
SISTEMA MODUS ORTOGNÁTICO 1.5

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: 80271810116

Responsável Técnico: Leda Longhi – COREN - SP: 37250

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

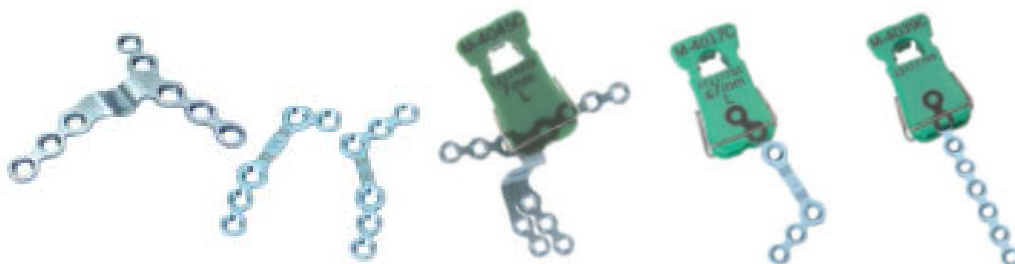
- 1.1 **Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.**

O **Sistema Modus Ortognático 1.5** oferece produtos inovadores para cirurgias ortognáticas. 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 1.5** é usado para cirurgias em ossos do terço médio da face.

O **Sistema Modus Ortognático 1.5** oferece ao cirurgião uma seleção de placas especialmente desenvolvidas para serem aplicadas na região do terço-médio da face, 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 1.5** apresenta projetos das placas anatômicas otimizando a eficiência da osteossíntese, com necessidade mínima de modelagem das placas. As pequenas inovações no tamanho das placas é outro benefício. Isso permite que a fixação ocorra próximo 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 1.5** 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;
- Terço médio da face: tamanho do sistema 1.5, espessura da placa 0,7mm;
- 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 1.5** oferece uma inovação na identificação dos implantes impactando na rastreabilidade e na usabilidade dos implantes. Os cliques de identificação foram inseridos nesse sistema. Esses cliques facilitam a identificação e o manuseio dos implantes pelo cirurgião. Informações como, código, número de lote, dimensões são disponíveis nos cliques.

O **Sistema Modus Ortognático 1.5** é identificado através da cor verde (barras verdes nos instrumentais e cliques verdes), essa diferenciação permite que:

- As combinações 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;










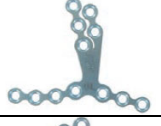










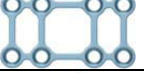


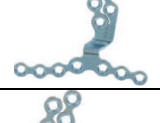
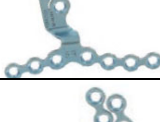

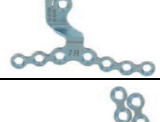
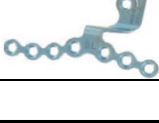
TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DOS IMPLANTES







O **Sistema Modus Ortognático 1.5** apresenta-se nos modelos e dimensões descritos 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	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM
M-4003C	1.5 Placa com 4 furos, em L esquerda, máx. 03mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4004C	1.5 Placa com 4 furos, em L direita, máx. 03mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4005C	Placa LeFort I com 8 furos, esquerda, no clipe, 0mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4006C	Placa LeFort I com 8 furos, direita, no clipe, 0mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4007C	1.5 Placa com 4 furos, em L esquerda, máx. 05mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4008C	1.5 Placa com 4 furos, em L direita, máx. 05mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4009C	Placa LeFort I com 8 furos, esquerda, no clipe, 3mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4010C	Placa LeFort I com 8 furos, direita, no clipe, 3mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

M-4011C	1.5 Placa com 6 furos, em L esquerda, máx. 05mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4012C	1.5 Placa com 6 furos, em L direita, máx. 05mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4013C	1.5 Placa com 5 furos, em L esquerda, máx. 07mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4014C	1.5 Placa com 5 furos, em L direita, máx. 07mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4015C	Placa LeFort I com 8 furos, esquerda, no clipe, 5mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4016C	Placa LeFort I com 8 furos, direita, no clipe, 5mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4017C	1.5 Placa com 6 furos, em L esquerda, máx. 07mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4018C	1.5 Placa com 6 furos, em L direita, máx. 07mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4019C	Placa LeFort I com 8 furos, esquerda, no clipe, 7mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4020C	Placa LeFort I com 8 furos, direita, no clipe, 7mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4021C	1.5 Placa com 6 furos, em L esquerda, máx. 10mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

