## 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 2.0 e 2.4
**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:

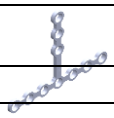
**Tabela 1 - Modelos comerciais do Sistema HealFit BMF 2.0 e 2.4:**

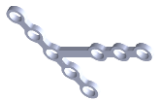
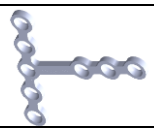
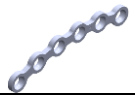
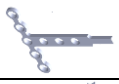
| Referência | Tipo | Sistema | Descrição | Imagem |
|---|---|---|---|---|
| 2007001 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Curta Direita 4 furos W0,7 mm | |
| 2007002 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Regular Direita 4 furos W0,7 mm | |
| 2007003 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Média Direita 4 furos W0,7 mm | |
| 2007004 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Longa Direita 4 furos W0,7 mm | |
| 2007005 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Curta Esquerda 4 furos W0,7 mm | |
| 2007006 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Regular Esquerda 4 furos W0,7 mm | |
| 2007007 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Média Esquerda 4 furos W0,7 mm | |
| 2007008 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Longa Esquerda 4 furos W0,7 mm | |
| 2007009 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Curta 4 furos W0,7 mm | |
| 2007010 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Regular 4 furos W0,7 mm | |
| 2007011 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Média 4 furos W0,7 mm | |

