organismo notificado		Rigidez baixa (1 em 3)
	Marcação CE autocertificação do fabricante		Rigidez média (2 em 3)
	Referência no catálogo		Rigidez forte (3 em 3)
	Consultar as instruções de utilização		Placa de lado direito
	Não estéril		Placa de lado esquerdo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Espessura da placa
	Fabricante		Rigidez da placa
	Material		Comprimento da ponte da placa (parte central da placa)
	Dispositivo médico		Comprimento do parafuso ou do batente da broca
	Data de fabricação		Data e país de fabricação
	Representante na Suíça		

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>ANEXO 1: UTILIZAÇÕES ESPECÍFICAS</b>			
<b>Família</b>	<b>Referência</b>	<b>Utilizações específicas</b>	
<b>Dispositivos médicos não estéreis</b>			
<b>PLACAS</b>			<b>Recortável? SIM : ✓</b>
<b>Placas direitas</b>	<b>P2TM</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	<b>x</b>
	<b>P4T</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>P4TM</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>P4TL</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>P4TXL</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>P4TXXL</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>P6T</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>P6TM</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>P6TL</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>P8T</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>P16T</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>P2TM08</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	<b>x</b>
	<b>P4T08</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>P4TM08</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>P4TL08</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>P6T08</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>P6TM08</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>P6TL08</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>PF2T</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	<b>x</b>
	<b>PF2TM</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	<b>x</b>
	<b>PF2TL</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	<b>x</b>
	<b>PF4T</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>PF4TM</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
	<b>PF4TL</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓
<b>PF6T</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓	
<b>PF6TM</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓	
<b>PF6TL</b>	Utilizáveis para o conjunto das indicações da gama	✓	
<b>Placas em L / J</b>	<b>PJ</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PJI</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PJM</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PJMI</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

	<b>PJL</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PJLI</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PJTL</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PL</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PLI</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PLM</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PLMI</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PLL</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PLLI</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PLTL</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PFJ</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PFJI</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PFJM</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PFJMI</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PFJL</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PFJLI</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PFJTL</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PFL</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PFLI</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PFLM</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PFLMI</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PFL</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PFLLI</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PFLTL</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
<b>Placas Le Fort I em J / L reversíveis</b>	<b>PJLR1</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PJLR2</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

	<b>PJLR3</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
<b>Placas em T</b>	<b>PMT4TS</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	x
	<b>PMT4TM</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	x
	<b>PMT4TL</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	x
<b>Placas Le Fort I pré-formadas</b>	<b>POP3R</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP3L</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP4R</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP4L</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP5R</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP5L</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP6R</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP6L</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP7R</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP7L</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP8R</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP8L</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP9R</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP9L</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP10R</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP10L</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP11R</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP11L</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP12R</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
	<b>POP12L</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese do maxilar após um traumatismo	✓
<b>Placas de ponte estreita</b>	<b>PB4TM</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese maxilar após um traumatismo	✓
	<b>PB4TL</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese maxilar após um traumatismo	✓

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

	<b>PB4TXL</b>	Osteotomia maxilar Le Fort I / Osteossíntese maxilar após um traumatismo	✓
<b>Placas de manutenção do sentido transversal</b>	<b>PDM</b>	Disjunção intermaxilar	<b>x</b>
<b>Placas com correção ajustáveis no local - "Natural" fit</b>	<b>PRS4TOS3D-L</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOM3D-L</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOL3D-L</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOS3D-R</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOM3D-R</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOL3D-R</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOS3DT40-L</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOM3DT40-L</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOL3DT40-L</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOS3DT40-R</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOM3DT40-R</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOL3DT40-R</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
<b>Placas ajustáveis no local com correção dupla</b>	<b>PRS5TOS</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS5TOSI</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS5TOM</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS5TOL</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
<b>Placas direitas com correção ajustáveis no local</b>	<b>PRS4TOS</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOM</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOL</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOXL</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOST60</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOMT60</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TOLT60</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
<b>PRS4TOXLT60</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>	
<b>Placas ajustáveis no local</b>	<b>PRB5T</b>	Osteotomia mandibular curta	<b>x</b>
<b>Placas com correção ajustáveis no local (para osteotomia curta)</b>	<b>PRS6TOCS</b>	Osteotomia mandibular curta	<b>x</b>
	<b>PRS6TOCM</b>	Osteotomia mandibular curta	<b>x</b>
	<b>PRS6TOCL</b>	Osteotomia mandibular curta	<b>x</b>
<b>Placas ajustáveis no</b>	<b>PRS4T</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4T-G</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRS4TL</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>local através de deformação</b>	<b>PRS4TL-G</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
<b>Placas ajustáveis no local através de deformação</b>	<b>PRCS</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
<b>Placas ajustáveis no local através de deformação</b>	<b>PRV-S</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRVL</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
<b>Placas trapezoidais ajustáveis no local através de deformação</b>	<b>PRD4TS</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRD4TM</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PRD4TL</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
<b>Placas ajustáveis no local</b>	<b>PRS6T</b>	Clivagem sagital	<b>x</b>
<b>Placas curvas</b>	<b>P6TCM</b>	Osteossíntese mandibular após um traumatismo / Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>P6TCL</b>	Osteossíntese mandibular após um traumatismo / Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>P6TCXL</b>	Osteossíntese mandibular após um traumatismo / Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>P6TCXXL</b>	Osteossíntese mandibular após um traumatismo / Clivagem sagital	<b>x</b>
<b>Placas em I</b>	<b>PI4T</b>	Osteossíntese mandibular após um traumatismo / Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PI4TL</b>	Osteossíntese mandibular após um traumatismo / Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PI4T-2</b>	Osteossíntese mandibular após um traumatismo / Clivagem sagital	<b>x</b>
	<b>PI4TL-2</b>	Osteossíntese mandibular após um traumatismo / Clivagem sagital	<b>x</b>
<b>Placas para o "3.º fragmento"</b>	<b>P3F</b>	Osteossíntese mandibular após um traumatismo com uma fratura com 3 fragmentos	<b>x</b>
<b>Placas de traumatologia</b>	<b>PT3-2TM</b>	Osteossíntese mandibular após um traumatismo	<b>x</b>
	<b>PT4T</b>	Osteossíntese mandibular após um traumatismo	<b>x</b>
	<b>PT4TL</b>	Osteossíntese mandibular após um traumatismo	<b>x</b>
	<b>PTA4T</b>	Osteossíntese mandibular após um traumatismo	<b>x</b>
	<b>PTAL3-2T</b>	Osteossíntese mandibular após um traumatismo	<b>x</b>
	<b>PTAR3-2T</b>	Osteossíntese mandibular após um traumatismo	<b>x</b>
<b>Placas de traumatologia sínfísicas</b>	<b>PTS9T</b>	Osteossíntese da sínfise mentoniana após um traumatismo	<b>x</b>
<b>Placas de traumatologia para fratura condiliana</b>	<b>PC5T</b>	Osteossíntese do côndilo após um traumatismo	<b>x</b>
	<b>PC7T</b>	Osteossíntese do côndilo após um traumatismo	<b>x</b>
<b>Placas 3D</b>	<b>P3D4TR</b>	Osteossíntese dos 2/3 superiores do crânio após um traumatismo	<b>x</b>

