
SISTEMA MODUS ORTOGNATICO 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: 80271810114

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.**

O **Sistema Modus Ortognático 2.0** oferece produtos inovadores para cirurgias orthognáticas. Para a implantação desse sistema uma distinção é feita entre as regiões do crânio – maxilo (terço médio da face) e mandíbula por causa das diferenças forças as quais essas regiões estão expostas e devido as propriedades do osso. O Sistema Modus Ortognático 2.0 é usado na mandíbula e estará exposto a forças maiores exigindo um osso mais denso para sua fixação.

O **Sistema Modus Ortognático 2.0** oferece ao cirurgião uma seleção de placas especialmente desenvolvidas para serem aplicadas na mandíbula, cobrindo diferentes técnicas cirúrgicas. O implante ideal pode ser selecionado com base na linha de osteotomia escolhida, o grau desejado de estabilidade e a quantidade de deslocamento.

O **Sistema Modus Ortognático 2.0** apresenta projetos das placas anatômicas otimizando a eficiência da osteossíntese, com o mínimo de modelagem das placas necessário. As pequenas inovações no tamanho das placas é outro benefício. Isso permite que a fixação ocorra próxima da linha de osteotomia e ajude a alcançar uma maior estabilidade. As marcações a laser nas placas servem como um guia de orientação ao dobrar as placas e definir a largura das osteotomias de deslocamento.

O **Sistema Modus Ortognático 2.0** 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.



Características das placas ortognáticas:

- As placas podem ser modeladas com adaptação mínima para facilitar a utilização intra-operatória;
- Mandíbula: sistema de tamanho 2.0, espessura da placa 0,6 a 1,3mm;
- Desenho da placa anatômica;
- Redução da altura da placa impede a irritação dos tecidos moles;
- Marcação a laser como um guia de orientação;
- Pequenos incrementos na dimensão da placa podem permitir a fixação mais próxima da osteotomia;
- Furos reforçados ao lado da barra fornecem estabilidade ideal para placa.

Características dos parafusos:

- Tecnologia HexaDrive: mecanismo ideal de auto-retenção entre o parafuso e a chave de parafuso aumentando dessa maneira o torque exercido;
- Excelente propriedade auto-perfurante (sem estria de corte) e fácil inserção do parafuso devido ao perfil de corte de precisão;
- Tecnologia SpeedTip para parafusos auto-perfurantes:
 - Risco reduzido de deslocamento devido à excelente aderência;
 - Inserção sem esforço: Apenas a ponta poligonal empurra o material ósseo de lado - independentemente do comprimento do parafuso;
 - Excelente feedback tátil durante a inserção;
- Diâmetro do núcleo afunilado/cônico perto da cabeça do parafuso para aumento da resistência à torção e à tração.

Características da identificação:



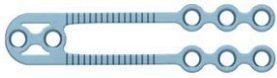





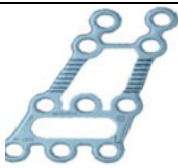
O **Sistema Modus Ortognático 2.0** oferece uma inovação na identificação dos implantes impactando na rastreabilidade e na usabilidade dos implantes. O **Sistema Modus Ortognático 2.0** é identificado através da cor azul (barras azuis nos instrumentais e cliques azuis), essa diferenciação permite que:






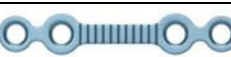
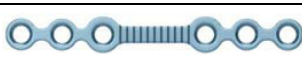
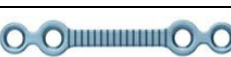
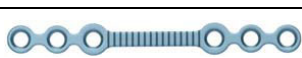
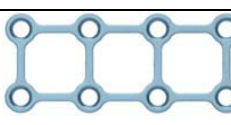



- A combinação entre os implantes sejam compatíveis;
- A identificação dos instrumentais seja facilitada devido a faixas coloridas garantindo a combinação com os parafusos do sistema;







- Informações nos cliques como desenhos do contorno das placas sejam totalmente compatíveis com os implantes;

TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DOS IMPLANTES

O **Sistema Modus Ortognático 2.0** apresenta-se nos modelos e dimensões descritas abaixo, que permitem ao profissional escolher o modelo adequado a cada situação. A seguir parâmetros técnicos das placas e parafusos que compõe o sistema:

CÓDIGO	DIMENSÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM
M-4047C	2.0 Placa Sagital máx. 05mm, t0.7	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4048C	2.0 Placa Sagital máx. 10mm, t0.7	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4049C	2.0 Placa Sagital máx. 15mm, t0.8	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4050C	2.0 Placa Sagital máx. 05mm, t0.8	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4051C	2.0 Placa Sagital máx. 10mm, t0.9	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4052C	2.0 Placa Sagital máx. 15mm, t1.0	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4053C	2.0 Placa Trilock para ramo mandibular, esquerda, 0mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4054C	2.0 Placa Trilock para ramo mandibular, direita, 0mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4055C	2.0 Placa Trilock para ramo mandibular, esquerda, 07mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	

