

**SISTEMA DE FIXAÇÃO CRÂNIOMAXILOFACIAL
MODUS 2.5****MEDARTIS AG**

SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

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**Registro ANVISA nº:** 80271810111**Responsável Técnico:** Leda Longhi – COREN - SP: 37250**PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.****MODELOS COMERCIAIS:**

CÓDIGO	MODELO COMERCIAL
M-5160.06/1	Parafuso cortical 2.5 CD 6 mm
M-5160.06	Parafuso cortical 2.5 CD 6 mm
M-5160.07/1	Parafuso cortical 2.5 CD 7 mm
M-5160.07	Parafuso cortical 2.5 CD 7 mm
M-5160.08/1	Parafuso cortical 2.5 CD 8 mm
M-5160.08	Parafuso cortical 2.5 CD 8 mm
M-5160.09/1	Parafuso cortical 2.5 CD 9 mm
M-5160.09	Parafuso cortical 2.5 CD 9 mm
M-5160.10/1	Parafuso cortical 2.5 CD 10 mm
M-5160.10	Parafuso cortical 2.5 CD 10 mm
M-5160.12/1	Parafuso cortical 2.5 CD 12 mm
M-5160.12	Parafuso cortical 2.5 CD 12 mm
M-5160.14/1	Parafuso cortical 2.5 CD 14 mm
M-5160.14	Parafuso cortical 2.5 CD 14 mm
M-5160.16	Parafuso cortical 2.5 CD 16 mm
M-5160.18	Parafuso cortical 2.5 CD 18 mm
M-5160.20	Parafuso cortical 2.5 CD 20 mm
M-5160.22	Parafuso cortical 2.5 CD 22 mm
M-5160.24	Parafuso de afrouxamento 2.5 CD 24 mm
M-5160.26	Parafuso de afrouxamento 2.5 CD 26 mm
M-5160.28	Parafuso de afrouxamento 2.5 CD 28 mm
M-5160.30	Parafuso de afrouxamento 2.5 CD 30 mm
M-5161.10/1	Parafuso de bloqueio 2.5 CD 10 mm
M-5161.10	Parafuso de bloqueio 2.5 CD 10 mm

M-5161.12/1	Parafuso de bloqueio 2.5 CD 12 mm
M-5161.12	Parafuso de bloqueio 2.5 CD 12 mm
M-5161.14/1	Parafuso de bloqueio 2.5 CD 14 mm
M-5161.14	Parafuso de bloqueio 2.5 CD 14 mm
M-5161.16/1	Parafuso de bloqueio 2.5 CD 16 mm
M-5161.16	Parafuso de bloqueio 2.5 CD 16 mm
M-5161.18/1	Parafuso de bloqueio 2.5 CD 18 mm
M-5161.18	Parafuso de bloqueio 2.5 CD 18 mm
M-5161.20/1	Parafuso de bloqueio 2.5 CD 20 mm
M-5161.20	Parafuso de bloqueio 2.5 CD 20 mm
M-5170.06	Parafuso cortical de emergência 2.8 CD 6 mm
M-5170.08	Parafuso cortical de emergência 2.8 CD 8 mm
M-5170.10	Parafuso cortical de emergência 2.8 CD 10 mm
M-5170.12	Parafuso cortical de emergência 2.8 CD 12 mm
M-5170.14	Parafuso cortical de emergência 2.8 CD 14 mm
M-5170.16	Parafuso cortical de emergência 2.8 CD 16 mm
M-5170.18	Parafuso cortical de emergência 2.8 CD 18 mm
M-5171.10	Parafuso de fixação de emergência 2.8 CD 10 mm
M-5171.12	Parafuso de fixação de emergência 2.8 CD 12 mm
M-5171.14	Parafuso de fixação de emergência 2.8 CD 14 mm
M-5171.16	Parafuso de fixação de emergência 2.8 CD 16 mm
M-5171.18	Parafuso de fixação de emergência 2.8 CD 18 mm
M-5171.20	Parafuso de fixação de emergência 2.8 CD 20 mm
M-5165.10	Parafuso esponjoso de fixação de emergência 2.8 CD 10 mm
M-5165.12	Parafuso esponjoso de fixação de emergência 2.8 CD 12 mm
M-5165.14	Parafuso esponjoso de fixação de emergência 2.8 CD 14 mm
M-5165.16	Parafuso esponjoso de fixação de emergência 2.8 CD 16 mm
M-4450	Barra de arco de titânio, L129 mm, 2/Pkg
M-4451	Barra de arco de titânio, L98 mm, 2/Pkg
M-4500	Placa de compressão de trauma reta 4F 9x36 mm
M-4504	Placa de compressão de trauma reta 6F 9x54 mm
M-4512	Placa de compressão de trauma reta 8F 9x72 mm
M-4520	Placa de compressão de trauma reta 16F 9x144 mm
M-4508	Placa de compressão de trauma reta 6F 9x63 mm
M-4516	Placa de compressão de trauma reta 8F 9x81 mm
M-4536	Placa de compressão de trauma curvada 8F 9x72 mm
M-4540	Placa de compressão de trauma curvada 8F 9x81 mm
M-4544	Placa de compressão de trauma curvada 16F 9x139 mm
M-4524	Placa de compressão de trauma angulada 120° 4F 19+19 mm
M-4528	Placa de compressão de trauma angulada 120° 6F 28+28 mm
M-4532	Placa de compressão de trauma angulada 120° 8F 37+37 mm
M-4552	Placa de bloqueio para reconstrução reta 12F 9x131 mm
M-4556	Placa de bloqueio para reconstrução reta 16F 9x175 mm
M-4560	Placa de bloqueio para reconstrução anatomicamente pré-moldada 16F 175 mm
M-4564	Placa de bloqueio para reconstrução anatomicamente pré-moldada angulada a esquerda 12+5F 126+60 mm
M-4566	Placa de bloqueio para reconstrução anatomicamente pré-moldada angulada a direita 12+5F 126+60 mm
M-4572	Placa de bloqueio para reconstrução anatomicamente pré-moldada angulada a esquerda 17+5F