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

	<b>P3D4TC</b>	Osteossíntese dos 2/3 superiores do crânio após um traumatismo	<b>x</b>
	<b>P3D16TC</b>	Osteossíntese dos 2/3 superiores do crânio após um traumatismo	✓
	<b>P3D24TC</b>	Osteossíntese dos 2/3 superiores do crânio após um traumatismo	✓
	<b>P3D54T</b>	Osteossíntese dos 2/3 superiores do crânio após um traumatismo	✓
	<b>P3D8TM</b>	Osteotomia mandibular curta / Osteossíntese mandibular após um traumatismo / Clivagem sagital	✓
	<b>P3D8TL</b>	Osteotomia mandibular curta / Osteossíntese mandibular após um traumatismo / Clivagem sagital	✓
	<b>P3D8TXL</b>	Osteotomia mandibular curta / Osteossíntese mandibular após um traumatismo / Clivagem sagital	✓
<b>Placas em X / Y / T</b>	<b>PX6T</b>	Osteossíntese dos 2/3 superiores do crânio após um traumatismo	✓
	<b>PY5T</b>	Osteossíntese dos 2/3 superiores do crânio após um traumatismo	✓
	<b>PT6T</b>	Osteossíntese dos 2/3 superiores do crânio após um traumatismo	✓
<b>Placas em forma de estrela</b>	<b>PETOIL7</b>	Osteossíntese dos 2/3 superiores do crânio após um traumatismo	<b>x</b>
	<b>PETOIL10</b>	Osteossíntese dos 2/3 superiores do crânio após um traumatismo	<b>x</b>
	<b>PETOIL14</b>	Osteossíntese dos 2/3 superiores do crânio após um traumatismo	<b>x</b>
<b>Placas orbitais</b>	<b>PORB4T</b>	Osteossíntese da região orbitária após um traumatismo	✓
	<b>PORB6T</b>	Osteossíntese da região orbitária após um traumatismo	✓
	<b>PORB8T</b>	Osteossíntese da região orbitária após um traumatismo	✓
<b>Placas de genioplastia pré-formadas</b>	<b>PGENIO3</b>	Genioplastia	<b>x</b>
	<b>PGENIO4</b>	Genioplastia	<b>x</b>
	<b>PGENIO5</b>	Genioplastia	<b>x</b>
	<b>PGENIO6</b>	Genioplastia	<b>x</b>
	<b>PGENIO8</b>	Genioplastia	<b>x</b>
	<b>PGENIO10</b>	Genioplastia	<b>x</b>
	<b>PGENIO12</b>	Genioplastia	<b>x</b>
<b>PARAFUSOS</b>			
<b>Parafusos autoperfurantes de fenda hexagonal (Ø 2,0 mm)</b>	<b>VA2HL4</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK	
	<b>VA2HL5</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK	
	<b>VA2HL6</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK	
	<b>VA2HL7</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK	
	<b>VA2HL9</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK	
	<b>VA2HL11</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK	
	<b>VA2HL13</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK / Osteossíntese do conjunto do crânio em utilização única	
	<b>VA2HL15</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK / Osteossíntese do conjunto do crânio em utilização única	