M-4056C	2.0 Placa Trilock para ramo mandibular, direita, 07mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4057C	2.0 Placa Trilock para ramo mandibular, esquerda, 14mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4058C	2.0 Placa Trilock para ramo mandibular, direita, 14mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4061C	2.0 Placa Sagital com 4 furos, máx. 05mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4062C	2.0 Placa Sagital com 6 furos, máx. 05mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4063C	2.0 Placa Sagital com 4 furos, máx. 10mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4064C	2.0 Placa Sagital com 6 furos, máx. 10mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4065C	2.0 Placa Sagital com 4 furos, máx. 15mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4066C	2.0 Placa Sagital com 6 furos, máx. 15mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4067C	2.0 Placa Grade quadrada 4x2 furos	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4068C	2.0 Placa reta 4 furos	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4069C	2.0 Placa reta 14 furos	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4070C	2.0 Placa para queixo com 6 furos, máx. 05mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	

M-4072C	2.0 Placa para queixo com 6 furos, máx. 10mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4074C	2.0 Placa para queixo com 6 furos, chata, máx. 0mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4076C	2.0 Placa para queixo com 6 furos, pré-moldada, 3mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4078C	2.0 Placa para queixo com 6 furos, pré-moldada, 5mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4080C	2.0 Placa para queixo com 6 furos, pré-moldada, 7mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	
M-4082C	2.0 Placa para queixo com 6 furos, pré-moldada, 10mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832	

M-5180.04C/1	2.0 Parafuso cortical 04mm, CD, 1/Pkg	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5180.04C/4	2.0 Parafuso cortical 04mm, CD, 4/Pkg		
M-5180.05C/1	2.0 Parafuso cortical 05mm, CD, 1/Pkg		
M-5180.05C/4	2.0 Parafuso cortical 05mm, CD, 4/Pkg		
M-5180.06C/1	2.0 Parafuso cortical 06mm, CD, 1/Pkg		
M-5180.06C/4	2.0 Parafuso cortical 06mm, CD, 4/Pkg		
M-5180.07C/1	2.0 Parafuso cortical 07mm, CD, 1/Pkg		
M-5180.07C/4	2.0 Parafuso cortical 07mm, CD, 4/Pkg		
M-5180.08C/1	2.0 Parafuso cortical 08mm, CD, 1/Pkg		
M-5180.08C/4	2.0 Parafuso cortical 08mm, CD, 4/Pkg		
M-5180.09C/1	2.0 Parafuso cortical 09mm, CD, 1/Pkg		

M-5180.09C/4	2.0 Parafuso cortical 09mm, CD, 4/Pkg		
M-5180.11C/1	2.0 Parafuso cortical 11mm, CD, 1/Pkg		
M-5180.11C/4	2.0 Parafuso cortical 11mm, CD, 4/Pkg		
M-5180.13C/1	2.0 Parafuso cortical 13mm, CD, 1/Pkg		
M-5180.13C/4	2.0 Parafuso cortical 13mm, CD, 4/Pkg		
M-5180.15C/1	2.0 Parafuso cortical 15mm, CD, 1/Pkg		
M-5180.15C/4	2.0 Parafuso cortical 15mm, CD, 4/Pkg		
M-5180.17C/1	2.0 Parafuso cortical 17mm, CD, 1/Pkg		
M-5180.17C/4	2.0 Parafuso cortical 17mm, CD, 4/Pkg		
M-5180.19C/1	2.0 Parafuso cortical 19mm, CD, 1/Pkg		
M-5180.19C/4	2.0 Parafuso cortical 19mm, CD, 4/Pkg		
M-5180.21C/1	2.0 Parafuso cortical 21mm, CD, 1/Pkg		
M-5180.21C/4	2.0 Parafuso cortical 21mm, CD, 4/Pkg		
M-5180.23C/1	2.0 Parafuso cortical 23mm, CD, 1/Pkg		
M-5180.23C/4	2.0 Parafuso cortical 23mm, CD, 4/Pkg		
M-5183.05C/1	2.0 Parafuso SpeedTip 05mm, CD, 1/Pkg	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5183.05C/4	2.0 Parafuso SpeedTip 05mm, CD, 4/Pkg		
M-5183.06C/1	2.0 Parafuso SpeedTip 06mm, CD, 1/Pkg		
M-5183.06C/4	2.0 Parafuso SpeedTip 06mm, CD, 4/Pkg		
M-5183.07C/1	2.0 Parafuso SpeedTip 07mm, CD, 1/Pkg		
M-5183.07C/4	2.0 Parafuso SpeedTip 07mm, CD, 4/Pkg		
M-5183.08C/1	2.0 Parafuso SpeedTip 08mm, CD, 1/Pkg		
M-5183.08C/4	2.0 Parafuso SpeedTip 08mm, CD, 4/Pkg		
M-5183.09C/1	2.0 Parafuso SpeedTip 09mm, CD, 1/Pkg		
M-5183.09C/4	2.0 Parafuso SpeedTip 09mm, CD, 4/Pkg		
M-5183.11C/1	2.0 Parafuso SpeedTip 11mm, CD, 1/Pkg		
M-5183.11C/4	2.0 Parafuso SpeedTip 11mm, CD, 4/Pkg		

M-5183.15C/1	2.0 Parafuso SpeedTip 15mm, CD, 1/Pkg		
M-5183.15C/4	2.0 Parafuso SpeedTip 15mm, CD, 4/Pkg		
M-5190.05C/1	2.3 Parafuso cortical 05mm, CD, 1/Pkg	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5190.05C/4	2.3 Parafuso cortical 05mm, CD, 4/Pkg		
M-5190.07C/1	2.3 Parafuso cortical 07mm, CD, 1/Pkg		
M-5190.07C/4	2.3 Parafuso cortical 07mm, CD, 4/Pkg		
M-5240.04C/1	2.0 Parafuso cortical 04mm, HD6, 1/Pkg	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5240.04C/4	2.0 Parafuso cortical 04mm, HD6, 4/Pkg		
M-5240.05C/1	2.0 Parafuso cortical 05mm, HD6, 1/Pkg		
M-5240.05C/4	2.0 Parafuso cortical 05mm, HD6, 4/Pkg		
M-5240.06C/1	2.0 Parafuso cortical 06mm, HD6, 1/Pkg		
M-5240.06C/4	2.0 Parafuso cortical 06mm, HD6, 4/Pkg		
M-5240.07C/1	2.0 Parafuso cortical 07mm, HD6, 1/Pkg		
M-5240.07C/4	2.0 Parafuso cortical 07mm, HD6, 4/Pkg		
M-5240.08C/1	2.0 Parafuso cortical 08mm, HD6, 1/Pkg		
M-5240.08C/4	2.0 Parafuso cortical 08mm, HD6, 4/Pkg		
M-5240.09C/1	2.0 Parafuso cortical 09mm, HD6, 1/Pkg		
M-5240.09C/4	2.0 Parafuso cortical 09mm, HD6, 4/Pkg		
M-5240.11C/1	2.0 Parafuso cortical 11mm, HD6, 1/Pkg		
M-5240.11C/4	2.0 Parafuso cortical 11mm, HD6, 4/Pkg		
M-5240.13C/1	2.0 Parafuso cortical 13mm, HD6, 1/Pkg		
M-5240.13C/4	2.0 Parafuso cortical 13mm, HD6, 4/Pkg		
M-5240.15C/1	2.0 Parafuso cortical 15mm, HD6, 1/Pkg		
M-5240.15C/4	2.0 Parafuso cortical 15mm, HD6, 4/Pkg		
M-5240.17C/1	2.0 Parafuso cortical 17mm, HD6, 1/Pkg		
M-5240.17C/4	2.0 Parafuso cortical 17mm, HD6, 4/Pkg		

M-5240.19C/1	2.0 Parafuso cortical 19mm, HD6, 1/Pkg		
M-5240.19C/4	2.0 Parafuso cortical 19mm, HD6, 4/Pkg		
M-5240.21C/1	2.0 Parafuso cortical 21mm, HD6, 1/Pkg		
M-5240.21C/4	2.0 Parafuso cortical 21mm, HD6, 4/Pkg		
M-5240.23C/1	2.0 Parafuso cortical 23mm, HD6, 1/Pkg		
M-5240.23C/4	2.0 Parafuso cortical 23mm, HD6, 4/Pkg		
M-5243.05C/1	2.0 Parafuso SpeedTip 05mm, HD6, 1/Pkg	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5243.05C/4	2.0 Parafuso SpeedTip 05mm, HD6, 4/Pkg		
M-5243.06C/1	2.0 Parafuso SpeedTip 06mm, HD6, 1/Pkg		
M-5243.06C/4	2.0 Parafuso SpeedTip 06mm, HD6, 4/Pkg		
M-5243.07C/1	2.0 Parafuso SpeedTip 07mm, HD6, 1/Pkg		
M-5243.07C/4	2.0 Parafuso SpeedTip 07mm, HD6, 4/Pkg		
M-5243.08C/1	2.0 Parafuso SpeedTip 08mm, HD6, 1/Pkg		
M-5243.08C/4	2.0 Parafuso SpeedTip 08mm, HD6, 4/Pkg		
M-5243.09C/1	2.0 Parafuso SpeedTip 09mm, HD6, 1/Pkg		
M-5243.09C/4	2.0 Parafuso SpeedTip 09mm, HD6, 4/Pkg		
M-5243.11C/1	2.0 Parafuso SpeedTip 11mm, HD6, 1/Pkg		
M-5243.11C/4	2.0 Parafuso SpeedTip 11mm, HD6, 4/Pkg		
M-5245.05C/1	2.0 Parafuso TriLock 05mm, HD6, 1/Pkg	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5245.05C/4	2.0 Parafuso TriLock 05mm, HD6, 4/Pkg		
M-5245.06C/1	2.0 Parafuso TriLock 06mm, HD6, 1/Pkg		
M-5245.06C/4	2.0 Parafuso TriLock 06mm, HD6, 4/Pkg		
M-5245.07C/1	2.0 Parafuso TriLock 07mm, HD6, 1/Pkg		
M-5245.07C/4	2.0 Parafuso TriLock 07mm, HD6, 4/Pkg		
M-5245.08C/1	2.0 Parafuso TriLock 08mm, HD6, 1/Pkg		
M-5245.08C/4	2.0 Parafuso TriLock 08mm, HD6, 4/Pkg		
M-5245.09C/1	2.0 Parafuso TriLock 09mm, HD6, 1/Pkg		

M-5245.09C/4	2.0 Parafuso TriLock 09mm, HD6, 4/Pkg		
M-5250.05C/1	2.3 Parafuso Cortical 05mm, HD6, 1/Pkg	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5250.05C/4	2.3 Parafuso Cortical 05mm, HD6, 4/Pkg		
M-5250.07C/1	2.3 Parafuso Cortical 07mm, HD6, 1/Pkg		
M-5250.07C/4	2.3 Parafuso Cortical 07mm, HD6, 4/Pkg		
M-5142.08C	2.0 Slider fenestrado 08mm, CD, 1/Pkg	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5152.08C	2.3 Slider fenestrado 08mm, CD, 1/Pkg		
M-5242.08C	2.0 Slider fenestrado 08mm, HD6, 1/Pkg		
M-5252.08C	2.3 Slider fenestrado 08mm, HD6, 1/Pkg		

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

INSTRUMENTAIS

Para o uso do **Sistema Modus Ortognático 2.0** é necessário o uso de instrumentais específicos. Os instrumentais para a implantação do **Sistema Modus Ortognático 2.0** 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

O **Sistema Modus Ortognático 2.0** não possui acessórios.

COMPONENTES ANCILARES

O **Sistema Modus Ortognático 2.0** não possui componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

O **Sistema Modus Ortognático 2.0** é um produto implantável fabricado em Titânio Puro conforme a norma ASTM F 67 / ISO 5832-2 ou a partir de ligas de titânio (ASTM F136, ISO 5832-3). **Vide Anexo II – Laudo de Análise de Matéria-Prima.**

Todos os materiais usados são de titânio biocompatível, resistente à corrosão e atóxicos em um ambiente biológico. Nesse sistema, as placas são fabricadas em titânio puro e os parafusos em liga de titânio.

1.2 Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.**INDICAÇÕES DE USO**

O Sistema 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 (crânio, terço médio da face e mandíbula) para osteotomias, fraturas e procedimentos de reconstrução que exigem estabilidade posicional e funcional.

O Sistema Modus Ortognático 2.0 é utilizado para cirurgia maxilar (terço médio da face) e osteotomias mandibulares realizadas como parte da cirurgia ortognática:

- Lefort I, II, III;
- Ramus e corpus de osteotomias;
- Genioplastias



O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. A consolidação da fratura ocorre normalmente de 3 a 6 meses após a cirurgia, mas deve ser confirmada pelo cirurgião através de raio-x. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante. Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas completas. Todas as placas têm resistência à fadiga suficiente, oferecendo o grau desejado de flexibilidade para a indicação de uso e da técnica cirúrgica.

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 craniomaxilofacial e que dominem as técnicas cirúrgicas para a implantação dos implantes. Antes de utilizar o implante, é solicitado ao cirurgião que estude cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções. Antes do uso, deve-se observar 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, levando-se 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.

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. Evitar o contato com objetos duros que possam danificar o produto.

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 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 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. 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 cirurgião 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 parafusos de acordo com as instruções;
- Manipular os parafusos 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;
- Manipular as chaves de parafuso e brocas exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas);
- A aplicação de um determinado parafuso exige a utilização de broca de dimensões adequadas e chave de parafuso adequada à cabeça desse parafuso.
- 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.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Técnica de Compressão do Parafuso

- 1. Perfurar o Orifício Central:** Usar a broca do orifício central (anel de uma cor) do mesmo tamanho de sistema para perfurar o córtex.
- 2. Perfurar o orifício de deslizamento:** Usar a broca orifício de deslizamento (para o sistema de tamanho 2.0, a broca com três anéis de cor azul) para perfurar até a linha de osteotomia.
- 3. Compressão:** Comprimir com o parafuso cortical o sistema de tamanho correspondente.



1. TRATAMENTO APÓS UMA OSTEOTOMIA LEFORT I

As seguintes placas podem ser selecionadas para osteossíntese de uma osteotomia LeFort I:

Uma placa esquerda e uma placa direita estão disponíveis para cada tamanho de placa.

M-4003C, M-4004C	Placa medial L para deslocamento dianteiro até um máximo 3mm e deslocamentos para trás
M-4007C, M-4008C	Placa medial L para deslocamento dianteiro
M-4011C, M-4012C	Até um máximo de 5mm
M-4013C, M-4014C	Placa medial L para deslocamento dianteiro
M-4017C, M-4018C	Até um máximo de 7mm
M-4021C, M-4022C	Placa medial L para deslocamento dianteiro até um máximo 10mm
M-4025C, M-4026C	Placa lateral Z para deslocamento dianteiro
M-4029C, M-4030C	Placa lateral Z para deslocamento dianteiro até um máximo de 5mm
M-4033C, M-4034C	Placa lateral Z para deslocamento dianteiro até um máximo de 10mm

Seleção da Placa: Depois de realizar a osteotomia LeFort I, definir a oclusão e fixar com um IMF temporário. Em seguida, selecionar as placas com base na largura de deslocamento.



Fluxo de Trabalho: Realizar primeiro a osteossíntese medial e, em seguida, lateralmente. Placas em L são especialmente bem adequadas para a osteossíntese na região medial. Placas em Z são especialmente bem adequadas para a osteossíntese na região lateral.

a. Cortar a placa

Se necessário, a placa pode ser cortada com um alicate de flexão de placas M-2170 e A-2046.

Nota: Deixar material suficiente no resto da placa para manter o orifício adjacente intacto.



b. Dobrar a placa

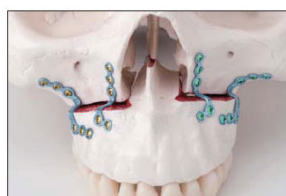
Usar o alicate de flexão de placas (M-2012/M-2002) para contornar a placa na estrutura óssea do paciente. As marcações a laser servem como guias para flexão, fornecendo uma indicação do tamanho do potencial de deslocamento.



c. Fixar a placa

Fixar a placa com o parafuso SpeedTip de 2.0 (sem pré-perfuração) ou com parafuso cortical de 1.5 (com pré-perfuração, de anel de cor verde). Repetir os passos 1 a 3 até que todas as 4 placas sejam fixadas.

Nota: Um mínimo de dois parafusos corticais deve ser utilizado em cada um dos lados da osteotomia.



2. FIXAÇÃO SAGITAL NO RAMO MANDIBULAR HORIZONTAL COM UMA PLACA SAGITAL DE DIVISÃO ABERTA, FLEXÍVEL COM A OPÇÃO DE DESLIZANTE

As seguintes placas podem ser selecionadas para osteossíntese flexível das divisões sagitais:

M-4047C	Deslocamento dianteiro até um máximo de 5mm e deslocamento para trás
M-4048C	Para deslocamento dianteiro até um máximo de 10mm
M-4049C	Para deslocamento dianteiro até um máximo de 15mm
Sliders	
M-5242.08C	2.0 Slider, fenestrado, 8mm HexaDrive
M-5252.08C	2.3 Slider, fenestrado, 8mm HexaDrive
M-5142.08C	2.0 Slider, fenestrado, 8mm Cross-Drive
M-5152.08C	2.3 Slider, fenestrado, 8mm Cross-Drive

A fixação do split sagital que exhibe o modelo de placa aberta e flexível segue o conceito de tratamento do Prof Dr. H. C. Ulrich Joos (Münster, Alemanha). De acordo com este conceito, a fixação intramaxilar é utilizada para 1 - 3 dias no pós-operatório, seguido por bandas de borracha.

a. Selecionar a Placa

Depois de realizar a divisão sagital, definir a oclusão e a execução temporária da fixação intra-maxilar. Selecionar a placa adequada com base na largura da divisão de osteotomia. A fixação perto da fratura garante maior estabilidade na região de divisão da fratura.



b. Cortar a placa

A placa pode opcionalmente ser encurtada utilizando o Alicate de corte (M-2170 e A-2046).



c. Dobrar a placa

Não usar o alicate de flexão de placa para contornar a placa na estrutura óssea do paciente.



d. Fixação proximal

Posicionar a placa no local. Ao fazer isso, o nervo deve estar centralizado entre os dois braços. Fixar a placa com parafuso SpeedTip 2.0 (sem pré-perfuração) ou com parafuso cortical 2.0 (com pré-perfuração com um anel azul colorido). Inserir o primeiro parafuso proximal, monocortical e ao lado da divisão de osteotomia (distância da osteotomia de aproximadamente 3 mm).



Nota: Realizar a inserção do parafuso monocortical apenas no segmento proximal.

e. Posicionar o Slider

Posicionar o slider no segmento distal (central) como a ajuda intra-operatória para o ajuste de oclusão.

**f. Repetir os passos “e” e “f” no lado oposto da mandíbula****g. Verificar a Oclusão**

Soltar a fixação intra-maxilar e verificar a oclusão. Se necessário, fazer ajustes soltando o slider e fazer um ajuste ligeiro na posição do segmento distal. Os ajustes podem ser feitos em ambas as posições, vertical e horizontal. Voltar a apertar o slider e verificar o posicionamento dentário e maxilar até que a oclusão desejada seja alcançada. Repetir a fixação intra-maxilar. Marcações a laser ajudam a estimar a largura da divisão de osteotomia.

**h. Fixação Proximal Final**

Realizar a fixação final do primeiro parafuso proximal e inserir o segundo parafuso proximal (monocortical).



i. Fixação Distal Final

Inserir os parafusos nos orifícios da placa distal não abrangido pelo slider.

Nota: Um mínimo de quatro parafusos corticais deve ser usado no lado distal. É essencial que os parafusos sejam inseridos nos orifícios da placa ao lado da barra.



j. Remover o Slider

Remover o slider e inserir os parafusos nos orifícios distais remanescentes.

Nota: O slider é apenas uma ajuda intra-operatória para o ajuste da oclusão e deve ser removido após a osteossíntese ter sido completada.



3. FIXAÇÃO SAGITAL NO RAMO MANDIBULAR HORIZONTAL COM UMA PLACA SAGITAL DE DIVISÃO FECHADA, SEMI - RÍGIDA COM OPÇÃO DESLIZANTE

Os seguintes projetos da placa podem ser selecionados para osteossíntese semi-rígida para divisões sagital:

M-4050C	Para deslocamento dianteiro até um máximo 5mm e deslocamento para trás (sem slider)
----------------	---

M-4051C	Para deslocamento dianteiro até um máximo de 10mm
----------------	---

M-4052C	Para deslocamento dianteiro até um máximo de 15mm
----------------	---

Sliders

M-5242.08C	2.0 Slider, fenestrado, 8mm HexaDrive
-------------------	---------------------------------------

M-5252.08C	2.3 Slider, fenestrado, 8mm HexaDrive
-------------------	---------------------------------------

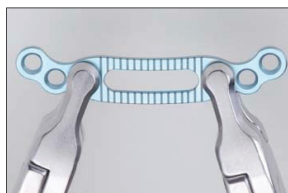
M-5142.08C 2.0 Slider, fenestrado, 8mm Cross-Drive**M-5152.08C** 2.3 Slider, fenestrado, 8mm Cross-Drive

a. Selecionar a Placa

Depois de realizar a divisão sagital, definir a oclusão e a execução temporária da fixação intra-maxilar. Selecionar a placa adequada com base na largura da divisão de osteotomia. A fixação perto da fratura garante maior estabilidade na região de divisão da fratura.

**b. Dobrar a Placa**

Se necessário, usar o alicate de flexão de placa (M-2158/M-2006) para contornar a placa na estrutura óssea do paciente.

**c. Fixação Proximal**

Posicionar a placa no local. Fixar a placa com parafuso SpeedTip 2.0 (sem pré-perfuração) ou com parafuso cortical 2.0 (com pré-perfuração, um anel de cor azul). Inserir o primeiro parafuso proximal, monocortical e ao lado da divisão de osteotomia (distância da divisão de osteotomia aprox. 3 mm). Não apertar o parafuso totalmente.

Nota: Realizar a inserção do parafuso monocortical apenas no segmento proximal.

**d. Posicionar o slider**

Com M-4051C e M-4052C, um slider pode ser opcionalmente fixado no segmento distal como uma ajuda intra-operatória para ajuste de oclusão. Se estiver trabalhando sem um slider, os parafusos podem ser inseridos diretamente, primeiro proximal (monocortical) e, em seguida, distalmente.



e. Repetir os passos “c” e “d” no lado oposto da mandíbula.

f. Verificar a oclusão

Soltar a fixação intra-maxilar e verificar a oclusão. Se necessário, fazer ajustes, soltando o slider e fazer ajustes ligeiros da posição do segmento distal. Os ajustes podem ser feitos em ambas as posições, vertical e horizontal. Voltar a apertar o slider e verificar o posicionamento dentário e maxilar até que a oclusão desejada seja alcançada. Repetir a fixação intra-maxilar. Marcações a laser ajudam a estimar a largura da divisão da osteotomia. Sem slider: soltar os parafusos e ajustar a posição do segmento distal.



g. Fixação final proximal

Inserir o restante dos parafusos proximais (monocorticais).

Nota: Um mínimo de dois parafusos deve ser usado em cada lado da osteotomia.



h. Fixação distal final

Inserir os parafusos nos orifícios distais da placa não abrangidos pelo slider.



i. Retirar o slider

Remover o slider e inserir os parafusos nos orifícios distais remanescentes da placa.

Nota: O slider é apenas uma ajuda intra-operatória para o ajuste da oclusão e deve ser removido após a osteossíntese ter sido completada.



4. USANDO A PLACA RAMO (TRILOCK) COM OPÇÃO SLIDER PARA FIXAÇÃO APÓS UM RAMO DE OSTEOTOMIA HORIZONTAL.

Os seguintes tamanhos de placas estão disponíveis para osteossíntese das seguintes osteotomias no ramo ascendente:

M-4053C	Puramente horizontal deslocamento dianteiro e para trás (lado esquerdo do paciente)
M-4054C	Puramente horizontal deslocamento dianteiro e para trás (lado direito do paciente)
M-4055C	Deslocamento vertical até um máximo 7mm (lado esquerdo do paciente) e deslocamento horizontal dianteiro e para trás
M-4056C	Deslocamento vertical até um máximo 7mm (lado direito do paciente) e deslocamento horizontal dianteiro e para trás
M-4057C	Deslocamento vertical até um máximo 14mm (lado esquerdo do paciente) e deslocamento horizontal dianteiro e para trás
M-4058C	Deslocamento vertical até um máximo 14mm (lado direito do paciente) e deslocamento horizontal dianteiro e para trás
Sliders:	
M-5242.08C	2.0 Slider, fenestrado, 8mm HexaDrive
M-5252.08C	2.3 Slider, fenestrado, 8mm HexaDrive
M-5142.08C	2.0 Slider, fenestrado, 8mm Cross-Drive
M-5152.08C	2.3 Slider, fenestrado, 8mm Cross-Drive

a. Selecionar a placa

Depois de realizar a osteotomia do ramo, definir a oclusão e executar a fixação intra-maxilar temporária. Selecionar a placa apropriada baseada na largura da divisão de osteotomia.

**b. Dobrar a placa**

Se necessário, usar o alicate de flexão de placa (M-2158/M-2006) para contornar a placa na estrutura óssea do paciente. Ao usar parafusos Trilock, os benefícios de um fixador interno podem ser usados, dispensando a necessidade de um contorno perfeito da placa.



c. Fixação Proximal

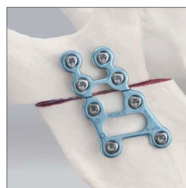
Posicionar a placa no local. Se o deslocamento é puramente horizontal (M-4053C, M-4054C), as marcações a laser devem ser posicionadas sobre a divisão de osteotomia. Fazer os furos localizados no segmento proximal usando uma broca helicoidal (um anel azul colorido). Pelo menos três parafusos 2.0 Trilock devem ser inseridos imediatamente antes do início do processo de bloqueio, a fim de impedir que a placa desloque. Uma vez que todos os parafusos tenham sido inseridos no lado proximal, eles podem ser travados.

Nota: Durante o processo de bloqueio, o torque é inicialmente aumentado durante a primeira fase. Isto é seguido por uma breve queda no torque. Só então a conexão de atrito é estabelecida para bloquear o parafuso, uma vez que é apertado.



Caso I: Puramente horizontal deslocamento dianteiro e para trás (M-4053C, M-4054C)

Posicionar o slider: Para o ajuste de uma oclusão intra-operatória com um deslocamento puramente horizontal, um slider fenestrado para este propósito pode, opcionalmente, ser afixado. Para afixar o slider, pré-furar com uma broca helicoidal (anel de cor azul). Posicionar o slider o mais central possível, de modo que ajustes possam ser feitos em qualquer direção, como requerido.



Caso II: Deslocamento vertical e horizontal dianteiro ou deslocamento para trás (M-4055C, M-4056C, M-4057C, M-4058C)

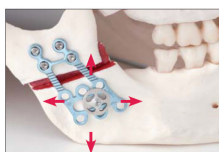
Posicionar o slider: Para o ajuste de uma oclusão intra-operatória com um combinado horizontal / vertical, um slider fenestrado para este propósito pode, opcionalmente, ser afixado. Para afixar o slider, pré-furar com uma broca helicoidal (anel de cor azul). Posicionar o slider o mais central possível, de modo que ajustes possam ser feitos em qualquer direção, como requerido. As marcações a laser no implante servem como um guia de posicionamento vertical.



d. Repetir o passo “c” no lado oposto da mandíbula.

e. Verificar a oclusão

Soltar a fixação intra-maxilar e verificar a oclusão. Se necessário, fazer ajustes, soltando o slider e fazer ajustes ligeiros da posição do segmento distal. O segmento distal pode ser ajustado verticalmente e horizontalmente. Voltar a apertar o slider e verificar o posicionamento dentário e maxilar até que a oclusão desejada seja alcançada. Repetir a fixação intra-maxilar.



f. Fixação distal final

Inserir os parafusos nos orifícios distais da placa não abrangidos pelo slider (pelo menos três orifícios).



g. Retirar o slider

Remover o slider e inserir os parafusos nos orifícios distais remanescentes da placa.

Nota: O slider é apenas uma ajuda intra-operatória para o ajuste da oclusão e deve ser removido após a osteossíntese ter sido completada.



