

---

**MALHA DE TITÂNIO PARA CIRURGIA  
CRANIOMAXILOFACIAL MODUS****MEDARTIS AG**

---

Malha Cirúrgica Implantável**Fabricante:**MEDARTIS AG  
Hochbergerstrasse, 60E  
CH-4057, Basel, Suíça**Distribuidor:**MEDARTIS Importação e Exportação Ltda.  
Rua Estado de Israel, 519, Vila Clementino  
São Paulo- SP, CEP: 04022-001**PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.  
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

ANVISA nº: 80271810110

Responsável Técnico: Leda Longhi – COREN - SP: 37250

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.  
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.****1.1 Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.**

A Malha de Titânio para Cirurgia Crâniomaxilofacial Modus consiste em um dispositivo metálico implantável fabricado em Titânio Puro (malhas), especificação ASTM F 67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications" conforme a norma NBR ISO 5832-2 "Implante para Cirurgia - Materiais Metálicos - Parte 2 - Titânio Puro," utilizada na estabilização e fixação de fraturas ósseas da região do buco-maxilo, reconstrução de deformidades crânio-facial, crânio-maxilar e para a reconstrução do assoalho e da parede lateral orbitária, com variações de tamanhos, comprimentos e dimensões que permite ao profissional da área médico-hospitalar (cirurgião) a escolha do implante com a característica adequada de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada, as placas ósseas são fabricadas para serem utilizadas em conjunto aos parafusos ósseos metálicos.

Todos os componentes de titânio puro e/ou liga de titânio são extremamente biocompatíveis, resistentes à corrosão, não tóxicos no ambiente biológico e permite uma imagem sob raios-X, tomografia computadorizada e ressonância nuclear magnética sem interferências. Os implantes de titânio puro possuem uma força tensil alta, mas podem ser modelados para produzir um modelo ideal que se adapta os contornos do osso.

A cirurgia crâniomaxilofacial realiza tratamentos como: enxertos ósseos, transplantes e reimplantes de dentes, dentes inclusos, biópsias, cirurgias com finalidade protética, cirurgias com finalidade ortodôntica, cirurgias ortognáticas e tratamento cirúrgico de cistos, afecções radiculares e periradiculares, doenças das glândulas salivares, doenças da articulação

têmporo-mandibular, lesões de origem traumática na área crâniomaxilofacial, malformações congênitas ou adquiridas dos maxilares e da mandíbula e os tumores da região oral e maxilofacial.

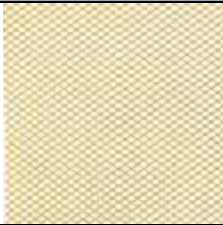


O objetivo é corrigir as deformidades dento-faciais, resultantes de algum tipo de disfunção na articulação das arcadas dentárias (superior e inferior) e ossos da face em relação à base do crânio. A cirurgia crâniomaxilofacial é uma área desenvolvida para reposicionar e remodelar os ossos da face e crânio através de técnicas cirúrgicas muitas vezes complexas, por meio de colocação de malhas, parafusos e placas.



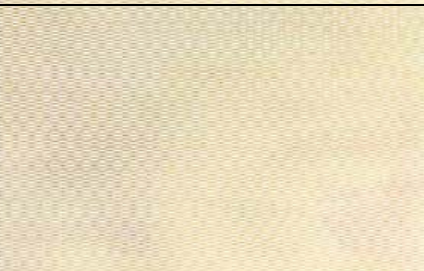
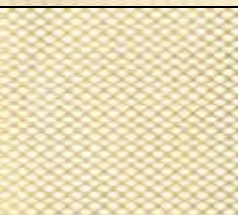



Todos os implantes MODUS são caracterizados por um perfil de chapa extremamente baixo. Esse perfil produz resultados visualmente atraentes com ótima estabilidade. Além dos instrumentais exclusivos, a codificação de cor clara simplifica a utilização e evita erros. Dependendo da necessidade, todos os elementos do componente podem ser individualmente montados.

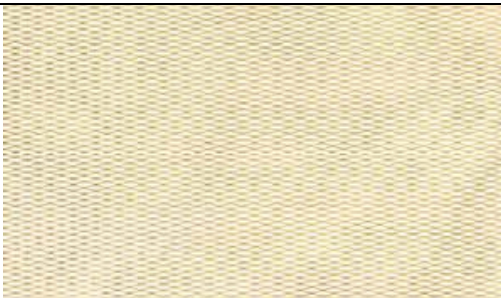
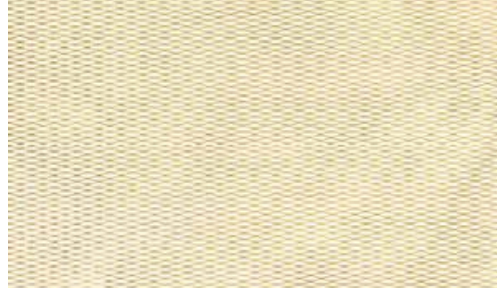
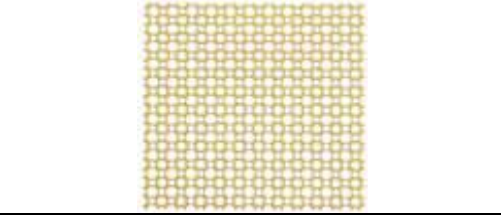

Traumatologia e cirurgia reconstrutiva são as principais aplicações, para o tratamento das deformidades ortognáticas do crânio, bem como para as deformidades ou defeitos da mandíbula e do crânio. A investigação clínica também tem desempenhado um papel importante no desenvolvimento destas malhas de titânio flexíveis para ossificação melhorada.

### TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DOS IMPLANTES

A Malha de Titânio para Cirurgia Crâniomaxilofacial Modus apresenta-se nos modelos e dimensões descritas abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo adequado a cada situação. A seguir parâmetros técnicos das malhas.

CÓDIGO	DIMENSÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM
M-4400	55 x 55 x 0.1 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4406	55 x 55 x 0.2 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4402	55 x 110 x 0.1 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

M-4408	55 x 110 x 0.2 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4404	90 x 150 x 0.1 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4410	90 x 150 x 0.2 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4412	55 x 55 x 0.1 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4418	55 x 55 x 0.2 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4414	55 x 110 x 0.1 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4420	55 x 110 x 0.2 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

M-4416	90 x 150 x 0.1 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4422	90 x 150 x 0.2 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4424	55 x 55 x 0.3 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4426	55 x 110 x 0.3 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

### CONFIGURAÇÃO DAS MALHAS

Modelos	Dimensões	(0) Parafusos	Espessuras
Malha de Titânio	55 mm x 55 mm, 55 mm x 110 mm, 90 mm x 150 mm	0.9/ 1.2	0.1 mm
Malha de Titânio	55 mm x 55 mm, 55 mm x 110 mm, 90 mm x 150 mm	0.9/ 1.2	0.2 mm
Malha de Titânio	55 mm x 55 mm, 55 mm x 110 mm, 90 mm x 150 mm	1.5	0.1 mm
Malha de Titânio	55 mm x 55 mm, 55 mm x 110 mm, 90 mm x 150 mm	1.5	0.2 mm
Malha de Titânio	55 mm x 55 mm, 55 mm x 110 mm	0.9/ 1.2/ 1.5/ 2.0	
Malha de Titânio	55 mm x 55 mm, 55 mm x 110 mm	0.9/ 1.2/ 1.5/ 2.0	

### INSTRUMENTAIS

Para o uso da Malha de Titânio para Cirurgia Crâniomaxilofacial Modus é necessário o uso de instrumentais específicos. Os instrumentais para a implantação da Malha de Titânio para Cirurgia Crâniomaxilofacial Modus estão cadastrados na ANVISA não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.