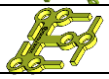
| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2007012 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Longa 4 furos W0,7 mm | |
| 2007013 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Média 2 furos W0,7 mm | |
| 2007014 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Longa 2 furos W0,7 mm | |
| 2007015 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 5 furos W0,7 mm | |
| 2007016 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 6 furos W0,7 mm | |
| 2007017 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 7 furos W0,7 mm | |
| 2007018 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 8 furos W0,7 mm | |
| 2007019 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 9 furos W0,7 mm | |
| 2007020 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 10 furos W0,7 mm | |
| 2007021 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 11 furos W0,7 mm | |
| 2007022 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 12 furos W0,7 mm | |
| 2007023 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 13 furos W0,7 mm | |
| 2007024 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 14 furos W0,7 mm | |
| 2007025 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 15 furos W0,7 mm | |
| 2007026 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 16 furos W0,7 mm | |
| 2007027 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 17 furos W0,7 mm | |
| 2007028 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 18 furos W0,7 mm | |
| 2007029 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 19 furos W0,7 mm | |
| 2007030 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 20 furos W0,7 mm | |
| 2007031 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Curta 7 furos W0,7 mm | |
| 2007032 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Regular 7 furos W0,7 mm | |
| 2007033 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Média 7 furos W0,7 mm | |
| 2007034 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Longa 7 furos W0,7 mm | |
| 2007035 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Curta 10 furos W0,7 mm | |
| 2007036 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Regular 10 furos W0,7 mm | |
| 2007037 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Média 10 furos W0,7 mm | |
| 2007038 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Longa 10 furos W0,7 mm | |
| 2007039 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Curta Direita 8 furos W0,7 mm | |
| 2007040 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Regular Direita 8 furos W0,7 mm | |
| 2007041 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Média Direita 8 furos W0,7 mm | |
| 2007042 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Longa Direita 8 furos W0,7 mm | |
| 2007043 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Curta Esquerda 8 furos W0,7 mm | |
| 2007044 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Regular Esquerda 8 furos W0,7 mm | |
| 2007045 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Média Esquerda 8 furos W0,7 mm | |
| 2007046 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Longa Esquerda 8 furos W0,7 mm | |
| 2007047 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 X Curta 4 furos W0,7 mm | |
| 2007048 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 X Regular 4 furos W0,7 mm | |
| 2007049 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 X Média 4 furos W0,7 mm | |
| 2007050 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 X Longa 4 furos W0,7 mm | |
| 2007051 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 H Curta 11 furos W0,7 mm | |
| 2007052 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 H Regular 11 furos W0,7 mm | |
| 2007053 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 H Média 11 furos W0,7 mm | |
| 2007054 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 H Longa 11 furos W0,7 mm | |
| 2007055 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Curta 5 furos W0,7 mm | |
| 2007056 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Regular 5 furos W0,7 mm | |
| 2007057 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Média 5 furos W0,7 mm | |
| 2007058 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Longa 5 furos W0,7 mm | |
| 2007059 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Duplo Curta 6 furos W0,7 mm | |
| 2007060 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Duplo Regular 6 furos W0,7 mm | |
| 2007061 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Duplo Média 6 furos W0,7 mm | |
| 2007062 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Duplo Longa 6 furos W0,7 mm | |
| 2007063 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Direita Curta 4 furos W0,7 mm | |
| 2007064 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Direita Regular 4 furos W0,7 mm | |
| 2007065 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Direita Média 4 furos W0,7 mm | |
| 2007066 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Direita Longa 4 furos W0,7 mm | |
| 2007067 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Esquerda Curta 4 furos W0,7 mm | |
| 2007068 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Esquerda Regular 4 furos W0,7 mm | |
| 2007069 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Esquerda Média 4 furos W0,7 mm | |
| 2007070 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Esquerda Longa 4 furos W0,7 mm | |
| 2007071 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Curta 4 furos W0,7 mm | |
| 2007072 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Regular 4 furos W0,7 mm | |
| 2007073 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Média 4 furos W0,7 mm | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2007074 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Longa 4 furos W0,7 mm | |
| 2007075 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Duplo Curta 6 furos W0,7 mm | |
| 2007076 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Duplo Regular 6 furos W0,7 mm | |
| 2007077 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Duplo Média 6 furos W0,7 mm | |
| 2007078 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Duplo Longa 6 furos W0,7 mm | |
| 2007079 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Orbital 6 furos W0,7 mm | |
| 2007080 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Orbital 8 furos W0,7 mm | |
| 2007081 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Orbital 10 furos W0,7 mm | |
| 2007082 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Orbital 12 furos W0,7 mm | |
| 2007083 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Triângulo 3 furos W0,7 mm | |
| 2007084 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Flake Ø12mm 5 furos W0,7 mm | |
| 2007085 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Flake Ø15mm 5 furos W0,7 mm | |
| 2007086 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Flake Ø18mm 6 furos W0,7 mm | |
| 2007087 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Flake Ø24mm 6 furos W0,7 mm | |
| 2007088 | Placa | 2,0 | Placa Mentum 2mm 0,7 mm | |
| 2007089 | Placa | 2,0 | Placa Mentum 4mm 0,7 mm | |
| 2007090 | Placa | 2,0 | Placa Mentum 6mm 0,7 mm | |
| 2007091 | Placa | 2,0 | Placa Mentum 8mm 0,7 mm | |
| 2007092 | Placa | 2,0 | Placa Mentum 10mm 0,7 mm | |
| 2007093 | Placa | 2,0 | Placa Mentum 12mm 0,7 mm | |
| 2007094 | Placa | 2,0 | Placa Mentum 14mm 0,7 mm | |
| 2007095 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem 2,0 Y Curta Slider 3 furos W0,7 mm | |
| 2007096 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem 2,0 Y Regular Slider 3 furos W0,7 mm | |
| 2007097 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem 2,0 Y Média Slider 3 furos W0,7 mm | |
| 2007098 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem 2,0 Y Longa Slider 3 furos W0,7 mm | |
| 2007099 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem 2,0 T Curta Slider 4 furos W0,7 mm | |
| 2007100 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem 2,0 T Regular Slider 4 furos W0,7 mm | |
| 2007101 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem 2,0 T Média Slider 4 furos W0,7 mm | |
| 2007102 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem 2,0 T Longa Slider 4 furos W0,7 mm | |
| 2007103 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem 2,0 I Curta Slider 2 furos W0,7 mm | |
| 2007104 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem 2,0 I Regular Slider 2 furos W0,7 mm | |
| 2007105 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem 2,0 I Média Slider 2 furos W0,7 mm | |
| 2007106 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem 2,0 I Longa Slider 2 furos W0,7 mm | |
| 2010001 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Curta Direita 4 furos W1,0 mm | |
| 2010002 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Regular Direita 4 furos W1,0 mm | |