	181+60 mm
M-4574	Placa de bloqueio para reconstrução anatomicamente pré-moldada angulada a direita 17+5F 181+60 mm
M-4580	Placa de bloqueio para reconstrução anatomicamente pré-moldada biangulada 4+17+4F 49+176+49 mm
M-4582	Placa de bloqueio para reconstrução anatomicamente pré-moldada biangulada 5+18+5F 60+187+60 mm
M-4584	Placa de bloqueio para reconstrução anatomicamente pré-moldada biangulada 5+19+5F 60+198+60 mm
M-4590	2.5 Placa de Recons Cabeça Condilar, esq, 1Pkg
M-4592	2.5 Placa de Recons Cabeça Condilar, dir, 1Pkg
M-4594	Elemento suporte curto contendo 4 parafusos
M-4596	Elemento suporte longo contendo 5 parafusos
M-5162.06	Parafuso de conexão para prótese de cabeça condilar 6 mm
M-5163.05	Parafuso de bloqueio para prótese de cabeça condilar 5 mm

1. INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

O Sistema de fixação crâniomaxilo facial Modus é utilizado para fixar fraturas, osteotomias de deslocamento, bem como para os segmentos de ligação de suporte de carga e reconstruções ósseas na região crâniomaxilofacial (terço médio da face, crânio e mandíbula), que requerem estabilidade posicional e funcional. Os sistemas de osteossíntese Modus são usados em todo o esqueleto facial (calota craniana, terço médio da face e mandíbula) para osteotomias, fraturas e procedimentos de reconstrução que exigem estabilidade posicional e funcional.

Conceito de código por cor

A instrumentação pertencente a um tamanho de sistema específico é codificada por cores. Os instrumentos destinados ao uso com o sistema não são codificados por cores.