São fornecidos **NÃO ESTÉREIS**, devendo ser esterilizados antes do uso conforme orientações na instrução de uso.

### ACESSÓRIOS

A Malha de Titânio para Cirurgia Crâniomaxilofacial Modus não possui acessórios.

**COMPONENTES ANCILARES**

A Malha de Titânio para Cirurgia Crâniomaxilofacial Modus possui os seguintes componentes ancilares. Esses componentes ancilares para a implantação da Malha de Titânio para Cirurgia Crâniomaxilofacial Modus estão registrados na ANVISA não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.

<b>PARAFUSO CORTICAL Ø 0.9</b>		
<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>COMPOSIÇÃO</b>
M-5100.02/1	Parafuso cortical 0.9 CD 2 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.02	Parafuso cortical 0.9 CD 2 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.03/1	Parafuso cortical 0.9 CD 3 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.03	Parafuso cortical 0.9 CD 3 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.04/1	Parafuso cortical 0.9 CD 4 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.04	Parafuso cortical 0.9 CD 4 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.05/1	Parafuso cortical 0.9 CD 5 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.05	Parafuso cortical 0.9 CD 5 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.06/1	Parafuso cortical 0.9 CD 6 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.06	Parafuso cortical 0.9 CD 6 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.07/1	Parafuso cortical 0.9 CD 7 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.07	Parafuso cortical 0.9 CD 7 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.08/1	Parafuso cortical 0.9 CD 8 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.08	Parafuso cortical 0.9 CD 8 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.09/1	Parafuso cortical 0.9 CD 9 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.09	Parafuso cortical 0.9 CD 9 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.10/1	Parafuso cortical 0.9 CD 10 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5100.10	Parafuso cortical 0.9 CD 10 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.02/1	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 2 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.02	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 2 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.03/1	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 3 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.03	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 3 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.04/1	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 4 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.04	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 4 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.05/1	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 5 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.05	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 5 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.06/1	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 6 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.06	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 6 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.08/1	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 8 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.08	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 8 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.10/1	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 10 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.10	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 10 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.12/1	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 12 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.12	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 12 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.14/1	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 14 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5110.14	Parafuso cortical de emergência 1.2 CD 14 mm	Titânio puro ASTM F67

<b>PARAFUSO CORTICAL Ø 1.5</b>		
<b>CÓDIGO</b>	<b>MODELO COMERCIAL</b>	<b>COMPOSIÇÃO</b>
M-5220.03/1	Parafuso cortical 1.5 HD 4 3 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.03	Parafuso cortical 1.5 HD 4 3 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.04/1	Parafuso cortical 1.5 HD 4 4 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.04	Parafuso cortical 1.5 HD 4 4 mm	Titânio liga ASTM F136

M-5220.05/1	Parafuso cortical 1.5 HD 4 5 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.05	Parafuso cortical 1.5 HD 4 5 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.06/1	Parafuso cortical 1.5 HD 4 6 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.06	Parafuso cortical 1.5 HD 4 6 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.07/1	Parafuso cortical 1.5 HD 4 7 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.07	Parafuso cortical 1.5 HD 4 7 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.08/1	Parafuso cortical 1.5 HD 4 8 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.08	Parafuso cortical 1.5 HD 4 8 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.09/1	Parafuso cortical 1.5 HD 4 9 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.09	Parafuso cortical 1.5 HD 4 9 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.10/1	Parafuso cortical 1.5 HD 4 10 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.10	Parafuso cortical 1.5 HD 4 10 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.11/1	Parafuso cortical 1.5 HD 4 11 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.11	Parafuso cortical 1.5 HD 4 11 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.12/1	Parafuso cortical 1.5 HD 4 12 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.12	Parafuso cortical 1.5 HD 4 12 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.13/1	Parafuso cortical 1.5 HD 4 13 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.13	Parafuso cortical 1.5 HD 4 13 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.14/1	Parafuso cortical 1.5 HD 4 14 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.14	Parafuso cortical 1.5 HD 4 14 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.16/1	Parafuso cortical 1.5 HD 4 16 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5220.16	Parafuso cortical 1.5 HD 4 16 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5120.03/1	Parafuso cortical 1.5 CD 3 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.03	Parafuso cortical 1.5 CD 3 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.04/1	Parafuso cortical 1.5 CD 4 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.04	Parafuso cortical 1.5 CD 4 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.05/1	Parafuso cortical 1.5 CD 5 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.05	Parafuso cortical 1.5 CD 5 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.06/1	Parafuso cortical 1.5 CD 6 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.06	Parafuso cortical 1.5 CD 6 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.07/1	Parafuso cortical 1.5 CD 7 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.07	Parafuso cortical 1.5 CD 7 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.08/1	Parafuso cortical 1.5 CD 8 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.08	Parafuso cortical 1.5 CD 8 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.09/1	Parafuso cortical 1.5 CD 9 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.09	Parafuso cortical 1.5 CD 9 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.10/1	Parafuso cortical 1.5 CD 10 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.10	Parafuso cortical 1.5 CD 10 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.12/1	Parafuso cortical 1.5 CD 12 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.12	Parafuso cortical 1.5 CD 12 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.14/1	Parafuso cortical 1.5 CD 14 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.14	Parafuso cortical 1.5 CD 14 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.16/1	Parafuso cortical 1.5 CD 16 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5120.16	Parafuso cortical 1.5 CD 16 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5223.04/1	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD 4 4 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5223.04	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD 4 4 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5223.05/1	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD 4 5 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5223.05	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD 4 5 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5223.06/1	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD 4 6 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5223.06	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD 4 6 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5223.07/1	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD 4 7 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5223.07	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD 4 7 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5223.09/1	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD 4 9 mm	Titânio liga ASTM F136

M-5223.09	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD 4 9 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5123.04/1	Parafuso cortical autoperfurante 1.5 CD 4 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5123.04	Parafuso cortical autoperfurante 1.5 CD 4 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5123.05/1	Parafuso cortical autoperfurante 1.5 CD 5 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5123.05	Parafuso cortical autoperfurante 1.5 CD 5 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5123.06/1	Parafuso cortical autoperfurante 1.5 CD 6 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5123.06	Parafuso cortical autoperfurante 1.5 CD 6 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.05/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 5 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.05	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 5 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.07/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 7 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.07	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 7 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.08/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 8 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.08	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 8 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.09/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 9 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.09	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 9 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.10/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 10 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.10	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 10 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.11/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 11 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.11	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 11 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.12/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 12 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.12	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 12 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.13/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 13 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.13	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 13 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.14/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 14 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.14	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 14 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.15/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 15 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.15	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 15 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.16/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 16 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.16	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 16 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.17/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 17 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.17	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 17 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.18/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 18 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.18	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 18 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.19/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 19 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.19	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 19 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.20/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 20 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5230.20	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD 4 20 mm	Titânio liga ASTM F136
M-5130.05/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 CD 5 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5130.05	Parafuso cortical de emergência 1.8 CD 5 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5130.07/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 CD 7 mm	Titânio puro ASTM F67
M-5130.07	Parafuso cortical de emergência 1.8 CD 7 mm	Titânio puro ASTM F67