M-4022C	1.5 Placa com 6 furos, em L direita, máx. 10mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4023C	Placa LeFort I com 8 furos, esquerda, no clipe, 9mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4024C	Placa LeFort I com 8 furos, direita, no clipe, 9mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4025C	1.5 Placa com 4 furos, em Z esquerda, 0 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4026C	1.5 Placa com 4 furos, em Z direita 0 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4027C	Placa LeFort I com 8 furos, esquerda, no clipe, 11mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4028C	Placa LeFort I com 8 furos, direita, no clipe, 11mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4029C	1.5 Placa com 6 furos, em Z esquerda, máx. 05mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4030C	1.5 Placa com 6 furos, em Z direita, máx. 05mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4031C	Placa LeFort I com 12 furos, esquerda, no clipe, 0mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4032C	Placa LeFort I com 12 furos, direita, no clipe, 0mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4033C	1.5 Placa com 6 furos, em Z esquerda, máx. 10mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

M-4034C	1.5 Placa com 6 furos, em Z direita, máx. 10mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4035C	1.5 Placa com 5 furos, em Y, 0 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4036C	1.5 Placa com 7 furos, em Y, máx. 05mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4037C	1.5 Placa com 7 furos, em Y, máx. 10mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4038C	1,5 Placa com 4 furos, em linha reta	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4039C	1.5 Placa com 8 furos, em linha reta	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4040C	1.5 Placa Grade com 8 furos	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4041C	Placa LeFort I com 12 furos, esquerda, no clipe, 3mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4042C	Placa LeFort I com 12 furos, direita, no clipe, 3mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4043C	Placa LeFort I com 12 furos, esquerda, no clipe, 5mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4044C	Placa LeFort I com 12 furos, direita, no clipe, 5mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4045C	Placa LeFort I com 12 furos, esquerda, no clipe, 7mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4046C	Placa LeFort I com 12 furos, direita, no clipe, 7mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4059C	Placa LeFort I com 12 furos, esquerda, no clipe, 9mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

M-4060C	Placa LeFort I com 12 furos, direita, no clipe, 9mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4083C	Placa LeFort I com 12 furos, esquerda, no clipe, 11mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4084C	Placa LeFort I com 12 furos, direita, no clipe, 11mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5121.04C/1	1.5 Parafuso SpeedTip 04mm, CD, 1/Pkg	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5121.04C/4	1.5 Parafuso SpeedTip 04mm, CD, 4/Pkg		
M-5121.05C/1	1.5 Parafuso SpeedTip 05mm, CD, 1/Pkg		
M-5121.05C/4	1.5 Parafuso SpeedTip 05mm, CD, 4/Pkg		
M-5121.06C/1	1.5 Parafuso SpeedTip 06mm, CD, 1/Pkg		
M-5121.06C/4	1.5 Parafuso SpeedTip 06mm, CD, 4/Pkg		
M-5121.07C/1	1.5 Parafuso SpeedTip 07mm, CD, 1/Pkg		
M-5121.07C/4	1.5 Parafuso SpeedTip 07mm, CD, 4/Pkg		
M-5121.09C/1	1.5 Parafuso SpeedTip 09mm, CD, 1/Pkg		
M-5121.09C/4	1.5 Parafuso SpeedTip 09mm, CD, 4/Pkg		
M-5122.04C/1	1.5 Parafuso Cortical 04mm, CD, 1/Pkg	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5122.04C/4	1.5 Parafuso Cortical 04mm, CD, 4/Pkg		
M-5122.05C/1	1.5 Parafuso Cortical 05mm, CD, 1/Pkg		
M-5122.05C/4	1.5 Parafuso Cortical 05mm, CD, 4/Pkg		
M-5122.06C/1	1.5 Parafuso Cortical 06mm, CD, 1/Pkg		
M-5122.06C/4	1.5 Parafuso Cortical 06mm, CD, 4/Pkg		
M-5122.07C/1	1.5 Parafuso Cortical 07mm, CD, 1/Pkg		
M-5122.07C/4	1.5 Parafuso Cortical 07mm, CD, 4/Pkg		
M-5122.08C/1	1.5 Parafuso Cortical 08mm, CD, 1/Pkg		
M-5122.08C/4	1.5 Parafuso Cortical 08mm, CD, 4/Pkg		
M-5122.09C/1	1.5 Parafuso Cortical 09mm, CD, 1/Pkg	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5122.09C/4	1.5 Parafuso Cortical 09mm, CD, 4/Pkg		
M-5122.11C/1	1.5 Parafuso Cortical 11mm, CD, 1/Pkg		
M-5122.11C/4	1.5 Parafuso Cortical 11mm, CD, 4/Pkg		
M-5220.04C/1	1.5 Parafuso Cortical 04mm, HD4, 1/Pkg		
M-5220.04C/4	1.5 Parafuso Cortical 04mm, HD4, 4/Pkg		
M-5220.05C/1	1.5 Parafuso Cortical 05mm, HD4, 1/Pkg		
M-5220.05C/4	1.5 Parafuso Cortical 05mm, HD4, 4/Pkg		
M-5220.06C/1	1.5 Parafuso Cortical 06mm, HD4, 1/Pkg		
M-5220.06C/4	1.5 Parafuso Cortical 06mm, HD4, 4/Pkg		
M-5220.07C/1	1.5 Parafuso Cortical 07mm, HD4, 1/Pkg		
M-5220.07C/4	1.5 Parafuso Cortical 07mm, HD4, 4/Pkg		
M-5220.08C/1	1.5 Parafuso Cortical 08mm, HD4, 1/Pkg		
M-5220.08C/4	1.5 Parafuso Cortical 08mm, HD4, 4/Pkg		
M-5220.09C/1	1.5 Parafuso Cortical 09mm, HD4, 1/Pkg		
M-5220.09C/4	1.5 Parafuso Cortical 09mm, HD4, 4/Pkg		
M-5220.11C/1	1.5 Parafuso Cortical 11mm, HD4, 1/Pkg		
M-5220.11C/4	1.5 Parafuso Cortical 11mm, HD4, 4/Pkg		

