

## MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

### SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIO MAXILO FACIAL TITAMED BVBA

Sistema de fixação não rígida, não absorvível para osteossíntese

**Fabricante:**



**Titamed Bvba**

Mechelsesteenweg 315 G

2550 – Kontich

Bélgica

[www.titamed.com](http://www.titamed.com)

Tel: +32 (0)3 289 51 56

Fax: +32 (0)3 294 57 51

**Importado e Distribuído por:**



**Nivaa Produtos Médicos e Hospitalares LTDA**

Travessa DARE nº 74 – salas 906 e

910- Rudge Ramos - SBC -SP

CEP: 09624-110

[www.nivaa.com.br](http://www.nivaa.com.br)

Tel e fax: +55(11) 4122-1230

**Resp. Técnica:** Patricia C. de Amorim Versiani CRBM/SP 8425



Ler as Instruções de Uso do Produto



Limite entre Temperaturas



Em atendimento a legislação da União Europeia

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

**Registro ANVISA nº:** 80583220003

**Nº. de Lote, Data de Fabricação e validade do produto:** Veja na rotulagem do produto

## DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

### INTRODUÇÃO

O sistema de fixação Crânio Maxilo Facial TITAMED BVBA é utilizado para fixação e imobilização durante procedimentos, como fraturas, fixação óssea, osteotomias e procedimentos reconstrutivos da região do buco-maxilo, craniofacial, mandíbula e rebordo orbital.

Neste processo estão incluídos Placas e Parafusos para síntese óssea não absorvíveis que apresentam características especiais, pois foram projetadas para se adaptarem a características anatômicas dos ossos.

### INFORMAÇÕES SOBRE O SISTEMA

O sistema de fixação Crânio Maxilo Facial TITAMED BVBA atua na consolidação óssea nas regiões onde foram feitas as osteotomias para uma posterior formação óssea adequada, Nos casos de cirurgias ortognáticas.






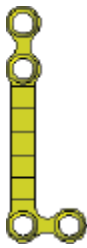


Já nos casos de Trauma o sistema de fixação Crânio Maxilo Facial TITAMED BVBA atua na fixação óssea e regiões onde houve fraturas com finalidade de fixação, redução óssea e fixação de enxerto ósseo.

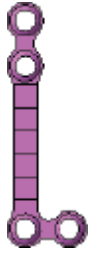


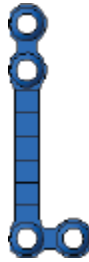


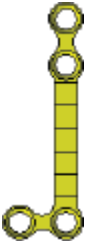
Em neurocirurgias o sistema de fixação Crânio Maxilo Facial TITAMED BVBA podem ser utilizados para consolidação óssea pós remoção de tumores, onde foram feitas as osteotomias, e casos de trauma para uma posterior formação óssea.

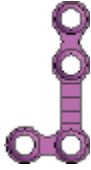

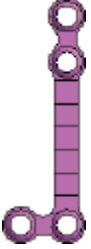



Abaixo segue a descrição dos componentes do Sistema de Fixação Crânio Maxilo Facial TITAMED BVBA:

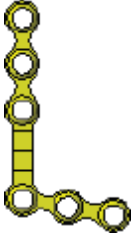

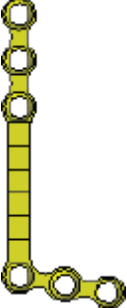
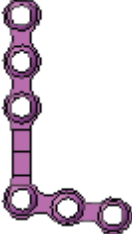
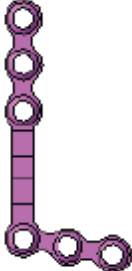
Foto do Produto	Código	Descrição	Furos/ mm	Espessura/ Diâmetro
	A05-90-003	Placa 3 furos com Conformações	3	0,5
	A05-90-004	Placa 4 furos com Conformações	4	0,5
	A06-90-003	Placa 3 furos com Conformações	3	0,6
	A06-90-004	Placa 4 furos com Conformações	4	0,6
	A08-90-003	Placa 3 furos com Conformações	3	0,8
	A08-90-004	Placa 4 furos com Conformações	4	0,8

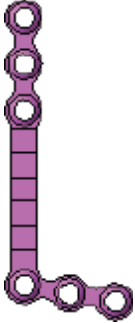
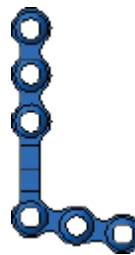
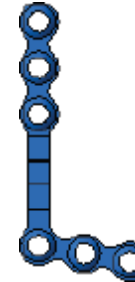
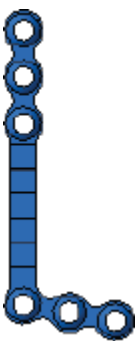
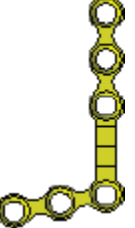
	A05-90-006	Placa 6 furos com Conformações	6	0,5
	A06-90-006	Placa 6 furos com Conformações	6	0,6
	A08-90-006	Placa 6 furos com Conformações	6	0,8
	A05-90-010	Placa 10 furos com Conformações	10	0,5
	A06-90-010	Placa 10 furos com Conformações	10	0,6
	A08-90-010	Placa 10 furos com Conformações	10	0,8
	A05-90-016	Placa 16 furos com Conformações	16	0,5
	A06-90-016	Placa 16 furos com Conformações	16	0,6
	A08-90-016	Placa 16 furos com Conformações	16	0,8
	A05-90-104	Placa com Conformações 2+2	4	0,5
	A06-90-104	Placa com Conformações 2+2	4	0,6
	A08-90-104	Placa com Deconformações 2+2	4	0,8
	A05-90-106	Placa com Deconformações 3+3	6	0,5
	A06-90-106	Placa com Deconformações 3+3	6	0,6
	A08-90-106	Placa com Deconformações 3+3	6	0,8

	A05-91-009	Placa H	9	0,5
	A06-91-009	Placa H	9	0,6
	A08-91-009	Placa H	9	0,8
	A05-92-003	Placa L - 3 mm - direita	4	0,5
	A05-92-006	Placa L - 6 mm- direita	4	0,5
	A05-92-010	Placa L -10mm - direita	4	0,5
	A06-92-003	Placa L - 3 mm - direita	4	0,6
	A06-92-006	Placa L - 6 mm - direita	4	0,6

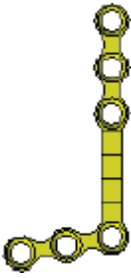
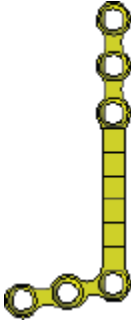
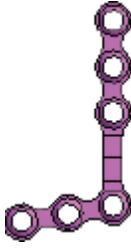
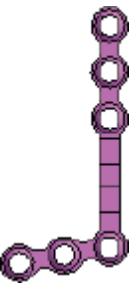
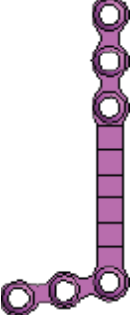
	A06-92-010	Placa L - 10mm - direita	4	0,6
	A08-92-003	Placa L - 3 mm - direita	4	0,8
	A08-92-006	Placa L - 6 mm - direita	4	0,8
	A08-92-010	Placa L - 10mm - direita	4	0,8
	A05-92-103	Placa L - 3 mm - esquerda	4	0,5
	A05-92-106	Placa L - 6 mm - esquerda	4	0,5
	A05-92-110	Placa L - 10mm - esquerda	4	0,5



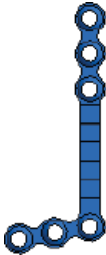



	A06-92-103	Placa L - 3 mm - esquerda	4	0,6
	A06-92-106	Placa L - 6 mm - esquerda	4	0,6
	A06-92-110	Placa L - 10mm - esquerda	4	0,6
	A08-92-103	Placa L - 3 mm - esquerda	4	0,8
	A08-92-106	Placa L - 6 mm - esquerda	4	0,8
	A08-92-110	Placa L - 10mm - esquerda	4	0,8









	A05-92-304	Placa L 3+3 furos - 4mm - direita	6	0,5
	A05-92-307	Placa L 3+3 furos - 7mm - direita	6	0,5
	A05-92-311	Placa L 3+3 furos - 11mm - direita	6	0,5
	A06-92-304	Placa L 3+3 furos - 4mm + direita	6	0,6
	A06-92-307	Placa L 3+3 furos - 7mm - direita	6	0,6









	A06-92-311	Placa L 3+3 furos - 11mm - direita	6	0,6
	A08-92-304	Placa L 3+3 furos - 4mm - direita	6	0,8
	A08-92-307	Placa L 3+3 furos - 7mm - direita	6	0,8
	A08-92-311	Placa L 3+3 furos - 11mm - direita	6;	0,8
	A05-92-404	Placa L 3+3 furos - 4mm - esquerda	6	0,5

























	A05-92-407	Placa L 3+3 furos - 7mm - esquerda	6	0,5
	A05-92-411	Placa L 3+3 furos - 11mm - esquerda	6	0,5
	A06-92-404	Placa L 3+3 furos - 4mm - esquerdo	6	0,6
	A06-92-407	Placa L 3+3 furos - 7mm - esquerdo	6	0,6
	A06-92-411	Placa L 3+3 furos - 11mm - esquerda	6	0,6


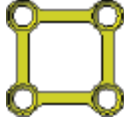
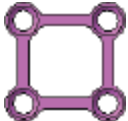




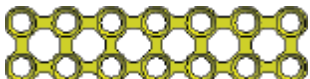


	A08-92-404	Placa L 3+3 furos - 4mm - esquerda	6	0,8
	A08-92-407	Placa L 3+3 furos - 7mm -esquerda	6	0,8
	A08-92-411	Placa L 3+3 furos - 11mm - esquerda	6	0,8
	A05-93-006	Placa T	6	0,5
	A06-93-007	Placa T	7	0,6
	A08-93-007	Placa T	7	0,8





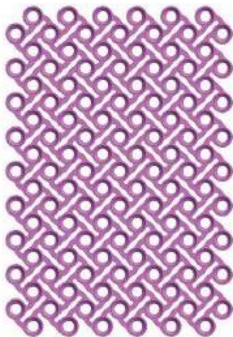
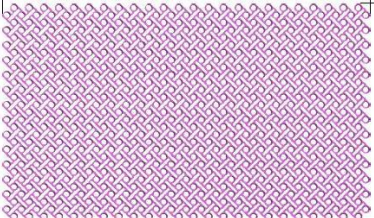
	A06-93-100	Placa T especial – pequena	7	0,6
	A06-93-104	Placa T especial – média	7	0,6
	A06-93-108	Placa T especial – grande	7	0,6
	A08-93-100	Placa T especial – pequena	7	0,8
	A08-93-104	Placa T especial – média	7	0,8
	A08-93-108	Placa T especial – grande	7	0,8
	A05-94-005	Placa Y pequena – 1 mm	5	0,5
	A06-94-005	Placa Y pequena – 3 mm	5	0,6

	A08-94-005	Placa Y pequena – 5 mm	5	0,8
	A05-94-007	Placa Y grande – 1 mm	7	0,5
	A06-94-007	Placa Y grande – 3 mm	7	0,6
	A08-94-007	Placa Y grande – 5 mm	7	0,8
	A05-95-004	Placa X pequena	4	0,5
	A06-95-004	Placa X pequena	4	0,6
	A08-95-004	Placa X pequena	4	0,8
	A05-95-006	Placa X grande – 15mm	6	0,5

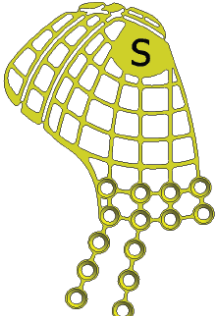
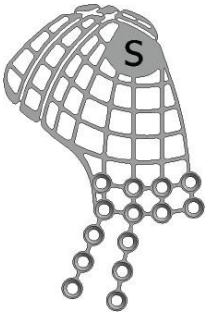
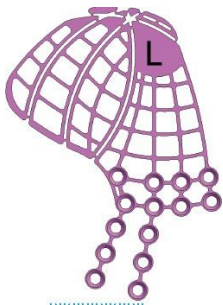
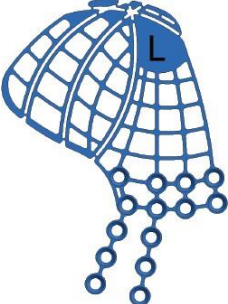


	A06-95-006	Placa X grande - 17mm	6	0,6
	A08-95-006	Placa X grande - 19mm	6	0,8
	A05-96-006	Placa curva - pequena	6	0,5
	A06-96-006	Placa curva - pequena	6	0,6
	A08-96-006	Placa curva - pequena	6	0,8
	A05-96-008	Placa curvada - média	8	0,5
	A06-96-008	Placa curva- média	8	0,6
	A08-96-008	Placa curva - Média	8	0,8
	A05-96-011	Placa curva - Grande	11	0,5
	A06-96-011	Placa curva - Grande	11	0,6
	A08-96-011	Placa curva - Grande	11	0,8














	A05-97-004	Placa Z, pequena, direita	4	0,5
	A05-97-007	Placa Z, grande, direita	4	0,5
	A06-97-004	Placa Z, pequena, direita	4	0,6
	A06-97-007	Placa Z, grande, direita	4	0,6
	A08-97-004	Placa Z, pequena, direita	4	0,8
	A08-97-007	Placa Z, grande, direita	4	0,8
	A05-97-504	Placa Z, pequena, esquerda	4	0,5
	A05-97-507	Placa Z, grande, esquerda	4	0,5
	A06-97-504	Placa Z, pequena, esquerda	4	0,6
	A06-97-507	Placa Z, grande, esquerda	4	0,6
	A08-97-504	Placa Z, pequena, esquerda	4	0,8