PARAFUSO CORTICAL Ø 2.0		
CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	COMPOSIÇÃO
M-5240.04/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 4mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.04	Parafuso cortical 2.0 HD6 4mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.05/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 5mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.05	Parafuso cortical 2.0 HD6 5mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.06/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 6mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.06	Parafuso cortical 2.0 HD6 6mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.07/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 7mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.07	Parafuso cortical 2.0 HD6 7mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.08/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 8mm, 1un	Titânio liga ASTM F136

M-5240.08	Parafuso cortical 2.0 HD6 8mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.09/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 9mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.09	Parafuso cortical 2.0 HD6 9mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.10/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 10mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.10	Parafuso cortical 2.0 HD6 10mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.11/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 11mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.11	Parafuso cortical 2.0 HD6 11mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.12/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 12mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.12	Parafuso cortical 2.0 HD6 12mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.13/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 13mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.13	Parafuso cortical 2.0 HD6 13mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.15/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 15mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.15	Parafuso cortical 2.0 HD6 15mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.17/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 17mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.17	Parafuso cortical 2.0 HD6 17mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.19/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 19mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.19	Parafuso cortical 2.0 HD6 19mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.21/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 21mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.21	Parafuso cortical 2.0 HD6 21mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.23/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 23mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5240.23	Parafuso cortical 2.0 HD6 23mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5140.04/1	Parafuso cortical 2.0 CD 4mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.04	Parafuso cortical 2.0 CD 4mm, 5un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.05/1	Parafuso cortical 2.0 CD 5mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.05	Parafuso cortical 2.0 CD 5mm, 5un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.06/1	Parafuso cortical 2.0 CD 6mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.06	Parafuso cortical 2.0 CD 6mm, 5un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.07/1	Parafuso cortical 2.0 CD 7mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.07	Parafuso cortical 2.0 CD 7mm, 5un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.08/1	Parafuso cortical 2.0 CD 8mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.08	Parafuso cortical 2.0 CD 8mm, 5un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.09/1	Parafuso cortical 2.0 CD 9mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.09	Parafuso cortical 2.0 CD 9mm, 5un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.10/1	Parafuso cortical 2.0 CD 10mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.10	Parafuso cortical 2.0 CD 10mm, 5un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.11/1	Parafuso cortical 2.0 CD 11mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.11	Parafuso cortical 2.0 CD 11mm, 5un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.13/1	Parafuso cortical 2.0 CD 13mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.13	Parafuso cortical 2.0 CD 13mm, 5un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.15/1	Parafuso cortical 2.0 CD 15mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.15	Parafuso cortical 2.0 CD 15mm, 5un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.17/1	Parafuso cortical 2.0 CD 17mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.17	Parafuso cortical 2.0 CD 17mm, 5un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.19/1	Parafuso cortical 2.0 CD 19mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.19	Parafuso cortical 2.0 CD 19mm, 5un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.21/1	Parafuso cortical 2.0 CD 21mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.21	Parafuso cortical 2.0 CD 21mm, 5un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.23/1	Parafuso cortical 2.0 CD 23mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5140.23	Parafuso cortical 2.0 CD 23mm, 5un	Titânio puro ASTM F67
M-5243.05/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 5mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.05	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 5mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.06/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 6mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.06	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 6mm, 5un	Titânio liga ASTM F136

M-5243.07/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 7mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.07	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 7mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.08/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 8mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.08	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 8mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.09/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 9mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.09	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 9mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.10/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 10mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.10	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 10mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.11/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 11mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.11	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 11mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.12/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 12mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.12	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 12mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.13/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 13mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.13	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 13mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.14/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 14mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.14	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 14mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.15/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 15mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.15	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 15mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.16/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 16mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5243.16	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 16mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.05/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 5mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.05	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 5mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.06/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 6mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.06	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 6mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.07/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 7mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.07	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 7mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.08/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 8mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.08	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 8mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.09/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 9mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.09	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 9mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.10/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 10mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.10	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 10mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.11/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 11mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.11	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 11mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.12/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 12mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.12	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 12mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.13/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 13mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.13	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 13mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.14/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 14mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.14	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 14mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.15/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 15mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.15	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 15mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.16/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 16mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5143.16	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 16mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5248.08	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF HD6 8mm, 2un	Titânio liga ASTM F136
M-5248.11	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF HD6 11mm, 2un	Titânio liga ASTM F136
M-5248.14	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF HD6 14mm, 2un	Titânio liga ASTM F136
M-5249.08	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF com platô HD6 8mm, 2un	Titânio liga ASTM F136
M-5249.11	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF com platô HD6 11mm, 2un	Titânio liga ASTM F136
M-5148.08	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF CD 8mm, 2un	Titânio liga ASTM F136
M-5148.11	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF CD 11mm, 2un	Titânio liga ASTM F136

M-5148.14	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF CD 14mm, 2un	Titânio liga ASTM F136
M-5149.08	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF com platô CD 8mm, 2un	Titânio liga ASTM F136
M-5149.11	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF com platô CD 11mm, 2un	Titânio liga ASTM F136
M-5250.05/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 5mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5250.05	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 5mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5250.07/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 7mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5250.07	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 7mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5250.09/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 9mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5250.09	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 9mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5250.12/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 12mm, 1un	Titânio liga ASTM F136
M-5250.12	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 12mm, 5un	Titânio liga ASTM F136
M-5150.05/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 CD 5mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5150.05	Parafuso cortical de emergência 2.3 CD 5mm, 5un	Titânio puro ASTM F67
M-5150.07/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 CD 7mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5150.07	Parafuso cortical de emergência 2.3 CD 7mm, 5un	Titânio puro ASTM F67
M-5150.09/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 CD 9mm, 1un	Titânio puro ASTM F67
M-5150.09	Parafuso cortical de emergência 2.3 CD 9mm, 5un	Titânio puro ASTM F67

### COMPOSIÇÃO

A Malha de Titânio para Cirurgia Crâniomaxilofacial Modus é um produto implantável fabricados em Titânio Puro conforme a norma ASTM F 67 / ISO 5832-2.

Este material é amplamente descrito na literatura médica como metal ideal para uso cirúrgico e implantação de longo prazo, pela alta resistência e estabilidade em contato com tecidos moles e duros.

O Titânio puro é mundialmente usado na fabricação de implantes cirúrgicos temporários e permanentes e tem sido utilizado no maior número de peças acabadas, tais como: placas, parafusos, hastes intramedulares para correção de ossaturas fraturadas.

### 1.2 Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

### INDICAÇÕES DE USO

A Malha de Titânio para Cirurgia Crâniomaxilofacial Modus é um produto implantável indicado nos procedimentos cirúrgicos para serem utilizados em cirurgias do terço médio da face na estabilização e fixação de fraturas ósseas da região do buco-maxilo, reconstrução de deformidades crânio-facial, crânio-maxilar e para a reconstrução do assoalho e da parede lateral orbitária, e quando implantados nos ossos do corpo humano, têm a finalidade de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea, auxiliando na regeneração e não para substituir estruturas ósseas normais. Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de fraturas, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano.