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

	<b>VA2HL17</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK / Osteossíntese do conjunto do crânio em utilização única
	<b>VA2HL19</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK / Osteossíntese do conjunto do crânio em utilização única
<b>Parafusos autoperfurantes de fenda em cruz (Ø 2,0 mm)</b>	<b>VA2KL4</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK
	<b>VA2KL5</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK
	<b>VA2KL6</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK
	<b>VA2KL7</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK
	<b>VA2KL9</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK
	<b>VA2KL11</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK
	<b>VA2KL13</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK / Osteossíntese do conjunto do crânio em utilização única
	<b>VA2KL15</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK / Osteossíntese do conjunto do crânio em utilização única
	<b>VA2KL17</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK / Osteossíntese do conjunto do crânio em utilização única
	<b>VA2KL19</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK / Osteossíntese do conjunto do crânio em utilização única
<b>Parafusos autoperfurantes de emergência de fenda em cruz (Ø 2,4 mm)</b>	<b>VA2.4KL11</b>	Osteossíntese do conjunto do crânio em utilização única / Fixação de placas ORTRAUTEK para substituição de emergência de parafusos ORTRAUTEK de 2 mm de diâmetro
	<b>VA2.4KL13</b>	Osteossíntese do conjunto do crânio em utilização única / Fixação de placas ORTRAUTEK para substituição de emergência de parafusos ORTRAUTEK de 2 mm de diâmetro
	<b>VA2.4KL15</b>	Osteossíntese do conjunto do crânio em utilização única / Fixação de placas ORTRAUTEK para substituição de emergência de parafusos ORTRAUTEK de 2 mm de diâmetro
	<b>VA2.4KL17</b>	Osteossíntese do conjunto do crânio em utilização única / Fixação de placas ORTRAUTEK para substituição de emergência de parafusos ORTRAUTEK de 2 mm de diâmetro
<b>Parafusos autorroscantes de fenda hexagonal (Ø 2,0 mm)</b>	<b>V2HL4</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK
	<b>V2HL5</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK
	<b>V2HL6</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK
	<b>V2HL7</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK
	<b>V2HL9</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK
	<b>V2HL11</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK
	<b>V2HL13</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK / Osteossíntese do conjunto do crânio em utilização única
	<b>V2HL15</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK / Osteossíntese do conjunto do crânio em utilização única
	<b>V2HL17</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK / Osteossíntese do conjunto do crânio em utilização única
	<b>V2HL19</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK / Osteossíntese do conjunto do crânio em utilização única
<b>Parafusos autoperfurantes de emergência de fenda hexagonal ou</b>	<b>V2.4HL5</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK para substituição de emergência de parafusos ORTRAUTEK de 2 mm de diâmetro
	<b>V2.4HL7</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK para substituição de emergência de parafusos ORTRAUTEK de 2 mm de diâmetro
	<b>V2.4HL9</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK para substituição de emergência de parafusos ORTRAUTEK de 2 mm de diâmetro

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>em cruz (Ø 2,4 mm)</b>	<b>V2.4KL5</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK para substituição de emergência de parafusos ORTRAUTEK de 2 mm de diâmetro
	<b>V2.4KL7</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK para substituição de emergência de parafusos ORTRAUTEK de 2 mm de diâmetro
	<b>V2.4KL9</b>	Fixação de placas ORTRAUTEK para substituição de emergência de parafusos ORTRAUTEK de 2 mm de diâmetro

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

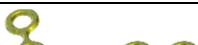
## INSTRUÇÃO DE USO COMPLEMENTAR – ADENDO

### TABELA COMPARATIVA DOS MODELOS

Placas				
Código	Descrição	Espessura x Tamanho	Imagem	Material de fabricação (norma)
<b>P2TM</b>	Placa 1 mm M	1,0 x 14,02		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P4T</b>	Placa 1 mm	1,0 x 23,55		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P4TM</b>	Placa 1 mm M	1,0 x 26,72		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P4TL</b>	Placa 1 mm L	1,0 x 29,90		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P4TXL</b>	Placa 1 mm XL	1,0 x 33,08		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P4TXXL</b>	Placa 1 mm XXL	1,0 x 36,26		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P6T</b>	Placa 1 mm	1,0 x 36,25		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P6TM</b>	Placa 1 mm M	1,0 x 39,42		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P6TL</b>	Placa 1 mm L	1,0 x 42,60		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P8T</b>	Placa 1 mm	1,0 x 48,95		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P16T</b>	Placa 1 mm	1,0 x 99,75		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P2TM08</b>	Placa 0.8 mm M	0,8 x 14,02		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P4T08</b>	Placa 0.8 mm	0,8 x 23,55		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67