Tamanho do sistema	Código de cor
MODUS Reco 2.5	Roxo
MODUS Trauma 2.5	Roxo
MODUS Trilock 2.0/2.3/2.5	Azul, Marron, Roxo



De acordo com o conceito de codificação de cores (conceito de produto MODUS), as placas e os parafusos do implante são sempre dourados. Por favor, veja a tabela abaixo para mais códigos de cores:

Placas, parafusos e lâminas

Implantes especiais como placas, parafusos e lâminas têm a sua própria cor:

Placas de implante douradas	Placas de fixação rígidas
Parafusos de implante dourados	Parafusos corticais (fixação) e parafusos de retardo
Parafusos de implante roxos	Parafusos de travamento
Parafusos de implante rosas	Parafusos esponjosos Trilock (bloqueio)
Parafusos de implante pratas	Parafusos Trilock (bloqueio) Parafusos esponjosos de bloqueio

Marcações / Símbolos e Seus Significados:

	TriLock (bloqueio)
	Parafusos Auto-Perfurante

Uso previsto

Os sistemas MODUS são usados para a fixação de fraturas, osteotomias corretivas, ligação de segmentos ósseos com carga e procedimentos reconstrutivos ao esqueleto facial (face mediana e mandíbula).

Indicações

O sistema de placa e parafuso MODUS Midface é usado para fixação de fraturas, osteotomias e procedimentos reconstrutivos que requerem estabilidade posicional e funcional na face intermediária, incluindo osteotomias maxilares (Le Fort I, II e III).

O sistema de placa e parafuso mandibular MODUS é utilizado para a fixação de fraturas, osteotomias e procedimentos reconstrutivos que requerem estabilidade posicional e funcional na mandíbula, incluindo osteotomias e genioplastias do ramo e do corpo.

2. ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS, SEMELHANÇAS E DIFERENÇAS DE CADA MODELO

Todos os implantes Modus são feitos de titânio puro (ASTM F67, ISO 5832-2). Todos os materiais usados são de titânio biocompatível, resistente à corrosão, e atóxicos em um ambiente biológico.







As imagens gráficas, as dimensões e a composição dos produtos estão apresentadas a seguir:








CÓDIGO	DIMENSÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM
M-5160.06/1	2.5 CD 6 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5160.06	2.5 CD 6 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	




M-5160.07/1	2.5 CD 7 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5160.07	2.5 CD 7 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5160.08/1	2.5 CD 8 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5160.08	2.5 CD 8 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5160.09/1	2.5 CD 9 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5160.09	2.5 CD 9 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5160.10/1	2.5 CD 10 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5160.10	2.5 CD 10 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	








M-5160.12/1	2.5 CD 12 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5160.12	2.5 CD 12 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5160.14/1	2.5 CD 14 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5160.14	2.5 CD 14 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5160.16	2.5 CD 16 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5160.18	2.5 CD 18 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5160.20	2.5 CD 20 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5160.22	2.5 CD 22 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	














<p>M-5160.24</p>	<p>2.5 CD 24 mm</p>	<p>Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2</p>	
<p>M-5160.26</p>	<p>2.5 CD 26 mm</p>	<p>Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2</p>	
<p>M-5160.28</p>	<p>2.5 CD 28 mm</p>	<p>Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2</p>	





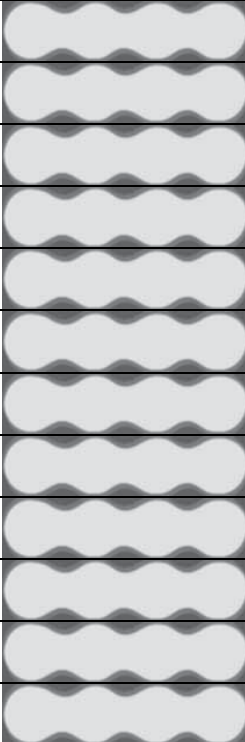


M-5160.30	2.5 CD 30 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5161.10/1	2.5 CD 10 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5161.10	2.5 CD 10 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5161.12/1	2.5 CD 12 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5161.12	2.5 CD 12 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5161.14/1	2.5 CD 14 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	








M-5161.14	2.5 CD 14 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5161.16/1	2.5 CD 16 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5161.16	2.5 CD 16 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5161.18/1	2.5 CD 18 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5161.18	2.5 CD 18 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5161.20/1	2.5 CD 20 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5161.20	2.5 CD 20 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	







M-5170.06	2.8 CD 6 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5170.08	2.8 CD 8 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5170.10	2.8 CD 10 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5170.12	2.8 CD 12 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5170.14	2.8 CD 14 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5170.16	2.8 CD 16 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5170.18	2.8 CD 18 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