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O implante substitui parcialmente e de forma temporária o osso, permitindo que o paciente tenha a possibilidade de ter certos movimentos, durante o período de síntese óssea. O implante é de ação temporária, portanto recomendamos a retirada após o período de síntese óssea.

O implante foi projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança do paciente, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usado nas condições e finalidades previstas.

Os possíveis riscos existentes são aceitáveis em relação aos benefícios proporcionados ao paciente, são reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e à segurança das pessoas.

O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural devem ocorrer num prazo de 03 a 06 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica/ radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável.

A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante e tratamento adequado. Nestes casos, constatados uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga do componente implantável.

A figura abaixo é um exemplo de aplicação das malhas e parafusos em fixação de fraturas crâniomaxilofaciais.



CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO PRODUTO	ESPECIFICAÇÕES
<b>Material</b>	A Malha de Titânio para Cirurgia Crâniomaxilofacial Modus é produzida em titânio puro <b>não absorvível</b> normalizado, segundo especificações das normas ASTM F 67 / ISO 5832-2.
<b>Forma</b>	Possuem forma <b>especial</b> de acordo com as especificações de projeto da MEDARTIS.
<b>Dimensão</b>	São dimensionados para uso em <b>mini e/ou micro fragmentos</b> de ossos.
<b>Geometria</b>	Possuem <b>geometria não canulada</b> , de acordo com as especificações do projeto da fabrica.
<b>Função</b>	Tem a função de auxiliar a <b>osteossíntese</b> , provendo a fixação óssea e estabilização da fratura.
<b>Rigidez quanto à forma de fixação</b>	É usada a forma de <b>fixação rígida</b> , que impede a movimentação entre os componentes do implante: malhas e parafusos.
<b>Uso quanto à aplicação em placas anguladas ou hastes intramedulares</b>	Não aplicáveis.

### 1.3 Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

#### INSTRUÇÕES DE USO

É extremamente importante a correta seleção do implante. Os implantes podem ser implantados somente por cirurgiões que estejam familiarizados com problemas gerais de cirurgia crâniomaxilofacial e que dominem as técnicas cirúrgicas para a implantação do implante. Antes de utilizar o implante, é pedido ao cirurgião que este estude cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções. Antes do uso, deve ser observada a integridade dos implantes e dos instrumentais, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações. Os

implantes devem estar corretamente limpos e esterilizados. O implante deverá ser selecionado de acordo com a técnica utilizada e necessidade do paciente, onde é levado em consideração o tipo de patologia e local onde será implantado.

Cada tipo de patologia tem sua individualidade, sendo por parte biológica ou por parte do próprio trauma em questão, não existindo uma regra geral que se aplica a todos os casos, é certo que o cirurgião deve ter não só um amplo conhecimento anatômico sobre o membro a ser operado como também um amplo conhecimento sobre osteotomia a ser realizada.

Após a implantação das malhas, o cirurgião deverá fazer um acompanhamento radiográfico do paciente para saber o andamento do processo de recuperação.

O fabricante não recomenda um procedimento cirúrgico específico para um paciente específico. O cirurgião é o único responsável pela escolha do implante adequado para o caso específico. A responsabilidade do tratamento de acompanhamento, assim como a decisão de se manter ou explantar o implante, é do cirurgião. O médico deve estar completamente familiarizado com o procedimento, por exemplo:

- Estudar cuidadosamente toda a documentação do implante;
- Revisar cuidadosamente a literatura atual profissional;
- Consultar colegas experientes na utilização deste sistema, prática de lidar com o sistema e com prática no procedimento cirúrgico;
- Os implantes são geralmente concebidos para permanecer no corpo temporariamente e ser removido após a ocorrência da cura (óssea).

A adequada seleção do tamanho, modelo e projeto do implante aumenta a possibilidade de êxito no tratamento cirúrgico. Tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a resistência dos implantes. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado.

### CONTRAINDICAÇÕES

As condições seguintes constituem contraindicações para implantação do implante de fixação em pacientes portadores de:

- Infecção preexistente ou suspeita perto ou no local de implantação;
- Infecção ativa local ou sistêmica;
- Alergias conhecidas e/ou hipersensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita deverá ser feitos testes no paciente;
- Qualidade óssea inferior ou insuficiente para ancorar firmemente o implante;
- Infecção localizada na zona operatória ou infecção generalizada que possa comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico;
- Doenças mentais profundas ou pacientes que não obedecem às instruções pós-operatórias e resistentes as fase de tratamento;
- Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, ou presença de anomalias congênitas graves);
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada; Sinais de inflamação local;
- Instabilidade severa devido à ausência de integridade de tecidos estruturais;
- O tratamento de grupos de risco é desaconselhável;

- Qualquer condição médica ou cirúrgica que poderia comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

### PRECAUÇÕES

O cirurgião deverá estar familiarizado com o protocolo cirúrgico para este dispositivo, anteriormente à sua utilização. Adicionalmente, deverá utilizar os implantes em ambientes especializados (ambulatórios ou salas cirúrgicas).

- Os produtos só podem ser usados por médicos qualificados;
- O fabricante recomenda que o usuário leia todos os documentos disponíveis antes da primeira utilização e contatos de outros usuários que têm experiência prática com este tipo de tratamento;
- Nunca use produtos que tenham sido danificados por manuseio, transporte inadequado no hospital, ou de qualquer outra forma;
- Todos os componentes do implante são destinados a uma única utilização e não podem ser reutilizados em qualquer circunstância;
- Danos (por exemplo, a partir do corte indevido ou dobragem) e/ou os riscos nos implantes podem prejudicar substancialmente a resistência do produto e conduzir à ruptura prematura.
- Todos os componentes foram desenvolvidos e fabricados para uma finalidade específica e, portanto, exatamente adaptados uns aos outros. O utilizador **não** pode alterar qualquer um dos componentes ou substituí-los com um instrumento ou produto de outro fabricante, mesmo que o tamanho ou a forma sejam exatamente semelhantes ou correspondes ao do produto original. A utilização de materiais de outros fabricantes, as alterações estruturais que resultam da utilização de produtos de terceiros e/ou impurezas de materiais, bem como a desvios menores ou imprecisão entre o implante e o instrumental ou seus semelhantes, podem representar um risco para o utilizador, paciente ou a terceiros;
- Os recipientes de esterilização, bem como as bandejas de instrumentos não devem ser vigorosamente agitados ou esvaziados uma vez que os componentes individuais podem ser danificados ou cair dele;
- Use a chave de fenda indicada para o tamanho do respectivo sistema. Certifique-se de que a conexão da cabeça esteja precisamente alinhada verticalmente. Se não estiver, há um maior risco de danos para o implante e a chave de fenda. Ao inserir o parafuso, garantir que a força axial suficiente é usada entre o instrumental e o parafuso. Ao mesmo tempo, a força axial deve ser limitada, a fim de não danificar a estrutura do osso;
- Os implantes devem ser utilizados apenas uma vez no paciente. Os implantes que tenham entrado em contato com os fluidos corporais (sangue) ou com algum paciente não devem ser reutilizados. Nenhuma responsabilidade é assumida pelo fabricante em caso de não observância. O fabricante recomenda que se os produtos entram em contato com agentes patogênicos que são difíceis de identificar como as variações da doença de Creutzfeldt-Jakob (confirmada ou suspeita do patógeno), eles devem ser descartados.