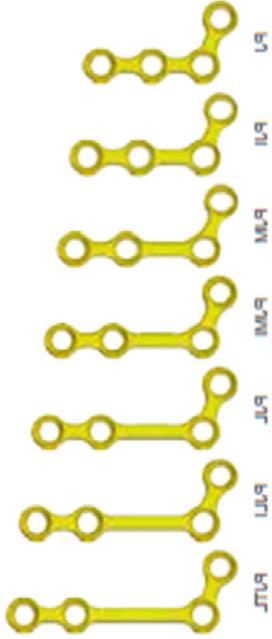
Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>P4TM08</b>	Placa 0.8 mm M	0,8 x 26,72		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P4TL08</b>	Placa 0.8 mm L	0,8 x 29,90		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P6T08</b>	Placa 0.8 mm	0,8 x 36,25		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P6TM08</b>	Placa 0.8 mm M	0,8 x 39,42		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P6TL08</b>	Placa 0.8 mm L	0,8 x 42,60		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PF2T</b>	Placa 0.6 mm	0,6 x 10,85		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PF2TM</b>	Placa 0.6 mm M	0,6 x 14,02		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PF2TL</b>	Placa 0.6 mm L	0,6 x 17,20		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PF4T</b>	Placa 0.6 mm	0,6 x 23,55		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PF4TM</b>	Placa 0.6 mm M	0,6 x 26,72		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PF4TL</b>	Placa 0.6 mm L	0,6 x 29,90		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PF6T</b>	Placa 0.6 mm	0,6 x 36,25		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PF6TM</b>	Placa 0.6 mm M	0,6 x 39,42		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PF6TL</b>	Placa 0.6 mm L	0,6 x 42,60		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PJLR1</b>	Placa 0.8 mm XS	0,8 x 20,96		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PJLR2</b>	Placa 0.8 mm M	0,8 x 24,13		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PJLR3</b>	Placa 0.8 mm XL	0,8 x 27,31		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67

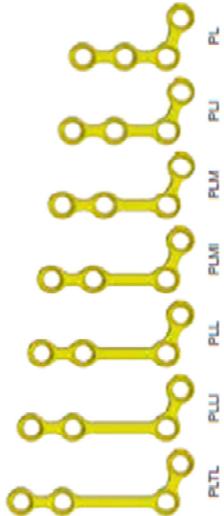
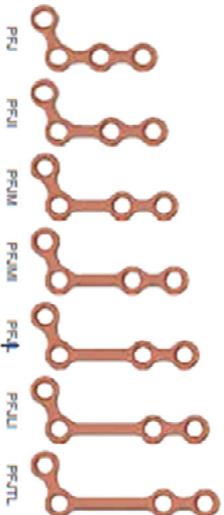
Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>PMT4TS</b>	Placa 0.8 mm S	0,8 x 16,64		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PMT4TM</b>	Placa 0.8 mm M	0,8 x 19,81		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PMT4TL</b>	Placa 0.8 mm L	0,8 x 22,99		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PJ</b>	Placa 1 mm	10 x 19,37		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PJI</b>	Placa 1 mm XS	10 x 20,96		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PJM</b>	Placa 1 mm S	10 x 22,54		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PJMI</b>	Placa 1 mm M	10 x 24,13		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PJL</b>	Placa 1 mm L	10 x 25,72		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PJLI</b>	Placa 1 mm XL	10 x 27,31		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PJTL</b>	Placa 1 mm XXL	10 x 28,89		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67

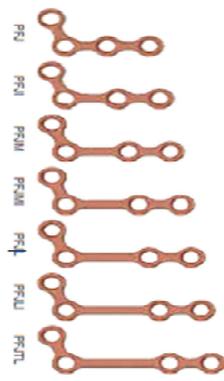
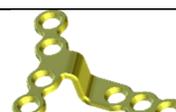
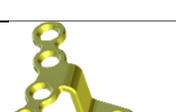
Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>PL</b>	Placa 1 mm	1,0 x 19,37		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PLI</b>	Placa 1 mm XS	1,0 x 20,96		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PLM</b>	Placa 1 mm S	1,0 x 22,54		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PLMI</b>	Placa 1 mm M	1,0 x 24,13		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PLL</b>	Placa 1 mm L	1,0 x 25,72		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PLLI</b>	Placa 1 mm XL	1,0 x 27,31		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PLTL</b>	Placa 1 mm XXL	1,0 x 28,89		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PFJ</b>	Placa 0.6 mm	0,6 x 19,37		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PFJI</b>	Placa 0.6 mm XS	0,6 x 20,96		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PFJM</b>	Placa 0.6 mm S	0,6 x 22,54		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PFJMI</b>	Placa 0.6 mm M	0,6 x 24,13		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PFJL</b>	Placa 0.6 mm L	0,6 x 25,72		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PFJLI</b>	Placa 0.6 mm XL	0,6 x 27,31		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PFJTL</b>	Placa 0.6 mm XXL	0,6 x 28,89		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67

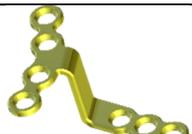
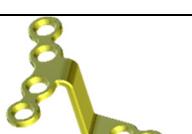
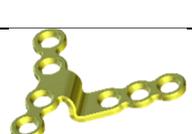
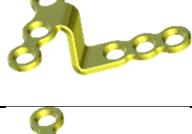
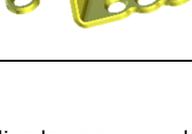
Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>PFL</b>	Placa 0.6 mm	0,6 x 19,37		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PFLI</b>	Placa 0.6 mm XS	0,6 x 20,96		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PFLM</b>	Placa 0.6 mm S	0,6 x 22,54		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PFLMI</b>	Placa 0.6 mm M	0,6 x 24,13		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PFLL</b>	Placa 0.6 mm L	0,6 x 25,72		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PFLLI</b>	Placa 0.6 mm XL	0,6 x 27,31		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PFLTL</b>	Placa 0.6 mm XXL	0,6 x 28,89		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP3R</b>	Placa 0.8 mm ponte 3 mm lado direito	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP4R</b>	Placa 0.8 mm ponte 4 mm lado direito	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP5R</b>	Placa 0.8 mm ponte 5 mm lado direito	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP6R</b>	Placa 0.8 mm ponte 6 mm lado direito	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP7R</b>	Placa 0.8 mm ponte 7 mm lado direito	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP8R</b>	Placa 0.8 mm ponte 8 mm lado direito	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67