| 2010003 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Média Direita 4 furos W1,0 mm | |
| 2010004 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Longa Direita 4 furos W1,0 mm | |
| 2010005 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Curta Esquerda 4 furos W1,0 mm | |
| 2010006 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Regular Esquerda 4 furos W1,0 mm | |
| 2010007 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Média Esquerda 4 furos W1,0 mm | |
| 2010008 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Longa Esquerda 4 furos W1,0 mm | |
| 2010009 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Curta 4 furos W1,0 mm | |
| 2010010 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Regular 4 furos W1,0 mm | |
| 2010011 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Média 4 furos W1,0 mm | |
| 2010012 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Longa 4 furos W1,0 mm | |
| 2010013 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Média 2 furos W1,0 mm | |
| 2010014 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Longa 2 furos W1,0 mm | |
| 2010015 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 5 furos W1,0 mm | |
| 2010016 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 6 furos W1,0 mm | |
| 2010017 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 7 furos W1,0 mm | |
| 2010018 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 8 furos W1,0 mm | |
| 2010019 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 9 furos W1,0 mm | |
| 2010020 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 10 furos W1,0 mm | |
| 2010021 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 11 furos W1,0 mm | |
| 2010022 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 12 furos W1,0 mm | |
| 2010023 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 13 furos W1,0 mm | |
| 2010024 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 14 furos W1,0 mm | |
| 2010025 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 15 furos W1,0 mm | |
| 2010026 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 16 furos W1,0 mm | |
| 2010027 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 17 furos W1,0 mm | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2010028 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 18 furos W1,0 mm | |
| 2010029 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 19 furos W1,0 mm | |
| 2010030 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 20 furos W1,0 mm | |
| 2010031 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Curta 7 furos W1,0 mm | |
| 2010032 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Regular 7 furos W1,0 mm | |
| 2010033 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Média 7 furos W1,0 mm | |
| 2010034 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Longa 7 furos W1,0 mm | |
| 2010035 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Curta 10 furos W1,0 mm | |
| 2010036 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Regular 10 furos W1,0 mm | |
| 2010037 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Média 10 furos W1,0 mm | |
| 2010038 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Longa 10 furos W1,0 mm | |
| 2010039 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Curta Direita 8 furos W1,0 mm | |
| 2010040 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Regular Direita 8 furos W1,0 mm | |
| 2010041 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Média Direita 8 furos W1,0 mm | |
| 2010042 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Longa Direita 8 furos W1,0 mm | |
| 2010043 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Curta Esquerda 8 furos W1,0 mm | |
| 2010044 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Regular Esquerda 8 furos W1,0 mm | |
| 2010045 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Média Esquerda 8 furos W1,0 mm | |
| 2010046 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Longa Esquerda 8 furos W1,0 mm | |
| 2010047 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 X Curta 4 furos W1,0 mm | |
| 2010048 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 X Regular 4 furos W1,0 mm | |
| 2010049 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 X Média 4 furos W1,0 mm | |
| 2010050 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 X Longa 4 furos W1,0 mm | |
| 2010051 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 H Curta 11 furos W1,0 mm | |
| 2010052 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 H Regular 11 furos W1,0 mm | |
| 2010053 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 H Média 11 furos W1,0 mm | |
| 2010054 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 H Longa 11 furos W1,0 mm | |
| 2010055 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Curta 5 furos W1,0 mm | |
| 2010056 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Regular 5 furos W1,0 mm | |
| 2010057 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Média 5 furos W1,0 mm | |
| 2010058 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Longa 5 furos W1,0 mm | |
| 2010059 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Duplo Curta 6 furos W1,0 mm | |
| 2010060 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Duplo Regular 6 furos W1,0 mm | |
| 2010061 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Duplo Média 6 furos W1,0 mm | |
| 2010062 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Duplo Longa 6 furos W1,0 mm | |
| 2010063 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Direita Curta 4 furos W1,0 mm | |
| 2010064 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Direita Regular 4 furos W1,0 mm | |
| 2010065 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Direita Média 4 furos W1,0 mm | |
| 2010066 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Direita Longa 4 furos W1,0 mm | |
| 2010067 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Esquerda Curta 4 furos W1,0 mm | |
| 2010068 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Esquerda Regular 4 furos W1,0 mm | |
| 2010069 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Esquerda Média 4 furos W1,0 mm | |
| 2010070 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Esquerda Longa 4 furos W1,0 mm | |
| 2010071 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Curta 4 furos W1,0 mm | |
| 2010072 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Regular 4 furos W1,0 mm | |
| 2010073 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Média 4 furos W1,0 mm | |
| 2010074 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Longa 4 furos W1,0 mm | |
| 2010075 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Duplo Curta 6 furos W1,0 mm | |
| 2010076 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Duplo Regular 6 furos W1,0 mm | |
| 2010077 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Duplo Média 6 furos W1,0 mm | |
| 2010078 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Duplo Longa 6 furos W1,0 mm | |
| 2010079 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Orbital 6 furos W1,0 mm | |
| 2010080 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Orbital 8 furos W1,0 mm | |
| 2010081 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Orbital 10 furos W1,0 mm | |
| 2010082 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Orbital 12 furos W1,0 mm | |
| 2010083 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Triângulo 3 furos W1,0 mm | |
| 2010084 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Flake Ø12mm 5 furos W1,0 mm | |
| 2010085 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Flake Ø15mm 5 furos W1,0 mm | |
| 2010086 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Flake Ø18mm 6 furos W1,0 mm | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2010087 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Flake Ø24mm 6 furos W1,0 mm | |
| 2010088 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 Y Curta Direita 3 furos W1,0 mm | |
| 2010089 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 Y Regular Direita 3 furos W1,0 mm | |
| 2010090 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 Y Média Direita 3 furos W1,0 mm | |
| 2010091 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 Y Longa Direita 3 furos W1,0 mm | |
| 2010092 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 T Curta Direita 4 furos W1,0 mm | |
| 2010093 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 T Regular Direita 4 furos W1,0 mm | |
| 2010094 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 T Média Direita 4 furos W1,0 mm | |
| 2010095 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 T Longa Direita 4 furos W1,0 mm | |
| 2010096 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 I Curta Direita 2 furos W1,0 mm | |
| 2010097 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 I Regular Direita 2 furos W1,0 mm | |
| 2010098 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 I Média Direita 2 furos W1,0 mm | |