### ADVERTÊNCIAS

Os implantes são destinados a uma única utilização e não são projetados para serem reutilizados. Todos os componentes são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente preparados antes da primeira utilização. É PROIBIDO REPROCESSAR.

Os implantes deverão ser esterilizados em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

Os implantes utilizados para este procedimento cirúrgico deverão possuir a mesma composição química. Assim, diminuirá a possibilidade de ocorrência de corrosão por meio de reações metálicas. Todo implante não deve ser utilizado sem uma revisão prévia do procedimento cirúrgico e das instruções de uso.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

### RESTRIÇÕES DE USO

- Pacientes que tenham suporte ósseo inadequado;
- Produtos de Uso Único não devem ser reutilizados, ainda que, aparentemente esteja em perfeitas condições de uso, pois podem existir defeitos internos ocasionados por solicitações mecânicas que são invisíveis ao olho nu, podendo gerar sua falha precoce.
- Não utilizar os produtos que estiverem com suas embalagens violadas;
- Pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada;
- Pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).

### TÉCNICA CIRÚRGICA.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

- Efetuar a esterilização dos implantes de acordo com as instruções;
- Manipular os implantes exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas);
- Os implantes somente deverão ser aplicados após a perfuração do osso com a respectiva broca, posteriormente deverão ser aplicadas as malhas adequadas;
- A escolha da técnica de perfuração, e preparação para inserção dos implantes é de responsabilidade do médico cirurgião;
- A aplicação de um determinado implante exige a utilização de broca de dimensões adequadas e chave de fenda adequada à cabeça desse implante.
- O torque a ser aplicado no implante durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar.

### ORIENTAÇÕES QUANTO A IMPLANTAÇÃO

#### Instruções de uso e indicação de capacitação:

A Malha de Titânio para Cirurgia Craniomaxilofacial Modus oferece ao cirurgião a escolha pré-operatória ou intra-operatória de utilização do implante. Os implantes MODUS (malhas) são projetados para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, ou seja, cada

modelo e/ou tamanho é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado. Excepcionalmente em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente à anatomia óssea a ser tratada. O implante uma vez moldado não pode ser novamente moldado para sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e conseqüentemente falha na fixação óssea.

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do componente implantável:

- 1) Posicionar a malha contra o osso e fixar provisoriamente;
- 2) Antes de inserir o primeiro parafuso de bloqueio, assegure-se de que a malha irá apresentar uma boa fixação provisória, de outra maneira ela pode girar durante a colocação do parafuso de bloqueio e causar pequenos danos ao tecido ósseo;
- 3) Inserir o guia de broca selecionando um guia de broca mais apropriado para a realização dos furos para a colocação dos parafusos;
- 4) O comprimento dos parafusos se obtém utilizando um medidor de profundidade. Sempre acrescente 2 mm para determinar o comprimento do parafuso de bloqueio;
- 5) Para a remoção da malha solte todos os parafusos de bloqueio antes de removê-los definitivamente, evitando que a malha possa girar enquanto o último parafuso estiver sendo removido, podendo causar pequenos danos ao tecido ósseo;
- 6) Tomar também, os devidos cuidados para não provocar refratura óssea no momento da remoção do implante.

A implantação do produto deve ser realizada somente por profissionais habilitados e capacitados em procedimentos de fixação. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

#### **Resistência mecânica do produto implantado:**

Os implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície, quando implantadas para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos excessivos tais como (torção, arrancamento, flexão e fadiga) exercidas durante o procedimento cirúrgico podem vir a comprometer o desempenho previsto do produto.

As restrições de carga estão mais relacionadas à região da mandíbula, a qual exige mais esforço do implante. Nesse caso, recomenda-se que sejam usados, preferencialmente, os parafusos indicados para essa região (parafusos para osteossíntese ou para reconstrução mandibular), a menos que a técnica cirúrgica requeira o contrário. Nesse caso a seleção do implante é feita a critério e sob responsabilidade do cirurgião.

As malhas utilizadas na síntese óssea são usadas há décadas com uso bem sucedidos no alcance de seus objetivos. Mas um implante metálico não tem o mesmo desempenho de um osso sadio, características físicas e biológicas ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. O desempenho do implante está relacionado a fatores como obediência as instruções dadas pelo médico no pós-operatório e principalmente em casos de retardo ou ausência de consolidação.

Os implantes foram submetidos a testes químicos e ensaios mecânicos conforme as normas abaixo, comprovando a biocompatibilidade da matéria-prima implantável utilizada em sua fabricação e resistência do produto seguido de repetibilidade de ensaio, mostrado nos laudos técnicos (anexos).

- ASTM F 67 "*Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications*".

- NBR ISO 5832-2 "*Implante para Cirurgia - Materiais Metálicos - Parte 2 - Titânio Puro*".

**NOTA:** A norma utilizada nos ensaios acima somente apresenta a metodologia de ensaio e não especifica valores de referência, sendo de responsabilidade da empresa comparar com as normas e/ou outras bibliografias aplicáveis, para afirmar sobre a qualidade e desempenho do produto analisado.

#### **Limites de conformação mecânica:**

Os implantes MODUS são projetados para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, ou seja, cada modelo e/ou tamanho é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado. Excepcionalmente em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia óssea a ser tratada.

O material utilizado para a fabricação das malhas é de alta ductilidade, mas mesmo assim, deve-se moldar o implante apenas uma vez, apenas entre os seus orifícios, e em hipótese alguma se deve redobrar o implante no sentido contrário, o que caracteriza uma solicitação muito severa de fadiga que pode comprometer a performance biomecânica do implante. O implante não deve ser moldado em ângulos agudos, não deve ser riscado e também não deve ser deformado durante sua conformação. Um implante uma vez moldado, não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois isto poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha no objetivo do produto.

#### **Carga suportável pelo produto implantado, associado a atividades do paciente:**

Os implantes metálicos são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação óssea, mas não servem para substituir a estrutura óssea do esqueleto humano. O cirurgião deve orientar o paciente sobre o tempo de repouso necessário, esta decisão somente deverá ser tomada após a certeza da presença de consolidação, sendo o tempo médio entre 03 e 06 meses após o procedimento cirúrgico. A carga aplicada deve ser controlada, podendo ser aumentada de acordo com o estágio da consolidação óssea e o estado de saúde do paciente.

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiográfico com a intenção de acompanhar o desempenho do produto. O profissional deve determinar frequência adequada para estas verificações até a consolidação óssea da fratura. Em condições anormais de posicionamento ou frouxidão é de sua responsabilidade a tomada de ações corretivas cabíveis para eliminação da ocorrência.

Os implantes metálicos para osteossíntese, por exemplo: Malhas e Parafusos são desenvolvidos unicamente para alinhar, fixar e estabilizar o osso a ser tratado. Este produto foi desenvolvido unicamente para promover a fixação e estabilização óssea e não para substituir a estrutura normal do corpo humano. Estes implantes não são projetados para suportar as cargas normais do corpo humano quando houver retardo ou falta de consolidação óssea. A falta de obediência do paciente em atender as recomendações médicas e o excesso de carga nos implantes pode provocar sua falha, ocasionando um novo trauma cirúrgico.

#### **Características do suporte ósseo adequado para implantação:**

Quando há falta de suporte ósseo os implantes são atingidos diretamente pelas cargas exercidas pelo corpo humano, aumentando o risco de falha. É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável. Caso falte suporte ósseo, o implante suportará toda a carga, podendo falhar. A cirurgia deve ser realizada dentro dos princípios técnicos definidos na literatura médica. O não cumprimento destas normas pode implicar em sobrecarga do implante.

O paciente pós-operado deve ter acompanhamento médico frequente para ser alertado sobre o momento adequado para iniciar o procedimento de reabilitação gradual das atividades normais em função do osso tratado. Fatores como nível de atividade física, obediência as instruções médicas no pós-operatório são de vital importância para o sucesso do implante.

Caso a falha óssea necessite de suporte ósseo é de responsabilidade do cirurgião definir o tipo e a quantidade de enxerto ósseo a ser utilizado. A quantidade e a qualidade suficiente de osso são importantes para a fixação adequada e para o sucesso do procedimento. A qualidade do osso deve ser estimada no momento da cirurgia. A fixação adequada em um osso doente pode ser mais difícil. Pacientes com qualidade de osso ruim, como osso osteoporótico, estão sob o maior risco de desprendimento do dispositivo e falha no procedimento. Entretanto, a avaliação da adequabilidade do suporte ósseo para a implantação dos dispositivos deve ser feita pelo cirurgião, para cada paciente.

#### **Critérios para seleção de tamanho do implante / projeto associado à consolidação:**

O componente deve ser utilizado somente por profissionais que tenham amplo conhecimento e domínio das técnicas cirúrgicas envolvidas. O médico deve ter um julgamento apropriado ao decidir os produtos a serem utilizados. A escolha do componente, tamanho, modelo e formato adequado compete ao cirurgião após minuciosa análise do caso em questão. Deverão ser considerados a situação óssea, a situação dos tecidos moles, a conformação necessária e os pontos de fixação necessários.

Também deve ser considerada a possibilidade de sensibilidade do paciente aos materiais, a possibilidade de ocorrência de infecções e a previsão da velocidade da regeneração óssea baseada nas condições clínicas do paciente.

Uma variedade de tamanhos de implantes deve estar disponível durante a cirurgia e a escolha deve ser feita pelo cirurgião durante o procedimento. A adequada seleção do tamanho, modelo e projeto do implante aumenta a possibilidade de êxito na consolidação da fratura. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Nenhum implante metálico pode ser reutilizado. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo, até que haja uma completa consolidação óssea.

#### **Informações úteis para evitar determinados riscos inerentes e/ou decorrentes da implantação de produto médico:**

O planejamento pré-operatório reduz a duração da cirurgia e o nível de frustração durante a colocação dos implantes. A partir da radiografia a equipe médica analisa o caso, estuda os tempos do procedimento, assegurando que os equipamentos corretos, inclusive os implantes, estejam disponíveis conforme planejamento dos modelos e tamanhos dos implantes para a realização do procedimento cirúrgico.

Os implantes metálicos devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais.

O produto médico só poderá ser implantado após a sua esterilização.

O profissional médico deve orientar adequadamente o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois nenhum implante pode suportar carga excessiva antes que ocorra a consolidação óssea. O paciente deve ser alertado que o produto médico não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas de carga precoce.

- **Risco intrínseco**

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano. Deve-se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas. Demais riscos intrínsecos à implantação estão mencionados nos efeitos adversos.

- **Riscos associados à cirurgia**

Nem sempre a cirurgia é um sucesso. Complicações podem ocorrer devido a erro médico, escolha incorreta do implante, defeito de peça implantada, ou seleção indevida do paciente.

Em alguns casos, até uma reintervenção pode ser necessária para correção, remoção ou substituição do implante.

O cirurgião deve ter conhecimento pleno das técnicas operatórias de implante.

O médico deve selecionar pacientes adequados para receber implantes, que possam entender e seguir as orientações médicas para os tratamentos pré e pós-operatório; Crianças, pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, podem representar um risco maior para ocorrências de falhas, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições.

**Riscos associados ao produto médico implantado:**

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto.

O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas realizadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução do tratamento.

Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer problema/não conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

**Remoção do produto médico implantado:**

É do cirurgião a decisão final sobre a remoção do implante. Recomenda que sempre que possível e prático para o paciente, o implante deve ser removido visto que a sua função como um auxiliar na consolidação foi desempenhada. Após a remoção do implante, o paciente deve seguir um adequado tratamento pós-operatório para evitar riscos de uma nova fratura.

Os riscos da remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia bem como os riscos associados à anestesia geral.

Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou investigação, devem ser observadas as recomendações descritas na norma NBR ISO 12891-1 "Remoção e Análise de Implante Cirúrgico - Parte 1 - Remoção e Manuseio".

**Informações ao paciente a serem fornecidas pelo médico:**

O paciente deverá ser informado sobre:

- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- Os riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação do implante pode proporcionar;
- A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter o exame de Ressonância Magnética, devido à presença do material;
- A possibilidade do implante ser detectado em Detectores de Metais após ser implantado;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivos, etc.
- Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex.: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

**LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**

Todos os implantes da Malha de Titânio para Cirurgia Crâniomaxilofacial MODUS são fornecidos não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso.

A limpeza e a desinfecção são essenciais para a esterilização eficaz. Os implantes que tenham entrado em contato com o sangue ou outros fluidos corporais de um paciente devem ser descartados. É da responsabilidade do hospital: assegurar que os implantes e os instrumentais estejam completamente estéreis quando utilizados, utilizar os procedimentos validados de limpeza/desinfecção e esterilização dos dispositivos e produtos específicos, manutenção e inspeção regular dos equipamentos empregados para esses fins e garantir que a validação e/ou parâmetros recomendados pelo fabricante sejam mantidos para cada ciclo. As disposições legais aplicáveis em seu país e as exigências de higiene do hospital também devem ser observadas. Quando qualquer outro procedimento for utilizado é de responsabilidade do hospital garantir a desativação dos prótons efetivamente.

Se possível, utilizar um procedimento automatizado para a limpeza e desinfecção. Não utilizar um procedimento manual, mesmo com um banho de ultrassom, devido à redução significativa da eficiência e ao aumento dos danos potenciais. O pré-tratamento é requerido em ambos os casos.

**Escolha dos limpadores, desinfetantes e equipamentos**

Observe o seguinte ao escolher produtos de limpeza, desinfetantes e equipamentos em todas as etapas:

- Devem ser adequados para o uso pretendido (por exemplo, limpeza, desinfecção ou limpeza ultrassônica);
- Os produtos de limpeza e desinfetantes devem ser livres de aldeído (outros meios de fixação de contaminação do sangue);
- O desinfetante utilizado deve ter uma eficácia comprovada;
- Os limpadores e desinfetantes devem ser adequados e compatíveis para utilização com os itens;
- As instruções do fabricante, tais como as concentrações relativas devem ser seguidas, quanto ao tempo e à temperatura;

Para limpeza de materiais e acessórios, tanto para pré-limpeza como a limpeza manual, observe o seguinte:

- Use apenas panos limpos sem fiapos ou escovas macias (nunca use escovas de metal ou palha de aço);
- Quando necessário, utilize os materiais de uso e acessórios, tais como varas de limpeza, seringas, cânulas e escovas de garrafa, para itens canulados ou itens com um lúmen.