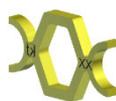
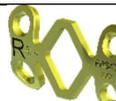
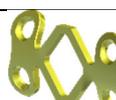
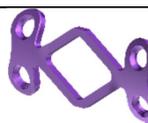
Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>POP9R</b>	Placa 0.8 mm ponte 9 mm lado direito	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP10R</b>	Placa 0.8 mm ponte 10 mm lado direito	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP11R</b>	Placa 0.8 mm ponte 11 mm lado direito	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP12R</b>	Placa 0.8 mm ponte 12 mm lado direito	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP3L</b>	Placa 0.8 mm ponte 3 mm lado esquerdo	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP4L</b>	Placa 0.8 mm ponte 4 mm lado esquerdo	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP5L</b>	Placa 0.8 mm ponte 5 mm lado esquerdo	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP6L</b>	Placa 0.8 mm ponte 6 mm lado esquerdo	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP7L</b>	Placa 0.8 mm ponte 7 mm lado esquerdo	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP8L</b>	Placa 0.8 mm ponte 8 mm lado esquerdo	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP9L</b>	Placa 0.8 mm ponte 9 mm lado esquerdo	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67

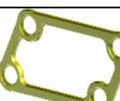
Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>POP10L</b>	Placa 0.8 mm ponte 10 mm lado esquerdo	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP11L</b>	Placa 0.8 mm ponte 11 mm lado esquerdo	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>POP12L</b>	Placa 0.8 mm ponte 12 mm lado esquerdo	0,8 x 21,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PB4TM</b>	Placa 1 mm M	1,0 x 26,72		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PB4TL</b>	Placa 1 mm L	1,0 x 29,9		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PB4TXL</b>	Placa 1 mm XL	1,0 x 33,08		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PDM</b>	Placa disjunção intermaxilar 1 mm	1,0 x 9,7		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRCS</b>	Placa 1 mm S	1,0 x 34,9		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4T</b>	Placa 1 mm S lado direito	1,0 x 21,25		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4T-G</b>	Placa 1 mm S lado esquerdo	1,0 x 21,25		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TL</b>	Placa 1 mm L lado direito	1,0 x 21,25		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TL-G</b>	Placa 1 mm L lado esquerdo	1,0 x 21,25		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>PRD4TS</b>	Placa 0.8 mm S	0,8 x 20,5		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRD4TM</b>	Placa 0.8 mm M	0,8 x 22,5		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRD4TL</b>	Placa 0.8 mm L	0,8 x 24,5		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRV-S</b>	Placa 1 mm S	Variável: 1 mm na ponte 0,6 mm na placa de suporte x 22,1		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRVL</b>	Placa 1 mm L	Variável: 1 mm na ponte 0,6 mm na placa de suporte x 27,0		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOS3 D-L</b>	Placa 0.8 mm S lado esquerdo	0,8 x 28,1		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOM 3D-L</b>	Placa 0.8 mm M lado esquerdo	0,8 x 33,1		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOL3 D-L</b>	Placa 0.8 mm L lado esquerdo	0,8 x 35,1		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOS3 D-R</b>	Placa 0.8 mm S lado direito	0,8 x 28,1		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67