| 2010099 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 I Longa Direita 2 furos W1,0 mm | |
| 2010100 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 Y Curta Esquerda 3 furos W1,0 mm | |
| 2010101 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 Y Regular Esquerda 3 furos W1,0 mm | |
| 2010102 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 Y Média Esquerda 3 furos W1,0 mm | |
| 2010103 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 Y Longa Esquerda 3 furos W1,0 mm | |
| 2010104 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 T Curta Esquerda 4 furos W1,0 mm | |
| 2010105 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 T Regular Esquerda 4 furos W1,0 mm | |
| 2010106 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 T Média Esquerda 4 furos W1,0 mm | |
| 2010107 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 T Longa Esquerda 4 furos W1,0 mm | |
| 2010108 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 I Curta Esquerda 2 furos W1,0 mm | |
| 2010109 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 I Regular Esquerda 2 furos W1,0 mm | |
| 2010110 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 I Média Esquerda 2 furos W1,0 mm | |
| 2010111 | Ancoragem | 2,0 | Ancoragem hook 2,0 I Longa Esquerda 2 furos W1,0 mm | |
| 2013001 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Curta Direita 4 furos W1,27 mm | |
| 2013002 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Regular Direita 4 furos W1,27 mm | |
| 2013003 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Média Direita 4 furos W1,27 mm | |
| 2013004 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Longa Direita 4 furos W1,27 mm | |
| 2013005 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Curta Esquerda 4 furos W1,27 mm | |
| 2013006 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Regular Esquerda 4 furos W1,27 mm | |
| 2013007 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Média Esquerda 4 furos W1,27 mm | |
| 2013008 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 L Longa Esquerda 4 furos W1,27 mm | |
| 2013009 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Curta 4 furos W1,27 mm | |
| 2013010 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Regular 4 furos W1,27 mm | |
| 2013011 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Média 4 furos W1,27 mm | |
| 2013012 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Longa 4 furos W1,27 mm | |
| 2013013 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Média 2 furos W1,27 mm | |
| 2013014 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta Longa 2 furos W1,27 mm | |
| 2013015 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 5 furos W1,27 mm | |
| 2013016 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 6 furos W1,27 mm | |
| 2013017 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 7 furos W1,27 mm | |
| 2013018 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 8 furos W1,27 mm | |
| 2013019 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 9 furos W1,27 mm | |
| 2013020 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 10 furos W1,27 mm | |
| 2013021 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 11 furos W1,27 mm | |
| 2013022 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 12 furos W1,27 mm | |
| 2013023 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 13 furos W1,27 mm | |
| 2013024 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 14 furos W1,27 mm | |
| 2013025 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 15 furos W1,27 mm | |
| 2013026 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 16 furos W1,27 mm | |
| 2013027 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 17 furos W1,27 mm | |
| 2013028 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 18 furos W1,27 mm | |
| 2013029 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 19 furos W1,27 mm | |
| 2013030 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reta 20 furos W1,27 mm | |
| 2013031 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Curta 7 furos W1,27 mm | |
| 2013032 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Regular 7 furos W1,27 mm | |
| 2013033 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Média 7 furos W1,27 mm | |
| 2013034 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Longa 7 furos W1,27 mm | |
| 2013035 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Curta 10 furos W1,27 mm |  |
| 2013036 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Regular 10 furos W1,27 mm | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2013037 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Média 10 furos W1,27 mm | |
| 2013038 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T Longa 10 furos W1,27 mm | |
| 2013039 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Curta Direita 8 furos W1,27 mm |  |
| 2013040 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Regular Direita 8 furos W1,27 mm | |
| 2013041 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Média Direita 8 furos W1,27 mm | |
| 2013042 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Longa Direita 8 furos W1,27 mm | |
| 2013043 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Curta Esquerda 8 furos W1,27 mm |  |
| 2013044 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Regular Esquerda 8 furos W1,27 mm | |
| 2013045 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Média Esquerda 8 furos W1,27 mm | |
| 2013046 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 T drunk Longa Esquerda 8 furos W1,27 mm | |
| 2013047 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 X Curta 4 furos W1,27 mm | |
| 2013048 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 X Regular 4 furos W1,27 mm | |
| 2013049 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 X Média 4 furos W1,27 mm | |
| 2013050 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 X Longa 4 furos W1,27 mm | |
| 2013051 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 H Curta 11 furos W1,27 mm | |
| 2013052 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 H Regular 11 furos W1,27 mm | |
| 2013053 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 H Média 11 furos W1,27 mm | |
| 2013054 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 H Longa 11 furos W1,27 mm | |
| 2013055 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Curta 5 furos W1,27 mm | |
| 2013056 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Regular 5 furos W1,27 mm | |
| 2013057 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Média 5 furos W1,27 mm | |
| 2013058 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Longa 5 furos W1,27 mm | |
| 2013059 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Duplo Curta 6 furos W1,27 mm | |
| 2013060 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Duplo Regular 6 furos W1,27 mm | |
| 2013061 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Duplo Média 6 furos W1,27 mm | |
| 2013062 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Y Duplo Longa 6 furos W1,27 mm | |
| 2013063 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Direita Curta 4 furos W1,27 mm | |
| 2013064 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Direita Regular 4 furos W1,27 mm | |
| 2013065 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Direita Média 4 furos W1,27 mm | |
| 2013066 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Direita Longa 4 furos W1,27 mm | |
| 2013067 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Esquerda Curta 4 furos W1,27 mm | |
| 2013068 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Esquerda Regular 4 furos W1,27 mm | |
| 2013069 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Esquerda Média 4 furos W1,27 mm | |
| 2013070 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Z Esquerda Longa 4 furos W1,27 mm | |
| 2013071 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Curta 4 furos W1,27 mm | |
| 2013072 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Regular 4 furos W1,27 mm | |
| 2013073 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Média 4 furos W1,27 mm | |
| 2013074 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Longa 4 furos W1,27 mm | |
| 2013075 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Duplo Curta 6 furos W1,27 mm | |
| 2013076 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Duplo Regular 6 furos W1,27 mm | |
| 2013077 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Duplo Média 6 furos W1,27 mm | |
| 2013078 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Squarefit Duplo Longa 6 furos W1,27 mm | |
| 2013079 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Orbital 6 furos W1,27 mm |  |
| 2013080 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Orbital 8 furos W1,27 mm | |
| 2013081 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Orbital 10 furos W1,27 mm | |
| 2013082 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Orbital 12 furos W1,27 mm | |
| 2013083 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Triângulo 3 furos W1,27 mm | |
| 2013084 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly Y Curta 5 furos W1,27 mm | |
| 2013085 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly Y Regular 6 furos W1,27 mm | |
| 2013086 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly Y Média 7 furos W1,27 mm | |
| 2013087 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly Y Longa 8 furos W1,27 mm | |
| 2013088 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly T Extra Curta 4 furos W1,27 mm | |
| 2013089 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly T Curta 5 furos W1,27 mm |  |
| 2013090 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly T Regular 6 furos W1,27 mm | |
| 2013091 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly T Média 7 furos W1,27 mm | |
| 2013092 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly T Longa 8 furos W1,27 mm | |
| 2013093 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly E Extra Curta 5 furos W1,27 mm | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2013094 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly E Curta 5 furos W1,27 mm | |
| 2013095 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly E Regular 8 furos W1,27 mm | |
| 2013096 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly E Média 11 furos W1,27 mm | |
| 2013097 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly E Longa 14 furos W1,27 mm | |
| 2013098 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly Spider Regular 24 furos W1,27 mm | |
| 2013099 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly Vertical Regular 11 furos W1,27 mm | |
| 2013100 | Placa Poly | 2,0 | Placa 2,0 Poly Vertical Dupla Regular 16 furos W1,27 mm | |
| 2013101 | Placa Poly | 2.0 | Placa 2,0 Poly T Modificado Regular 6 furos W1,27 mm |  |
| 2016001 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reconstrução Mandibular Direita 24 furos W1,6 mm | |
| 2016002 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reconstrução Mandibular Esquerda 24 furos W1,6 mm | |
| 2020001 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reconstrução Mandibular Direita 24 furos W2,0 mm | |
| 2020002 | Placa | 2,0 | Placa 2,0 Reconstrução Mandibular Esquerda 24 furos W2,0 mm | |
| 2020003 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Emergência H3,5mm | |
| 2020004 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Emergência H4mm | |
| 2020005 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Emergência H5mm | |
| 2020006 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Emergência H6mm | |
| 2020007 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Emergência H7mm | |
| 2020008 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Emergência H8mm | |
| 2020009 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Emergência H9mm | |
| 2020016 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2.0 Regular H3,5mm | |
| 2020017 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2.0 Regular H4,0mm | |
| 2020018 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2.0 Regular H4,5mm | |
| 2020019 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H5mm | |
| 2020020 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H5,5mm | |
| 2020021 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H6mm | |
| 2020022 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H6,5mm | |
| 2020023 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H7mm | |
| 2020024 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H7,5mm | |
| 2020025 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H8mm | |
| 2020026 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H8,5mm | |
| 2020027 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H9mm | |
| 2020028 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H9,5mm | |
| 2020029 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H10mm | |
| 2020030 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H10,5mm | |
| 2020031 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H11mm | |
| 2020032 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H11,5mm | |
| 2020033 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H12mm | |
| 2020034 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H12,5mm | |
| 2020035 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H13mm | |
| 2020036 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H13,5mm | |
| 2020037 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H14mm | |
| 2020038 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H14,5mm | |
| 2020039 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H15mm | |
| 2020040 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H3,5mm | |
| 2020041 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H4mm | |
| 2020042 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H4,5mm | |
| 2020043 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H5mm | |
| 2020044 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H5,5mm | |
| 2020045 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H6mm | |
| 2020046 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H6,5mm | |
| 2020047 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H7mm | |
| 2020048 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H7,5mm | |
| 2020049 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H8mm | |
| 2020050 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H8,5mm | |
| 2020051 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H9mm | |
| 2020052 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H9,5mm | |
| 2020053 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H10mm | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2020054 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H10,5mm | |
| 2020055 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H11mm | |
| 2020056 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H11,5mm | |
| 2020057 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H12mm | |
| 2020058 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H12,5mm | |
| 2020059 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H13mm | |
| 2020060 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H13,5mm | |
| 2020061 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H14mm | |
| 2020062 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H14,5mm | |
| 2020063 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H15mm | |
| 2020064 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Emergência H3,5mm Star | |
| 2020065 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Emergência H4mm Star | |
| 2020066 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Emergência H5mm Star | |
| 2020067 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Emergência H6mm Star | |
| 2020068 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Emergência H7mm Star | |
| 2020069 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Emergência H8mm Star | |
| 2020070 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Emergência H9mm Star | |
| 2020071 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H3,5mm Star | |
| 2020072 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H4mm Star | |
| 2020073 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H4,5mm Star | |
| 2020074 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H5mm Star | |
| 2020075 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H5,5mm Star | |
| 2020076 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H6mm Star | |
| 2020077 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H6,5mm Star | |
| 2020078 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H7mm Star | |
| 2020079 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H7,5mm Star | |
| 2020080 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H8mm Star | |
| 2020081 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H8,5mm Star | |
| 2020082 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H9mm Star | |
| 2020083 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H9,5mm Star | |
| 2020084 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H10mm Star | |
| 2020085 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H10,5mm Star | |
| 2020086 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H11mm Star | |
| 2020087 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H11,5mm Star | |
| 2020088 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H12mm Star | |
| 2020089 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H12,5mm Star | |
| 2020090 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H13mm Star | |
| 2020091 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H13,5mm Star | |
| 2020092 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H14mm Star | |
| 2020093 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H14,5mm Star | |
| 2020094 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Regular H15mm Star | |
| 2020095 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H3,5mm Star | |
| 2020096 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H4mm Star | |
| 2020097 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H4,5mm Star | |
| 2020098 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H5mm Star | |
| 2020099 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H5,5mm Star | |
| 2020100 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H6mm Star | |
| 2020101 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H6,5mm Star | |
| 2020102 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H7mm Star | |
| 2020103 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H7,5mm Star | |
| 2020104 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H8mm Star | |
| 2020105 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H8,5mm Star | |
| 2020106 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H9mm Star | |
| 2020107 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H9,5mm Star | |
| 2020108 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H10mm Star | |
| 2020109 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H10,5mm Star | |
| 2020110 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H11mm Star | |
| 2020111 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H11,5mm Star | |
| 2020112 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H12mm Star | |
| 2020113 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H12,5mm Star | |
| 2020114 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H13mm Star | |
| 2020115 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H13,5mm Star | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2020116 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H14mm Star | |
| 2020117 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H14,5mm Star | |
| 2020118 | Parafuso | 2,0 | Parafuso 2,0 Autorrosqueante H15mm Star | |
| 2424001 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H4,5mm | |
| 2424002 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H5mm | |
| 2424003 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H5,5mm | |
| 2424004 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H6mm | |
| 2424005 | Parafuso | 2.5 | Parafuso 2,4 Regular H6,5mm | |
| 2424006 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H7mm | |
| 2424007 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H7,5mm | |
| 2424008 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H8mm | |
| 2424009 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H8,5mm | |
| 2424010 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H9mm | |
| 2424011 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H9,5mm | |
| 2424012 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H10mm | |
| 2424013 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H10,5mm | |
| 2424014 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H11mm | |
| 2424015 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H11,5mm | |
| 2424016 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H12mm | |
| 2424017 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H12,5mm | |
| 2424018 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H13mm | |
| 2424019 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H4,5mm | |
| 2424020 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H5mm | |
| 2424021 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H5,5mm | |
| 2424022 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H6mm | |
| 2424023 | Parafuso | 2.5 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H6,5mm | |
| 2424024 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H7mm | |
| 2424025 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H7,5mm | |
| 2424026 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H8mm | |
| 2424027 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H8,5mm | |
| 2424028 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H9mm | |
| 2424029 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H9,5mm | |
| 2424030 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H10mm | |
| 2424031 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H10,5mm | |
| 2424032 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H11mm | |
| 2424033 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H11,5mm | |
| 2424034 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H12mm | |
| 2424035 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H12,5mm | |
| 2424036 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H13mm | |
| 2424037 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Emergência H6mm | |
| 2424038 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Emergência H7mm | |
| 2424039 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Emergência H8mm | |
| 2424040 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Emergência H9mm | |
| 2424041 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Emergência H10mm | |
| 2424042 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Emergência H11mm | |
| 2424043 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H4,5mm Star | |
| 2424044 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H5mm Star | |
| 2424045 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H5,5mm Star | |
| 2424046 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H6mm Star | |
| 2424047 | Parafuso | 2.5 | Parafuso 2,4 Regular H6,5mm Star | |
| 2424048 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H7mm Star | |
| 2424049 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H7,5mm Star | |
| 2424050 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H8mm Star | |
| 2424051 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H8,5mm Star | |
| 2424052 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H9mm Star | |
| 2424053 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H9,5mm Star | |
| 2424054 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H10mm Star | |
| 2424055 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H10,5mm Star | |
| 2424056 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H11mm Star | |
| 2424057 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H11,5mm Star | |
| 2424058 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H12mm Star | |
| 2424059 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H12,5mm Star | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2424060 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Regular H13mm Star | |
| 2424061 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H4,5mm Star | |
| 2424062 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H5mm Star | |
| 2424063 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H5,5mm Star | |
| 2424064 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H6mm Star | |
| 2424065 | Parafuso | 2.5 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H6,5mm Star | |
| 2424066 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H7mm Star | |
| 2424067 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H7,5mm Star | |
| 2424068 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H8mm Star | |
| 2424069 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H8,5mm Star | |
| 2424070 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H9mm Star | |
| 2424071 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H9,5mm Star | |
| 2424072 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H10mm Star | |
| 2424073 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H10,5mm Star | |
| 2424074 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H11mm Star | |
| 2424075 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H11,5mm Star | |
| 2424076 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H12mm Star | |
| 2424077 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H12,5mm Star | |
| 2424078 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Autorrosqueante H13mm Star | |
| 2424079 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Emergência H6mm Star | |
| 2424080 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Emergência H7mm Star | |
| 2424081 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Emergência H8mm Star | |
| 2424082 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Emergência H9mm Star | |
| 2424083 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Emergência H10mm Star | |
| 2424084 | Parafuso | 2,4 | Parafuso 2,4 Emergência H11mm Star | |
| 2425001 | Placa | 2,4 | Placa 2,4 Reconstrução Mandibular Direita 24 furos 2,5 mm | |
| 2425002 | Placa | 2,4 | Placa 2,4 Reconstrução Mandibular Esquerda 24 furos 2,5 mm | |
| 2430001 | Placa | 2,4 | Placa 2,4 Reconstrução Mandibular Direita 24 furos 3,0 mm | |
| 2430002 | Placa | 2,4 | Placa 2,4 Reconstrução Mandibular Esquerda 24 furos 3,0 mm | |