M-5171.10	2.8 CD 10 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5171.12	2.8 CD 12 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5171.14	2.8 CD 14 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5171.16	2.8 CD 16 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5171.18	2.8 CD 18 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5171.20	2.8 CD 20 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5165.10	2.8 CD 10 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	

M-5165.12	2.8 CD 12 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5165.14	2.8 CD 14 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5165.16	2.8 CD 16 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-4450	Barra, L129 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4451	Barra, L98 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4500	reta 4F 9x36 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4504	reta 6F 9x54 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4512	reta 8F 9x72 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4520	reta 16F 9x144 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4508	reta 6F 9x63 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4516	reta 8F 9x81 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4536	curvada 8F 9x72 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4540	curvada 8F 9x81 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

M-4544	curvada 16F 9x139 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4524	angulada 120° 4F 19+19 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4528	angulada 120° 6F 28+28 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4532	angulada 120° 8F 37+37 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4501	reta M-4500	Alumínio puro	
M-4505	reta M-4504	Alumínio puro	
M-4509	reta M-4508	Alumínio puro	
M-4513	reta M-4512	Alumínio puro	
M-4517	reta M-4516	Alumínio puro	
M-4521	reta M-4520	Alumínio puro	
M-4525	angulada 120° M-4524	Alumínio puro	
M-4529	angulada 120° M-4528	Alumínio puro	
M-4533	angulada 120° M-4532	Alumínio puro	
M-4537	curvada M- 4536	Alumínio puro	
M-4541	curvada M- 4540	Alumínio puro	
M-4545	curvada M- 4544	Alumínio puro	
M-4552	reta 12F 9x131 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4556	reta 16F 9x175 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4560	pré-moldada 16F 175 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

M-4564	pré-moldada angulada a esquerda 12+5F 126+60 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4566	pré-moldada angulada a direita 12+5F 126+60 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4572	pré-moldada angulada a esquerda 17+5F 181+60 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4574	pré-moldada angulada a direita 17+5F 181+60 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4580	pré-moldada biangulada 4+17+4F 49+176+49 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4582	pré-moldada biangulada 5+18+5F 60+187+60 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4584	pré-moldada biangulada 5+19+5F 60+198+60 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

M-4590	condilar esquerda contendo 4 parafusos	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-4592	condilar direita contendo 4 parafusos	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-4594	4 parafusos	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4596	5 parafusos	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5162.06	condilar 6 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5163.05	condilar 5 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO E EMBALAGEM

Os implantes são acomodados em contêineres de alumínio com compartimentos móveis e tampa com trava de pressão próprio para esterilização. Esses containers possibilitam a armazenagem dos implantes, sem que ocorra perigo de deterioração, e já são preparados para a esterilização, conforme método de esterilização indicado pelo fabricante.



4. ORIENTAÇÕES PARA USO SEGURO E CORRETO DO PRODUTO

O manuseio correto do implante é extremamente importante. O cirurgião deve evitar fazer marcas, arranhar ou derrubar o dispositivo, o que pode ocasionar danos internos. Caso isto ocorra, o implante deve ser descartado. Evite o contato com objetos duros que possam danificar o produto. Antes de colocar os implantes nas bandejas de implantes, observa-los após a limpeza e desinfecção por danos e contaminantes, e remover os implantes danificados e contaminados.

Os produtos podem ser implantados somente por cirurgiões que estejam familiarizados com problemas gerais de cirurgia crâniomaxilo e que dominem as técnicas cirúrgicas para a implantação do produto. Antes de utilizar o produto, é pedido ao cirurgião que este estude cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções. Antes do uso, devem ser observados a integridade dos implantes e instrumentos, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações. Os produtos 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.

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

5. DESCARTE

Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso, que forem removidos dos pacientes, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. 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).

6. PRECAUÇÕES

- 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;
- Cuidados necessários devem ser observados para armazenamento e uso dos produtos:
 - 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;
 - Dobrar repetidamente a chapa em direções opostas pode fazer com que o prato quebre durante o tratamento pós-operatório;
- Todos os componentes do sistema que 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 instrumento ou seus semelhantes, podem representar um risco para o utilizador, o paciente ou a terceiros.