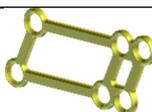
Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>PRS4TOM 3D-R</b>	Placa 0.8 mm M lado direito	0,8 x 33,1		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOL3 D-R</b>	Placa 0.8 mm L lado direito	0,8 x 35,1		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOS3 DT40-L</b>	Placa 0.8 mm S lado esquerdo	0,8 x 28,1		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOM 3DT40-L</b>	Placa 0.8 mm M lado esquerdo	0,8 x 33,1		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOL3 DT40-L</b>	Placa 0.8 mm L lado esquerdo	0,8 x 35,1		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOM 3DT40-R</b>	Placa 0.8 mm M lado direito	0,8 x 33,1		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOL3 DT40-R</b>	Placa 0.8 mm L lado direito	0,8 x 35,1		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOS</b>	Placa 1 mm S	1,0 x 26,65		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOM</b>	Placa 1 mm M	1,0 x 33,07		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOL</b>	Placa 1 mm L	1,0 x 36,25		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOXL</b>	Placa 1 mm XL	1,0 x 39,43		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOST 60</b>	Placa 1 mm S	1,0 x 26,65		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOM T60</b>	Placa 1 mm M	1,0 x 33,07		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOLT 60</b>	Placa 1 mm L	1,0 x 36,25		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS4TOXL T60</b>	Placa 1 mm XL	1,0 x 39,43		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>PRS5TOS</b>	Placa 1 mm XS	Variável: 1,0 mm na ponte 1,2 mm no slide x 30,97		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS5TOSI</b>	Placa 1 mm S	Variável: 1,0 mm na ponte 1,2 mm no slide x 32,97		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS5TOM</b>	Placa 1 mm M	Variável: 1,0 mm na ponte 1,2 mm no slide x 36,97		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS5TOL</b>	Placa 1 mm L	Variável: 1,0 mm na ponte 1,2 mm no slide x 40,97		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS6T</b>	Placa 1 mm	1,0 x 27,5		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P6TCM</b>	Placa 1 mm M	1,0 x 22,71		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P6TCL</b>	Placa 1 mm L	1,0 x 25,89		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P6TCXL</b>	Placa 1 mm XL	1,0 x 29,07		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>P6TCXXL</b>	Placa 1 mm XXL	1,0 x 32,25		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS6TOCS</b>	Placa 1 mm S	1,0 x 21,8		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS6TOC M</b>	Placa 1 mm M	1,0 x 24,8		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRS6TOCL</b>	Placa 1 mm L	1,0 x 27,9		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PRB5T</b>	Placa 1 mm	1,0 x 31,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PI4T-2</b>	Placa 1 mm S	1,0 x 19,5		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PI4TL-2</b>	Placa 1 mm L	1,0 x 24,5		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PI4T</b>	Placa 1 mm S	1,0 x 19,5		TA6V - ISO 5832-3 e ASTM F67
<b>PI4TL</b>	Placa 1 mm L	1,0 x 24,5		TA6V - ISO 5832-3 e ASTM F67
<b>P3F</b>	Placa 0.8 mm	0,8 x 42,6		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PT3-2TM</b>	Placa 1.5 mm M	1,5 x 34,1		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PT4T</b>	Placa 1.5 mm	1,5 x 24,5		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>PT4TL</b>	Placa 1.5 mm L	1,5 x 37,2		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PTA4T</b>	Placa angulada 1.5 mm	1,5 x 24,5		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PTAL3-2T</b>	Placa angulada 1.5 mm lado esquerdo	1,5 x 30,9		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PTAR3-2T</b>	Placa angulada 1.5 mm lado direito	1,5 x 30,9		T60 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PC5T</b>	Placa fratura condilar 1 mm	1,0 x 17,2		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PC7T</b>	Placa fratura condilar 1 mm	1,0 x 17,2		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PTS9T</b>	Placa 1 mm	1,0 x 25,0		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PGENIO3</b>	Placa 0.6 mm ponte 3 mm	0,6 x 14,2		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PGENIO4</b>	Placa 0.6 mm ponte 4 mm	0,6 x 15,2		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PGENIO5</b>	Placa 0.6 mm ponte 5 mm	0,6 x 16,2		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PGENIO6</b>	Placa 0.6 mm ponte 6 mm	0,6 x 17,2		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PGENIO8</b>	Placa 0.6 mm ponte 8 mm	0,6 x 19,2		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67

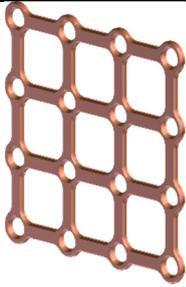
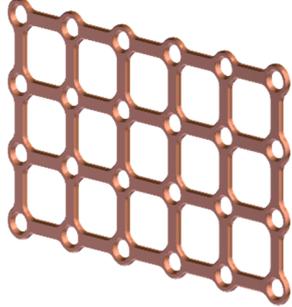
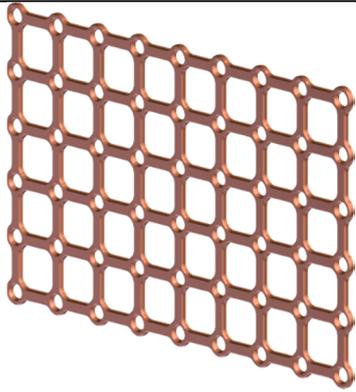
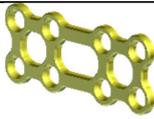
Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>PGENIO10</b>	Placa 0.6 mm ponte 10 mm	0,6 x 21,2		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PGENIO12</b>	Placa 0.6 mm ponte 12 mm	0,6 x 23,2		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PORB4T</b>	Placa orbitária 0.6 mm	0,6 x 23,2		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PORB6T</b>	Placa orbitária 0.6 mm	0,6 x 35,1		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PORB8T</b>	Placa orbitária 0.6 mm	0,6 x 46,3		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PX6T</b>	Placa em X 1 mm	1,0 x 19,83		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PT6T</b>	Placa em T 1 mm	1,0 x 23,55		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PY5T</b>	Placa em Y 1 mm	1,0 x 21,69		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PETOIL7</b>	Placa estrela 0.6 mm Ø7 mm	0,6 x 20,5		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>PETOIL10</b>	Placa estrela 0.6 mm Ø10 mm	0,6 x 23,5		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67