## 5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As placas e parafusos para osteossíntese do Sistema HealFit BMF 2.0 e 2.4 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 2.0 e 2.4 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 2.0 e 2.4 são utilizadas em fraturas ou osteotomias de pequenos fragmentos. O Sistema de fixação deve proteger a fratura para que o carregamento do segmento tratado seja permitido, e a consolidação óssea alcançada.

Os componentes do Sistema HealFit BMF 2.0 e 2.4 têm a seguinte aplicação:

(i) Placas: dar suporte e estabilidade à fratura e manter uma boa redução anatômica dos fragmentos;

(ii) Parafusos: fixar a placa ao osso.

O Sistema HealFit BMF 2.0 e 2.4 é destinado à osteossíntese de pequenos fragmentos, para a reconstrução de ossos de pequena espessura e/ou pequeno diâmetro.

O Sistema HealFit BMF 2.0 e 2.4 é composto de placas de: espessura 0,7 mm, 1,0 mm, 1,27 mm e 1,6 mm, bem como parafusos de 2,0 mm e 2,4 mm de diâmetro.

A seleção correta das placas e parafusos do Sistema HealFit BMF 2.0 e 2.4 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 2.0 e 2.4 é disponibilizado da seguinte forma:

(i) Placas BMF 2.0: nas espessuras de 0,7 mm, 1,0 mm, 1,27 mm; placas para reconstrução mandibular nas espessuras de 1,6 mm e 2,0 mm.
(ii) Parafusos BMF 2.0: nos tamanhos padrão para fixação dos sistemas de placas BMF 2.0.
(iii) Placas BMF 2.4: para reconstrução mandibular, nas espessuras de 2,5 mm e 3,0 mm.
(iv) Parafusos BMF 2.4: nos tamanhos padrão para fixação dos sistemas de placas BMF 2.4.

Os componentes devem ser selecionados conforme indicação abaixo:

**Tabela 02: Compatibilidades dimensionais entre os componentes do Sistema HealFit BMF 2.0 e 2.4.**

| Sistema | Placa | Sequência de Parafusos Compatíveis | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Emergência | Regular | Autorrosqueante | Emergência STAR | Regular STAR | Autorrosqueante STAR |
| 2.0 | Placa espessura 0,7 mm | 2020003 até 2020009 | 2020016 até 2020039 | 2020040 até 2020063 | 2020064 até 2020070 | 2020071 até 2020094 | 2020095 até 2020118 |
| | Ancoragem Slider espessura 0,7 mm | 2020003 até 2020009 | 2020016 até 2020039 | 2020040 até 2020063 | 2020064 até 2020070 | 2020071 até 2020094 | 2020095 até 2020118 |
| | Placa espessura 1,0 mm | 2020003 até 2020009 | 2020016 até 2020039 | 2020040 até 2020063 | 2020064 até 2020070 | 2020071 até 2020094 | 2020095 até 2020118 |
| | Ancoragem Regular espessura 1,0 mm | 2020003 até 2020009 | 2020016 até 2020039 | 2020040 até 2020063 | 2020064 até 2020070 | 2020071 até 2020094 | 2020095 até 2020118 |
| | Placa espessura 1,27 mm | 2020003 até 2020009 | 2020016 até 2020039 | 2020040 até 2020063 | 2020064 até 2020070 | 2020071 até 2020094 | 2020095 até 2020118 |
| | Placa Poly espessura 1,27 mm | 2020003 até 2020009 | 2020016 até 2020039 | 2020040 até 2020063 | 2020064 até 2020070 | 2020071 até 2020094 | 2020095 até 2020118 |
| | Placa espessura 1,6 mm | 2020003 até 2020009 | 2020016 até 2020039 | 2020040 até 2020063 | 2020064 até 2020070 | 2020071 até 2020094 | 2020095 até 2020118 |
| | Placa espessura 2,0 mm | 2020003 até 2020009 | 2020016 até 2020039 | 2020040 até 2020063 | 2020064 até 2020070 | 2020071 até 2020094 | 2020095 até 2020118 |
| 2.4 | Placa espessura 2,5 mm | 2424037 até 2424042 | 2424001 até 2424018 | 2424019 até 2424036 | 2424079 até 2424081 | 2424043 até 2424060 | 2424061 até 2424078 |
| | Placa espessura 3,0 mm | 2424037 até 2424042 | 2424001 até 2424018 | 2424019 até 2424036 | 2424079 até 2424081 | 2424043 até 2424060 | 2424061 até 2424078 |

## 6.3 MANUSEIO

Após a seleção adequada dos componentes do Sistema HealFit BMF 2.0 e 2.4 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 2.0 e 2.4 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 90º) |
| 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 abaixo).

| Sequência de Parafusos | Descrição | Sistema | Brocas Recomendáveis |
|---|---|---|---|
| 2020003 até 2020009<br>2020064 até 2020070 | Parafusos de Emergência | Sistema 2.0 | Não se aplica |
| 2020016 até 2020039<br>2020071 até 2020094 | Parafusos Regulares | Sistema 2.0 | Brocas de diâmetro 1,6 mm |
| 2020040 até 2020063<br>2020095 até 2020132 | Parafusos Autorrosqueantes | Sistema 2.0 | Uso facultativo de brocas de diâmetro 1,6 mm |

| Sequência de Parafusos | Descrição | Sistema | Brocas Recomendáveis |
|---|---|---|---|
| 2424037 até 2424042<br>2424079 até 2424081 | Parafusos de Emergência | Sistema 2.4 | Não se aplica |
| 2424001 até 2424018<br>2424043 até 2424060 | Parafusos Regulares | Sistema 2.4 | Brocas de diâmetro 2,0 mm |
| 2424019 até 2424036<br>2424061 até 2424078 | Parafusos Autorrosqueantes | Sistema 2.4 | Uso facultativo de brocas de diâmetro 2,0 mm |

A aplicação de torque é feita através de chaves de aparafusamento específicas. Os Parafusos Autorrosqueantes e de Emergência do Sistema HealFit BMF 2.0 e 2.4 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:

| | | | Chaves HealFit compatíveis | |
|---|---|---|---|---|
| **Sequência de Parafusos** | **Descrição** | **Sistema** | **Cruz** | **Star** |
| 2020003 até 2020009<br>2020064 até 2020070 | Parafusos de Emergência | Sistema 2.0 | Chave contra-ângulo Cruz Fenda 0,5mm | Chave Star Regular |
| 2020016 até 2020039<br>2020071 até 2020094 | Parafusos Regulares | Sistema 2.0 | Chave contra-ângulo Cruz Fenda 0,5mm | Chave Star Regular |
| 2020040 até 2020063<br>2020095 até 2020118 | Parafusos Autorrosqueantes (Exceto Bloqueio) | Sistema 2.0 | Chave contra-ângulo Cruz Fenda 0,5mm | Chave Star Regular |
| 2020119 até 2020132 | Parafusos Autorrosqueantes de Bloqueio | Sistema 2.0 | Chave para Parafuso de Bloqueio | |

Devem ser utilizados somente instrumentais da linha HealFit BMF na manipulação das placas e parafusos do Sistema HealFit BMF 2.0 e 2.4.

### 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 2.0 e 2.4 são comercializados de forma NÃO ESTÉRIL, e deverão ser esterilizados previamente ao seu uso.

Os produtos do Sistema HealFit BMF 2.0 e 2.4 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 – 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 2.0 e 2.4 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 2.0 e 2.4 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 2.0 e 2.4, 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 2.0 e 2.4 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 2.0 e 2.4 são de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO REPROCESSÁ-LOS.
- A manipulação dos componentes do Sistema HealFit BMF 2.0 e 2.4 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 2.0 e 2.4 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.
- 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 2.0 e 2.4 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 2.0 e 2.4 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 2.0 e 2.4 que esteja danificado não deve ser utilizado.
- Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas necessárias poderão utilizar os componentes do Sistema HealFit BMF 2.0 e 2.4.

**15 TEMPO DE PERMANÊNCIA**

Os componentes do Sistema HealFit BMF 2.0 e 2.4 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 2.0 e 2.4 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 |
|---|---|---|
| 03 | 10/03/2023 | Revisão geral e atualização das informações de contato |
| 04 | 27/02/2025 | Troca de modelo de documento e adequação da IU a RDC 751/2022 |
| 05 | 24/03/2025 | Correção da validade de "120 meses" para "180 meses" no item 2 Identificação do produto. |

| Elaborador | Revisor | Aprovador |
|---|---|---|
| Documento assinado digitalmente<br>gov.br<br>LEONARDO FELIX SCHEFFEL<br>Data: 24/03/2025 11:31:35-0300<br>Verifique em https://validar.iti.gov.br | Documento assinado digitalmente<br>gov.br<br>SILVANA DE VARGAS FURQUIM<br>Data: 24/03/2025 11:56:55-0300<br>Verifique em https://validar.iti.gov.br | ROBERTO SANTOS CAUDURO:41005660000<br>Assinado de forma digital por ROBERTO SANTOS CAUDURO:41005660000<br>Dados: 2025.03.24 12:15:11 -03'00' |
| **Leonardo Felix Scheffel**<br>**Gerente de Qualidade/Projetos** | **Silvana de Vargas Furquim**<br>**Responsável Técnica** | **Roberto Santos Cauduro**<br>**Responsável Legal** |