7. ADVERTÊNCIAS

- Os recipientes de esterilização implantes, 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;
- A menos que seja expressamente indicado no rótulo, os instrumentos podem ser reutilizados;
- Recomenda-se não exceder a velocidade de perfuração máximo de 1'000 rotações por minuto para evitar o superaquecimento do osso. Brocas só podem ser utilizadas por no máximo 10 vezes;
- 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 uma força axial suficiente é usada entre a lâmina e o parafuso. Ao mesmo tempo, a força axial deve ser limitada, a fim de não danificar a estrutura do osso;
- Os produtos MODUS não foram avaliados como seguros e compatíveis num ambiente de ressonância magnética. Os produtos MODUS não foram testados quanto ao aquecimento e migração durante a ressonância magnética. Assim, não são recomendadas técnicas de imagem assistida por RM.
- Os implantes podem causar interferências em vários procedimentos de imagiologia, como Tomografia Computadorizada (TC) e Ressonância Magnética (RM).
- 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.

**Manter na embalagem original até o momento do uso.
Produto estéril. Produto de uso único. Proibido reprocessar.**

8. CONTRAINDICAÇÕES

O uso dos implantes é contraindicado nas seguintes situações:

- Infecção preexistente ou suspeita perto ou no local de implantação;
- Alergias conhecidas e/ou hipersensibilidade a corpos estranhos;
- Qualidade óssea inferior ou insuficiente para ancorar firmemente o implante;
- Pacientes que são incapacitados e/ou resistentes as fase de tratamento;
- O tratamento de grupos de risco é desaconselhável.

9. EFEITOS ADVERSOS

Na maioria dos casos, as complicações potenciais têm uma fonte clínica em oposição a resultante dos implantes e incluem:

- O afrouxamento insuficiente do implante de fixação;
- Hipersensibilidade ao metal ou reações alérgicas;
- Necrose óssea, osteoporose, revascularização insuficiente, reabsorção óssea e formação óssea pobre que podem causar a perda de fixação;
- Irritação dos tecidos moles e/ou dano do nervo através de trauma cirúrgico;
- Infecção precoce ou tardia, tanto superficial quanto profunda;
- Reação do tecido fibrótico elevada em torno da área cirúrgica;
- Complicações na remoção de implante a partir de explantação indevida do implante.

10. PRAZO DE VALIDADE

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.

11. CUIDADOS ESPECIAIS

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. O tratamento de acompanhamento, assim como a decisão de se manter ou explantar o implante, é da responsabilidade do cirurgião. O médico deve estar completamente familiarizado com o procedimento, por exemplo:

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

12. ESTERILIZAÇÃO

Todos os implantes, instrumentos e recipientes do sistema Modus são fornecidos não-estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso. Isto também se aplica à primeira utilização, após a remoção da embalagem de transporte de proteção.

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 da prática hospitalar assegurar que os implantes e os

instrumentais estejam completamente estéreis, quando utilizados, a utilização do dispositivo e dos produtos específicos e procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização que são suficientemente validados, para regular e inspecionar os dispositivos empregados e para garantir que a validação e/ou parâmetros recomendados fabricante são mantidos para cada ciclo. As disposições legais aplicáveis em seu país e as exigências de higiene do hospital também devem ser observadas. Isto se aplica em especial às instruções diferentes para efetivamente desativar príons.

Se possível, utilizar um procedimento automatizado para a limpeza e desinfecção. Não use um procedimento manual, mesmo com um banho de ultrassom, devido à redução significativa da eficiência e ao aumento dos danos potenciais.

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

13. 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 tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para sua liberação para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos e são arquivados. As informações nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, código do produto ou do componente do sistema, nº de lote e número de registro na ANVISA devem ser informados no prontuário do paciente para a completa rastreabilidade.

14. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO

Os implantes devem ser armazenados em sua embalagem original em ambiente limpo e seco. Não exponha o produto à radiação ou temperaturas extremas. O não cumprimento dessas instruções pode levar à deterioração das propriedades mecânicas que podem causar ruptura na inserção.

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

15. ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO

Os instrumentais utilizados para a implantação destes dispositivos são registrados separadamente na Anvisa e também são vendidos separadamente.

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

<p>_____ Leda Longhi COREN - SP: 37250 Responsável Técnica</p>	<p>_____ Luiz Fernando Leifer Nunes Responsável Legal</p>
--	--