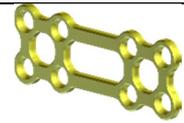
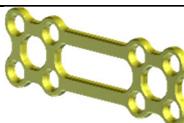
Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>PETOIL14</b>	Placa estrela 0.6 mm Ø14 mm	0,6 x 25,5		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P3D4TR</b>	Placa retângulo 0.6 mm	0,6 x 14		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P3D4TC</b>	Placa quadrada 0.6 mm	0,6 x 14		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P3D16TC</b>	Placa quadrada 0.6 mm	0,6 x 34		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P3D24TC</b>	Placa quadrada 0.6 mm	0,6 x 53		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P3D54T</b>	Placa 0.8 mm	0,8 x 81		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P3D8TM</b>	Placa 1 mm M	1,0 x 27		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>P3D8TL</b>	Placa 1 mm L	1,0 x 30		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67
<b>P3D8TXL</b>	Placa 1 mm XL	1,0 x 30		T40 - ISO 5832-2 e ASTM F67

<b>Parafusos</b>				
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Diâmetro x Tamanho</b>	<b>Imagem</b>	<b>Material de fabricação (norma)</b>
<b>VA2HL4</b>	Parafuso autoperfurante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 4 mm	Parafuso Ø2 x 4 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2HL5</b>	Parafuso autoperfurante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 5 mm P2TM	Parafuso Ø2 x 5 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2HL6</b>	Parafuso autoperfurante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 6 mm	Parafuso Ø2 x 6 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2HL7</b>	Parafuso autoperfurante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 7 mm	Parafuso Ø2 x 7 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2HL9</b>	Parafuso autoperfurante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 9 mm	Parafuso Ø2 x 9 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2HL11</b>	Parafuso autoperfurante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 11 mm	Parafuso Ø2 x 11 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>VA2HL13</b>	Parafuso autoperfurante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 13 mm	Parafuso Ø2 x 13 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2HL15</b>	Parafuso autoperfurante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 15 mm	Parafuso Ø2 x 15 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2HL17</b>	Parafuso autoperfurante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 17 mm	Parafuso Ø2 x 17 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2HL19</b>	Parafuso autoperfurante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 19 mm	Parafuso Ø2 x 19 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2KL4</b>	Parafuso autoperfurante GRAFTEK / ORTAUTEK, cross-drive, Ø 2 mm, L 4 mm	Parafuso Ø2 x 4 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2KL6</b>	Parafuso autoperfurante GRAFTEK / ORTAUTEK, cross-drive, Ø 2 mm, L 6 mm	Parafuso Ø2 x 6 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2KL5</b>	Parafuso autoperfurante GRAFTEK / ORTAUTEK, cross-drive, Ø 2 mm, L 5 mm	Parafuso Ø2 x 5 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2KL7</b>	Parafuso autoperfurante GRAFTEK / ORTAUTEK, cross-drive, Ø 2 mm, L 7 mm	Parafuso Ø2 x 7 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>VA2KL9</b>	Parafuso autoperfurante GRAFTEK / ORTAUTEK, cross-drive, Ø 2 mm, L 9 mm	Parafuso Ø2 x 9 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2KL11</b>	Parafuso autoperfurante GRAFTEK / ORTAUTEK, cross-drive, Ø 2 mm, L 11 mm	Parafuso Ø2 x 11 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2KL13</b>	Parafuso autoperfurante GRAFTEK / ORTAUTEK, cross-drive, Ø 2 mm, L 13 mm	Parafuso Ø2 x 13 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2KL15</b>	Parafuso autoperfurante GRAFTEK / ORTAUTEK, cross-drive, Ø 2 mm,	Parafuso Ø2 x 15 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2KL17</b>	Parafuso autoperfurante L 15 mm GRAFTEK / ORTAUTEK, cross-drive, Ø 2 mm, L 17 mm	Parafuso Ø2 x 17 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2KL19</b>	Parafuso autoperfurante GRAFTEK / ORTAUTEK, cross-drive, Ø 2 mm, L 19 mm	Parafuso Ø2 x 19 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2.4KL11</b>	Parafuso autoperfurante ORTRAUTEK 2.0, cross-drive, Ø 2,4 mm, L 11 mm	Parafuso Ø2.4 x 11 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2.4KL13</b>	Parafuso autoperfurante ORTRAUTEK 2.0, cross-drive, Ø 2,4 mm, L 13 mm	Parafuso Ø2.4 x 13 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>VA2.4KL1 5</b>	Parafuso auto-perfurante ORTRAUTEK 2.0, cross-drive, Ø 2,4 mm, L 15 mm	Parafuso Ø2.4 x 15 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VA2.4KL1 7</b>	Parafuso auto-perfurante ORTRAUTEK 2.0, cross-drive, Ø 2,4 mm, L 17 mm	Parafuso Ø2.4 x 17 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>V2HL4</b>	Parafuso auto-roscante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 4 mm	Parafuso Ø2 x 4 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>V2HL5</b>	Parafuso auto-roscante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 5 mm	Parafuso Ø2 x 5 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>V2HL6</b>	Parafuso auto-roscante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 6 mm	Parafuso Ø2 x 6 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>V2HL7</b>	Parafuso auto-roscante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 7 mm	Parafuso Ø2 x 7 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>V2HL9</b>	Parafuso auto-roscante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 9 mm	Parafuso Ø2 x 9 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>V2HL11</b>	Parafuso auto-roscante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 11 mm	Parafuso Ø2 x 11 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>V2HL13</b>	Parafuso auto-roscante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 13 mm	Parafuso Ø2 x 13 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>V2HL15</b>	Parafuso auto-roscante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 15 mm	Parafuso Ø2 x 15 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>V2HL17</b>	Parafuso auto-roscante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 17 mm	Parafuso Ø2 x 17 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>V2HL19</b>	Parafuso auto-roscante ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, Ø 2 mm, L 19 mm	Parafuso Ø2 x 19 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>V2.4HL5</b>	Parafuso de emergência ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, auto-rosqueamento, Ø 2.4mm, L 5 mm	Par. urgência Ø2.4 x 5 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>V2.4HL7</b>	Parafuso de emergência ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, auto-rosqueamento, Ø 2.4mm, L 7 mm	Par. urgência Ø2.4 x 7 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>V2.4HL9</b>	Parafuso de emergência ORTRAUTEK 2.0, hexa-drive, auto-rosqueamento, Ø 2.4mm, L 9 mm	Par. urgência Ø2.4 x 9 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>V2.4KL5</b>	Parafuso de emergência ORTRAUTEK 2.0, cross-drive, auto-rosqueamento, Ø 2.4mm, L 5mm	Par. urgência Ø2.4 x 5 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>V2.4KL7</b>	Parafuso de emergência ORTRAUTEK 2.0, cross-drive, auto-rosqueamento, Ø 2.4mm, L 7mm	Par. urgência Ø2.4 x 7 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>V2.4KL9</b>	Parafuso de emergência ORTRAUTEK 2.0, cross-drive, auto-toque, Ø 2.4mm, L 9mm	Par. urgência Ø2.4 x 9 mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