5. MENTOPLASTIA COM UMA PLACA DE QUEIXO PRÉ-MOLDADA

As seguintes placas pré-moldadas estão disponíveis para mentoplastia:

M-4074C	Para encurtamento do queixo
M-4076C	Para deslocamento dianteiro e para trás do queixo – 3mm
M-4078C	Para deslocamento dianteiro e para trás do queixo – 5mm
M-4080C	Para deslocamento dianteiro e para trás do queixo – 7mm
M-4082C	Para deslocamento dianteiro e para trás do queixo – 10mm

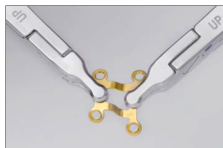
a. Selecionar a placa

Depois de realizar a osteotomia e posicionar o segmento distal, selecionar a placa que melhor se encaixa com o tamanho do deslocamento.

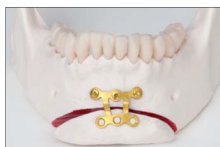


b. Dobrar a placa

Se necessário, dobrar um pouco a placa usando o alicate de flexão de placas com pino (M-2158).

**c. Fixação Proximal**

Posicionar a placa no local. Fazer os três orifícios localizados proximamente usando a broca helicoidal (anel de cor azul), e, em seguida, inserir os parafusos.

**d. Fixação Distal**

Posicionar o segmento mobilizado. Usar a broca helicoidal (anel de cor azul), fazer os orifícios do parafuso distal e inserir os parafusos.

Nota: Um mínimo de dois parafusos deve ser usado em cada lado da osteotomia.

Para deslocamento do queixo para trás, executar os passos “c” e “d” por meio de rotação de 180° da placa no plano.

**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 deverão 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 às fases 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.

ADVERTÊNCIAS E 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 com outros usuários que tenham 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;

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 semelhantes ou correspondentes ao do produto original. A utilização de materiais de outros fabricantes, as alterações estruturais que resultem 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;

Use a chave de parafuso 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 parafuso. 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 são destinados a uma única utilização e não são projetados para serem reutilizados. 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), devem ser descartados. Os componentes são fornecidos não estéreis. **É PROIBIDO REPROCESSAR.**

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

É proibida a comercialização e entrega ao uso dos produtos fora de sua embalagem original.

RESTRICÇÕES DE USO

- 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).

EFETOS ADVERSOS

Na maioria dos casos, as complicações potenciais após a implantação incluem:

- O afrouxamento do implante pela fixação insuficiente;
- Hipersensibilidade ao metal ou reações alérgicas;
- Necrose óssea, osteoporose, revascularização insuficiente, reabsorção óssea e má formação óssea que pode causar a perda prematura da fixação;
- Irritação dos tecidos moles e/ou danos nos nervos decorrentes do 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 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, na prática de lidar com o sistema e com o procedimento cirúrgico;
- Os implantes são geralmente concebidos para permanecer no corpo temporariamente e serem removidos após a ocorrência da cura (óssea).

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 os benefícios que a implantação do implante pode proporcionar;
- A necessidade da retirada do implante e a submissão 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 ao 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 excessivas, 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 do Sistema Modus Ortognático 2.0 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 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 utilizado pelo hospital 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;
 - Limpeza dos itens e das peças 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 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 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 preenchidos 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)
- Verificar os itens e prepará-los;
- Colocar 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 de 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): 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.

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. Os implantes que tenham entrado em contato com o sangue ou outros fluidos corporais de um paciente devem ser descartados. **É PROIBIDO REPROCESSAR.**

NOTA: A reesterilização dos implantes do Sistema Modus Ortognático 2.0 poderá ocorrer sempre 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.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Os produtos implantáveis devem ser armazenados em suas embalagens originais 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. É proibida a comercialização e entrega ao uso dos produtos fora de sua embalagem original.

CUIDADOS IDEAIS DE MANUSEIO:

A embalagem deve ser manuseada somente quando 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.

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

Os implantes que compõem o **Sistema Modus Ortognático 2.0** são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis de polietileno de baixa densidade, contendo de 1 ou 4 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:



As embalagens são identificadas com uma etiqueta conforme modelo abaixo:

SISTEMA MODUS ORTOGNÁTICO 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: 80271810114

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 Ortoognático 2.0** são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e devem ser esterilizados antes do uso. As embalagens unitárias não estéreis de polietileno de baixa densidade protegem e conservam os implantes. Os implantes devem ser retirados dessa embalagem para que se proceda 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 código do material, número de lote e dimensão do material que se encontra no clipe de produto. 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 a sua liberação para o estoque.

Todos os resultados e documentação revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos 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.

Os componentes que 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 onde será efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 e é feito 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).

Modelo comercial: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Código: M-XXXX Nº de lote: XXXX Fabricante: Medartis AG Importador: MEDARTIS Importação e Exportação Ltda Nº registro ANVISA: 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 estarem claramente identificados como impróprios. Nenhum implante deve ser reutilizado, pois pode 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 sítio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br>.

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>
--	--