

---

## SISTEMA DE FIXAÇÃO DE PLACAS E PARAFUSOS MODUS 2.0

### MEDARTIS AG

---

Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese

**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: 80271810112

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 cirurgia crâniomaxilofacial realiza tratamentos como: enxertia óssea, transplantes e reimplantes de dentes, retirada de 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 parafusos e placas.

O **Sistema de fixação de placas e parafusos MODUS** é caracterizado por um perfil de placa extremamente baixa. O **Sistema de fixação de placas e parafusos MODUS** 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 sistema modular podem ser individualmente montados.

As principais aplicações do **Sistema de fixação de placas e parafusos MODUS** são: traumatologia e cirurgia reconstrutiva. Fazem parte do espectro de indicação os sistemas para

o tratamento das deformidades ortognáticas do crânio, bem como as deformidades ou defeitos da mandíbula e do crânio. Para osteotomias e fraturas mandibulares as placas de reconstrução especiais com parafusos estáveis angulares de fixação são oferecidas. As placas semirrígidas foram outra inovação do notável produto.

A investigação clínica também tem desempenhado um papel importante no desenvolvimento destas placas de titânio flexíveis para ossificação melhorada.

O **Sistema de fixação de placas e parafusos 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.

O **Sistema de fixação de placas e parafusos MODUS 2.0** é indicado também para:

Mal-oclusões e malformações congênitas:

- Malformação sagital da mandíbula (retrognatismo mandibular);
- Microsomia hemifacial (classificação Pruzansky-Omens);
- Síndromes envolvendo hipoplasia mandibular, microglossia ou micrognatia (hall de classificação), especialmente a sequência de Pierre Robin e síndrome de Hanhart;
- Subdesenvolvimento transversal mandibular.

Hipoplasia adquirida:

Anormalidades que afetam o crescimento do ramo ascendente, como resultado de defeitos devido a ATM:

- Anquilose;
- Lesões reumáticas;
- A perda de substância óssea segmentar após o tratamento de tumores benignos ou malignos que se curaram com defeitos ósseos.

Todos os sistemas de fixação de placas e parafusos **MODUS** são identificados através de cores diferenciadas.

De acordo com o sistema de cores, as placas e parafusos de implante são dourados. O significado da codificação de outra cor pode ser encontrado na tabela abaixo:

Codificação de cor	Função
Placas de implante douradas	Placas de fixação
Placas de implante verdes	Placas de fixação, maleáveis
Placas de implante azuis	Placas de fixação, maleáveis
Parafusos de implante dourados	Parafusos corticais (fixação) Parafusos interfragmentários
Parafusos de implante verdes	Parafusos SpeedTip (autoperfurantes), Parafusos IMF SpeedTip (autoperfurantes) e Parafusos corticais (autoperfurantes)
Parafusos de implante azuis	Parafusos IMF (autoperfurantes)

Parafusos de implante violeta	Parafusos de fixação
Parafusos de implante cor de rosa	Parafusos esponjosos TriLock (fixação)
Parafusos de implante prateados	Parafusos TriLock (fixação) Parafusos esponjosos de fixação

O conjunto de instrumentos que pertence a um sistema de tamanho específico é codificado por cores. Os instrumentos que não pertencem a um sistema específico não são codificados por cores.

Sistema	Codificação de cor
MODUS 0.9/ 1.2	Vermelho
Malha MODUS	Vermelho-verde-azul
MODUS Neuro 1.5	Verde
Conjunto de Fixação do Osso MODUS 1.2	Vermelho
Conjunto de Fixação do Osso MODUS 1.5	Verde
MODUS 1.5	Verde
MODUS OSS 2.0	Azul
MODUS IMF 2.0	Azul
MODUS 2.0	Azul
MODUS Trauma 2.0	Azul
MODUS Reco 2.5	Violeta
MODUS Trauma 2.5	Violeta
MODUS Trilock 2.0/2.3/2.5	Azul- marrom- violeta


Todos os implantes são fabricados de titânio puro (ASTM F67, ISO 5832-2) ou a partir de ligas de titânio (ASTM F136, ISO 5832-3). Todos os materiais usados são de titânio biocompatível resistente à corrosão, e atóxicos em um ambiente biológico.


Os modelos comerciais, as imagens gráficas, as dimensões e a composição dos produtos estão apresentados a seguir:




### TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DOS IMPLANTES






**Tabela 01:** Relação de Modelos Comerciais – Sistema de Fixação de placas e parafusos MODUS 2.0


CÓDIGO	DESCRIÇÃO/DIMENSÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM
M-5240.04/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 4mm, 1un	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5240.04	Parafuso cortical 2.0 HD6 4mm, 5un		
M-5240.05/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 5mm, 1un		
M-5240.05	Parafuso cortical 2.0 HD6 5mm, 5un		
M-5240.06/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 6mm, 1un		
M-5240.06	Parafuso cortical 2.0 HD6 6mm, 5un		
M-5240.07/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 7mm, 1un		
M-5240.07	Parafuso cortical 2.0 HD6 7mm, 5un		















M-5240.08/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 8mm, 1un		
M-5240.08	Parafuso cortical 2.0 HD6 8mm, 5un		
M-5240.09/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 9mm, 1un		
M-5240.09	Parafuso cortical 2.0 HD6 9mm, 5un		
M-5240.10/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 10mm, 1un		
M-5240.10	Parafuso cortical 2.0 HD6 10mm, 5un	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5240.11/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 11mm, 1un		
M-5240.11	Parafuso cortical 2.0 HD6 11mm, 5un		
M-5240.12/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 12mm, 1un		
M-5240.12	Parafuso cortical 2.0 HD6 12mm, 5un		
M-5240.13/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 13mm, 1un		
M-5240.13	Parafuso cortical 2.0 HD6 13mm, 5un		
M-5240.15/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 15mm, 1un		
M-5240.15	Parafuso cortical 2.0 HD6 15mm, 5un		
M-5240.17/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 17mm, 1un		
M-5240.17	Parafuso cortical 2.0 HD6 17mm, 5un		
M-5240.19/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 19mm, 1un		
M-5240.19	Parafuso cortical 2.0 HD6 19mm, 5un		
M-5240.21/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 21mm, 1un		
M-5240.21	Parafuso cortical 2.0 HD6 21mm, 5un		
M-5240.23/1	Parafuso cortical 2.0 HD6 23mm, 1un		
M-5240.23	Parafuso cortical 2.0 HD6 23mm, 5un		














M-5140.04/1	Parafuso cortical 2.0 CD 4mm, 1un		
M-5140.04	Parafuso cortical 2.0 CD 4mm, 5un		
M-5140.05/1	Parafuso cortical 2.0 CD 5mm, 1un		
M-5140.05	Parafuso cortical 2.0 CD 5mm, 5un		
M-5140.06/1	Parafuso cortical 2.0 CD 6mm, 1un		
M-5140.06	Parafuso cortical 2.0 CD 6mm, 5un		
M-5140.07/1	Parafuso cortical 2.0 CD 7mm, 1un		
M-5140.07	Parafuso cortical 2.0 CD 7mm, 5un		
M-5140.08/1	Parafuso cortical 2.0 CD 8mm, 1un		
M-5140.08	Parafuso cortical 2.0 CD 8mm, 5un		
M-5140.09/1	Parafuso cortical 2.0 CD 9mm, 1un		
M-5140.09	Parafuso cortical 2.0 CD 9mm, 5un		
M-5140.10/1	Parafuso cortical 2.0 CD 10mm, 1un	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5140.10	Parafuso cortical 2.0 CD 10mm, 5un		
M-5140.11/1	Parafuso cortical 2.0 CD 11mm, 1un		
M-5140.11	Parafuso cortical 2.0 CD 11mm, 5un		
M-5140.13/1	Parafuso cortical 2.0 CD 13mm, 1un		
M-5140.13	Parafuso cortical 2.0 CD 13mm, 5un		
M-5140.15/1	Parafuso cortical 2.0 CD 15mm, 1un		
M-5140.15	Parafuso cortical 2.0 CD 15mm, 5un		
M-5140.17/1	Parafuso cortical 2.0 CD 17mm, 1un		
M-5140.17	Parafuso cortical 2.0 CD 17mm, 5un		
M-5140.19/1	Parafuso cortical 2.0 CD 19mm, 1un		
M-5140.19	Parafuso cortical 2.0 CD 19mm, 5un		
M-5140.21/1	Parafuso cortical 2.0 CD 21mm, 1un		
M-5140.21	Parafuso cortical 2.0 CD 21mm, 5un		
M-5140.23/1	Parafuso cortical 2.0 CD 23mm, 1un		






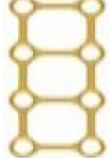










M-5140.23	Parafuso cortical 2.0 CD 23mm, 5un		
M-5243.05/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 5mm, 1un	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5243.05	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 5mm, 5un		
M-5243.06/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 6mm, 1un		
M-5243.06	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 6mm, 5un		
M-5243.07/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 7mm, 1un		
M-5243.07	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 7mm, 5un		
M-5243.08/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 8mm, 1un		
M-5243.08	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 8mm, 5un	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5243.09/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 9mm, 1un		
M-5243.09	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 9mm, 5un		
M-5243.10/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 10mm, 1un		
M-5243.10	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 10mm, 5un		
M-5243.11/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 11mm, 1un		
M-5243.11	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 11mm, 5un		
M-5243.12/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 12mm, 1un		
M-5243.12	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 12mm, 5un		
M-5243.13/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 13mm, 1un		
M-5243.13	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 13mm, 5un		
M-5243.14/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 14mm, 1un		
M-5243.14	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 14mm, 5un		
M-5243.15/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 15mm, 1un		
M-5243.15	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 15mm, 5un		
M-5243.16/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 16mm, 1un		
M-5243.16	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip HD6 16mm, 5un		
M-5143.05/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 5mm, 1un	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5143.05	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 5mm, 5un		
M-5143.06/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 6mm, 1un		
M-5143.06	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 6mm, 5un		
M-5143.07/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 7mm, 1un		
M-5143.07	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 7mm, 5un		
M-5143.08/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 8mm, 1un		
M-5143.08	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 8mm, 5un		
M-5143.09/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 9mm, 1un		
M-5143.09	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 9mm, 5un		
M-5143.10/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 10mm, 1un		











M-5143.10	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 10mm, 5un		
M-5143.11/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 11mm, 1un		
M-5143.11	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 11mm, 5un		
M-5143.12/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 12mm, 1un		
M-5143.12	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 12mm, 5un		
M-5143.13/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 13mm, 1un		
M-5143.13	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 13mm, 5un		
M-5143.14/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 14mm, 1un		
M-5143.14	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 14mm, 5un		
M-5143.15/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 15mm, 1un		
M-5143.15	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 15mm, 5un		
M-5143.16/1	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 16mm, 1un		
M-5143.16	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip CD 16mm, 5un		
M-5248.08	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF HD6 8mm, 2un	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5248.11	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF HD6 11mm, 2un		
M-5248.14	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF HD6 14mm, 2un		
M-5249.08	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF com platô HD6 8mm, 2un	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5249.11	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF com platô HD6 11mm, 2un		
M-5148.08	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF CD 8mm, 2un	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5148.11	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF CD 11mm, 2un		
M-5148.14	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF CD 14mm, 2un		
M-5149.08	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF com platô CD 8mm, 2un	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5149.11	Parafuso auto-perfurante 2.0 SpeedTip IMF com platô CD 11mm, 2un		
M-5250.05/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 5mm, 1un	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-	
M-5250.05	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 5mm		
M-5250.07/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 7mm, 1un		
M-5250.07	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 7mm		











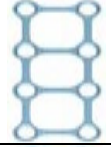






M-5250.09/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 9mm, 1un	3	
M-5250.09	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 9mm		
M-5250.12/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 12mm, 1un		
M-5250.12	Parafuso cortical de emergência 2.3 HD6 12mm		
M-5150.05/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 CD 5mm, 1un	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5150.05	Parafuso cortical de emergência 2.3 CD 5mm		
M-5150.07/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 CD 7mm, 1un		
M-5150.07	Parafuso cortical de emergência 2.3 CD 7mm		
M-5150.09/1	Parafuso cortical de emergência 2.3 CD 9mm, 1un		
M-5150.09	Parafuso cortical de emergência 2.3 CD 9mm		





















M-4318	Placa craniana reta 23mm 4F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4322	Placa craniana reta 35mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4302	Placa craniana reta 47mm 8F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4326	Placa craniana reta 95mm 16F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4382	Placa craniana reta 14mm 2F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4300	Placa craniana reta 26mm 4F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4324	Placa craniana reta 38mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4320	Placa craniana reta 29mm 4F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4384	Placa craniana reta 41mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4304	Placa craniana em L à esquerda 90° 20x11mm 4F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4306	Placa craniana em L à direita 90° 20x11mm 4F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4308	Placa craniana em L à esquerda 90° 23x11mm 4F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4310	Placa craniana em L à direita 90° 23x11mm 4F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4334	Placa craniana em Y 21x13mm 5F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	





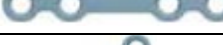









M-4314	Placa craniana em Y 24x13mm 5F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4336	Placa craniana em Y 27x13mm 5F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4338	Placa craniana em X 19x13mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4316	Placa craniana em X 22x13mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4340	Placa craniana em X 25x13mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4328	Placa craniana em T 17x17mm 5F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4312	Placa craniana em T 20x17mm 5F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4330	Placa craniana em T à esquerda 100° 24x17mm 5F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4332	Placa craniana em T à direita 100° 24x17mm 5F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4386	Placa craniana duplo T 17x11mm 4F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4388	Placa craniana duplo T 23x11mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4344	Placa orbital curvada 35mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4346	Placa orbital curvada 47mm 8F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	


M-4348	Placa de trepanação redonda Ø 7mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4350	Placa de trepanação redonda Ø 14mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4364	Placa grade quadrada 4F (2x2) 13x13mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4366	Placa grade quadrada 6F (3x2) 22x13mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4374	Placa grade retangular 8F (4x2) 25x13mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4368	Placa grade quadrada 8F (4x2) 31x13mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4370	Placa grade retangular 4F (2x2) 13x10mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4372	Placa grade retangular 6F (3x2) 22x10mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4824	Placa craniana reta 14mm 2F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4800	Placa craniana reta 26mm 4F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4820	Placa craniana reta 29mm 4F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4826	Placa craniana reta 41mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4864	Placa craniana reta 119mm 20F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4830	Placa craniana em L à esquerda 90° 17x11mm 4F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4832	Placa craniana em L à direita 90° 17x11mm 4F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4804	Placa craniana em L à esquerda 90° 20x11mm 4F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

M-4806	Placa craniana em L à direita 90° 20x11mm 4F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4838	Placa craniana em X 19x13mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4816	Placa craniana em X 22x13mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4840	Placa craniana em X 25x13mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4866	Placa craniana em L à esquerda 100° 34x17mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4868	Placa craniana em L à direita 100° 34x17mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4808	Placa craniana em L à esquerda 90° 29x11mm 5F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4810	Placa craniana em L à direita 90° 29x11mm 5F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4834	Placa craniana em Y 21x13mm 5F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4814	Placa craniana em Y 24x13mm 5F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

M-4836	Placa craniana em Y 27x13mm 5F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4844	Placa orbital curvada 35mm 6F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4846	Placa orbital curvada 47mm 8F 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4882	Placa de grade de compressão 4F (2x2) 11x20mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4884	Placa de grade de compressão 8F (4x2) 11x35mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4886	Placa de grade de compressão assimétrica 8F (4x2) 12x35mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4892	Placa de grade de compressão grande 8F (4x2) 12x35mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4870	Placa grade quadrada 4F (2x2) 13x13mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4872	Placa grade quadrada 6F (3x2) 22x13mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4880	Placa grade retangular 8F (4x2) 25x13mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4874	Placa grade quadrada 8F (4x2) 31x13mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4876	Placa grade retangular 4F (2x2) 13x10mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4878	Placa grade retangular 6F (3x2) 22x10mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4888	Placa grade para fragmento 10F (5x2) 11x41mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4890	Placa grade para fragmento 20F (10x2) 11x86mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4852	Placa condilar trapezóide 4F 13x14mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4854	Placa condilar trapezóide pré-moldada 4F 14x14mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

M-4858	Placa condilar trapezóide 9F 23x22mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4860	Placa condilar trapezóide pré-moldada 9F 24x22mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4894	Placa condilar de compressão delta 4F 20x12mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4376	Placa de compressão zigomática 4F 5x23mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4378	Placa mandibular pré-dobrada 70° esquerda 6F 41mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4380	Placa mandibular pré-dobrada 70° direita 6F 41mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4390	Placa de compressão pencilbone 8F 5x47mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4392	Placa de compressão pencilbone 8F 5x50mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4394	Placa de compressão pencilbone 10F 5x65mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4776	Placa sagital de cisão ajustável curta 6F 12x35mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4774	Placa sagital de cisão ajustável longa 8F 12x47mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4761	Placa sagital de cisão ajustável fechada curta 6F 8x41mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4762	Placa sagital de cisão ajustável fechada longa 6F 8x49mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5242.07	Slider fenestrado HD6 Ø 2.0mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5142.07	Slider fenestrado CD Ø 2.0mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5252.07	Slider fenestrado HD6 Ø 2.3mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5152.07	Slider fenestrado CD Ø 2.3mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4450	Barra arqueada de titânio 16x130mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4718	Placa craniana reta 4F 23mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4722	Placa craniana reta 6F 35mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

M-4702	Placa craniana reta 8F 47mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4764	Placa craniana reta 20F 119mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4700	Placa craniana reta 4F 26mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4724	Placa craniana reta 6F 38mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4720	Placa craniana reta 4F 29mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4704	Placa craniana em L à esquerda 90° 4F 20x11mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4706	Placa craniana em L à direita 90° 4F 20x11mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4708	Placa craniana em L à esquerda 90° 4F 23x11mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4710	Placa craniana em L à direita 90° 4F 23x11mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4766	Placa craniana em L à esquerda 100° 4F 34x17mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4768	Placa craniana em L à direita 100° 4F 34x17mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4734	Placa craniana em Y 5F 21x13mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4736	Placa craniana em Y 5F 27x13mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4716	Placa craniana em X 6F 22x13mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

M-4770	Placa craniana em X 6F 30x13mm 2.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
--------	---------------------------------------	---------------------------------------	---

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

### Relação de Instrumentais

O Kit de Instrumental para o Sistema de Fixação de placas e parafusos MODUS 2.0 está registrado na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

- M-3183 Drill (Modus 2.0/2.3) Ø 1.5 mm stop 7mm length 37 mm Dental
- M-3173 Drill (Modus 2.0/2.3) Ø 1.5 mm stop 7mm length 50 mm Stryker J-Latch
- M-3133 Drill (Modus 2.0/2.3) Ø 1.5 mm stop 10mm length 70 mm Dental
- M-3113 Drill (Modus 2.0/2.3) Ø 1.5 mm stop 10mm length 83 mm Stryker J-Latch
- M-3213 Drill (Modus 2.0/2.3) Ø 1.6 mm stop 20mm length 80 mm Dental
- M-3203 Drill (Modus 2.0/2.3) Ø 1.6 mm stop 20mm length 93 mm Stryker J-Latch
- M-3293 Drill (Modus 2.0/2.3) Ø 1.6 mm stop 25mm length 55 mm Dental
- M-3243 Drill (Modus 2.0/2.3) Ø 1.6 mm stop 25mm length 80 mm Dental
- M-3223 Drill (Modus 2.0/2.3) Ø 1.6 mm stop 25mm length 93 mm Stryker J-Latch
- M-3153 Drill (Modus 2.0/2.3) para furo deslizante Ø 2.0 mm stop 20mm length 80 mm Dental
- M-3143 Drill (Modus 2.0/2.3) para furo deslizante Ø 2.0 mm stop 20mm length 93 mm Stryker J-Latch
- M-2173 Fixador de placa e posicionador de instrumental 190 mm 2.0
- A-2060 Pinça angulada para placa e parafuso 150 mm 0.9/2.5
- M-2250 Medidor de profundidade 153mm 1.5/2.5
- M-2250.1 Medidor de profundidade compasso de calibre 163 mm 1.5/2.5
- M-2193 Stop para broca-guia ajustável 2.0
- M-2183 Alicate para flexão de placa 3 pontas 115mm 2.0
- M-2100 Alicate para flexão de placa 130mm 1 0.9/1.2-2.0
- M-2150 Alicate para flexão de placa com pino Vario 120mm 0.9/1.2-2.0
- M-2110 Alicate para corte de placa completa Vario 185mm 0.9/1.2-2.0
- M-2510 Alicate para corte de placa peça sobressalente para M-2110 17mm 1 0.9/1.2-2.0

- M-2170 Alicate para corte de placa grande 180mm 0.9/1.2-2.0
- M-2113 Chave de parafuso autoretenção HD6 2.0
- M-2143 Chave de parafuso autoretenção CD 2.0
- M-2103 Chave de parafuso com dispositivo de fixação CD 2.0
- M-2503 Empunhadura para chave de parafuso 2.0
- M-2663 Lâmina para chave de parafuso autoretenção HD6 2.0
- M-2523 Lâmina para chave de parafuso autoretenção CD 2.0
- M-2513 Lâmina para chave de parafuso M-2553 CD 2.0
- M-2553 Bainha de tensão para M-2103 2.0
- M-2190 Pinça de reposicionamento 202 mm 2.0/2.5
- M-2210 Tesoura de corte de fio Beebe 120mm 2.0
- M-2230 Pinça hemostática Halstead-Mosquito 120mm 2.0
- M-2220 Pinça de ligadura de fio Korkhaus 160mm 2.0
- M-2240 Luniatschek largura da ponta 2.5 mm 185mm 2.0
- M-2180 Alicate para flexão de placa 90° 123mm 2.0

#### ACESSÓRIOS

O **Sistema de Fixação de placas e parafusos MODUS 2.0** não possui acessórios.

#### COMPONENTES ANCILARES

O **Sistema de Fixação de placas e parafusos MODUS 2.0** não possui componentes ancilares.

#### COMPOSIÇÃO

Os implantes do **Sistema de Fixação de placas e parafusos MODUS 2.0** são fabricados em titânio puro (ASTM F67, ISO 5832-2) ou a partir de ligas de titânio (ASTM F136, ISO 5832-3).

Todos os materiais usados são de titânio biocompatível, resistentes à corrosão, e atóxicos em um ambiente biológico.

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

#### INDICAÇÃO DE USO

O **Sistema de fixação de placas e parafusos 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.

O **Sistema de fixação de placas e parafusos MODUS** é indicado também para:

Mal-oclusões e malformações congênitas:

- Malformação sagital da mandíbula (retrognatismo mandibular);
- Microsomia hemifacial (classificação Pruzansky-Omens);
- Síndromes envolvendo hipoplasia mandibular, microglossia ou micrognatia (hall de classificação), especialmente a sequência de Pierre Robin e síndrome de Hanhart;
- Subdesenvolvimento transversal mandibular.

Hipoplasia adquirida:

Anormalidades que afetam o crescimento do ramo ascendente, como resultado de defeitos devido a ATM:

- Anquilose;
- Lesões reumáticas;
- A perda de substância óssea segmentar após o tratamento de tumores benignos ou malignos que se curaram com defeitos ósseos.

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

#### INSTRUÇÕES DE USO

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, observá-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, deve ser observada a integridade dos implantes, 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, devendo ser 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.

#### TÉCNICA CIRÚRGICA

O Sistema de fixação de placas e parafusos MODUS 2.0 oferece ao cirurgião a escolha pré-operatória ou intraoperatória de utilização do implante. As placas são projetadas 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 implante uma vez moldado não pode ser remodelado à sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha na fixação óssea.

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 da área a ser operada como também um amplo conhecimento sobre a osteotomia a ser realizada.

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 sobre o tratamento e do 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 profissional atual;
- Consultar colegas experientes na utilização deste sistema, na prática de lidar com o sistema e com prática no procedimento cirúrgico;
- Os implantes são geralmente concebidos para permanecerem no corpo temporariamente e serem removidos após a ocorrência da cura (óssea).

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

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo 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 parafusos somente deverão ser aplicados após a perfuração do osso com a respectiva broca, posteriormente deverão ser aplicadas as placas adequadas;
- A escolha da técnica de perfuração e preparação para inserção dos parafusos e placas é de responsabilidade do médico cirurgião;
- O torque a ser aplicado no parafuso durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir que torque aplicar.

#### **Indicação de Capacitação**

A implantação do produto deve ser realizada somente por profissionais habilitados e capacitados em procedimentos de fixação. Devem estar asseguradas as condições para que ocorra uma cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não implantáveis, instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

**CONTRAINDICAÇÕES**

O uso dos implantes é contra indicado 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 fases de tratamento;
- O tratamento de grupos de risco é desaconselhável (alcoolismo ou abuso de drogas, gravidez, obesidade mórbida e febre ou leucocitose).

**ADVERTÊNCIAS E 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 (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 placa em direções opostas pode fazer com que a placa quebre durante o tratamento pós-operatório;
- Todos os componentes do sistema foram desenvolvidos e fabricados para uma finalidade específica e, portanto, exatamente adaptados uns aos outros. O usuário 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 semelhantes ou correspondentes ao 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;
- 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;
- Recomenda-se não exceder a velocidade de perfuração máxima de 1.000 rotações por minuto para evitar o superaquecimento do osso.
- 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 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 entrarem em contato com agentes patogênicos que são difíceis de identificar como as variações da doença de Creutzfeldt-Jakob (confirmada ou suspeita do patógeno), eles deverão ser descartados. **PROIBIDO REPROCESSAR**

### EFEITOS ADVERSOS

Na maioria dos casos, as potenciais complicações têm uma fonte clínica em oposição à 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.

### 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 manter ou explantar o implante, é de 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;
- Consultar colegas experientes na utilização deste sistema e na prática de lidar com o sistema e com prática do procedimento cirúrgico;
- Os implantes são geralmente concebidos para permanecer no corpo temporariamente e serem removidos após a ocorrência da cura (óssea).

### LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Todos os implantes do **Sistema de Fixação de placas e parafusos MODUS 2.0** são fornecidos não-estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do.

As embalagens originais não são apropriadas para esterilização, os produtos deverão ser retirados de suas embalagens e deverão ser acondicionados em contêineres próprios para transporte e limpeza (não objeto desse registro).

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 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 prions 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.

Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéreis devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto. O sistema de embalagem deve ser adequado em função do método de esterilização indicado pelo fabricante.

#### 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;
- Inspeccionar 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 possa 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 inspecionados (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.

### Tratamento pós-cirúrgico de limpeza, desinfecção e esterilização

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.

Os implantes expostos no ambiente cirúrgico (que não entraram em contato com o paciente) devem passar pelos mesmos métodos de limpeza, desinfecção e esterilização descritos nos itens acima. Esses implantes devem ser armazenados nos mesmos contêineres utilizados para transporte e esterilização, mantendo a integridade dos implantes. Os implantes que tenham entrado em contato com o sangue ou outros fluídos corporais de um paciente devem ser descartados. PROIBIDO REPROCESSAR.

Os produtos armazenados nos contêineres de acondicionamento (fora da embalagem original) poderão ser identificados através dos números de lote e código, mantendo dessa maneira a rastreabilidade (os contêineres não são objetivos desse registro).

**NOTA:** A reesterilização dos implantes do Sistema de fixação de placas e parafusos Modus – 2.0 poderá ocorrer sempre que que todos os processos descritos nos itens acima sejam seguidos rigorosamente. Dessa maneira a qualidade dos produtos será garantida, não limitando o número de vezes que poderão ser reesterilizados.

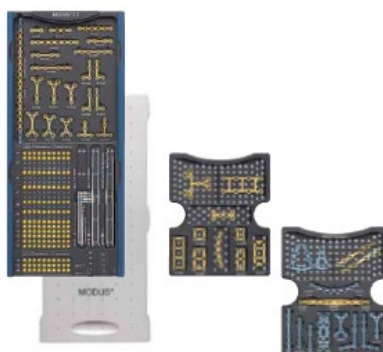


Fig: Contêineres de acondicionamento e de esterilização.

### CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Os implantes devem ser armazenados e transportados em um local seco, fresco e ao abrigo da luz. 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. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

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

### PRAZO DE VALIDADE

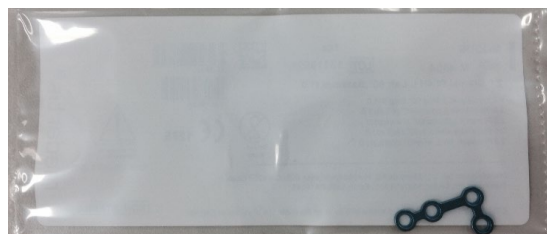
O prazo de validade é por tempo indeterminado. A vida útil será plena se todas as instruções, precauções e advertências relativas ao transporte, armazenamento e manuseio do produto, contidas neste documento forem respeitadas e rigorosamente seguidas.

### 1.4 Formas de apresentação do produto médico

Os implantes que compõe o **Sistema de Fixação de placas e parafusos MODUS 2.0** são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis de polietileno de baixa densidade, contendo 1 ou 5 unidades, juntamente com instruções de uso e rotulagem externa (essas embalagens não são apropriadas para esterilização). Abaixo um exemplo do produto acondicionado em embalagem unitária e na forma em que será entregue ao consumo:



Frente



Verso



Frente



Verso

Os componentes são identificados conforme o modelo de rótulo abaixo:

### SISTEMA DE FIXAÇÃO DE PLACAS E PARAFUSOS MODUS 2.0

#### MEDARTIS AG

Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese

**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:** 80271810112

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

**Código:**

**Descrição:**

**Quantidade:**

**MATERIA PRIMA:**

Titânio puro, Grau 4, ASTM F67 / ISO 5832-2.  
Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3

**Fabricação:** MM / AAAA

**Nº de Lote:**

**Validade:** Indeterminado

**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.

Todos os implantes do sistema **MODUS** são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e devem ser esterilizados antes de cada uso. As embalagens unitárias não estéreis de polietileno de baixa densidade protegem e conservam os implantes até o seu uso, no entanto, devem ser retiradas para proceder a esterilização, pois a mesma não é própria para este procedimento. É recomendado que os implantes sejam desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico para preservar intacta a sua configuração inicial e o acabamento da superfície. É recomendado o uso de luvas limpas e o manuseio com cuidado para evitar a contaminação. Essas embalagens são fabricadas em sala ISO7 de acordo com a norma ISO 14664-1.

Após a esterilização dos implantes seguir a seguinte técnica de abertura do pacote estéril:

1. Lavar as mãos.
2. Colocar o pacote sobre a superfície limpa e seca.
3. Posicionar o pacote de modo que a dobra de cima do invólucro fique de frente para você. Retirar a fita adesiva para autoclave termo sensível.
4. Puxar a dobra de cima do pacote, abrindo de modo que a ponta se abra. Manter seu braço fora das bordas externas do pacote aberto.
5. Abrir as dobras laterais uma de cada vez.
6. Abrir a dobra mais próxima de você por último.

7. O interior do invólucro é considerado estéril, podendo ser usado como base de campo esterilizado.

### RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é realizada por meio do número de lote que se encontra no rótulo de cada embalagem. 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.

O modelo de etiqueta de rastreabilidade abaixo acompanha os produtos.

<b>Modelo comercial:</b> Placa de compressão de trauma curvada 16F 9x139 mm <b>Código:</b> M-4544 <b>Nº de lote:</b> XXXX <b>Fabricante:</b> Medartis AG <b>Importador:</b> MEDARTIS Importação e Exportação Ltda <b>Nº registro ANVISA:</b> XXXXXXXXXXXXX
--

Após aberto, os produtos deverão ser acondicionados em contêineres próprios para transporte e esterilização. Esse acondicionamento permite que a rastreabilidade seja mantida através da identificação do lote e código.

### DESCARTE DO DISPOSITIVO

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).

### 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 site 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>Luiz Fernando Leifer Nunes <b>Responsável Legal</b></p>
--	--