<b>VBA2HL7</b>	Parafuso de fixação intermax hexa auto-rosqueamento Ø 2mm, L 7mm	Ø 2,0 x 7mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VBA2HL9</b>	Parafuso de fixação intermax hexa auto-rosqueamento Ø 2mm, L 9mm	Ø 2,0 x 9mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VBA2KL7</b>	Parafuso de fixação intermax cross auto-rosqueamento Ø 2mm, L 7mm	Ø 2,0 x 7mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VBA2KL9</b>	Parafuso de fixação intermax cross auto-rosqueamento Ø 2mm, L 9mm	Ø 2,0 x 9mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VBIBA2KL7</b>	Parafuso de fixação redondo intermax Ø 2mm, L 7mm	Ø 2,0 x 7mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)
<b>VBIBA2KL9</b>	Parafuso de fixação redondo intermax Ø 2mm, L 9mm	Ø 2,0 x 9mm		Titanium TA6V (ISO 5832-3 / ASTM F136)

### COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL E DE MATERIAL DE FABRICAÇÃO ENTRE OS COMPONENTES

Todos os componentes do Sistema de Placas Ortrautek são compatíveis entre si.

Para maiores informações ver tabela de compatibilidade Anexo 5.2.1.

### COMPONENTES ANCILARES

*Não Aplicável*

### ACESSÓRIOS

*Não Aplicável*

### FORMA DE APRESENTAÇÃO

Com exceção das placas de referências: P16T e P3D54T que são fornecidas em saco Zip Lock, todas as outras placas e parafusos da Ortrautek são fornecidas individualmente em embalagem blíster.

### INSTRUMENTAIS

Instrumentos especializados são fornecidos pelo fabricante e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Os instrumentos devem ser examinados quanto ao uso e a danos antes da cirurgia.

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

O Instrumental não compõe o produto (objeto de notificação à parte), devendo ser adquirido separadamente.

### **RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade dos implantes é assegurada através da marcação a laser nas placas e parafusos do Sistema de Placas Ortrautek.

A etiqueta de rastreabilidade não se faz necessária para este tipo de produto.

### **NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS**

No caso de eventos adversos não relatados nas Instruções de Uso, reportá-los a **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda** a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTVIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67/2009. Todos os demais envolvidos (médicos, enfermeiros, outros profissionais) e paciente também são legitimados a notificar a unidade de tecnovigilância. A notificação poderá ser feita através do e-mail [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br) e pelo site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos> (é recomendado que, mesmo neste caso, a **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda** seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas). Dados para contato: SAC 0800 770 3661 / e-mail: [contato@vrmedical.com.br](mailto:contato@vrmedical.com.br).

### **RECOMENDAÇÕES SOBRE DESCARTE**

Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 222, de 28 de março de 2018 da ANVISA. Conforme preconizado no projeto de desenvolvimento, o produto é de uso único, portanto não deve ser reutilizado.

**PRODUTO DE USO ÚNICO.**

**PROIBIDO REPROCESSAR.**

**NÃO ESTÉRIL.**

<b>Fabricante:</b> <b>Global D</b> ZI de Sacury- 118 & 147 Av Marcel Mérieux- 69530 Brignais França	<b>Detentor do Registro:</b> <b>VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda</b> Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista São Paulo - SP - 01423-010 CNPJ: 04.718.143/0001-94 SAC: 0800-7703661 Registro ANVISA nº:
---	---

Instruções de Uso # Ed2-23

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido