

SISTEMA HEALFIT BMF

1 IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

Fabricante: HealTech Saúde LTDA
CNPJ: 09.180.946/0001-51
Endereço: Rua Campos Salles Nº 138, Diehl, Sapucaia do Sul
Telefone: 0800 649 1020
Website: www.healtech.com.br

2 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Produto (Nome Comercial): Sistema HealFit BMF

Produto (Nome Técnico): Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

Composição:

a. Componentes do tipo Placas (séries A, D, M, S) - Titânio, segundo a norma ASTM F67 - Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700);

b. Componentes do tipo Parafusos (séries G, R, T) - Titânio, segundo a norma Norma ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium – 6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implants (UNS R56401);

Descrição: Verificar rotulagem

Validade: 180 meses

3 SIMBOLOGIA DA ROTULAGEM

	Não reutilizar.
	Ver Instruções de Uso.
	Manter ao abrigo do sol.
	Manter seco.
	Data de Validade.
	Data de Fabricação.
	Número do Lote.
	Número no Catálogo.
	Não estéril.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

4 MODELOS COMERCIAIS DA FAMÍLIA:

Tabela 1 - Modelos comerciais do Sistema HealFit BMF:

Modelo Comercial	Descrição	Modelo Comercial	Descrição
1501M001	Tela 1.5 Favo Pequena W0,1mm	1501M007	Tela 1.5 HealFit Pequena W0,1mm
1501M002	Tela 1.5 Favo Média W0,1mm	1501M008	Tela 1.5 HealFit Média W0,1mm
1501M003	Tela 1.5 Favo Grande W0,1mm	1501M009	Tela 1.5 HealFit Grande W0,1mm
1501M004	Tela 1.5 Favo Espaçado Pequena W0,1mm	1502M001	Tela 1.5 Favo Pequena W0,2mm
1501M005	Tela 1.5 Favo Espaçado Média W0,1mm	1502M002	Tela 1.5 Favo Média W0,2mm
1501M006	Tela 1.5 Favo Espaçado Grande W0,1mm	1502M003	Tela 1.5 Favo Grande W0,2mm

SISTEMA HEALFIT BMF

Modelo Comercial	Descrição
1502M004	Tela 1.5 Favo Espaçado Pequena W0,2mm
1502M005	Tela 1.5 Favo Espaçado Média W0,2mm
1502M006	Tela 1.5 Favo Espaçado Grande W0,2mm
1502M007	Tela 1.5 HealFit Pequena W0,2mm
1502M008	Tela 1.5 HealFit Média W0,2mm
1502M009	Tela 1.5 HealFit Grande W0,2mm
1503M001	Tela 1.5 Favo Pequena W0,3mm
1503M002	Tela 1.5 Favo Média W0,3mm
1503M003	Tela 1.5 Favo Grande W0,3mm
1503M004	Tela 1.5 Favo Espaçado Pequena W0,3mm
1503M005	Tela 1.5 Favo Espaçado Média W0,3mm
1503M006	Tela 1.5 Favo Espaçado Grande W0,3mm
1503M007	Tela 1.5 HealFit Pequena W0,3mm
1503M008	Tela 1.5 HealFit Média W0,3mm
1503M009	Tela 1.5 HealFit Grande W0,3mm
1507A001	Ancoragem 1.5 Y Curta Direita 3 furos W0,7mm
1507A002	Ancoragem 1.5 Y Regular Direita 3 furos W0,7mm
1507A003	Ancoragem 1.5 Y Média Direita 3 furos W0,7mm
1507A004	Ancoragem 1.5 Y Longa Direita 3 furos W0,7mm
1507A005	Ancoragem 1.5 T Curta Direita 4 furos W0,7mm
1507A006	Ancoragem 1.5 T Regular Direita 4 furos W0,7mm
1507A007	Ancoragem 1.5 T Média Direita 4 furos W0,7mm
1507A008	Ancoragem 1.5 T Longa Direita 4 furos W0,7mm
1507A009	Ancoragem 1.5 I Curta Direita 2 furos W0,7mm
1507A010	Ancoragem 1.5 I Regular Direita 2 furos W0,7mm
1507A011	Ancoragem 1.5 I Média Direita 2 furos W0,7mm
1507A012	Ancoragem 1.5 I Longa Direita 2 furos W0,7mm
1507A013	Ancoragem 1.5 Y Curta Esquerda 3 furos W0,7mm
1507A014	Ancoragem 1.5 Y Regular Esquerda 3 furos W0,7mm
1507A015	Ancoragem 1.5 Y Média Esquerda 3 furos W0,7mm
1507A016	Ancoragem 1.5 Y Longa Esquerda 3 furos W0,7mm
1507A017	Ancoragem 1.5 T Curta Esquerda 4 furos W0,7mm
1507A018	Ancoragem 1.5 T Regular Esquerda 4 furos W0,7mm
1507A019	Ancoragem 1.5 T Média Esquerda 4 furos W0,7mm
1507A020	Ancoragem 1.5 T Longa Esquerda 4 furos W0,7mm
1507A021	Ancoragem 1.5 I Curta Esquerda 2 furos W0,7mm
1507A022	Ancoragem 1.5 I Regular Esquerda 2 furos W0,7mm
1507A023	Ancoragem 1.5 I Média Esquerda 2 furos W0,7mm
1507A024	Ancoragem 1.5 I Longa Esquerda 2 furos W0,7mm
1507A025	Ancoragem Sverzut 1.5 I Extra Curta 2 furos W0,7mm
1507A026	Ancoragem Sverzut 1.5 I Curta 2 furos W0,7mm
1507A027	Ancoragem Sverzut 1.5 I Regular 2 furos W0,7mm
1507A028	Ancoragem Sverzut 1.5 I Média 2 furos W0,7mm

Modelo Comercial	Descrição
1507A029	Ancoragem Sverzut 1.5 I Longa 2 furos W0,7mm
1507A030	Ancoragem Sverzut 1.5 T Extra Curta 4 furos W0,7mm
1507A031	Ancoragem Sverzut 1.5 T Curta 4 furos W0,7mm
1507A032	Ancoragem Sverzut 1.5 T Regular 4 furos W0,7mm
1507A033	Ancoragem Sverzut 1.5 T Média 4 furos W0,7mm
1507A034	Ancoragem Sverzut 1.5 T Longa 4 furos W0,7mm
1507A035	Ancoragem Sverzut 1.5 Y Extra Curta 3 furos W0,7mm
1507A036	Ancoragem Sverzut 1.5 Y Curta 3 furos W0,7mm
1507A037	Ancoragem Sverzut 1.5 Y Regular 3 furos W0,7mm
1507A038	Ancoragem Sverzut 1.5 Y Média 3 furos W0,7mm
1507A039	Ancoragem Sverzut 1.5 Y Longa 3 furos W0,7mm
1507D001	Placa 1.5 L Curta Direita 4 furos W0,7mm
1507D002	Placa 1.5 L Regular Direita 4 furos W0,7mm
1507D003	Placa 1.5 L Média Direita 4 furos W0,7mm
1507D004	Placa 1.5 L Longa Direita 4 furos W0,7mm
1507D005	Placa 1.5 L Curta Esquerda 4 furos W0,7mm
1507D006	Placa 1.5 L Regular Esquerda 4 furos W0,7mm
1507D007	Placa 1.5 L Média Esquerda 4 furos W0,7mm
1507D008	Placa 1.5 L Longa Esquerda 4 furos W0,7mm
1507D009	Placa 1.5 I Curta 4 furos W0,7mm
1507D010	Placa 1.5 I Regular 4 furos W0,7mm
1507D011	Placa 1.5 I Média 4 furos W0,7mm
1507D012	Placa 1.5 I Longa 4 furos W0,7mm
1507D013	Placa 1.5 I Média 2 furos W0,7mm
1507D014	Placa 1.5 I Longa 2 furos W0,7mm
1507D015	Placa 1.5 I 5 furos W0,7mm
1507D016	Placa 1.5 I 6 furos W0,7mm
1507D017	Placa 1.5 I 7 furos W0,7mm
1507D018	Placa 1.5 I 8 furos W0,7mm
1507D019	Placa 1.5 I 9 furos W0,7mm
1507D020	Placa 1.5 I 10 furos W0,7mm
1507D021	Placa 1.5 I 11 furos W0,7mm
1507D022	Placa 1.5 I 12 furos W0,7mm
1507D023	Placa 1.5 I 13 furos W0,7mm
1507D024	Placa 1.5 I 14 furos W0,7mm
1507D025	Placa 1.5 I 15 furos W0,7mm
1507D026	Placa 1.5 I 16 furos W0,7mm
1507D027	Placa 1.5 I 17 furos W0,7mm
1507D028	Placa 1.5 I 18 furos W0,7mm
1507D029	Placa 1.5 I 19 furos W0,7mm
1507D030	Placa 1.5 I 20 furos W0,7mm
1507D031	Placa 1.5 T Curta 7 furos W0,7mm
1507D032	Placa 1.5 T Regular 7 furos W0,7mm

SISTEMA HEALFIT BMF

Modelo Comercial	Descrição
1507D033	Placa 1.5 T Média 7 furos W0,7mm
1507D034	Placa 1.5 T Longa 7 furos W0,7mm
1507D035	Placa 1.5 T Curta 10 furos W0,7mm
1507D036	Placa 1.5 T Regular 10 furos W0,7mm
1507D037	Placa 1.5 T Média 10 furos W0,7mm
1507D038	Placa 1.5 T Longa 10 furos W0,7mm
1507D039	Placa 1.5 T Inclinada Curta Direita 8 furos W0,7mm
1507D040	Placa 1.5 T Inclinada Regular Direita 8 furos W0,7mm
1507D041	Placa 1.5 T Inclinada Média Direita 8 furos W0,7mm
1507D042	Placa 1.5 T Inclinada Longa Direita 8 furos W0,7mm
1507D043	Placa 1.5 T Inclinada Curta Esquerda 8 furos W0,7mm
1507D044	Placa 1.5 T Inclinada Regular Esquerda 8 furos W0,7mm
1507D045	Placa 1.5 T Inclinada Média Esquerda 8 furos W0,7mm
1507D046	Placa 1.5 T Inclinada Longa Esquerda 8 furos W0,7mm
1507D047	Placa 1.5 X Curta 4 furos W0,7mm
1507D048	Placa 1.5 X Regular 4 furos W0,7mm
1507D049	Placa 1.5 X Média 4 furos W0,7mm
1507D050	Placa 1.5 X Longa 4 furos W0,7mm
1507D051	Placa 1.5 H Curta 11 furos W0,7mm
1507D052	Placa 1.5 H Regular 11 furos W0,7mm
1507D053	Placa 1.5 H Média 11 furos W0,7mm
1507D054	Placa 1.5 H Longa 11 furos W0,7mm
1507D055	Placa 1.5 Y Curta 5 furos W0,7mm
1507D056	Placa 1.5 Y Regular 5 furos W0,7mm
1507D057	Placa 1.5 Y Média 5 furos W0,7mm
1507D058	Placa 1.5 Y Longa 5 furos W0,7mm
1507D059	Placa 1.5 Y Duplo Curta 6 furos W0,7mm
1507D060	Placa 1.5 Y Duplo Regular 6 furos W0,7mm
1507D061	Placa 1.5 Y Duplo Média 6 furos W0,7mm
1507D062	Placa 1.5 Y Duplo Longa 6 furos W0,7mm
1507D063	Placa 1.5 Z Direita Curta 4 furos W0,7mm
1507D064	Placa 1.5 Z Direita Regular 4 furos W0,7mm
1507D065	Placa 1.5 Z Direita Média 4 furos W0,7mm
1507D066	Placa 1.5 Z Direita Longa 4 furos W0,7mm
1507D067	Placa 1.5 Z Esquerda Curta 4 furos W0,7mm
1507D068	Placa 1.5 Z Esquerda Regular 4 furos W0,7mm
1507D069	Placa 1.5 Z Esquerda Média 4 furos W0,7mm
1507D070	Placa 1.5 Z Esquerda Longa 4 furos W0,7mm
1507D071	Placa 1.5 Retângulo Curta 4 furos W0,7mm
1507D072	Placa 1.5 Retângulo Regular 4 furos W0,7mm
1507D073	Placa 1.5 Retângulo Média 4 furos W0,7mm
1507D074	Placa 1.5 Retângulo Longa 4 furos W0,7mm

Modelo Comercial	Descrição
1507D075	Placa 1.5 Retângulo Duplo Curta 6 furos W0,7mm
1507D076	Placa 1.5 Retângulo Duplo Regular 6 furos W0,7mm
1507D077	Placa 1.5 Retângulo Duplo Média 6 furos W0,7mm
1507D078	Placa 1.5 Retângulo Duplo Longa 6 furos W0,7mm
1507D079	Placa 1.5 Orbital 6 furos W0,7mm
1507D080	Placa 1.5 Orbital 8 furos W0,7mm
1507D081	Placa 1.5 Orbital 10 furos W0,7mm
1507D082	Placa 1.5 Orbital 12 furos W0,7mm
1507D083	Placa 1.5 Triângulo 3 furos W0,7mm
1507D084	Placa 1.5 Floco de Neve Ø12mm 5 furos W0,7mm
1507D085	Placa 1.5 Floco de Neve Ø15mm 5 furos W0,7mm
1507D086	Placa 1.5 Floco de Neve Ø18mm 6 furos W0,7mm
1507D087	Placa 1.5 Floco de Neve Ø24mm 6 furos W0,7mm
1507D088	Placa Maxahead Direita W0,7mm
1507D089	Placa Maxahead Esquerda W0,7mm
1507D090	Placa Maxahead Direita Hollow R W0,7mm
1507D091	Placa Maxahead Esquerda Hollow R W0,7mm
1507D092	Placa Maxahead Direita Hollow L W0,7mm
1507D093	Placa Maxahead Esquerda Hollow L W0,7mm
1507D094	Placa Maxahead Direita 3mm W0,7mm
1507D095	Placa Maxahead Direita 5mm W0,7mm
1507D096	Placa Maxahead Direita 7mm W0,7mm
1507D097	Placa Maxahead Direita 9mm W0,7mm
1507D098	Placa Maxahead Direita 11mm W0,7mm
1507D099	Placa Maxahead Direita Hollow R 3mm W0,7mm
1507D100	Placa Maxahead Direita Hollow R 5mm W0,7mm
1507D101	Placa Maxahead Direita Hollow R 7mm W0,7mm
1507D102	Placa Maxahead Direita Hollow R 9mm W0,7mm
1507D103	Placa Maxahead Direita Hollow R 11mm W0,7mm
1507D104	Placa Maxahead Direita Hollow L 3mm W0,7mm
1507D105	Placa Maxahead Direita Hollow L 5mm W0,7mm
1507D106	Placa Maxahead Direita Hollow L 7mm W0,7mm
1507D107	Placa Maxahead Direita Hollow L 9mm W0,7mm
1507D108	Placa Maxahead Direita Hollow L 11mm W0,7mm
1507D109	Placa Maxahead Esquerda 3mm W0,7mm
1507D110	Placa Maxahead Esquerda 5mm W0,7mm
1507D111	Placa Maxahead Esquerda 7mm W0,7mm
1507D112	Placa Maxahead Esquerda 9mm W0,7mm
1507D113	Placa Maxahead Esquerda 11mm W0,7mm
1507D114	Placa Maxahead Esquerda Hollow R 3mm W0,7mm
1507D115	Placa Maxahead Esquerda Hollow R 5mm W0,7mm
1507D116	Placa Maxahead Esquerda Hollow R 7mm W0,7mm

SISTEMA HEALFIT BMF

Modelo Comercial	Descrição
1507D117	Placa Maxahead Esquerda Hollow R 9mm W0,7mm
1507D118	Placa Maxahead Esquerda Hollow R 11mm W0,7mm
1507D119	Placa Maxahead Esquerda Hollow L 3mm W0,7mm
1507D120	Placa Maxahead Esquerda Hollow L 5mm W0,7mm
1507D121	Placa Maxahead Esquerda Hollow L 7mm W0,7mm
1507D122	Placa Maxahead Esquerda Hollow L 9mm W0,7mm
1507D123	Placa Maxahead Esquerda Hollow L 11mm W0,7mm
1507D124	Placa Mentum Hollow 1mm W0,7mm
1507D125	Placa Mentum Hollow 3mm W0,7mm
1507D126	Placa Mentum Hollow 5mm W0,7mm
1507D127	Placa Mentum Hollow 7mm W0,7mm
1507D128	Placa Mentum Hollow 9mm W0,7mm
1507D129	Placa Mentum Hollow 11mm W0,7mm
1507S001	Ancoragem 1.5 Y Curta Slider 3 furos W0,7mm
1507S002	Ancoragem 1.5 Y Regular Slider 3 furos W0,7mm
1507S003	Ancoragem 1.5 Y Média Slider 3 furos W0,7mm
1507S004	Ancoragem 1.5 Y Longa Slider 3 furos W0,7mm
1507S005	Ancoragem 1.5 T Curta Slider 4 furos W0,7mm
1507S006	Ancoragem 1.5 T Regular Slider 4 furos W0,7mm
1507S007	Ancoragem 1.5 T Média Slider 4 furos W0,7mm
1507S008	Ancoragem 1.5 T Longa Slider 4 furos W0,7mm
1507S009	Ancoragem 1.5 I Curta Slider 2 furos W0,7mm
1507S010	Ancoragem 1.5 I Regular Slider 2 furos W0,7mm
1507S011	Ancoragem 1.5 I Média Slider 2 furos W0,7mm
1507S012	Ancoragem 1.5 I Longa Slider 2 furos W0,7mm
1510D088	Placa Maxahead Direita W1,0mm
1510D089	Placa Maxahead Esquerda W1,0mm
1510D090	Placa Maxahead Direita Hollow R W1,0mm
1510D091	Placa Maxahead Esquerda Hollow R W1,0mm
1510D092	Placa Maxahead Direita Hollow L W1,0mm
1510D093	Placa Maxahead Esquerda Hollow L W1,0mm
1510D094	Placa Maxahead Direita 3mm W1,0mm
1510D095	Placa Maxahead Direita 5mm W1,0mm
1510D096	Placa Maxahead Direita 7mm W1,0mm
1510D097	Placa Maxahead Direita 9mm W1,0mm
1510D098	Placa Maxahead Direita 11mm W1,0mm
1510D099	Placa Maxahead Direita Hollow R 3mm W1,0mm
1510D100	Placa Maxahead Direita Hollow R 5mm W1,0mm
1510D101	Placa Maxahead Direita Hollow R 7mm W1,0mm
1510D102	Placa Maxahead Direita Hollow R 9mm W1,0mm
1510D103	Placa Maxahead Direita Hollow R 11mm W1,0mm
1510D104	Placa Maxahead Direita Hollow L 3mm W1,0mm

Modelo Comercial	Descrição
1510D105	Placa Maxahead Direita Hollow L 5mm W1,0mm
1510D106	Placa Maxahead Direita Hollow L 7mm W1,0mm
1510D107	Placa Maxahead Direita Hollow L 9mm W1,0mm
1510D108	Placa Maxahead Direita Hollow L 11mm W1,0mm
1510D109	Placa Maxahead Esquerda 3mm W1,0mm
1510D110	Placa Maxahead Esquerda 5mm W1,0mm
1510D111	Placa Maxahead Esquerda 7mm W1,0mm
1510D112	Placa Maxahead Esquerda 9mm W1,0mm
1510D113	Placa Maxahead Esquerda 11mm W1,0mm
1510D114	Placa Maxahead Esquerda Hollow R 3mm W1,0mm
1510D115	Placa Maxahead Esquerda Hollow R 5mm W1,0mm
1510D116	Placa Maxahead Esquerda Hollow R 7mm W1,0mm
1510D117	Placa Maxahead Esquerda Hollow R 9mm W1,0mm
1510D118	Placa Maxahead Esquerda Hollow R 11mm W1,0mm
1510D119	Placa Maxahead Esquerda Hollow L 3mm W1,0mm
1510D120	Placa Maxahead Esquerda Hollow L 5mm W1,0mm
1510D121	Placa Maxahead Esquerda Hollow L 7mm W1,0mm
1510D122	Placa Maxahead Esquerda Hollow L 9mm W1,0mm
1510D123	Placa Maxahead Esquerda Hollow L 11mm W1,0mm
1510D124	Placa Mentum Hollow 1mm W1,0mm
1510D125	Placa Mentum Hollow 3mm W1,0mm
1510D126	Placa Mentum Hollow 5mm W1,0mm
1510D127	Placa Mentum Hollow 7mm W1,0mm
1510D128	Placa Mentum Hollow 9mm W1,0mm
1510D129	Placa Mentum Hollow 11mm W1,0mm
1515G001	Parafuso 1.5 Emergência H3,5mm
1515G002	Parafuso 1.5 Emergência H5mm
1515G003	Parafuso 1.5 Emergência H7mm
1515G004	Parafuso 1.5 Emergência H9mm
1515G005	Parafuso 1.5 Emergência H4mm
1515G006	Parafuso 1.5 Emergência H6mm
1515G007	Parafuso 1.5 Emergência H8mm
1515G008	Parafuso 1.5 Emergência H3,5mm Star
1515G009	Parafuso 1.5 Emergência H4mm Star
1515G010	Parafuso 1.5 Emergência H5mm Star
1515G011	Parafuso 1.5 Emergência H6mm Star
1515G012	Parafuso 1.5 Emergência H7mm Star
1515G013	Parafuso 1.5 Emergência H8mm Star
1515G014	Parafuso 1.5 Emergência H9mm Star
1515R001	Parafuso 1.5 Regular H3,5mm
1515R002	Parafuso 1.5 Regular H5mm
1515R003	Parafuso 1.5 Regular H7mm

SISTEMA HEALFIT BMF

Modelo Comercial	Descrição
1515R004	Parafuso 1.5 Regular H9mm
1515R005	Parafuso 1.5 Regular H11mm
1515R006	Parafuso 1.5 Regular H13mm
1515R007	Parafuso 1.5 Regular H4mm
1515R008	Parafuso 1.5 Regular H4,5mm
1515R009	Parafuso 1.5 Regular H5,5mm
1515R010	Parafuso 1.5 Regular H6mm
1515R011	Parafuso 1.5 Regular H6,5mm
1515R012	Parafuso 1.5 Regular H7,5mm
1515R013	Parafuso 1.5 Regular H8mm
1515R014	Parafuso 1.5 Regular H8,5mm
1515R015	Parafuso 1.5 Regular H9,5mm
1515R016	Parafuso 1.5 Regular H10mm
1515R017	Parafuso 1.5 Regular H10,5mm
1515R018	Parafuso 1.5 Regular H11,5mm
1515R019	Parafuso 1.5 Regular H12mm
1515R020	Parafuso 1.5 Regular H12,5mm
1515R021	Parafuso 1.5 Regular H3,5mm Star
1515R022	Parafuso 1.5 Regular H4mm Star
1515R023	Parafuso 1.5 Regular H4,5mm Star
1515R024	Parafuso 1.5 Regular H5mm Star
1515R025	Parafuso 1.5 Regular H5,5mm Star
1515R026	Parafuso 1.5 Regular H6mm Star
1515R027	Parafuso 1.5 Regular H6,5mm Star
1515R028	Parafuso 1.5 Regular H7mm Star
1515R029	Parafuso 1.5 Regular H7,5mm Star
1515R030	Parafuso 1.5 Regular H8mm Star
1515R031	Parafuso 1.5 Regular H8,5mm Star
1515R032	Parafuso 1.5 Regular H9mm Star
1515R033	Parafuso 1.5 Regular H9,5mm Star
1515R034	Parafuso 1.5 Regular H10mm Star
1515R035	Parafuso 1.5 Regular H10,5mm Star
1515R036	Parafuso 1.5 Regular H11mm Star
1515R037	Parafuso 1.5 Regular H11,5mm Star
1515R038	Parafuso 1.5 Regular H12mm Star
1515R039	Parafuso 1.5 Regular H12,5mm Star
1515R040	Parafuso 1.5 Regular H13mm Star
1515T001	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H3,5mm
1515T002	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H5mm
1515T003	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H7mm
1515T004	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H9mm
1515T005	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H11mm

Modelo Comercial	Descrição
1515T006	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H13mm
1515T007	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H4mm
1515T008	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H4,5mm
1515T009	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H5,5mm
1515T010	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H6mm
1515T011	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H6,5mm
1515T012	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H7,5mm
1515T013	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H8mm
1515T014	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H8,5mm
1515T015	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H9,5mm
1515T016	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H10mm
1515T017	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H10,5mm
1515T018	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H11,5mm
1515T019	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H12mm
1515T020	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H3,5mm Star
1515T021	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H4mm Star
1515T022	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H4,5mm Star
1515T023	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H5mm Star
1515T024	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H5,5mm Star
1515T025	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H6mm Star
1515T026	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H6,5mm Star
1515T027	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H7mm Star
1515T028	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H7,5mm Star
1515T029	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H8mm Star
1515T030	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H8,5mm Star
1515T031	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H9mm Star
1515T032	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H9,5mm Star
1515T033	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H10mm Star
1515T034	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H10,5mm Star
1515T035	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H11mm Star
1515T036	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H11,5mm Star
1515T037	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H12mm Star
1515T038	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H12,5mm Star
1515T039	Parafuso 1.5 Autorrosqueante H13mm Star
1515TB001	Parafuso de bloqueio 1.5 Autorrosqueante H6mm C/ Furo
1515TB002	Parafuso de bloqueio 1.5 Autorrosqueante H7mm C/ Furo
1515TB003	Parafuso de bloqueio 1.5 Autorrosqueante H8mm C/ Furo
1515TB004	Parafuso de bloqueio 1.5 Autorrosqueante H9mm C/ Furo
1515TB005	Parafuso de bloqueio 1.5 Autorrosqueante H10mm C/ Furo
1515TB006	Parafuso de bloqueio 1.5 Autorrosqueante H11mm C/ Furo
1515TB007	Parafuso de bloqueio 1.5 Autorrosqueante H12mm C/ Furo
1515TB008	Parafuso de bloqueio 1.5 Autorrosqueante H6mm S/ Furo

SISTEMA HEALFIT BMF

Modelo Comercial	Descrição
1515TB009	Parafuso de bloqueio 1.5 Autorrosqueante H7mm S/ Furo
1515TB010	Parafuso de bloqueio 1.5 Autorrosqueante H8mm S/ Furo
1515TB011	Parafuso de bloqueio 1.5 Autorrosqueante H9mm S/ Furo
1515TB012	Parafuso de bloqueio 1.5 Autorrosqueante H10mm S/ Furo
1515TB013	Parafuso de bloqueio 1.5 Autorrosqueante H11mm S/ Furo
1515TB014	Parafuso de bloqueio 1.5 Autorrosqueante H12mm S/ Furo
1515TB015	Parafuso de bloqueio 1.7 Autorrosqueante H6mm C/ Furo
1515TB016	Parafuso de bloqueio 1.7 Autorrosqueante H7mm C/ Furo
1515TB017	Parafuso de bloqueio 1.7 Autorrosqueante H8mm C/ Furo
1515TB018	Parafuso de bloqueio 1.7 Autorrosqueante H9mm C/ Furo
1515TB019	Parafuso de bloqueio 1.7 Autorrosqueante H10mm C/ Furo
1515TB020	Parafuso de bloqueio 1.7 Autorrosqueante H11mm C/ Furo
1515TB021	Parafuso de bloqueio 1.7 Autorrosqueante H12mm C/ Furo
1515TB022	Parafuso de bloqueio 1.7 Autorrosqueante H6mm S/ Furo
1515TB023	Parafuso de bloqueio 1.7 Autorrosqueante H7mm S/ Furo
1515TB024	Parafuso de bloqueio 1.7 Autorrosqueante H8mm S/ Furo
1515TB025	Parafuso de bloqueio 1.7 Autorrosqueante H9mm S/ Furo
1515TB026	Parafuso de bloqueio 1.7 Autorrosqueante H10mm S/ Furo
1515TB027	Parafuso de bloqueio 1.7 Autorrosqueante H11mm S/ Furo

Modelo Comercial	Descrição
1515TB028	Parafuso de bloqueio 1.7 Autorrosqueante H12mm S/ Furo
1515TE001	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H5mm
1515TE002	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H6mm
1515TE003	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H7mm
1515TE004	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H8mm
1515TE005	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H9mm
1515TE006	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H10mm
1515TE007	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H11mm
1515TE008	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H12mm
1515TE009	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H13mm
1515TE010	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H5mm Fit
1515TE011	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H6mm Fit
1515TE012	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H7mm Fit
1515TE013	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H8mm Fit
1515TE014	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H9mm Fit
1515TE015	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H10mm Fit
1515TE016	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H11mm Fit
1515TE017	Parafuso 1.5 Autorrosqueante para Enxerto H12mm Fit

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As placas e parafusos para osteossíntese do Sistema HealFit BMF são usadas para criar forças de compressão próximas aos locais de fratura óssea para a osteossíntese de pequenos fragmentos, objetivando a reconstrução anatômica do osso e recuperação de sua funcionalidade. A estabilização interna com placas permite redução precisa da fratura, fixação estável, preservação do fluxo sanguíneo e ativação funcional do membro afetado.

Os componentes do Sistema HealFit BMF são acondicionados unitariamente, de forma não estéril, em embalagem primária composta de papel grau cirúrgico e laminado de PET/PE e embalagem secundária de papel cartonado. Cada embalagem contém etiqueta que permite a identificação do produto e fornece informações adicionais.

A composição química e as propriedades físicas, mecânicas, metalúrgicas e biológicas dos produtos estão definidas conforme as normas:

- Norma ASTM F67 - Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700), para os componentes da série OP (Placas para síntese óssea);
- Norma ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium – 6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implants (UNS R56401), para os componentes da série OS (Parafusos para síntese óssea).

6 MODO DE USO DO PRODUTO

6.1 INSTRUÇÕES:

Os componentes do Sistema HealFit BMF têm as seguintes funções:

SISTEMA HEALFIT BMF

- (i) Placas: dar suporte e estabilidade à fratura e manter uma boa redução anatômica dos fragmentos;
- (ii) Parafusos: fixar a placa ao osso;
- (iii) Placas malha: atuar como suporte, dar preenchimento e sustentabilidade.

O Sistema HealFit BMF é destinado à osteossíntese de pequenos fragmentos, para a reconstrução de ossos de pequena espessura e/ou pequeno diâmetro.

O Sistema HealFit BMF é composto de placas de espessura 0,7mm, bem como telas de espessura 0,1mm, 0,2mm e 0,3mm, que são fixadas por parafusos de 1,5 mm de diâmetro.

A seleção correta das placas e parafusos do Sistema HealFit BMF para cada caso é extremamente importante, já que o sucesso da fixação da fratura está diretamente relacionado à seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do componente. Quando adequadamente selecionadas, as placas, telas e parafusos são projetadas para suportar os esforços mecânicos aos quais são submetidas ao atuar na fixação óssea durante a consolidação, especialmente esforços de tensão, tração e a carga cíclica aplicada cronicamente até o momento em que o osso estiver regenerado.

6.2 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS E COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES

O Sistema HealFit BMF é disponibilizado da seguinte forma:

- (i) Placas: na espessura padrão 0,7mm;
- (ii) Telas: nas espessuras padrão 0,1mm, 0,2mm e 0,3mm.
- (iii) Parafusos: são disponibilizados nos tamanhos padrão para fixação dos sistemas de placas BMF 1.5.

Os componentes devem ser selecionados conforme indicação abaixo:

Sequência de Componentes	Descrição	Características	Sequência de Parafusos Compatíveis		
			Regulares	Emergência	Autorrosqueantes
1507Axxx	Ancoragem Regular	Sistema 1.5, espessura 0,7mm	1515Rxxx	1515Gxxx	1515Txxx
1507Dxxx	Placa	Sistema 1.5, espessura 0,7mm	1515Rxxx	1515Gxxx	1515Txxx
1507Sxxx	Ancoragem Slider	Sistema 1.5, espessura 0,7mm	1515Rxxx	1515Gxxx	1515Txxx
1501Mxxx	Tela	Sistema 1.5, espessura 0,1mm, 0,2mm e 0,3mm	1515Rxxx	1515Gxxx	1515Txxx

6.3 MANUSEIO

Após a seleção adequada dos componentes do Sistema HealFit BMF a serem empregados, é fundamental respeitar as condições de assepsia durante a abertura da embalagem de proteção e a extração do produto.

Os componentes do Sistema HealFit BMF devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de riscos é suscetível de provocar micro trincas, alterando a resistência mecânica e à corrosão.

As placas devem ser conformadas para melhor adaptação à anatomia do osso, com auxílio dos instrumentos de conformação adequados (conforme tabela abaixo), evitando ângulos agudos (>90°).

Instrumentos para Conformação das Placas

Alicate de Bico Chato	Utilizado para conformar as placas em ângulos (inferiores a 90°)
Alicate de Corte	Utilizado para cortar as placas

A fixação é feita com os parafusos compatíveis com as placas, em furos previamente abertos com auxílio das ferramentas adequadas no local próximo à fratura (conforme tabela a seguir).

SISTEMA HEALFIT BMF

Sequência de Parafusos	Descrição	Sistema	Brocas Recomendáveis
1515Rxxx	Parafusos Regulares	Sistema 1.5	Brocas de diâmetro 1,0 mm ou 1,1 mm
1515Gxxx	Parafuso de Emergência	Sistema 1.5	Não se aplica
1515Txxx	Parafuso Autorrosqueantes	Sistema 1.5	Uso facultativo de brocas de diâmetro 1,0 mm ou 1,1 mm

A aplicação de torque é feita através de chaves de aparafusamento específicas. Os Parafusos do Sistema HealFit BMF são disponibilizados em opções de cabeça de encaixe Cruz ou Star, podendo ser manipulados com as Chaves LockFit compatíveis. Já os Parafusos de Bloqueio são utilizados com uma chave específica, conforme tabela a seguir:

Sequência de Parafusos	Descrição	Sistema	Chaves HealFit compatíveis	
			Cruz	Star
1515Rxxx	Parafusos Regulares	Sistema 1.5	Chave contra-ângulo Cruz Fenda 0,5mm	Chave Star Regular
1515Gxxx	Parafusos de Emergência	Sistema 1.5	Chave contra-ângulo Cruz Fenda 0,5mm	Chave Star Regular
1515Txxx	Parafusos Autorrosqueantes (exceto Bloqueio)	Sistema 1.5	Chave contra-ângulo Cruz Fenda 0,5mm	Chave Star Regular
1515TBxxx	Parafusos Autorrosqueantes de Bloqueio	Sistema 1.5	Chave para Parafuso de Bloqueio	

Devem ser utilizados somente instrumentais da linha HealFit BMF na manipulação das placas e parafusos do Sistema HealFit BMF.

6.4 TRATAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Os procedimentos pós-operatórios devem ser os mesmos utilizados para procedimentos de fixação interna convencionais.

Não é indicada a remoção dos componentes, devendo esta ser feita somente em casos de rejeição ou em outros casos onde a remoção se torne necessária segundo critério do cirurgião.

6.5 DESCARTE:

Quando da necessidade de se descartar o componente, ele deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos componentes deverá obedecer ao PGRS – Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos, e às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os componentes, deve-se seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Os resíduos da cirurgia, como exemplo embalagens, devem ser descartadas como qualquer outro resíduo médico pela unidade de cuidados.

7 ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do Sistema HealFit BMF são comercializados de forma NÃO ESTÉRIL, e deverão ser esterilizados previamente ao seu uso.

Os produtos do Sistema HealFit BMF são comercializados de forma NÃO ESTÉRIL. Os componentes deverão ser descontaminados e esterilizados por método de vapor úmido (autoclavagem), à temperatura de 121°C sob pressão de 1atm por 30 minutos, após a manipulação no laboratório protético e antes de sua inserção na cavidade bucal. A cadeia asséptica dos procedimentos deve ser observada durante toda a execução do caso.

O fabricante recomenda **APENAS** o processo de esterilização em autoclave a vapor. Não é recomendada a esterilização dos componentes por método de óxido de etileno, radiação gama ou calor seco, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 17665-1/2010

SISTEMA HEALFIT BMF

– Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte: 1 Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

O produto deve ser **retirado da sua embalagem original** e acondicionado na caixa de esterilização apropriada (container, box, bandeja) para o processo de esterilização.

O local de esterilização do produto deverá cumprir todos os parâmetros e requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização, conforme NBR ISO14937 DE 04/2014 – Esterilização de produtos de atenção à saúde — Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização, assim como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido ao longo do processo, são de inteira responsabilidade do hospital, serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

8 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Os componentes do Sistema HealFit BMF devem ser armazenados, após a esterilização, em sua caixa de esterilização (container, box, bandeja). As peças devem ser utilizadas imediatamente após o processo de esterilização para se evitar o risco de contaminação.

Os componentes do Sistema HealFit BMF devem ser armazenados e transportados em local seco e fresco, sem exposição à incidência de luz, à umidade, poeira, produtos químicos, agentes de limpeza ou demais substâncias contaminantes.

O armazenamento deve garantir a integridade do componente, a sua configuração e seu acabamento de superfície.

Recomenda-se que os componentes sejam armazenados separadamente de instrumentais.

9 CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE:

Os componentes devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração de suas características físicas ou qualquer deterioração da embalagem. Não são aplicáveis parâmetros específicos de temperatura e umidade.

Os componentes devem ser transportados em local seco e fresco, sem exposição e incidência de luz, à umidade ou as substâncias contaminantes;

É recomendado que o responsável pelo transporte evite choques mecânicos.

10 CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

Os componentes devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer componente que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

Antes de utilizar os componentes do Sistema HealFit BMF, é importante verificar a integridade da embalagem e a data de validade no rótulo.