	A08-97-507	Placa Z, grande, esquerda	4	0,8
	A05-98-004	Placa matriz pequena	4	0,5
	A06-98-004	Placa matriz pequena	4	0,6
	A08-98-004	Placa matriz pequena	4	0,8
	A05-98-006	Placa matriz Média	6	0,5
	A06-98-006	Placa matriz Média	6	0,6
	A08-98-006	Placa matriz Média	6	0,8
	A05-98-014	Placa matriz Grande	14	0,5
	A06-98-014	Placa matriz Grande	14	0,6
	A08-98-014	Placa matriz Grande	14	0,8
	A05-98-114	Placa matriz grande curvada	14	0,5



















	A06-98-114	Placa matriz grande curvada	14	0,6
	A08-98-114	Placa matriz grande curvada	14	0,8
	A03-86-001	Dr DF malha 38 x 53	malha	0,3
	A04-86-002	Dr DF malha 85 x 53	malha	0,4
	A05-86-002	Dr DF malha 85 x 53	malha	0,5
	A05-86-003	Dr DF malha 85 x 140	malha	0,5
































	A03-87-001	Placa orbital pequena DEFRANCQ, esquerda ou direita	14	0,3
	A04-87-001	Placa orbital pequena DEFRANCQ, esquerda ou direita	14	0,4
	A03-87-003	Placa orbital grande DEFRANCQ, esquerda ou direita	14	0,3
	A04-87-003	Placa orbital grande DEFRANCQ, esquerda ou direita	14	0,4
	A06-88-012	Placa Burr 12 mm	6	0,6
	A06-88-015	Placa Burr 15 mm	6	0,6









	A06-88-018	Placa Burr 18mm	6	0,6
	S13-10-003	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	3	1,3
	S13-10-004	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	4	1,3
	S13-10-005	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	5	1,3
	S13-10-006	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	6	1,3
	S13-10-008	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	8	1,3
	S13-10-010	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	10	1,3
	S13-10-012	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	12	1,3
	S13-10-014	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	14	1,3
	S13-10-016	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	16	1,3
	S13-10-018	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	18	1,3
	S13-10-020	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	20	1,3
	S16-10-003	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	3	1,6



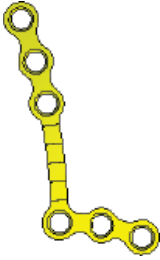



	S16-10-004	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	4	1,6
	S16-10-005	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	5	1,6
	S16-10-006	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	6	1,6
	S16-10-008	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	8	1,6
	S16-10-010	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	10	1,6
	S16-10-012	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	12	1,6
	S16-10-014	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	14	1,6
	S16-10-016	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	16	1,6
	S16-10-018	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	18	1,6
	S16-10-020	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	20	1,6
	S13-20-003	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	3	1,3
	S13-20-004	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	4	1,3

	S13-20-005	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	5	1,3
	S13-20-006	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	6	1,3
	S13-20-008	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	8	1,3
	S16-20-003	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	3	1,6
	S16-20-004	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	4	1,6
	S16-20-005	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	5	1,6
	S16-20-006	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	6	1,6
	S16-20-008	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	8	1,6
	B06-90-002	Placa 2 furos com Conformações	2	0,6
	B06-90-003	Placa 3 furos com Conformações	3	0,6
	B06-90-004	Placa 4 furos com Conformações	4	0,6
	B07-90-002	Placa 2 furos com Conformações	2	0,7
	B07-90-003	Placa 3 furos com Conformações	3	0,7
	B07-90-004	Placa 4 furos com Conformações	4	0,7
	B08-90-002	Placa 2 furos com Conformações	2	0,8
	B08-90-003	Placa 3 furos com Conformações	3	0,8
	B08-90-004	Placa 4 furos com Conformações	4	0,8
	B06-90-006	Placa 6 furos com Conformações	6	0,6



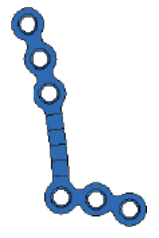


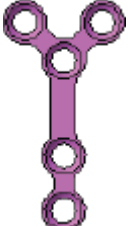
	B07-90-006	Placa 6 furos com Conformações	6	0,7
	B08-90-006	Placa 6 furos com Conformações	6	0,8
	B06-90-008	Placa 8 furos com Conformações	8	0,6
	B07-90-008	Placa 8 furos com Conformações	8	0,7
	B08-90-008	Placa 8 furos com Conformações	8	0,8
	B06-90-010	Placa 10 furos com Conformações	10	0,6
	B07-90-010	Placa 10 furos com Conformações	10	0,7
	B08-90-010	Placa 10 furos com Conformações	10	0,8
	B06-90-016	Placa 16 furos com Conformações	16	0,6
	B07-90-016	Placa 16 furos com Conformações	16	0,7
	B08-90-016	Placa 16 furos com Conformações	16	0,8
	B06-90-104	Placa com Conformações 2+2	4	0,6
	B07-90-104	Placa com Conformações 2+2	4	0,7
	B08-90-104	Placa com Conformações 2+2	4	0,8
	B06-90-106	Placa com Conformações 3+3	6	0,6
	B07-90-106	Placa com Conformações 3+3	6	0,7
	B08-90-106	Placa com Conformações 3+3	6	0,8
	B06-90-108	Placa com Conformações 4+4	8	0,6
	B07-90-108	Placa com Conformações 4+4	8	0,7
	B08-90-108	Placa com Conformações 4+4	8	0,8








	B06-92-003	Placa L – 3 mm	4	0,6
	B06-92-006	Placa L – 6 mm	4	0,6
	B06-92-010	Placa L – 10 mm	4	0,6
	B07-92-003	Placa L – 3 mm	4	0,7
	B07-92-006	Placa L – 6 mm	4	0,7
	B07-92-010	Placa L – 10 mm	4	0,7
	B08-92-003	Placa L – 3 mm	4	0,8
	B08-92-006	Placa L – 6 mm	4	0,8
	B08-92-010	Placa L – 10 mm	4	0,8







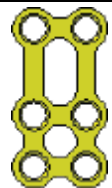


	B06-92-204	Placa L levemente flexionada - 4 mm	4	0,6
	B06-92-207	Placa L levemente flexionada - 7 mm	4	0,6
	B06-92-211	Placa L levemente flexionada - 11 mm	4	0,6
	B07-92-204	Placa L levemente flexionada - 4 mm	4	0,7
	B07-92-207	Placa L levemente flexionada - 7 mm	4	0,7
	B07-92-211	Placa L levemente flexionada - 11 mm	4	0,7
	B08-92-204	Placa L levemente flexionada - 4 mm	4	0,8
	B08-92-207	Placa L levemente flexionada - 7 mm	4	0,8

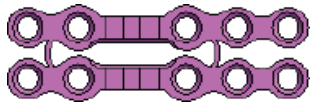
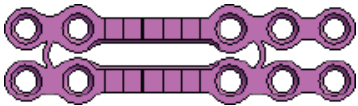


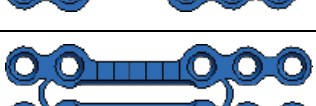
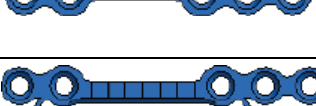


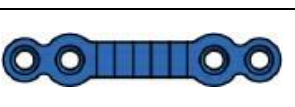
	B08-92-211	Placa L levemente flexionada – 11 mm	4	0,8
	B06-92-505	Placa L flexionada pequena – 5mm	6	0,6
	B06-92-509	Placa L flexionada média – 9 mm	6	0,6
	B06-92-513	Placa L flexionada grande – 13mm	6	0,6
	B07-92-505	Placa L flexionada pequena – 5mm	6	0,7
	B07-92-509	Placa L flexionada média – 9 mm	6	0,7






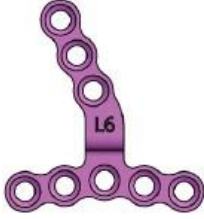

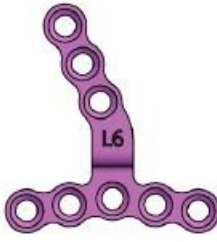


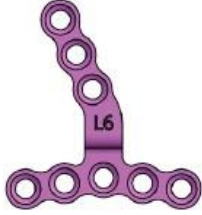

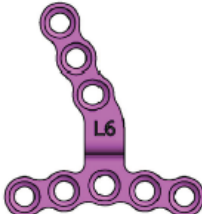
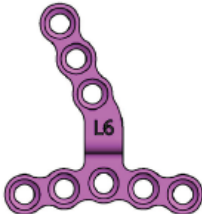
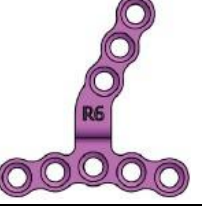
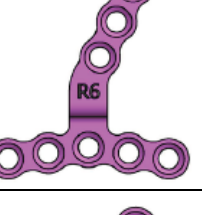

	B07-92-513	Placa L flexionada grande – 13mm	6	0,7
	B08-92-505	Placa L flexionada pequena – 5mm	6	0,8
	B08-92-509	Placa L flexionada média – 9 mm	6	0,8
	B08-92-513	Placa L flexionada grande – 13mm	6	0,8
	B06-94-005	Placa Y pequena – 3mm	5	0,6
	B07-94-005	Placa Y pequena – 5mm	5	0,7

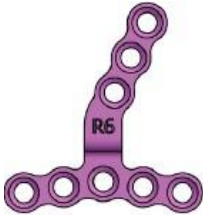


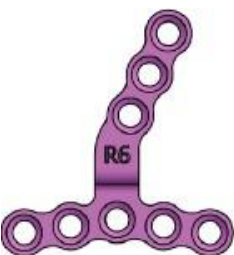


	B08-94-005	Placa Y pequena – 8mm	5	0,8
	B06-94-007	Placa Y grande – 3mm	7	0,6
	B07-94-007	Placa Y grande – 5 mm	7	0,7
	B08-94-007	Placa Y grande – 8mm	7	0,8
	B08-94-105	Placa Smile – 3 mm	7	0,8
	B08-94-110	Placa Smile – 5 mm	7	0,8
	B08-94-115	Placa Smile – 8 mm	7	0,8







	B06-95-006	Placa X grande - 17 mm	6	0,6
	B07-95-006	Placa X grande - 19 mm	6	0,7
	B08-95-006	Placa X grande - 21 mm	6	0,8
	B06-95-004	Placa X pequena - 17 mm	4	0,6
	B07-95-004	Placa X pequena - 19 mm	4	0,7
	B08-95-004	Placa X pequena - 21 mm	4	0,8
	B06-98-106	Placa Matriz média	6	0,6
	B07-98-106	Placa Matriz média	6	0,7
	B08-98-106	Placa Matriz média	6	0,8

	B08-99-205	Placa dupla com conformações BSSO, 5mm	10	0,8
	B08-99-207	Placa dupla com conformações BSSO, 7mm	10	0,8
	B08-99-209	Placa dupla com conformações BSSO, 9mm	10	0,8
	B08-99-213	Placa dupla com conformações BSSO, 13mm	10	0,8
	B10-99-205	Placa BSSO dupla com conformações, 5mm	10	1,0
	B10-99-207	Placa BSSO dupla com conformações, 7mm	10	1,0
	B10-99-209	Placa BSSO dupla com conformações, 9mm	10	1,0
	B10-99-213	Placa BSSO dupla com conformações, 13mm	10	1,0
	B10-99-004	Placa BSSO reta simples, 4mm	4	1,0
	B10-99-006	Placa BSSO simples com conformações, 6mm	4	1,0
	B10-99-008	Placa BSSO simples com conformações, 8mm	4	1,0
	B10-99-010	Placa BSSO simples com conformações, 10mm	4	1,0
	B10-99-012	Placa BSSO simples com conformações, 12mm	4	1,0







	B10-99-105	Placa BSSO simples angulada, 5 mm	4	1,0
	B10-99-109	Placa BSSO simples angulada, 9 mm	6	1,0
	B10-99-115	Placa BSSO simples angulada, 15 mm	6	1,0
	B06-83-010	Dr Defrancq placa posterior, 10 mm	7	0,6
	B06-83-012	Dr Defrancq placa posterior, 12 mm	7	0,6
	B08-84-200	Placa Lefort pré dobrada, DF 0mm - esquerda	8	0,8
	B08-84-202	Placa Lefort pré dobrada, DF 2mm - esquerda	8	0,8
	B08-84-204	Placa Lefort pré dobrada, DF 4mm - esquerda	8	0,8









	B08-84-206	Placa Lefort pré dobrada, DF 6mm - esquerda	8	0,8
	B08-84-208	Placa Lefort pré dobrada, DF 8mm - esquerda	8	0,8
	B08-84-210	Placa Lefort pré dobrada, DF 10mm - esquerda	8	0,8
	B08-84-212	Placa Lefort pré dobrada, DF 12mm - esquerda	8	0,8
	B08-84-300	Placa Lefort pré dobrada, DF 0mm - direita	8	0,8
	B08-84-302	Placa Lefort pré dobrada, DF 2mm - direita	8	0,8
	B08-84-304	Placa Lefort pré dobrada, DF 4mm - direita	8	0,8










	B08-84-306	Placa Lefort pré dobrada, DF 6mm - direita	8	0,8
	B08-84-308	Placa Lefort pré dobrada, DF 8mm - direita	8	0,8
	B08-84-310	Placa Lefort pré dobrada, DF 10mm - direita	8	0,8
	B08-84-312	Placa Lefort pré dobrada, DF 12mm - direita	8	0,8
	B08-84-000	Placa Lefort pré dobrada, 0mm - esquerda	12	0,8
	B08-84-002	Placa Lefort pré dobrada, 2mm - esquerda	12	0,8

	B08-84-004	Placa Lefort pré dobrada, 4mm - esquerda	12	0,8
	B08-84-006	Placa Lefort pré dobrada, 6 mm - esquerda	12	0,8
	B08-84-008	Placa Lefort pré dobrada, 8 mm - esquerda	12	0,8
	B08-84-010	Placa Lefort pré dobrada, 10 mm - esquerda	12	0,8
	B08-84-012	Placa Lefort pré dobrada, 12 mm - esquerda	12	0,8
	B08-84-100	Placa Lefort pré dobrada, 0 mm - direita	12	0,8



	B08-84-102	Placa Lefort pré dobrada, 2 mm - direita	12	0,8
	B08-84-104	Placa Lefort pré dobrada, 4 mm - direita	12	0,8
	B08-84-106	Placa Lefort pré dobrada, 6 mm - direita	12	0,8
	B08-84-108	Placa Lefort pré dobrada, 8 mm - direita	12	0,8
	B08-84-110	Placa Lefort pré dobrada, 10 mm - direita	12	0,8
	B08-84-112	Placa Lefort pré dobrada, 12 mm - direita	12	0,8

	B08-85-002	Placa de mento pré dobrada, 2 mm	5	0,8
	B08-85-003	Placa de mento pré dobrada, 3mm	5	0,8
	B08-85-004	Placa de mento pré dobrada, 4 mm	5	0,8
	B08-85-005	Placa de mento pré dobrada, 5 mm	5	0,8
	B08-85-006	Placa de mento pré dobrada, 6 mm	5	0,8
	B10-85-008	Placa de mento pré dobrada, 8 mm	5	1,0
	B10-85-010	Placa de mento pré dobrada, 10 mm	5	1,0
	B10-85-012	Placa de mento pré dobrada, 12 mm	5	1,0

	S22-10-003	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	3	2.2
	S22-10-004	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	4	2.2
	S22-10-005	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	5	2.2
	S22-10-006	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	6	2.2
	S22-10-008	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	8	2.2
	S22-10-010	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	10	2.2
	S22-10-012	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	12	2.2
	S22-10-014	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	14	2.2
	S22-10-016	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	16	2.2





















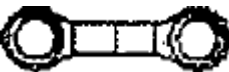








	S22-10-018	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	18	2.2
	S22-10-020	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	20	2.2
	S19-10-003	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	03	1,9
	S19-10-004	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	04	1,9
	S19-10-005	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	05	1,9
	S19-10-006	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	06	1,9
	S19-10-008	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	08	1,9
	S19-10-010	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	10	1,9
	S19-10-012	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	12	1,9
	S19-10-014	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	14	1,9
	S19-10-016	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	16	1,9
	S19-10-018	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	18	1,9
	S19-90-008	Parafuso ósseo IMF em cruz autoperfurante Interior da mucosa	08	1,9
	S19-90-010	Parafuso ósseo IMF em cruz autoperfurante Interior da mucosa	10	1,9
	S19-90-012	Parafuso ósseo IMF em cruz autoperfurante Interior da mucosa	12	1,9
	S19-91-008	Parafuso ósseo IMF em cruz autoperfurante Interior da mucosa	08	1,9
	S19-91-010	Parafuso ósseo IMF em cruz autoperfurante Interior da mucosa	10	1,9
	S19-91-012	Parafuso ósseo IMF em cruz autoperfurante sobre a mucosa	12	1,9

Foto	Código	Descrição
	S21-10-004	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,1 x 4mm
	S21-10-005	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,1 x 5mm
	S21-10-006	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,1 x 6mm
	S21-10-008	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,1 x 8mm
	S21-10-010	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,1 x 10mm
	S21-10-012	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,1 x 12mm
	S21-10-014	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,1 x 14mm
	S21-10-016	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,1 x 16mm
	S21-10-018	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,1 x 18mm
	S21-10-020	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,1 x 20mm
	S21-20-004	Parafuso ósseo em cruz autoperfurante Ø 2,1 x 4mm
	S21-20-005	Parafuso ósseo em cruz autoperfurante Ø 2,1 x 5mm
	S21-20-006	Parafuso ósseo em cruz autoperfurante Ø 2,1 x 6mm
	S21-20-008	Parafuso ósseo em cruz autoperfurante Ø 2,1 x 8mm
	S24-10-004	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,4 x 4mm
	S24-10-005	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,4 x 5mm
	S24-10-006	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,4 x 6mm
	S24-10-008	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,4 x 8mm
	S24-10-010	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,4 x 10mm
	S24-10-012	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,4 x 12mm
	S24-10-014	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,4 x 14mm
	S24-10-016	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,4 x 16mm
	S24-10-018	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,4 x 18mm
	S24-10-020	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,4 x 20mm
	S24-20-004	Parafuso ósseo em cruz autoperfurante Ø 2,4 x 4mm
	S24-20-005	Parafuso ósseo em cruz autoperfurante Ø 2,4 x 5mm

	S24-20-006	Parafuso ósseo em cruz autoperfurante Ø 2,4 x 6mm
	S24-20-008	Parafuso ósseo em cruz autoperfurante Ø 2,4 x 8mm
	S27-10-004	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,7 x 4mm
	S27-10-005	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,7 x 5mm
	S27-10-006	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,7 x 6mm
	S27-10-008	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,7 x 8mm
	S27-10-010	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,7 x 10mm
	S27-10-012	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,7 x 12mm
	S27-10-014	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,7 x 14mm
	S27-10-016	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,7 x 16mm
	S27-10-018	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,7 x 18mm
	S27-10-020	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante Ø 2,7 x 20mm
	B06-90-906	Placa de avanço 6 x 0,6mm
	B06-90-908	Placa de avanço 8 x 0,6mm
	B06-90-910	Placa de avanço 10 x 0,6mm
	B07-90-906	Placa de avanço 6 x 0,7mm
	B07-90-908	Placa de avanço 8 x 0,7mm
	B07-90-910	Placa de avanço 10 x 0,7mm
	B06-90-062	Placa retilínea ponte 2 furos 6,5 x 0,6mm
	B06-90-082	Placa retilínea ponte 2 furos 7,8 x 0,6mm

	B06-90-102	Placa retilínea ponte 2 furos 9,4 x 0,6mm
	B07-90-062	Placa retilínea ponte 2 furos 6,5 x 0,7mm
	B07-90-082	Placa retilínea ponte 2 furos 7,8 x 0,7mm
	B07-90-102	Placa retilínea ponte 2 furos 9,4 x 0,7mm
	B08-90-062	Placa retilínea ponte 2 furos 6,5 x 0,8mm
	B08-90-082	Placa retilínea ponte 2 furos 7,8 x 0,8mm
	B08-90-102	Placa retilínea ponte 2 furos 9,4 x 0,8mm
	A05-90-002	Placa retilínea ponte 2 furos 5,5 x 0,5mm
	A05-90-102	Placa retilínea ponte 2 furos 7,5 x 0,5mm
	A06-90-002	Placa retilínea ponte 2 furos 5,5 x 0,6mm
	A06-90-102	Placa retilínea ponte 2 furos 7,5 x 0,6mm
	A08-90-002	Placa retilínea ponte 2 furos 5,5 x 0,8mm
	A08-90-102	Placa retilínea ponte 2 furos 7,5 x 0,8mm
	B06-96-006	Placa curva 6 furos x 0,6mm
	B07-96-006	Placa curva 6 furos x 0,7mm
	B08-96-006	Placa curva 6 furos x 0,8mm
	B06-96-008	Placa curva 8 furos x 0,6mm







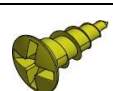




	B07-96-008	Placa curva 8 furos x 0,7mm
	B08-96-008	Placa curva 8 furos x 0,8mm
	S19-20-003	Parafuso ósseo em cruz, auto perfurante Ø 1,9 X 3mm
	S19-20-004	Parafuso ósseo em cruz, auto perfurante Ø 1,9 X 4mm
	S19-20-005	Parafuso ósseo em cruz, auto perfurante Ø 1,9 X 5mm
	S19-20-006	Parafuso ósseo em cruz, auto perfurante Ø 1,9 X 6mm
	S19-20-008	Parafuso ósseo em cruz, auto perfurante Ø 1,9 X 8mm

Foto do Produto	Código	Descrição	Furos/ mm	Espessura/ Diâmetro
	S16-15-003	Parafuso ósseo, em cruz, auto rosqueante, inserção rápida	3	1.6
	S16-15-004	Parafuso ósseo, em cruz, auto rosqueante, inserção rápida	4	1.6
	S16-15-005	Parafuso ósseo, em cruz, auto rosqueante, inserção rápida	5	1.6
	S16-25-003	Parafuso ósseo em cruz, auto-perfurante, inserção rápida	3	1.6
	S16-25-004	Parafuso ósseo em cruz, auto-perfurante, inserção rápida	4	1.6
	S16-25-005	Parafuso ósseo em cruz, auto-perfurante, inserção rápida	5	1.6
	S19-15-003	Parafuso ósseo em cruz, auto rosqueante, inserção rápida	3	1.9
	S19-15-004	Parafuso ósseo em cruz, auto rosqueante, inserção rápida	4	1.9



	S19-15-005	Parafuso ósseo em cruz, auto rosqueante, inserção rápida	5	1.9
	B08-99-102	Placa Single row BSSO, 5 mm	4	0.8
	B08-99-103	Placa Single row BSSO, 7 mm	4	0.8
	B08-99-104	Placa Single row BSSO, 9 mm	4	0.8
	B08-99-105	Placa Single row BSSO, 12 mm	4	0.8
	B10-99-102	Placa Single row BSSO, 5 mm	4	1.0
	B10-99-103	Placa Single row BSSO, 7 mm	4	1.0
	B10-99-104	Placa Single row BSSO, 9 mm	4	1.0
	B06-83-006	Placa Dr. Defrancq back, 6 mm	7	0.6
	B06-83-008	Placa Dr. Defrancq back, 8 mm	7	0.6
	G10-98-804	Placa assimétrica para condilo pequena	4	1.0
	G10-98-904	Placa assimétrica para condilo grande	4	1.0

## MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

O sistema de Fixação Crânio Maxilo Facial TITAMED BVBA possui placas e parafusos fabricados pela Titamed BVABA têm em sua composição Titânio grau II e III - ASTM F67 e liga de titânio TI 6AL 4V - ELI - ASTM F136.

O Titânio é entregue ao fabricante em forma de lâminas para produção de placas e em forma de Barras para produção de parafusos.

O Titânio grau II e III - ASTM F67 é trabalhado a frio, recozido em condições de baixo estresse.

A liga de titânio TI 6AL 4V - ELI - ASTM F136 também é trabalhada a frio, recozida.

**Nota:** As especificações das características das matérias primas, vêm descritas no Certificado de Matéria Prima apresentado anexo ao processo, assim como as dimensões das barras e lâminas, pois, variam de acordo com a matéria prima.

**Tabela 2:** Composição da Liga de titânio utilizada pela Titamed BVBA para fabricação dos Parafusos:

<b>Liga de titânio Ti 6Al-4V ELI</b>	
Carbono (C)	Máx. 0,08%
Alumínio (AL)	Entre 5,5% a 6,5%
Nitrogênio (N)	Máx. 0,05%
Oxigênio (O)	Max. 0,130%
<b>Balanco de Titânio</b>	
Vanádio (V)	Entre 3,5% para 4,5%
Ferro (Fe)	Máx. 0,25%
Hidrogênio	Max. 0,013%
Outros	Máx.. 0,40% -0,1%

**Tabela 3:** Composição do Titânio em seus diferentes graus usado na fabricação das Placas:

<b>Titânio não ligado para implantes</b>	<b>Grau II</b>	<b>Grau III</b>
Nitrogênio (N)	Máx. 0,030%	Máx. 0,050%
Carbono (C)	Máx. 0,080%	Máx. 0,080%
Hidrogênio (H)	Máx. 0,015%	Máx. 0,015%

Ferro (Fe)	Máx. 0,300%	Máx. 0,300%
Oxigênio (O)	Máx. 0,250%	Máx. 0,350%
Titânio	Equilíbrio	Equilíbrio

**Tabela 4:** Segue abaixo a composição de cada componente do Sistema de Fixação Crânio Maxilo Facial TITAMED BVBA:

<b>Código</b>	<b>Matéria prima</b>
A05-90-003	Ti Gr III - ASTM F67
A05-90-004	Ti Gr III - ASTM F67
A06-90-003	Ti Gr II - ASTM F67
A06-90-004	Ti Gr II - ASTM F67
A08-90-003	Ti Gr II - ASTM F67
A08-90-004	Ti Gr II - ASTM F67
A05-90-006	Ti Gr III - ASTM F67
A06-90-006	Ti Gr II - ASTM F67
A08-90-006	Ti Gr II - ASTM F67
A05-90-010	Ti Gr III - ASTM F67
A06-90-010	Ti Gr II - ASTM F67
A08-90-010	Ti Gr II - ASTM F67
A05-90-016	Ti Gr III - ASTM F67
A06-90-016	Ti Gr II - ASTM F67
A08-90-016	Ti Gr II - ASTM F67
A05-90-104	Ti Gr III - ASTM F67
A06-90-104	Ti Gr II - ASTM F67
A08-90-104	Ti Gr II - ASTM F67
A05-90-106	Ti Gr III - ASTM F67
A06-90-106	Ti Gr II - ASTM F67
A08-90-106	Ti Gr II - ASTM F67
A05-91-009	Ti Gr III - ASTM F67
A06-91-009	Ti Gr II - ASTM F67
A08-91-009	Ti Gr II - ASTM F67
A05-92-003	Ti Gr III - ASTM F67
A05-92-006	Ti Gr III - ASTM F67
A05-92-010	Ti Gr III - ASTM F67
A06-92-003	Ti Gr II - ASTM F67
A06-92-006	Ti Gr II - ASTM F67
A06-92-010	Ti Gr II - ASTM F67
A08-92-003	Ti Gr II - ASTM F67
A08-92-006	Ti Gr II - ASTM F67
A08-92-010	Ti Gr II - ASTM F67
A05-92-103	Ti Gr III - ASTM F67
A05-92-106	Ti Gr III - ASTM F67
A05-92-110	Ti Gr III - ASTM F67
A06-92-103	Ti Gr II - ASTM F67
A06-92-106	Ti Gr II - ASTM F67
A06-92-110	Ti Gr II - ASTM F67
A08-92-103	Ti Gr II - ASTM F67

A08-92-106	Ti Gr II - ASTM F67
A08-92-110	Ti Gr II - ASTM F67
A05-92-304	Ti Gr II - ASTM F67
A05-92-307	Ti Gr III - ASTM F67
A05-92-311	Ti Gr III - ASTM F67
A06-92-304	Ti Gr II - ASTM F67
A06-92-307	Ti Gr II - ASTM F67
A06-92-311	Ti Gr II - ASTM F67
A08-92-304	Ti Gr II - ASTM F67
A08-92-307	Ti Gr II - ASTM F67
A08-92-311	Ti Gr II - ASTM F67
A05-92-404	Ti Gr III - ASTM F67
A05-92-407	Ti Gr III - ASTM F67
A05-92-411	Ti Gr III - ASTM F67
A06-92-404	Ti Gr III - ASTM F67
A06-92-407	Ti Gr II - ASTM F67
A06-92-411	Ti Gr II - ASTM F67
A08-92-404	Ti Gr II - ASTM F67
A08-92-407	Ti Gr II - ASTM F67
A08-92-411	Ti Gr II - ASTM F67
A05-93-006	Ti Gr II - ASTM F67
A06-93-007	Ti Gr II - ASTM F67
A08-93-007	Ti Gr II - ASTM F67
A06-93-100	Ti Gr II - ASTM F67
A06-93-104	Ti Gr II - ASTM F67
A06-93-108	Ti Gr II - ASTM F67
A08-93-100	Ti Gr II - ASTM F67
A08-93-104	Ti Gr II - ASTM F67
A08-93-108	Ti Gr II - ASTM F67
A05-94-005	Ti Gr III - ASTM F67
A06-94-005	Ti Gr II - ASTM F67
A08-94-005	Ti Gr II - ASTM F67
A05-94-007	Ti Gr III - ASTM F67
A06-94-007	Ti Gr II - ASTM F67
A08-94-007	Ti Gr II - ASTM F67
A05-95-004	Ti Gr III - ASTM F67
A06-95-004	Ti Gr II - ASTM F67
A08-95-004	Ti Gr II - ASTM F67
A05-95-006	Ti Gr III - ASTM F67
A06-95-006	Ti Gr II - ASTM F67
A08-95-006	Ti Gr II - ASTM F67
A05-96-006	Ti Gr III - ASTM F67
A06-96-006	Ti Gr II - ASTM F67
A08-96-006	Ti Gr II - ASTM F67
A05-96-008	Ti Gr III - ASTM F67
A06-96-008	Ti Gr II - ASTM F67
A08-96-008	Ti Gr II - ASTM F67
A05-96-011	Ti Gr III - ASTM F67
A06-96-011	Ti Gr III - ASTM F67
A08-96-011	Ti Gr II - ASTM F67
A05-97-004	Ti Gr III - ASTM F67
A05-97-007	Ti Gr III - ASTM F67
A06-97-004	Ti Gr II - ASTM F67

A06-97-007	Ti Gr II - ASTM F67
A08-97-004	Ti Gr II - ASTM F67
A08-97-007	Ti Gr II - ASTM F67
A05-97-504	Ti Gr III - ASTM F67
A05-97-507	Ti Gr III - ASTM F67
A06-97-504	Ti Gr II - ASTM F67
A06-97-507	Ti Gr II - ASTM F67
A08-97-504	Ti Gr II - ASTM F67
A08-97-507	Ti Gr II - ASTM F67
A05-98-004	Ti Gr II - ASTM F67
A06-98-004	Ti Gr II - ASTM F67
A08-98-004	Ti Gr II - ASTM F67
A05-98-006	Ti Gr III - ASTM F67
A06-98-006	Ti Gr II - ASTM F67
A08-98-006	Ti Gr II - ASTM F67
A05-98-014	Ti Gr III - ASTM F67
A06-98-014	Ti Gr II - ASTM F67
A08-98-014	Ti Gr II - ASTM F67
A05-98-114	Ti Gr III - ASTM F67
A06-98-114	Ti Gr III - ASTM F67
A08-98-114	Ti Gr II - ASTM F67
A03-86-001	Ti Gr II - ASTM F67
A04-86-002	Ti Gr II - ASTM F67
A05-86-002	Ti Gr II - ASTM F67
A05-86-003	Ti Gr II - ASTM F67
A03-87-001	Ti Gr II - ASTM F67
A04-87-001	Ti Gr II - ASTM F67
A03-87-003	Ti Gr II - ASTM F67
A04-87-003	Ti Gr II - ASTM F67
A06-88-012	Ti Gr II - ASTM F67
A06-88-015	Ti Gr II - ASTM F67
A06-88-018	Ti Gr II - ASTM F67
S13-10-003	TI 6AL 4V - ELI
S13-10-004	TI 6AL 4V - ELI
S13-10-005	TI 6AL 4V - ELI
S13-10-006	TI 6AL 4V - ELI
S13-10-008	TI 6AL 4V - ELI
S13-10-010	TI 6AL 4V - ELI
S13-10-012	TI 6AL 4V - ELI
S13-10-014	TI 6AL 4V - ELI
S13-10-016	TI 6AL 4V - ELI
S13-10-018	TI 6AL 4V - ELI
S13-10-020	TI 6AL 4V - ELI
S16-10-003	TI 6AL 4V - ELI
S16-10-004	TI 6AL 4V - ELI
S16-10-005	TI 6AL 4V - ELI
S16-10-006	TI 6AL 4V - ELI
S16-10-008	TI 6AL 4V - ELI
S16-10-010	TI 6AL 4V - ELI
S16-10-012	TI 6AL 4V - ELI
S16-10-014	TI 6AL 4V - ELI
S16-10-016	TI 6AL 4V - ELI
S16-10-018	TI 6AL 4V - ELI

S16-10-020	TI 6AL 4V - ELI
S13-20-003	TI 6AL 4V - ELI
S13-20-004	TI 6AL 4V - ELI
S13-20-005	TI 6AL 4V - ELI
S13-20-006	TI 6AL 4V - ELI
S13-20-008	TI 6AL 4V - ELI
S16-20-003	TI 6AL 4V - ELI
S16-20-004	TI 6AL 4V - ELI
S16-20-005	TI 6AL 4V - ELI
S16-20-006	TI 6AL 4V - ELI
S16-20-008	TI 6AL 4V - ELI
B06-90-002	Ti Gr II - ASTM F67
B06-90-003	Ti Gr II - ASTM F67
B06-90-004	Ti Gr II - ASTM F67
B07-90-002	Ti Gr II - ASTM F67
B07-90-003	Ti Gr II - ASTM F67
B07-90-004	Ti Gr II - ASTM F67
B08-90-002	Ti Gr II - ASTM F67
B08-90-003	Ti Gr II - ASTM F67
B08-90-004	Ti Gr II - ASTM F67
B06-90-006	Ti Gr II - ASTM F67
B07-90-006	Ti Gr II - ASTM F67
B08-90-006	Ti Gr II - ASTM F67
B06-90-008	Ti Gr II - ASTM F67
B07-90-008	Ti Gr II - ASTM F67
B08-90-008	Ti Gr II - ASTM F67
B06-90-010	Ti Gr II - ASTM F67
B07-90-010	Ti Gr II - ASTM F67
B08-90-010	Ti Gr II - ASTM F67
B06-90-016	Ti Gr II - ASTM F67
B07-90-016	Ti Gr II - ASTM F67
B08-90-016	Ti Gr II - ASTM F67
B06-90-104	Ti Gr II - ASTM F67
B07-90-104	Ti Gr II - ASTM F67
B08-90-104	Ti Gr II - ASTM F67
B06-90-106	Ti Gr II - ASTM F67
B07-90-106	Ti Gr II - ASTM F67
B08-90-106	Ti Gr II - ASTM F67
B06-90-108	Ti Gr II - ASTM F67
B07-90-108	Ti Gr II - ASTM F67
B08-90-108	Ti Gr II - ASTM F67
B06-92-003	Ti Gr II - ASTM F67
B06-92-006	Ti Gr II - ASTM F67
B06-92-010	Ti Gr II - ASTM F67
B07-92-003	Ti Gr II - ASTM F67
B07-92-006	Ti Gr II - ASTM F67
B07-92-010	Ti Gr II - ASTM F67
B08-92-003	Ti Gr II - ASTM F67
B08-92-006	Ti Gr II - ASTM F67
B08-92-010	Ti Gr II - ASTM F67
B06-92-204	Ti Gr II - ASTM F67
B06-92-207	Ti Gr II - ASTM F67
B06-92-211	Ti Gr II - ASTM F67

B07-92-204	Ti Gr II - ASTM F67
B07-92-207	Ti Gr II - ASTM F67
B07-92-211	Ti Gr II - ASTM F67
B08-92-204	Ti Gr II - ASTM F67
B08-92-207	Ti Gr II - ASTM F67
B08-92-211	Ti Gr II - ASTM F67
B06-92-505	Ti Gr II - ASTM F67
B06-92-509	Ti Gr II - ASTM F67
B06-92-513	Ti Gr II - ASTM F67
B07-92-505	Ti Gr II - ASTM F67
B07-92-509	Ti Gr II - ASTM F67
B07-92-513	Ti Gr II - ASTM F67
B08-92-505	Ti Gr II - ASTM F67
B08-92-509	Ti Gr II - ASTM F67
B08-92-513	Ti Gr II - ASTM F67
B06-94-005	Ti Gr II - ASTM F67
B07-94-005	Ti Gr II - ASTM F67
B08-94-005	Ti Gr II - ASTM F67
B06-94-007	Ti Gr II - ASTM F67
B07-94-007	Ti Gr II - ASTM F67
B08-94-007	Ti Gr II - ASTM F67
B08-94-105	Ti Gr II - ASTM F67
B08-94-110	Ti Gr II - ASTM F67
B08-94-115	Ti Gr II - ASTM F67
B06-95-006	Ti Gr II - ASTM F67
B07-95-006	Ti Gr II - ASTM F67
B08-95-006	Ti Gr II - ASTM F67
B06-95-004	Ti Gr II - ASTM F67
B07-95-004	Ti Gr II - ASTM F67
B08-95-004	Ti Gr II - ASTM F67
B06-98-106	Ti Gr II - ASTM F67
B07-98-106	Ti Gr II - ASTM F67
B08-98-106	Ti Gr II - ASTM F67
B08-99-205	Ti Gr II - ASTM F67
B08-99-207	Ti Gr II - ASTM F67
B08-99-209	Ti Gr II - ASTM F67
B08-99-213	Ti Gr II - ASTM F67
B10-99-205	Ti Gr II - ASTM F67
B10-99-207	Ti Gr II - ASTM F67
B10-99-209	Ti Gr II - ASTM F67
B10-99-213	Ti Gr II - ASTM F67
B10-99-004	Ti Gr II - ASTM F67
B10-99-006	Ti Gr II - ASTM F67
B10-99-008	Ti Gr II - ASTM F67
B10-99-010	Ti Gr II - ASTM F67
B10-99-012	Ti Gr II - ASTM F67
B10-99-105	Ti Gr II - ASTM F67
B10-99-109	Ti Gr II - ASTM F67
B10-99-115	Ti Gr II - ASTM F67
B06-83-010	Ti Gr II - ASTM F67
B06-83-012	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-200	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-202	Ti Gr II - ASTM F67

B08-84-204	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-206	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-208	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-210	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-212	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-300	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-302	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-304	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-306	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-308	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-310	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-312	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-000	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-002	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-004	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-006	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-008	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-010	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-012	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-100	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-102	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-104	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-106	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-108	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-110	Ti Gr II - ASTM F67
B08-84-112	Ti Gr II - ASTM F67
B08-85-002	Ti Gr II - ASTM F67
B08-85-003	Ti Gr II - ASTM F67
B08-85-004	Ti Gr II - ASTM F67
B08-85-005	Ti Gr II - ASTM F67
B08-85-006	Ti Gr II - ASTM F67
B10-85-008	Ti Gr II - ASTM F67
B10-85-010	Ti Gr II - ASTM F67
B10-85-012	Ti Gr II - ASTM F67
S22-10-003	TI 6AL 4V - ELI
S22-10-004	TI 6AL 4V - ELI
S22-10-005	TI 6AL 4V - ELI
S22-10-006	TI 6AL 4V - ELI
S22-10-008	TI 6AL 4V - ELI
S22-10-010	TI 6AL 4V - ELI
S22-10-012	TI 6AL 4V - ELI
S22-10-014	TI 6AL 4V - ELI
S22-10-016	TI 6AL 4V - ELI
S22-10-018	TI 6AL 4V - ELI
S22-10-020	TI 6AL 4V - ELI
S19-10-003	TI 6AL 4V - ELI
S19-10-004	TI 6AL 4V - ELI
S19-10-005	TI 6AL 4V - ELI
S19-10-006	TI 6AL 4V - ELI
S19-10-008	TI 6AL 4V - ELI
S19-10-010	TI 6AL 4V - ELI
S19-10-012	TI 6AL 4V - ELI
S19-10-014	TI 6AL 4V - ELI



S19-10-016	TI 6AL 4V - ELI
S19-10-018	TI 6AL 4V - ELI
S19-90-008	TI 6AL 4V - ELI
S19-90-010	TI 6AL 4V - ELI
S19-90-012	TI 6AL 4V - ELI
S19-91-008	TI 6AL 4V - ELI
S19-91-010	TI 6AL 4V - ELI
S19-91-012	TI 6AL 4V - ELI
S21-10-004	TI 6AL 4V - ELI
S21-10-005	TI 6AL 4V - ELI
S21-10-006	TI 6AL 4V - ELI
S21-10-008	TI 6AL 4V - ELI
S21-10-010	TI 6AL 4V - ELI
S21-10-012	TI 6AL 4V - ELI
S21-10-014	TI 6AL 4V - ELI
S21-10-016	TI 6AL 4V - ELI
S21-10-018	TI 6AL 4V - ELI
S21-10-020	TI 6AL 4V - ELI
S21-20-004	TI 6AL 4V - ELI
S21-20-005	TI 6AL 4V - ELI
S21-20-006	TI 6AL 4V - ELI
S21-20-008	TI 6AL 4V - ELI
S24-10-004	TI 6AL 4V - ELI
S24-10-005	TI 6AL 4V - ELI
S24-10-006	TI 6AL 4V - ELI
S24-10-008	TI 6AL 4V - ELI
S24-10-010	TI 6AL 4V - ELI
S24-10-012	TI 6AL 4V - ELI
S24-10-014	TI 6AL 4V - ELI
S24-10-016	TI 6AL 4V - ELI
S24-10-018	TI 6AL 4V - ELI
S24-10-020	TI 6AL 4V - ELI
S24-20-004	TI 6AL 4V - ELI
S24-20-005	TI 6AL 4V - ELI
S24-20-006	TI 6AL 4V - ELI
S24-20-008	TI 6AL 4V - ELI
S27-10-004	TI 6AL 4V - ELI
S27-10-005	TI 6AL 4V - ELI
S27-10-006	TI 6AL 4V - ELI
S27-10-008	TI 6AL 4V - ELI
S27-10-010	TI 6AL 4V - ELI
S27-10-012	TI 6AL 4V - ELI
S27-10-014	TI 6AL 4V - ELI
S27-10-016	TI 6AL 4V - ELI
S27-10-018	TI 6AL 4V - ELI
S27-10-020	TI 6AL 4V - ELI
B06-90-906	Ti Gr II - ASTM F67
B06-90-908	Ti Gr II - ASTM F67
B06-90-910	Ti Gr II - ASTM F67
B07-90-906	Ti Gr II - ASTM F67
B07-90-908	Ti Gr II - ASTM F67
B07-90-910	Ti Gr II - ASTM F67
B06-90-062	Ti Gr II - ASTM F67

B06-90-082	Ti Gr II – ASTM F67
B06-90-102	Ti Gr II – ASTM F67
B07-90-062	Ti Gr II – ASTM F67
B07-90-082	Ti Gr II – ASTM F67
B07-90-102	Ti Gr II – ASTM F67
B08-90-062	Ti Gr II – ASTM F67
B08-90-082	Ti Gr II – ASTM F67
B08-90-102	Ti Gr II – ASTM F67
A05-90-002	Ti Gr II – ASTM F67
A05-90-102	Ti Gr II – ASTM F67
A06-90-002	Ti Gr II – ASTM F67
A06-90-102	Ti Gr II – ASTM F67
A08-90-002	Ti Gr II – ASTM F67
A08-90-102	Ti Gr II – ASTM F67
B06-96-006	Ti Gr II – ASTM F67
B07-96-006	Ti Gr II – ASTM F67
B08-96-006	Ti Gr II – ASTM F67
B06-96-008	Ti Gr II – ASTM F67
B07-96-008	Ti Gr II – ASTM F67
B08-96-008	Ti Gr II – ASTM F67
S19-20-003	TI 6AL 4V - ELI
S19-20-004	TI 6AL 4V - ELI
S19-20-005	TI 6AL 4V - ELI
S19-20-006	TI 6AL 4V - ELI
S19-20-008	TI 6AL 4V - ELI
B08-99-102	Ti Gr II - ASTM F67
B08-99-103	Ti Gr II - ASTM F67
B08-99-104	Ti Gr II - ASTM F67
B08-99-105	Ti Gr II - ASTM F67
B10-99-102	Ti Gr II - ASTM F67
B10-99-103	Ti Gr II - ASTM F67
B10-99-104	Ti Gr II - ASTM F67
B06-83-006	Ti Gr II - ASTM F67
B06-83-008	Ti Gr II - ASTM F67
G10-98-804	Ti Gr II - ASTM F67
G10-98-904	Ti Gr II - ASTM F67
S16-15-003	TI 6AL 4V - ELI
S16-15-004	TI 6AL 4V - ELI
S16-15-005	TI 6AL 4V - ELI
S16-25-003	TI 6AL 4V - ELI
S16-25-004	TI 6AL 4V - ELI
S16-25-005	TI 6AL 4V - ELI
S19-15-003	TI 6AL 4V - ELI
S19-15-004	TI 6AL 4V - ELI
S19-15-005	TI 6AL 4V - ELI

## INSTRUMENTAIS

O sistema de fixação Crânio Maxilo Facial TITAMED BVBA deve ser implantado exclusivamente com o auxílio dos instrumentais fabricados pela TITAMED BVBA.

Os instrumentais não fazem parte deste registro, portanto, serão notificados e comercializados à parte.

## COMPONENTES ANCILARES

De acordo com a RDC 594/2021, componentes ancilares são componentes associados ao processo de implantação, sem o qual o produto não pode ser implantado. Portanto, o Sistema de Fixação Crânio Maxilo Facial TITAMED BVBA não possui componentes Ancilares.

## COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

**Tabela 5:** Segue tabela de compatibilidade dimensional que descreve quais placas podem ser usados com seus respectivos parafusos:

Parafusos																
Placas	S13-10-XXX	S16-10-XXX	S13-20-XXX	S16-20-XXX	S22-10-XXX	S19-10-XXX	S19-9X-XXX	S21-10-XXX	S21-20-XXX	S24-10-XXX	S24-20-XXX	S27-10-XXX	S19-20-XXX	S16-15-XXX	S16-25-XXX	S19-15-XXX
A05-90-003	X	X	X	X		X							X	X	x	X
A05-90-004	X	X	X	X		X							X	X	x	x
A06-90-003	X	X	X	X		X							X	x	x	x
A06-90-004	X	X	X	X		X							X	x	x	x
A08-90-003	X	X	X	X		X							X			
A08-90-004	X	X	X	X		X							X			
A05-90-006	X	X	X	X		X							X	x	x	x
A06-90-006	X	X	X	X		X							X			
A08-90-006	X	X	X	X		X							X			
A05-90-010	X	X	X	X		X							X			
A06-90-010	X	X	X	X		X							X			
A08-90-010	X	X	X	X		X							X			
A05-90-016	X	X	X	X		X							X			
A06-90-016	X	X	X	X		X							X			
A08-90-016	X	X	X	X		X							X			
A05-90-104	X	X	X	X		X							X			

A06-90-104	X	X	X	X		X							X			
A08-90-104	X	X	X	X		X							X			
A05-90-106	X	X	X	X		X							X			
A06-90-106	X	X	X	X		X							X			
A08-90-106	X	X	X	X		X							X			
A05-91-009	X	X	X	X		X							X			
A06-91-009	X	X	X	X		X							X			
A08-91-009	X	X	X	X		X							X			
A05-92-003	X	X	X	X		X							X			
A05-92-006	X	X	X	X		X							X			
A05-92-010	X	X	X	X		X							X			
A06-92-003	X	X	X	X		X							X			
A06-92-006	X	X	X	X		X							X			
A06-92-010	X	X	X	X		X							X			
A08-92-003	X	X	X	X		X							X			
A08-92-006	X	X	X	X		X							X			
A08-92-010	X	X	X	X		X							X			
A05-92-103	X	X	X	X		X							X			
A05-92-106	X	X	X	X		X							X			
A05-92-110	X	X	X	X		X							X			
A06-92-103	X	X	X	X		X							X			
A06-92-106	X	X	X	X		X							X			
A06-92-110	X	X	X	X		X							X			
A08-92-103	X	X	X	X		X							X			
A08-92-106	X	X	X	X		X							X			
A08-92-110	X	X	X	X		X							X			
A05-92-304	X	X	X	X		X							X			
A05-92-307	X	X	X	X		X							X			
A05-92-311	X	X	X	X		X							X			
A06-92-304	X	X	X	X		X							X			
A06-92-307	X	X	X	X		X							X			
A06-92-311	X	X	X	X		X							X			
A08-92-304	X	X	X	X		X							X			
A08-92-307	X	X	X	X		X							X			
A08-92-311	X	X	X	X		X							X			

A05-92-404	X	X	X	X		X							X			
A05-92-407	X	X	X	X		X							X			
A05-92-411	X	X	X	X		X							X			
A06-92-404	X	X	X	X		X							X			
A06-92-407	X	X	X	X		X							X			
A06-92-411	X	X	X	X		X							X			
A08-92-404	X	X	X	X		X							X			
A08-92-407	X	X	X	X		X							X			
A08-92-411	X	X	X	X		X							X			
A05-93-006	X	X	X	X		X							X			
A06-93-007	X	X	X	X		X							X			
A08-93-007	X	X	X	X		X							X			
A06-93-100	X	X	X	X		X							X			
A06-93-104	X	X	X	X		X							X			
A06-93-108	X	X	X	X		X							X			
A08-93-100	X	X	X	X		X							X			
A08-93-104	X	X	X	X		X							X			
A08-93-108	X	X	X	X		X							X			
A05-94-005	X	X	X	X		X							X	x	x	x
A06-94-005	X	X	X	X		X							X	x	x	X
A08-94-005	X	X	X	X		X							X			
A05-94-007	X	X	X	X		X							X			
A06-94-007	X	X	X	X		X							X			
A08-94-007	X	X	X	X		X							X			
A05-95-004	X	X	X	X		X							X	X	X	X
A06-95-004	X	X	X	X		X							X	X	X	X
A08-95-004	X	X	X	X		X							X			
A05-95-006	X	X	X	X		X							X	X	X	X
A06-95-006	X	X	X	X		X							X	X	X	X
A08-95-006	X	X	X	X		X							X			
A05-96-006	X	X	X	X		X							X			
A06-96-006	X	X	X	X		X							X			
A08-96-006	X	X	X	X		X							X			
A05-96-008	X	X	X	X		X							X			
A06-96-008	X	X	X	X		X							X			

A08-96-008	X	X	X	X		X							X			
A05-96-011	X	X	X	X		X							X			
A06-96-011	X	X	X	X		X							X			
A08-96-011	X	X	X	X		X							X			
A05-97-004	X	X	X	X		X							X			
A05-97-007	X	X	X	X		X							X			
A06-97-004	X	X	X	X		X							X			
A06-97-007	X	X	X	X		X							X			
A08-97-004	X	X	X	X		X							X			
A08-97-007	X	X	X	X		X							X			
A05-97-504	X	X	X	X		X							X			
A05-97-507	X	X	X	X		X							X			
A06-97-504	X	X	X	X		X							X			
A06-97-507	X	X	X	X		X							X			
A08-97-504	X	X	X	X		X							X			
A08-97-507	X	X	X	X		X							X			
A05-98-004	X	X	X	X		X							X	X	X	X
A06-98-004	X	X	X	X		X							X	X	X	X
A08-98-004	X	X	X	X		X							X			
A05-98-006	X	X	X	X		X							X	X	X	X
A06-98-006	X	X	X	X		X							X	X	X	X
A08-98-006	X	X	X	X		X							X			
A05-98-014	X	X	X	X		X							X	X	X	X
A06-98-014	X	X	X	X		X							X	X	X	X
A08-98-014	X	X	X	X		X							X			
A05-98-114	X	X	X	X		X							X			
A06-98-114	X	X	X	X		X							X			
A08-98-114	X	X	X	X		X							X			
A03-86-001	X	X	X	X		X							X	X	X	X
A04-86-002	X	X	X	X		X							X	x	x	x
A05-86-002	X	X	X	X		X							X			
A05-86-003	X	X	X	X		X							X			
A03-87-001	X	X	X	X		X							X			
A04-87-001	X	X	X	X		X							X			
A03-87-003	X	X	X	X		X							X			

A04-87-003	X	X	X	X		X							X			
A06-88-012	X	X	X	X		X							X	x	x	x
A06-88-015	X	X	X	X		X							X	x	x	X
A06-88-018	X	X	X	X		X							X	x	x	x
A05-90-002	X	X	X	X		X								x	x	x
A05-90-102	X	X	X	X		X										
A06-90-002	X	X	X	X		X										
A06-90-102	X	X	X	X		X										
A08-90-002	X	X	X	X		X										
A08-90-102	X	X	X	X		X										
B06-90-002						X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-90-003						X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-90-004						X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-90-002						X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-90-003						X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-90-004						X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-90-002						X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-90-003						X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-90-004						X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-90-006						X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-90-006						X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-90-006						X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-90-008						X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-90-008						X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-90-008						X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-90-010						X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-90-010						X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-90-010						X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-90-016						X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-90-016						X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-90-016						X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-90-104						X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-90-104						X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-90-104						X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-90-106						X	X	X	X	X	X	X	X			

B07-90-106					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-90-106					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-90-108					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-90-108					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-90-108					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-92-003					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-92-006					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-92-010					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-92-003					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-92-006					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-92-010					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-92-003					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-92-006					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-92-010					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-92-204					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-92-207					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-92-211					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-92-204					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-92-207					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-92-211					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-92-204					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-92-207					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-92-211					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-92-505					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-92-509					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-92-513					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-92-505					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-92-509					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-92-513					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-92-505					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-92-509					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-92-513					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-94-005					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-94-005					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-94-005					X	X	X	X	X	X	X	X	X			



B06-94-007					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-94-007					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-94-007					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-94-105					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-94-110					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-94-115					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-95-006					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-95-006					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-95-006					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-95-004					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-95-004					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-95-004					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-98-106					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-98-106					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-98-106					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-99-205					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-99-207					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-99-209					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-99-213					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-99-205					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-99-207					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-99-209					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-99-213					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-99-004					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-99-006					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-99-008					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-99-010					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-99-012					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-99-105					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-99-109					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-99-115					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-83-010					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-83-012					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-200					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-202					X	X	X	X	X	X	X	X	X			

B08-84-204					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-206					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-208					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-210					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-212					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-300					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-302					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-304					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-306					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-308					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-310					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-312					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-000					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-002					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-004					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-006					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-008					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-010					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-012					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-100					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-102					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-104					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-106					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-108					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-110					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-84-112					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-85-002					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-85-003					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-85-004					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-85-005					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-85-006					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-85-008					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-85-010					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-85-012					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-90-906					X	X	X	X	X	X	X	X	X			

B06-90-908					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-90-910					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-90-906					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-90-908					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-90-910					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-90-062					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-90-082					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-90-102					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-90-062					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-90-082					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-90-102					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-90-062					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-90-082					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-90-102					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-96-006					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-96-006					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-96-006					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-96-008					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B07-96-008					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-96-008					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-99-102					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-99-103					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-99-104					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B08-99-105					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-99-102					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-99-103					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B10-99-104					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-83-006					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
B06-83-008					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
G10-98-804					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
G10-98-904					X	X	X	X	X	X	X	X	X			

**INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO**

Com aplicações em cirurgia maxilo-facial e neurocirurgia e também para a fixação de enxertos ósseos.

Algumas das placas são utilizadas na reconstrução crânio facial e crânio-maxilar, fixação das fraturas crânio faciais, mandibulares, craniotomias, buracos de Bur, osteossíntese, piso e rebordo orbital.

Pode ser utilizado para osteotomias e fraturas envolvendo parte do esqueleto crânio facial e que requeiram uma estabilidade funcional e posicional, tais como:

- Fixação ou fraturas da face ou crânio.
- Deformações (correções osteotômicas) das mandíbulas superior e inferior (incluindo o mento).
- Reconstrução da mandíbula inferior após ressecção de tumores, fraturas cominutivas e defeitos de instabilidade da mandíbula inferior.
- Controle da instabilidade da mandíbula inferior e fraturas cominutivas.

Apenas o cirurgião tem a responsabilidade em determinar a indicação para cada paciente e pela seleção do implante apropriado e suas dimensões. O usuário e o cirurgião são responsáveis em decidir em uma data posterior se os implantes devem ser mantidos "in situ" ou removidos.

Segue abaixo indicações de uso das placas e parafusos do Sistema de Fixação Crânio Maxilo Facial TITAMED BVBA.

**Tabela 6:** A tabela abaixo demonstra a possível utilização, indicação de uso de cada um dos materiais.

Código	Descrição	Furos/ Comprimento	Trauma	Ortogná-tica	Fechamento craniano
A05-90-003	Placa 3 furos com Conformações	3		x	x
A05-90-004	Placa 4 furos com Conformações	4		x	x
A06-90-003	Placa 3 furos com Conformações	3		x	x
A06-90-004	Placa 4 furos com Conformações	4		x	x
A08-90-003	Placa 3 furos com Conformações	3		x	x
A08-90-004	Placa 3 furos com Conformações	4		x	x
A05-90-006	Placa 6 furos com Conformações	6		x	
A06-90-006	Placa 6 furos com Conformações	6		x	
A08-90-006	Placa 6 furos com Conformações	6		x	

A05-90-010	Placa 10 furos com Conformações	10	x		
A06-90-010	Placa 10 furos com Conformações	10	x		
A08-90-010	Placa 10 furos com Conformação	10	x		
A05-90-016	Placa 16 furos com Conformações	16	x		
A06-90-016	Placa 16 furos com Conformações	16	x		
A08-90-016	Placa 16 furos com Conformações	16	x		
A05-90-104	Placa com Conformações 2+2	4		x	
A06-90-104	Placa com Conformações 2+2	4		x	
A08-90-104	Placa com Conformações 2+2	4		x	
A05-90-106	Placa com Conformações 3+3	6		x	
A06-90-106	Placa com Conformações 3+3	6		x	
A08-90-106	Placa com Conformações 3+3	6		x	
A05-91-009	Placa H	9	x		
A06-91-009	Placa H	9	x		
A08-91-009	Placa H	9	x		
A05-92-003	Placa L - 3 mm - direita	4	x	x	x
A05-92-006	Placa L - 6 mm- direita	4	x	x	
A05-92-010	Placa L - 10mm - direita	4	x	x	
A06-92-003	Placa L - 3 mm - direita	4	x	x	x
A06-92-006	Placa L - 6 mm - direita	4	x	x	
A06-92-010	Placa L - 10mm - direita	4	x	x	
A08-92-003	Placa L - 3 mm - direita	4	x	x	x
A08-92-006	Placa L - 6 mm - direita	4	x	x	
A08-92-010	Placa L - 10mm - direita	4	x	x	
A05-92-103	Placa L - 3 mm - esquerda	4	x	x	x

A05-92-106	Placa L - 6 mm - esquerda	4	x	x	
A05-92-110	Placa L- 10mm - esquerda	4	x	x	
A06-92-103	Placa L - 3 mm - esquerda	4	x	x	x
A06-92-106	Placa L - 6 mm - esquerda	4	x	x	
A06-92-110	Placa L - 10mm - esquerda	4	x	x	
A08-92-103	Placa L - 3 mm - esquerda	4	x	x	x
A08-92-106	Placa L - 6 mm - esquerda	4	x	x	
A08-92-110	Placa L - 10mm - esquerda	4	x	x	
A05-92-304	Placa L +3+3 furos - 4mm - direita	6	x	x	
A05-92-307	Placa L 3+3furos - 7mm - direita	6	x	x	
A05-92-311	Placa L 3+3furos - 11mm - direita	6	x	x	
A06-92-304	Placa L3+3 furos - 4mm + direita	6	x	x	
A06-92-307	Placa L3+3 furos - 7mm - direita	6	x	x	
A06-92-311	Placa L3+3 furos - 11mm - direita	6	x	x	
A08-92-304	Placa L3+3 furos - 4mm - direita	6	x	x	
A08-92-307	Placa L3+3 furos - 7mm - direita	6	x	x	
A08-92-311	Placa L3+3 furos - 11mm - direita	6	x	x	
A05-92-404	Placa L - 3+3furos - 4mm - esquerda	6	x	x	
A05-92-407	Placa L- 3+3 furos- 7mm - esquerda	6	x	x	
A05-92-411	Placa L - 3+3furos - 11mm - esquerda	6	x	x	
A06-92-404	Placa L- 3+3 furos - 4mm - esquerdo	6	x	x	
A06-92-407	Placa L - 3+3furos - 7mm - esquerdo	6	x	x	
A06-92-411	Placa L - 3+3furos - 11mm - esquerda	6	x	x	
A08-92-404	Placa L3+3 furos - 4mm - esquerda	6	x	x	

A08-92-407	Placa L3+3 furos - 7mm -esquerda	6	x	x	
A08-92-411	Placa L3+3 furos - 11mm - esquerda	6	x	x	
A05-93-006	Placa T	6	x	x	
A06-93-007	Placa T	7	x	x	
A08-93-007	Placa T	7	x	x	
A06-93-100	Placa T especial - pequena	7	x	x	
A06-93-104	Placa T especial - média	7	x	x	
A06-93-108	Placa T especial - grande	7	x	x	
A08-93-100	Placa T especial - pequena	7	x	x	
A08-93-104	Placa T especial - média	7	x	x	
A08-93-108	Placa T especial - grande	7	x	x	
A05-94-005	Placa Y pequena - 1 mm	5	x	x	
A06-94-005	Placa Y pequena - 3 mm	5	x	x	
A08-94-005	Placa Y pequena - 5 mm	5	x	x	
A05-94-007	Placa Y grande - 1 mm	7	x	x	
A06-94-007	Placa Y grande - 3 mm	7	x	x	
A08-94-007	Placa Y grande - 5 mm	7	x	x	

A05-95-004	Placa X pequena	4	x	x	x
A06-95-004	Placa X pequena	4	x	x	x
A08-95-004	Placa X pequena	4	x	x	x
A05-95-006	Placa X grande - 15mm	6	x	x	x
A06-95-006	Placa X grande - 17mm	6	x	x	x
A08-95-006	Placa X grande - 19mm	6	x	x	x
A05-96-006	Placa curva - pequena	6	x		
A06-96-006	Placa curva - pequena	6	x		
A08-96-006	Placa curva - pequena	6	x		
A05-96-008	Placa curvada - média	8	x		
A06-96-008	Placa curva- média	8	x		
A08-96-008	Placa curva - Média	8	x		
A05-96-011	Placa curva - Grande	11	x		
A06-96-011	Placa curva - Grande	11	x		
A08-96-011	Placa curva - Grande	11	x		
A05-97-004	Placa Z, pequena, direita	4		x	
A05-97-007	Placa Z, grande, direita	4		x	
A06-97-004	Placa Z, pequena, direita	4		x	
A06-97-007	Placa Z, grande, direita	4		x	



A08-97-004	Placa Z, pequena, direita	4		x	
A08-97-007	Placa Z, grande, direita	4		x	
A05-97-504	Placa Z, pequena, esquerda	4		x	
A05-97-507	Placa Z, grande, esquerda	4		x	
A06-97-504	Placa Z, pequena, esquerda	4		x	
A06-97-507	Placa Z, grande, esquerda	4		x	
A08-97-504	Placa Z, pequena, esquerda	4		x	
A08-97-507	Placa Z, grande, esquerda	4		x	
A05-98-004	Placa matriz pequena	4	X		x
A06-98-004	Placa matriz pequena	4	x		x
A08-98-004	Placa matriz pequena	4	x		x
A05-98-006	Placa matriz Média	6	x		x
A06-98-006	Placa matriz Média	6	x		x
A08-98-006	Placa matriz Média	6	x		x
A05-98-014	Placa matriz Grande	14	x		x
A06-98-014	Placa matriz Grande	14	x		x
A08-98-014	Placa matriz Grande	14	x		x

A05-98-114	Placa matriz grande curvada	14	x		x
A06-98-114	Placa matriz grande curvada	14	x		x
A08-98-114	Placa matriz grande curvada	14	x		x
A03-86-001	Dr DF malha 38 x 53	malha	x		x
A04-86-002	Dr DF malha 85 x 53	malha	x		x
A05-86-002	Dr DF malha 85 x 53	malha	x		x
A05-86-003	Dr DF malha 85 x 140	malha	x		x
A03-87-001	Placa orbital pequena DEFRANCQ, esquerda ou direita	14	x		
A04-87-001	Olaca orbital pequena DEFRANCQ, esquerda ou direita.	14	x		
A03-87-003	Placa orbital grande DEFRANCQ, esquerda ou direita	14	x		
A04-87-003	Placa orbital grande DEFRANCQ, esquerda ou direita	14	x		
A06-88-012	Placa Burr 12 mm	6			x
A06-88-015	Placa Burr 15 mm	6			x
A06-88-018	Placa Burr18mm	6			x
S13-10-003	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	3	x	x	x
S13-10-004	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	4	x	x	x
S13-10-005	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	5	x	x	x
S13-10-006	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	6	x	x	x

S13-10-008	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	8	x	x	x
S13-10-010	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	10	x	x	x
S13-10-012	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	12	x	x	x
S13-10-014	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	14	x	x	x
S13-10-016	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	16	x	x	x
S13-10-018	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	18	x	x	x
S13-10-020	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	20	x	x	x
S16-10-003	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	3	x	x	x
S16-10-004	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	4	x	x	x
S16-10-005	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	5	x	x	x
S16-10-006	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	6	x	x	x
S16-10-008	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	8	x	x	x
S16-10-010	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	10	x	x	x
S16-10-012	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	12	x	x	x
S16-10-014	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	14	x	x	x
S16-10-016	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	16	x	x	x
S16-10-018	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	18	x	x	x
S16-10-020	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	20	x	x	x
S13-20-003	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	3	x	x	x
S13-20-004	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	4	x	x	x
S13-20-005	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	5	x	x	x
S13-20-006	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	6	x	x	x
S13-20-008	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	8	x	x	x
S16-20-003	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	3	x	x	x

S16-20-004	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	4	x	x	x
S16-20-005	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	5	x	x	x
S16-20-006	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	6	x	x	x
S16-20-008	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante	8	x	x	x
B06-90-002	Placa 2 furos com Conformação	2		x	x
B06-90-003	Placa 3 furos com Conformação	3		x	x
B06-90-004	Placa 4 furos com Conformação	4		x	x
B07-90-002	Placa 2 furos com Conformações	2		x	x
B07-90-003	Placa 3 furos com Conformações	3		x	x
B07-90-004	Placa 4 furos com Conformações	4		x	x
B08-90-002	Placa 2 furos com Conformações	2		x	x
B08-90-003	Placa 3 furos com Conformações	3		x	x
B08-90-004	Placa 4 furos com Conformações	4		x	x
B06-90-006	Placa 6 furos com Conformações	6		x	
B07-90-006	Placa 6 furos com Conformações	6		x	
B08-90-006	Placa 6 furos com Conformações	6		x	
B06-90-008	Placa 8 furos com Conformações	8		x	
B07-90-008	Placa 8 furos com Conformações	8		x	
B08-90-008	Placa 8 furos com Conformações	8		x	
B06-90-010	Placa 10 furos com Conformações	10	x	x	
B07-90-010	Placa 10 furos com Conformações	10	x	x	
B08-90-010	Placa 10 furos com Conformações	10	x	x	
B06-90-016	Placa 16 furos com Conformações	16	x		
B07-90-016	Placa 16 furos com Conformações	16	x		

B08-90-016	Placa 16 furos com Conformações	16	x		
B06-90-104	Placa com Conformações 2+2	4		x	x
B07-90-104	Placa com Conformações 2+2	4		x	x
B08-90-104	Placa com Conformações 2+2	4		x	x
B06-90-106	Placa com Conformações 3+3	6		x	
B07-90-106	Placa com Conformações 3+3	6		x	
B08-90-106	Placa com Conformações 3+3	6		x	
B06-90-108	Placa com Conformações 4+4	8		x	
B07-90-108	Placa com Conformações 4+4	8		x	
B08-90-108	Placa com Conformações 4+4	8		x	
B06-92-003	Placa L – 3 mm	4	x	x	
B06-92-006	Placa L – 6 mm	4	x	x	
B06-92-010	Placa L – 10 mm	4	x	x	
B07-92-003	Placa L – 3 mm	4	x	x	
B07-92-006	Placa L – 6 mm	4	x	x	
B07-92-010	Placa L – 10 mm	4	x	x	
B08-92-003	Placa L – 3 mm	4	x	x	
B08-92-006	Placa L – 6 mm	4	x	x	
B08-92-010	Placa L – 10 mm	4	x	x	
B06-92-204	Placa L levemente flexionada – 4 mm	4	x	x	
B06-92-207	Placa L levemente flexionada – 7 mm	4	x	x	
B06-92-211	Placa L levemente flexionada – 11 mm	4	x	x	
B07-92-204	Placa L levemente flexionada – 4 mm	4	x	x	

B07-92-207	Placa L levemente flexionada – 7 mm	4	x	x	
B07-92-211	Placa L levemente flexionada – 11 mm	4	x	x	
B08-92-204	Placa L levemente flexionada – 4 mm	4	x	x	
B08-92-207	Placa L levemente flexionada – 7 mm	4	x	x	
B08-92-211	Placa L levemente flexionada – 11 mm	4	x	x	
B06-92-505	Placa L flexionada pequena – 5mm	6	x	x	
B06-92-509	Placa L flexionada média – 9 mm	6	x	x	
B06-92-513	Placa L flexionada grande – 13mm	6	x	x	
B07-92-505	Placa L flexionada pequena – 5mm	6	x	x	
B07-92-509	Placa L flexionada média – 9 mm	6	x	x	
B07-92-513	Placa L flexionada grande – 13mm	6	x	x	
B08-92-505	Placa L flexionada pequena – 5mm	6	x	x	
B08-92-509	Placa L flexionada média – 9 mm	6	x	x	
B08-92-513	Placa L flexionada grande – 13mm	6	x	x	
B06-94-005	Placa Y pequena – 3mm	5	x	x	
B07-94-005	Placa Y pequena – 5mm	5	x	x	
B08-94-005	Placa Y pequena – 8mm	5	x	x	
B06-94-007	Placa Y grande – 3mm	7	x	x	

B07-94-007	Placa Y grande - 5 mm	7	x	x	
B08-94-007	Placa Y grande - 8mm	7	x	x	
B08-94-105	Placa Smile - 3 mm	7	x	x	
B08-94-110	Placa Smile - 5 mm	7	x	x	
B08-94-115	Placa Smile - 8 mm	7	x	x	
B06-95-006	Placa X grande - 17 mm	6	x	x	
B07-95-006	Placa X grande - 19 mm	6	x	x	
B08-95-006	Placa X grande - 21 mm	6	x	x	
B06-95-004	Placa X pequena -17 mm	4	x	x	
B07-95-004	Placa X pequena -19 mm	4	x	x	
B08-95-004	Placa X pequena -21 mm	4	x	x	
B06-98-106	Placa Matriz média	6	x	x	
B07-98-106	Placa Matriz média	6	x	x	
B08-98-106	Placa Matriz média	6	x	x	
B08-99-205	Placa dupla com conformações BSSO, 5mm	10		x	
B08-99-207	Placa dupla com conformações BSSO, 7mm	10		x	
B08-99-209	Placa dupla com conformações BSSO, 9mm	10		x	
B08-99-213	Placa dupla com conformações BSSO, 13mm	10		x	

B10-99-205	Placa BSSO angulada dupla, 5mm	10		x	
B10-99-207	Placa BSSO angulada dupla, 7mm	10		x	
B10-99-209	Placa BSSO angulada dupla, 9mm	10		x	
B10-99-213	Placa BSSO reta dupla, 13mm	10		x	
B10-99-004	Placa BSSO angulada simples, 4mm	4		x	
B10-99-006	Placa BSSO angulada simples, 6mm	4		x	
B10-99-008	Placa BSSO angulada simples, 8mm	4		x	
B10-99-010	Placa BSSO reta simples, 10mm	4		x	
B10-99-012	Placa BSSO angulada simples, 12mm	4		x	
B10-99-105	Placa BSSO angulada simples, 5 mm	4		x	
B10-99-109	Placa BSSO angulada simples, 9 mm	6		x	
B10-99-115	Placa BSSO angulada simples, 15 mm	6		x	
B06-83-010	Dr Defrancq placa posterior, 10 mm	7		x	
B06-83-012	Dr Defrancq placa posterior, 12 mm	7		x	
B08-84-200	Placa Lefort pré dobrada, DF 0mm - esquerda	8		x	
B08-84-202	Placa Lefort pré dobrada, DF 2mm - esquerda	8		x	



B08-84-204	Placa Lefort pré dobrada, DF 4mm - esquerda	8		x	
B08-84-206	Placa Lefort pré dobrada, DF 6mm - esquerda	8		x	
B08-84-208	Placa Lefort pré dobrada, DF 8mm - esquerda	8		x	
B08-84-210	Placa Lefort pré dobrada, DF 10mm - esquerda	8		x	
B08-84-212	Placa Lefort pré dobrada, DF 12mm - esquerda	8		x	
B08-84-300	Placa Lefort pré dobrada, DF 0mm - direita	8		x	
B08-84-302	Placa Lefort pré dobrada, DF 2mm - direita	8		x	
B08-84-304	Placa Lefort pré dobrada, DF 4mm - direita	8		x	
B08-84-306	Placa Lefort pré dobrada, DF 6mm - direita	8		x	

B08-84-308	Placa Lefort pré dobrada, DF 8mm - direita	8		x	
B08-84-310	Placa Lefort pré dobrada, DF 10mm - direita	8		x	
B08-84-312	Placa Lefort pré dobrada, DF 12mm - direita	8		x	
B08-84-000	Placa Lefort pré dobrada, 0mm - esquerda	12		x	
B08-84-002	Placa Lefort pré dobrada, 2mm - esquerda	12		x	
B08-84-004	Placa Lefort pré dobrada, 4mm - esquerda	12		x	
B08-84-006	Placa Lefort pré dobrada, 6 mm - esquerda	12		x	
B08-84-008	Placa Lefort pré dobrada, 8 mm - esquerda	12		x	
B08-84-010	Placa Lefort pré dobrada, 10 mm - esquerda	12		x	

B08-84-012	Placa Lefort pré dobrada, 12 mm - esquerda	12		x	
B08-84-100	Placa Lefort pré dobrada, 0 mm - direita	12		x	
B08-84-102	Placa Lefort pré dobrada, 2 mm - direita	12		x	
B08-84-104	Placa Lefort pré dobrada, 4 mm - direita	12		x	
B08-84-106	Placa Lefort pré dobrada, 6 mm - direita	12		x	
B08-84-108	Placa Lefort pré dobrada, 8 mm - direita	12		x	
B08-84-110	Placa Lefort pré dobrada, 10 mm - direita	12		x	
B08-84-112	Placa Lefort pré dobrada, 12 mm - direita	12		x	

B08-85-002	Placa de mento pré dobrada, 2 mm	5		x	
B08-85-003	Placa de mento pré dobrada, 3mm	5		x	
B08-85-004	Placa de mento pré dobrada, 4 mm	5		x	
B08-85-005	Placa de mento pré dobrada, 5 mm	5		x	
B08-85-006	Placa de mento pré dobrada, 6 mm	5		x	
B10-85-008	Placa de mento pré dobrada, 8 mm	5		x	
B10-85-010	Placa de mento pré dobrada, 10 mm	5		x	
B10-85-012	Placa de mento pré dobrada, 12 mm	5		x	
S22-10-003	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	3	x	x	x
S22-10-004	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	4	x	x	x
S22-10-005	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	5	x	x	x
S22-10-006	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	6	x	x	x
S22-10-008	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	8	x	x	x
S22-10-010	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	10	x	x	x
S22-10-012	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	12	x	x	x
S22-10-014	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	14	x	x	x
S22-10-016	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	16	x	x	x
S22-10-018	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	18	x	x	x
S22-10-020	Parafuso ósseo em cruz, autorrosqueante	20	x	x	x
S19-10-003	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	3	x	x	x
S19-10-004	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	4	x	x	x

S19-10-005	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	5	x	x	x
S19-10-006	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	6	x	x	x
S19-10-008	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	8	x	x	x
S19-10-010	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	10	x	x	x
S19-10-012	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	12	x	x	x
S19-10-014	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	14	x	x	x
S19-10-016	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	16	x	x	x
S19-10-018	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	18	x	x	x
S19-90-008	Parafuso ósseo IMF em cruz autoperfurante interior da mucosa	8	x	x	x
S19-90-010	Parafuso ósseo IMF em cruz autoperfurante interior da mucosa	10	x	x	x
S19-90-012	Parafuso ósseo IMF em cruz autoperfurante interior da mucosa	12	x	x	x
S19-91-008	Parafuso ósseo IMF em cruz autoperfurante interior da mucosa	8	x	x	x
S19-91-010	Parafuso ósseo IMF em cruz autoperfurante interior da mucosa	10	x	x	x
S19-91-012	Parafuso ósseo IMF em cruz autoperfurante interior da mucosa	12	x	x	x
S21-10-004	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	4	x	x	x
S21-10-005	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	5	x	x	x
S21-10-006	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	6	x	x	x
S21-10-008	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	8	x	x	x
S21-10-010	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	10	x	x	x

S21-10-012	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	12	x	x	x
S21-10-014	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	14	x	x	x
S21-10-016	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	16	x	x	x
S21-10-018	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	18	x	x	x
S21-10-020	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	20	x	x	x
S21-20-004	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	4	x	x	x
S21-20-005	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	5	x	x	x
S21-20-006	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	6	x	x	x
S21-20-008	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	8	x	x	x
S24-10-004	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	4	x	x	x
S24-10-005	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	5	x	x	x
S24-10-006	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	6	x	x	x
S24-10-008	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	8	x	x	x
S24-10-010	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	10	x	x	x
S24-10-012	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	12	x	x	x
S24-10-014	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	14	x	x	x
S24-10-016	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	16	x	x	x
S24-10-018	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	18	x	x	x
S24-10-020	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	20	x	x	x
S24-20-004	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	4	x	x	x
S24-20-005	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	5	x	x	x
S24-20-006	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	6	x	x	x
S24-20-008	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	8	x	x	x
S27-10-004	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	4	x	x	x

S27-10-005	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	5	x	x	x
S27-10-006	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	6	x	x	x
S27-10-008	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	8	x	x	x
S27-10-010	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	10	x	x	x
S27-10-012	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	12	x	x	x
S27-10-014	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	14	x	x	x
S27-10-016	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	16	x	x	x
S27-10-018	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	18	x	x	x
S27-10-020	Parafuso ósseo em cruz autorrosqueante	20	x	x	x
B06-90-906	Placa de avanço 6 x 0,6mm	6	x	x	x
B06-90-908	Placa de avanço 8 x 0,6mm	8			
B06-90-910	Placa de avanço 10 x 0,6mm	10	x	x	x
B07-90-906	Placa de avanço 6x0,7mm	6			
B07-90-908	Placa de avanço 8 x 0,7mm	8	x	x	x
B07-90-910	Placa de avanço 10 x 0,7mm	10			
B06-90-062	Placa retilínea ponte 2 furos 6,5 x 0,6mm	6,5	x	x	x
B06-90-082	Placa retilínea ponte 2 furos 7,8 x 0,6mm	7,8			
B06-90-102	Placa retilínea ponte 2 furos 9,4 x 0,6mm	9,4	x	x	x
B07-90-062	Placa retilínea ponte 2 furos 6,5 x 0,7mm	6,5			
B07-90-082	Placa retilínea ponte 2 furos 7,8x 0,7mm	7,8	x	x	x
B07-90-102	Placa retilínea ponte 2 furos 9,4 x 0,7mm	9,4			
B08-90-062	Placa retilínea ponte 2 furos 6,5 x 0,8mm	6,8	x	x	x

B08-90-082	Placa retilínea ponte 2 furos 7,8 x 0,8mm	7,8			
B08-90-102	Placa retilínea ponte 2 furos 9,4 x 0,8mm	9,4	x	x	x
A05-90-002	Placa retilínea ponte 2 furos 5,5x0 5mm	5,5			
A05-90-102	Placa retilínea ponte 2 furos 7 5x0,5mm	7,5	x	x	x
A06-90-002	Placa retilínea ponte 2 furos 5,5 x0,8mm	5,5			
A06-90-102	Placa retilínea ponte 2 furos 7,5 x0,8mm	7,5	x	x	x
A08-90-002	Placa retilínea ponte 2 furos 5,5 x0,8mm	5,5			
A08-90-102	Placa retilínea ponte 2 furos 7,5 x0,8mm	7,5	x	x	x
B06-96-006	Placa curva 6 furos x 0,6mm	0,6			
B07-96-006	Placa curva 6 furos x 0,7mm	0,7	x	x	x
B08-96-006	Placa curva 6 furos x 0,8mm	0,8	x	x	x
B06-96-008	Placa curva 6 furos x 0,6mm	0,6	x	x	x
B07-96-008	Placa curva 6 furos x 0,7mm	0,7	x	x	x
B08-96-008	Placa curva 6 furos 0,8mm	0,8	x	x	x
S19-20-003	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante Ø 1,9 x 3mm	3	x	x	x
S19-20-004	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante Ø 1,9 x 4mm	4	x	x	x
S19-20-005	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante Ø 1,9 x 5mm	5	x	x	x
S19-20-006	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante Ø 1,9 x 6mm	6	x	x	x
S19-20-008	Parafuso ósseo em cruz, autoperfurante Ø 1,9 x 8mm	8	x	x	x
S16-15-003	Parafuso ósseo, em cruz, auto	3	X	X	X



	rosqueante, inserção rápida				
S16-15-004	Parafuso ósseo, em cruz, auto rosqueante, inserção rápida	4	X	X	X
S16-15-005	Parafuso ósseo, em cruz, auto rosqueante, inserção rápida	5	X	X	X
S16-25-003	Parafuso ósseo em cruz, auto-perfurante, inserção rápida	3	X	X	X
S16-25-004	Parafuso ósseo em cruz, auto-perfurante, inserção rápida	4	X	X	X
S16-25-005	Parafuso ósseo em cruz, auto-perfurante, inserção rápida	5	X	X	X
S19-15-003	Parafuso ósseo em cruz, auto rosqueante, inserção rápida	3	X	X	X
S19-15-004	Parafuso ósseo em cruz, auto rosqueante, inserção rápida	4	X	X	X
S19-15-005	Parafuso ósseo em cruz, auto rosqueante, inserção rápida	5	x	x	x
B08-99-102	Placa Single row BSSO, 5 mm	4	X	X	
B08-99-103	Placa Single row BSSO, 7 mm	4	X	X	
B08-99-104	Placa Single row BSSO, 9 mm	4	X	X	
B08-99-105	Placa Single row BSSO, 12 mm	4	X	X	
B10-99-102	Placa Single row BSSO, 5 mm	4	X	X	
B10-99-103	Placa Single row BSSO, 7 mm	4	X	X	
B10-99-104	Placa Single row BSSO, 9 mm	4	X	X	
B06-83-006	Placa Dr. Defrancq back, 6 mm	7	X	X	
B06-83-008	Placa Dr. Defrancq back, 8 mm	7	X	X	
G10-98-804	Placa assimétrica para condilo pequena	4	X	X	

G10-98-904	Placa assimétrica para condilo grande	4	X	X	
------------	---------------------------------------	---	---	---	--

### CONTRAINDICAÇÕES

- Infecções prévias ou suspeitas, em ou perto do local de implantação;
- Alergias e / ou hipersensibilidade aos componentes dos materiais;
- Qualidade óssea inferior ou insuficiente, a fim de fixar com segurança o implante;
- Pacientes que foram deficientes e / ou não compatíveis com alguma fase do tratamento;
- Tratamento de pacientes que estão em um grupo de risco não são recomendados.

### ADVERTÊNCIAS

1. Os implantes são projetados para uso único. Eles não são destinados para reutilização após o uso inicial;
2. Todas as embalagens dos componentes devem ser removidas antes da utilização;
3. O paciente deve ser aconselhado a relatar alterações incomuns no local cirúrgico para o cirurgião. Se uma alteração for encontrada no local de fixação, o paciente deve ser colocado sob monitoramento;
4. O utilizador deve verificar se o osso do paciente é suficientemente espesso para sofrer a pressão do elemento;
5. O manuseio correto dos implantes é de extrema importância. Os implantes **não devem** ser modificados. As modificações dos implantes podem enfraquece-los e contribuir para quebra. Marcas ou arranhões provocados nos implantes durante a cirurgia podem contribuir para a quebra;

### PRECAUÇÕES

1. Os implantes são projetados para uso único. Eles não são destinados para reutilização após o uso inicial e único;
2. Todas as embalagens dos componentes devem ser removidas antes da utilização;
3. Parafusos, placas são projetados para serem usados juntos. Escolher o produto correto é crucial;
4. Parafusos, placas só podem ser utilizados por pessoal treinado (cirurgiões buco maxilo faciais, neurocirurgiões, cirurgiões plásticos e dentistas);
5. Os implantes devem ser removidos e eliminados de acordo com os requisitos nacionais;
6. Os implantes só podem ser postos em contato com o paciente, uma vez;
7. Implantes que entram em contato com o sangue de um paciente ou outros fluidos corporais não devem ser utilizados, para evitar a contaminação;
8. O fabricante e distribuidor não assumem qualquer responsabilidade em caso que estas instruções não sejam respeitadas;
9. Se os produtos entram em contato com agentes patogênicos que
10. São difíceis de identificar, tais como variações da doença de Creutzfeldt- Jakob (suspeitos ou com patógeno confirmado ), então esses devem ser descartados. Esses produtos não devem ser usados.

## **CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

1. O produto deve ser manuseado com cuidado.;
2. Todas as embalagens dos componentes devem ser removidas antes da utilização;
3. Modificações ou deformações excessivas podem resultar em quebras ou deformações durante ou após o procedimento cirúrgico.
4. Os parafusos podem quebrar durante o procedimento, se for aplicada força excessiva neles.
5. O produto nunca deve ser reutilizado.
6. Flexão excessiva ou a manipulação dos implantes, podem levar a perda de função, desconforto e insatisfação.

## **EFEITOS ADVERSOS**

Em muitos casos, os efeitos adversos são o resultado do procedimento clínico e não do sistema de fixação.

Os efeitos adversos possíveis são as seguintes:

- A consolidação atrasada;
- Osteoporose, revascularização atrasada e reabsorção óssea;
- Má oclusão, não união, união fibrosa ou atrasada pode ocorrer como resultado do trauma / intervenção cirúrgica;
- Aumento do tecido conjuntivo (edema) reação em torno do local da fratura;
- Lesão do nervo, dormência no lábio, recidiva, disfunção da articulação temporomandibular, danos aos dentes, cicatrização óssea inadequada, má formação e uma oclusão instável pode ocorrer como resultado da cirurgia trauma / intervenção;
- Infecções, periostite, dermatite;
- Inflamação
- Dor, ruído, desconforto, devido à presença do dispositivo;
- Implantes podem migrar, dobrar, quebrar ou perder o seu lugar;
- Recessão gengival, sangramento excessivo, deiscência da ferida;
- Rinorréia, (infra orbital) equimoses;
- Palpabilidade do parafuso/placa.

## **CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO**

- Arranhões ou impacto podem causar danos de resistência e perda na eficácia do produto;
- Parafusos e placas são projetados para serem usados juntos. Escolher o produto correto é crucial;
- Parafusos e Placas só podem ser utilizados por pessoal treinado (cirurgiões buco maxilo faciais, estomatologistas, neurocirurgiões, cirurgiões plásticos e Implantologistas / dentistas);

- Os implantes devem ser removidos e descartados de acordo com os requisitos nacionais;
- Os implantes só podem ser postos em contato com o paciente, uma vez. Implantes que entraram em contato com o sangue de um paciente ou outros fluidos corporais não devem ser utilizados, para evitar a contaminação. O fabricante e distribuidor não assumem qualquer responsabilidade em caso que estas instruções não sejam respeitadas. Se os produtos entrarem em contato com agentes patogênicos que são difíceis de identificar, tais como variações da doença de Creutzfeldt- Jakob (suspeitos ou com patógeno confirmado), então esses devem ser descartados. Esses produtos não devem ser usados.
- Como um fabricante, a Titamed BVBA não faz quaisquer recomendações para procedimentos cirúrgicos específicos para pacientes específicos. Somente o cirurgião é responsável por selecionar o implante para um caso específico. O usuário é responsável pelo tratamento pós-operatório, bem como para a decisão sobre se irá deixar o implante no lugar ou removê-lo. O médico tem de ser completamente familiarizado com o processo antes de realizá-lo, por exemplo, através do estudo de toda a documentação do produto, literatura profissional atual sobre o produto, consulta com colegas que têm experiência com os materiais envolvidos e são familiarizados com a utilização deste sistema e sendo treinados na utilização do sistema e do procedimento cirúrgico associado.

## **ESTERELIZAÇÃO**

Os implantes são entregues em condições **não estéreis**. Eles devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso.

A limpeza completa e desinfecção são essenciais para a esterilização eficaz.

É da responsabilidade dos colaboradores do hospital verificar se os implantes e estão completamente estéreis no momento de utilização.

### **Limpeza**

- Os produtos devem ser limpos por pessoal treinado.
- As instruções do fabricante para uso do produto devem ser estritamente respeitadas.
- A limpeza e desinfecção devem ser feitas de acordo com a EN-ISO 15883, com um programa padrão validado:
  1. Pré lavagem a frio
  2. Limpeza
  3. Enxague
  4. Neutralização com limpeza alcalina
  5. Primeiro enxague
  6. Segundo enxague
  7. Desinfecção térmica
  8. Secagem

### **Limpeza e desinfecção manual**

1. Pré enxague a frio
2. Limpeza com sabão neutro

3. Enxague
4. Desinfecção química com produto à base de álcool a 70% ou quaternário de amônio.

### **Esterilização**

Os implantes devem ser esterilizados com vapor saturado, com um esterilizador grande em conformidade com EN285 ou um esterilizador pequeno em conformidade com EN13060, com um programa padrão validado.

No programa deve constar com fase 1) pré-vácuo: 120° C mínimo, fase 2) esterilização a 134 ° C durante pelo menos 4 minutos ou a 121 ° C durante pelo menos 18 minutos a uma pressão de 3 bar e, fase 3) de secagem

**Obs:** Embora o fabricante recomende o método de esterilização descrito acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local.

### **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

As peças devem ser acondicionadas em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Conservar o produto conforme especificações abaixo:

**Temperatura:** 10°C a 60°C

**Umidade relativa:** 40 a 80%

### **DESCARTE DO PRODUTO**

Produtos explantados são considerados materiais resultantes do processo de assistência à saúde que contém sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. Portanto, quando removidos(explantados), os produtos devem ser descaracterizados, ter suas marcações raspadas e, se possível, ser deformado de forma que não possa ser reutilizado. Neste caso, deve-se tratar o produto como Resíduo A1.

Se a embalagem estiver violada ou se alguma peça apresentar deformidade e/ou alteração de outras características intrínsecas do produto, ela deve ser igualmente descaracterizada e descartada como Resíduo D, ou seja, como resíduo que não apresenta risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparada aos resíduos domiciliares.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222, de 28 de Março de 2018 da Anvisa.

### **IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

Os implantes possuem marcação a laser de acordo com a ASTM F983, em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: identificação do fabricante, código da peça, número de lote e indicação do lado de aplicação, logomarca do fabricante.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem, e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais como: número do lote, código da peça, identificação/descrição da peça, nome do fabricante (nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador).

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao fabricante.

O distribuidor dos produtos no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 3 (três) rótulos auto-adesivos avulsos, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto. As seguintes informações necessárias à rastreabilidade do produto constarão nos rótulos auto-adesivos: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras.

Os rótulos auto-adesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou relatório de operação, uma deve permanecer no almoxarifado do hospital, e outra enviada ao distribuidor do produto.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

## **TÉCNICA CIRÚRGICA**

### **Importante:**

- ✓ Esterilizar antes do uso de acordo com os protocolos do hospital (e de acordo com esta especificação técnica).
- ✓ A técnica Cirúrgica deve ser avaliada e aplicada pelo Cirurgião Médico de acordo com seus conhecimentos de cirúrgica crânio maxilo facial.
- ✓ Realizar o procedimento cirúrgico de acordo com a técnica julgada apropriada pelo cirurgião responsável pelo procedimento.

### **Preparo Pré-cirúrgico**

- Exame clínico;
- Anamnese;
- Análise radiográfica e de modelos;
- Diagnóstico;
- Planejamento clínico;
- Preparo ortodôntico + Cirurgia de modelo (para casos de cirurgia ortognática);
- Planejamento cirúrgico (Deformidades ósseas, distúrbios de crescimento, síndromes, anomalias específicas, cirurgia ortognática, traumas e tumores);

### **Preparo trans-operatório**

- Cirurgia em âmbito hospitalar, com anestesia geral e equipe cirúrgica, com cirurgião, auxiliar, anestesista e instrumentador cirúrgico;

### **Preparação do local**

- Paciente colocado na posição, na mesa cirúrgica, e aplicação de anestesia geral, por equipe médica anestesista;
- Preparo do paciente, isolando-se regiões e antissepsia;
- Infiltração de anestésico local, com vasoconstrictor;
- Retalho mucoperiostal;
- Osteotomias maxilares e/ou mandibulares;
- Reposicionamento oclusal com guias cirúrgicos (para caso de cirurgia ortognática);
- Fixação intermaxilar com placas e parafusos de diversos modelos : reta, H, L, T, Y, X, orbital, Z, matriz, malhas, piso orbital, burr, específicas para cada caso e procedimento cirúrgico;

As placas devem ser fixadas com parafusos, de diversas espessuras e comprimentos.

Existem os parafusos autoperfurantes e aqueles que requerem uma prévia perfuração com brocas.

Tanto as placas como os parafusos, ficam a critério do cirurgião, em decorrência ao procedimento.

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

Os implantes são disponibilizados individualmente em embalagens primária constituídos de sacos plásticos de polietileno duplos selados por termoselagem, com etiqueta que referencia todos os dados do produto. Posteriormente os produtos são envoltos na embalagem secundária, composta de caixa de papelão ondulado. Esta embalagem é utilizada para facilitar o transporte, e manter a qualidade dos materiais.

Portanto, os sacos plásticos contendo os produtos devem ser colocados nas caixas de transporte (papelão) de tal maneira a evitar danos ou contaminação.

### **INFORMAÇÕES SOBRE RM**

Os implantes Titamed são condicionais para RM. Os implantes Titamed são de titânio ou de liga de titânio, que é um material não-magnético. As potenciais complicações de colocar um implante de titânio no campo RM são: as forças torcionais podem provocar a torção do dispositivo no campo RM, o deslocamento das forças pode puxar o dispositivo para dentro do campo RM e as correntes induzidas podem causar o aquecimento do dispositivo implantado no paciente.

As condições de uso especificadas são:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos
- O sistema de ressonância magnética máximo relatou taxa de adsorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 3 W/kg por 15 minutos de varredura

Outro estudo demonstra que titânio grau 2 e liga de titânio com massa nominal de 2, 20 ou 200g em sistemas de ressonância magnética clínica de 1,5, 3,0 e 7,0, a força magneticamente induzida é menor que o peso do dispositivo em qualquer clínica atual sistema de ressonância magnética.

---

Mariana Panza de Oliveira  
Responsável Legal

---

Patricia C.de Amorim Versiani  
CRBM/SP 8425  
Responsável Técnica