Para os itens de secagem, o fabricante recomenda papel descartável sem fiapos ou ar comprimido de grau médico. Quanto à qualidade da água, recomenda-se água desmineralizada e água purificada para limpeza, desinfecção e posteriores passos de lavagem. Os contêineres de instrumentais Medartis (aço ou plástico) e as bandejas de implantes feitos a partir de alumínio ou de plástico são destinados à esterilização, ao transporte e ao armazenamento de itens. Eles não se destinam a limpeza e desinfecção. Os artigos devem ser removidos dos tabuleiros e, em seguida, limpos e desinfetados separadamente.

Remover os contaminantes principais na sala de operação antes de retornar os instrumentais para a bandeja. É preferível remover os contaminantes através de um método seco. Se os contaminantes forem removidos através de um método úmido, colocar os instrumentais diretamente em uma solução preparada depois de terem sido usados. Os instrumentais devem ser desmontados e abertos, tanto quanto possível. Todos os itens devem ser suficientemente cobertos com a solução. Para evitar danos aos materiais, não deixá-los na solução por mais tempo do que o prescrito.

**Pré-tratamento antes da limpeza, desinfecção e esterilização***Processo de pré-tratamento*

- Desmontar e abrir os instrumentais, tanto quanto possível. Ao fazê-lo, siga as instruções de montagem/desmontagem;
- Esvazie as bandejas de instrumentais completamente e retire a tampa, se necessário;
- A tampa deve ser removida durante o processo de lavagem e deve ser lavada separadamente;
- Limpe itens e peças individuais sob a água corrente utilizando escovas macias;
- Inspecionar os itens e repetir o procedimento conforme necessário, até que a contaminação visível não seja mais evidente.

Os instrumentais desmontados e os tabuleiros devem permanecer desmontados para a limpeza e desinfecção seguinte.

### **Limpeza manual e Desinfecção**

#### *Processo de limpeza manual*

- Colocar os itens (desmontados) no banho de limpeza com a solução de limpeza enzimática durante cinco minutos (os itens devem ser devidamente cobertos e os componentes individuais não devem estar em posição na qual possam danificar outro dispositivo);
- Limpar com uma escova de plástico macia;
- Movimentar as partes móveis para frente e para trás várias vezes;
- Limpar o lúmen com escova de garrafa;
- Os dispositivos canulados (cânula cujo diâmetro é menor ou igual a 1/6 do comprimento do dispositivo) devem ser limpos pela introdução da haste de limpeza e enxaguados com uma cânula apropriada e uma seringa descartável (enxaguar com o volume de 30 ml);
- Limpar os dispositivos no banho de ultrassom por 15 minutos, utilizando um produto de limpeza adequado;
- Lavar com água durante pelo menos um minuto (o interior do lúmen e itens canulados também devem ser lavados utilizando seringas e cânulas adequadas). Jatos portáteis de água podem também ser usados;
- Inspeccionar os itens e repetir o processo de limpeza e desinfecção requeridas até que a contaminação visível não esteja mais evidente;
- Verifique todos os itens.

#### *Processo de desinfecção manual*

- Coloque os itens limpos e inspeccionados (desmontados) no banho de desinfecção por 15 minutos (os itens devem ser devidamente cobertos e os componentes individuais não devem estar em uma posição que prejudique o outro);
- Mude partes móveis para trás várias vezes;
- Lúmens grandes também devem ser preenchidas nos seus interiores;
- Os dispositivos canulados (cânula cujo diâmetro é menor do que ou igual a 1/6 do comprimento do dispositivo) devem ser limpos pela introdução da haste de limpeza e enxaguados com uma cânula apropriada e uma seringa descartável (enxaguar com o volume de 30 ml);
- Lavar com água durante pelo menos um minuto (o interior do lúmen e itens canulados também deve ser lavado utilizando seringas e cânulas adequadas). Jatos portáteis de água podem também ser usados;
- Inspeccionar os itens e repetir o processo de limpeza e desinfecção requeridas até que a contaminação visível não esteja mais evidente;
- Os itens devem ser completamente secos diretamente (recomenda-se secá-los com ar comprimido)
- Verifique os itens e prepará-los;

- Coloque os itens de preferência imediatamente ou, se necessário, após dar-lhes mais tempo para secar.

### *Lavagem automática e Desinfecção*

- As recomendações acima também devem ser seguidas na escolha de produtos de limpeza e desinfetantes para este processo.
- Para a limpeza automatizada, assegurar que os itens foram lavados exaustivamente e que não há água de sabão residual.
- Ao selecionar a desinfecção, certifique-se que o processo de limpeza inclui as seguintes fases, de acordo com a norma EN ISO 15883:

FASE	TEMPERATURA	DURAÇÃO	AÇÃO
Limpeza	55°C +/-2°C (131°F +/- 35.6°F)	10 minutos	Adicionar solução de limpeza
Neutralização	Frio	2 minutos	Neutralizar com água fria
Enxágue	Frio	1 minuto	Enxaguar com água fria
Desinfecção térmica (ao valor > 3'000)	≥ 90°C (194°F)	5 minutos	Com água desmineralizada e purificada, não adicionar solução de limpeza
Enxágue	Específico para o dispositivo	Específico para o dispositivo	Enxague com água desmineralizada e purificada
Secagem	Específico para o dispositivo	Específico para o dispositivo	Processo de secagem

### Inspeção (implantes e instrumentos)

Antes de colocar os implantes nos contêineres, após a limpeza e desinfecção por danos e contaminantes, remover os danificados e contaminados. Depois que os instrumentais estiverem limpos e desinfetados, verificar se ocorreram danos por contaminantes e função (por exemplo: corrosão, danos a superfícies, etc.). Remover instrumentais danificados. Instrumentais que ainda estiverem sujos devem ser limpos e desinfetados novamente.

Os instrumentais desmontados e os contêineres devem ser remontados para o processo de esterilização.

### Esterilização

O fabricante recomenda a esterilização dos produtos nas bandejas de esterilização de instrumentais e de implantes. Se o peso total do módulo de carga for superior a 10 kg, o módulo não deve ser esterilizado no contêiner de esterilização, deve-se envolvê-lo em papel de esterilização e esterilizá-lo, utilizando os métodos aprovados.

### *Esterilização a vapor*

Todos os produtos são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados em autoclave (esterilização a vapor) antes do uso (EN 13060 e EN 285). O fabricante recomenda o modo de esterilização descrito abaixo. Use apenas os seguintes métodos de esterilização. Outros métodos de esterilização não são permitidos.

PROCEDIMENTO	PROCEDIMENTO A VÁCUO FRACIONADO	PROCEDIMENTO DE ROTINA
Tempo de exposição	≥ 5 minutos	≥ 15 minutos

Temperatura	134°C	134°C
Tempo de secagem	> 20 a 30 minutos	> 15 a 30 minutos

O fabricante recomenda que a esterilização seja realizada de acordo com os processos acima validados. Se o usuário utilizar outros processos, estes devem ser validados por ele. A responsabilidade final pela validação das técnicas de esterilização e equipamentos é do usuário. Após a esterilização, os produtos devem ser armazenados em um ambiente seco e livre de poeira.

#### **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:**

Os produtos implantáveis devem ser armazenados em local limpo, seco e arejado, com temperatura ambiente de 25°C aproximadamente, livre da ação de intempéries, ao abrigo da luz, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito. Nunca submeter o produto a quedas e fortes impactos, pois as marcas e riscos resultantes podem tornar o produto susceptível à ação corrosiva por líquidos oriundos do processo cirúrgico. São importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto e cuidado para com a conservação das referências e lotes do produto. Estes cuidados devem estar de acordo com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme diretrizes da RDC 16/2013.

Manter os implantes sempre na embalagem original, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médico-hospitalar designada para este fim. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

#### **CUIDADOS IDEAIS DE MANUSEIO:**

A embalagem deve ser manuseada quando absolutamente necessário. A conferência do estoque deve ser feita com o mínimo de manuseio. A embalagem não estéril deve ser transportada com o devido cuidado da área médico-hospitalar.

Sempre que uma embalagem é selecionada para ser utilizada, a mesma deve ser inspecionada, devendo estar intacta e seca. Esta checagem garante que as embalagens comprometidas não sejam utilizadas. Qualquer embalagem que esteja suja, comprimida, rasgada, ou molhada deve ser removida do estoque e descartada.

Os materiais médico-hospitalares não devem ser armazenados em locais úmidos. Prateleiras abertas podem ser utilizadas, mas deve haver atenção especial ao controle do trânsito de pessoas, à ventilação e à limpeza.

**Em caso de dano da embalagem, favor entrar em contato com o serviço de atendimento ao consumidor.**

#### **PRAZO DE VALIDADE**

O prazo de validade é por tempo indeterminado. A vida útil será plena se todas as instruções, precauções e advertências relativas ao transporte, armazenamento e manuseio do produto, contidas neste documento forem respeitadas e rigorosamente seguidas.

### 1.4 Formas de apresentação do produto médico

A Malha de Titânio para Cirurgia Crânio-maxilofacial Modus consiste em dispositivo metálico implantável fabricada em Titânio Puro (malhas) especificação ASTM F 67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications" conforme a norma NBR ISO 5832-2 "Implante para Cirurgia - Materiais Metálicos - Parte 2 -Titânio Puro" para ser utilizada na estabilização e fixação de fraturas ósseas da região do buco-maxilo, reconstrução de deformidades crânio-facial, crânio-maxilar e para a reconstrução do assoalho e da parede lateral orbitária, com variações de tamanhos, comprimentos e dimensões que permite ao profissional da área médico-hospitalar (cirurgião) a escolha do implante com a característica adequada de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada. Para garantir a integridade do produto, os implantes são embalados em embalagens de polietileno (saco plástico) de baixa densidade, atóxico e inodoro, contendo 1 unidade, em condição Não Estéril, juntamente com as instruções de uso e rotulagem e posteriormente acondicionados em caixa de papelão, permitindo desta maneira o transporte adequado e seguro. Os implantes são mantidos em sua embalagem original até o momento de colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificados.

Abaixo um exemplo do produto acondicionado em embalagem unitária e na forma em que será entregue ao consumo:



As embalagens são identificadas com uma etiqueta conforme modelo abaixo:

#### MALHA DE TITÂNIO PARA CIRURGIA CRANIOMAXILOFACIAL MODUS

##### MEDARTIS AG

Malha Cirúrgica Implantável

**Fabricante:**  
MEDARTIS AG  
Hochbergerstrasse, 60E  
CH-4057, Basel, Suíça

**Distribuidor:**  
MEDARTIS Importação e Exportação Ltda.  
Rua Estado de Israel, 519, Vila Clementino  
São Paulo- SP, CEP: 04022-001.

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.  
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

**ANVISA nº:** 80271810110

**Responsável Técnico:** Leda Longhi – COREN - SP: 37250

**Código:** **Descrição:**

**Quantidade:**

**MATERIA PRIMA:**  
Titânio puro, Grau 4, ASTM F67 / ISO 5832-2.

**Fabricação:** MM / AAAA  
**Validade:** Indeterminado

**Nº de Lote:**

**Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação:** manter a temperatura ambiente e em local fresco e seco. Para uso exclusivo de profissional qualificado. Não utilizar caso a embalagem esteja violada.

**RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade é realizada por meio do número de lote que se encontra no rótulo de cada caixa. Este número também consta no Documento de Venda, permitindo o controle do material utilizado. Por meio do número, tem-se conhecimento do histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O departamento de controle de qualidade possui um responsável pela liberação do produto, onde um dos funcionários fica responsável pela revisão dos resultados, testes e documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/ materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpra todas as exigências e tenha todos os requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Cada produto possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feito a rastreabilidade do produto.

Os componentes possuem área suficiente, são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser da logomarca da empresa, do código de referência e do número do lote de fabricação e a sigla do material utilizado na fabricação do implante. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem.

O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 e é efetuada em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

- Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro do código, do número de lote e do número do registro do produto.
- Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente.
- Eventos adversos em qualquer produto para saúde devem ser notificados ao órgão sanitário competente (ANVISA), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto.

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo departamento de controle de qualidade são mantidos em arquivo pelo período de vida útil do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado o fornecedor deverá entregar cinco etiquetas, numeradas de 1 (um) a 5 (cinco), com a identificação de cada material e/ou componente (parte) de sistema implantável, para fixação nos seguintes documentos:

- 1ª Etiqueta obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;
- 2ª etiqueta no Laudo entregue ao paciente;
- 3ª etiqueta na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na Nota Fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- 4ª etiqueta disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);
- 5ª etiqueta disponibilizada para o controle do Cirurgião responsável (principal).

<b>Modelo comercial:</b> xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx <b>Código:</b> M-XXXX <b>Nº de lote:</b> XXX <b>Fabricante:</b> Medartis AG <b>Importador:</b> MEDARTIS Importação e Exportação Ltda <b>Nº registro ANVISA:</b> xxxxxxxxxxxx
---

### DESCARTE DO DISPOSITIVO

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados.

Os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível como impróprios ao uso. Recomendam-se boas práticas de trabalho para o descarte por meio de Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde (PGRSS).

Os implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material desqualificado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados.

Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso. Nenhum implante deve ser reutilizado, pois podem gerar falhas por fadiga no material e outros riscos.

Dispositivos explantados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Conforme a Resolução RE nº 2605, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Toda a documentação registrada durante a remoção do implante deverá acompanhar o produto quando enviado para análise.

A empresa não se responsabiliza pelos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

### RECLAMAÇÃO E/OU ATENDIMENTO AO CLIENTE

Qualquer profissional da saúde que tenha uma reclamação ou motivo de insatisfação em relação à qualidade do produto deverá notificar a Medartis desse fato através dos canais de comunicação (telefone convencional, e-mail ou fax). As reclamações recebidas são examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas pelo Sistema de Gestão da Qualidade em formulário específico com as observações pertinentes. No caso de ocorrer algum evento adverso relacionado ao produto, a Medartis e/ou qualquer outro profissional da saúde deverá notificar a autoridade sanitária – ANVISA – através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br>.

Declaramos verdadeiras as informações declaradas nestas **Instruções de Uso**.

<hr/> <p>Leda Longhi <b>COREN - SP: 37250</b> <b>Responsável Técnica</b></p>	<hr/> <p>Gil Clemente de Magalhães Pinho <b>Responsável Legal</b></p>
--	---