11 ADVERTÊNCIAS:

- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do componente.
- Os componentes do Sistema HealFit BMF são comercializados de forma NÃO ESTÉRIL, e deverão ser esterilizados previamente ao seu uso, observando as considerações do item 7 - Esterilização.
- Os componentes do Sistema HealFit BMF são de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO REPROCESSÁ-LOS.
- A manipulação dos componentes do Sistema HealFit BMF deve ser feita exclusivamente em ambientes adequados, pessoal especializado desde a fase de esterilização até a implantação. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar as placas e parafusos.
- As placas do Sistema HealFit BMF não devem ser conformadas em ângulos agudos, dobradas ao contrário, riscadas ou deformadas. Uma vez que a placa tenha sido conformada, ela não deve ser moldada novamente para sua forma original, pois isso pode acarretar fratura precoce com consequente falha na função da mesma.
- Deve-se verificar a integridade da embalagem e do componente antes do seu uso. Produtos acondicionados em embalagens violadas ou danificadas, bem como componentes com desvios de qualidade como riscos, manchas e dobras, não devem ser utilizados.

SISTEMA HEALFIT BMF

- Não recomendamos misturar componentes de fabricantes distintos, pelo risco de haver incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto entre eles. O uso de componentes de outros fabricantes promove riscos adicionais ao procedimento, eximindo qualquer responsabilidade do fabricante por eventos adversos que venham a ocorrer por essa razão.
- O fabricante está isento de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.
- A seleção do material deve ser feita observando as indicações do fabricante e a compatibilidade entre placas e parafusos descrita no item 6.2 destas Instruções de Uso.
- A HealTech não se responsabiliza por falha no uso causada por má observação das indicações ou compatibilidade dos componentes.

12 EFEITOS ADVERSOS:

O procedimento de implantação dos componentes do Sistema HealFit BMF pode apresentar riscos comuns a qualquer outro procedimento cirúrgico, entre os quais:

- Desconforto e edema localizado;
- Cicatriz no local da incisão, de tamanho compatível com o procedimento cirúrgico;
- Infecção local ou sistêmica, superficial e/ou profunda;
- Enfermidade e Morte: qualquer procedimento cirúrgico promove risco de enfermidade e morte, devendo o paciente deve ser advertido previamente desses riscos.

Algumas complicações ainda podem ser esperadas, podendo exigir reintervenção cirúrgica:

- Não consolidação óssea, ou consolidação retardada;
- Afrouxamento dos parafusos, torção ou quebra dos componentes, como resultado da má seleção dos componentes, fixação defeituosa, má qualidade do osso ou infecção oculta;
- Sensibilidade superficial ou muscular em pacientes com cobertura inadequada de tecido na área operada.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.

Em caso de ocorrência de eventos adversos tais quais os supracitados, orientamos o usuário a notificá-lo através da ANVISA, através dos seguintes meios de contato:

- Endereço eletrônico: www.anvisa.gov.br
- Telefone: 0800 642 9782 (ligação gratuita para todo o Brasil, disponível das 7h30 às 19h30, de segunda à sexta-feira, exceto feriados).

Além disso, tais adversidades podem ser tratadas diretamente com a HealTech, através do SAC, pelos seguintes meios de contato:

- Telefones: 0800 649 1020 ou (51) 99603-1166
- E-mail: sac@healtech.com.br

13 CONTRAINDICAÇÕES:

É contraindicado o uso do Sistema HealFit BMF no caso de:

- Paciente com qualquer infecção ativa, suspeita de infecção latente ou clara inflamação local na ou próxima à área afetada.
- Paciente com sensibilidade, conhecida ou suspeita, aos materiais utilizados na fabricação dos componentes.
- Paciente com quantidade ou qualidade insuficiente de osso para garantir a fixação segura do componente.
- Condições que limitem a capacidade do paciente ou promovam falta de cooperação durante o período de cicatrização.
- Pacientes pertencentes a grupos de risco.

14 RESTRIÇÕES AO USO

- Qualquer componente do Sistema HealFit BMF que esteja danificado não deve ser utilizado.

SISTEMA HEALFIT BMF

- Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas necessárias poderão utilizar os componentes do Sistema HealFit BMF.

15 TEMPO DE PERMANÊNCIA

Os componentes do Sistema HealFit BMF adequadamente armazenados, manuseados e fixados, de acordo com estas Instruções de Uso, têm tempo de permanência definido em longo prazo.

16 INFORMAÇÕES DE RASTREABILIDADE

Os componentes do Sistema HealFit BMF têm, quando possível, a marcação do logotipo da marca () e do número de lote do componente, atendendo às especificações da norma técnica ABNT NBR 15165.

Além disso, o produto está acompanhado por três etiquetas de rastreabilidade, que devem obrigatoriamente ser fixadas: (i) no prontuário clínico; (ii) no documento do paciente; (iii) na Nota Fiscal de compra do produto.

Nas etiquetas constam as seguintes informações:

- Nome comercial.
- Código de referência.
- Nº de lote.
- Nº do registro na ANVISA.
- Identificação do fabricante.

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto.

Observação: O médico deverá orientar o paciente que a etiqueta de rastreabilidade deverá ser guardada em caso de ocorrer qualquer problema ou necessidade de contato futuro, sobre o produto.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Data	Descrição da Alteração
08	10/03/2023	Revisão geral e atualização das informações de contato
09	27/02/2025	Troca de modelo de documento e adequação da IU a RDC 751/2022
10	24/03/2025	Correção da validade de "120 meses" para "180 meses" no item 2 Identificação do produto.

Elaborador	Revisor	Aprovador
Leonardo Felix Scheffel Gerente de Qualidade/Projetos	Silvana de Vargas Furquim Responsável Técnica	Roberto Santos Cauduro Responsável Legal