M-5223.04C/1	1.5 Parafuso SpeedTip 04mm, HD4, 1/Pkg	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5223.04C/4	1.5 Parafuso SpeedTip 04mm, HD4, 4/Pkg		
M-5223.05C/1	1.5 Parafuso SpeedTip 05mm, HD4, 1/Pkg		
M-5223.05C/4	1.5 Parafuso SpeedTip 05mm, HD4, 4/Pkg		
M-5223.06C/1	1.5 Parafuso SpeedTip 06mm, HD4, 1/Pkg		
M-5223.06C/4	1.5 Parafuso SpeedTip 06mm, HD4, 4/Pkg		
M-5223.07C/1	1.5 Parafuso SpeedTip 07mm, HD4, 1/Pkg		
M-5223.07C/4	1.5 Parafuso SpeedTip 07mm, HD4, 4/Pkg		
M-5223.09C/1	1.5 Parafuso SpeedTip 09mm, HD4, 1/Pkg		
M-5223.09C/4	1.5 Parafuso SpeedTip 09mm, HD4, 4/Pkg		
M-5132.05C/1	1.8 Parafuso Cortical 05mm, CD, 1/Pkg	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5132.05C/4	1.8 Parafuso Cortical 05mm, CD, 4/Pkg		
M-5132.07C/1	1.8 Parafuso Cortical 07mm, CD, 1/Pkg		
M-5132.07C/4	1.8 Parafuso Cortical 07mm, CD, 4/Pkg		
M-5230.05C/1	1.8 Parafuso Cortical 05mm, HD4, 1/Pkg	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5230.05C/4	1.8 Parafuso Cortical 05mm, HD4, 4/Pkg		
M-5230.07C/1	1.8 Parafuso Cortical 07mm, HD4, 1/Pkg		
M-5230.07C/4	1.8 Parafuso Cortical 07mm, HD4, 4/Pkg		
M-5230.08C/1	1.8 Parafuso Cortical 08mm, HD4, 1/Pkg		
M-5230.08C/4	1.8 Parafuso Cortical 08mm, HD4, 4/Pkg		

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

Todos os itens do **Sistema Modus Ortoognático 1.5** são compatíveis entre si. As placas foram projetadas para serem utilizadas com todos os parafusos desse sistema.

INSTRUMENTAIS

Para o uso do **Sistema Modus Ortoognático 1.5** é necessário o uso de instrumentais específicos. Os instrumentais para a implantação do **Sistema Modus Ortoognático 1.5** 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 Ortoognático 1.5** não possui acessórios.

COMPONENTES ANCILARES

O **Sistema Modus Ortoognático 1.5** não possui componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

O **Sistema Modus Ortoognático 1.5** é um produto implantável fabricado em Titânio Puro conforme a norma ASTM F 67 / ISO 5832-2 e 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, resistentes à corrosão e atóxicos em um ambiente biológico. Nesse sistema, as placas são fabricadas em titânio puro e os parafusos em liga de titânio.

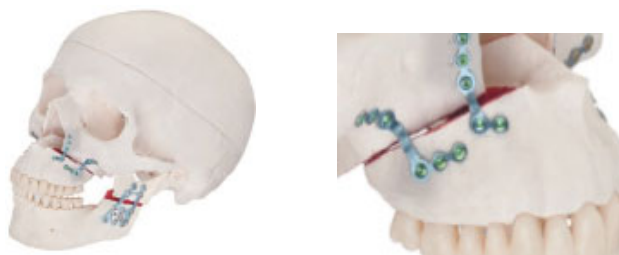
1.2 Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

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), 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 1.5 é utilizado para cirurgia maxilar (terço médio da face) realizada como parte da cirurgia ortognática:

- Lefort I;



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.

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

INSTRUÇÕES DE USO

É extremamente importante a correta seleção do implante. Os implantes podem ser implantados somente por cirurgiões que estejam familiarizados com problemas gerais de cirurgia crâniomaxilofacial e que dominem as técnicas cirúrgicas para a implantação 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 a 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 permanecerem no corpo temporariamente e serem removido após a ocorrência da cura (óssea).

A adequada seleção do tamanho, modelo e projeto do implante aumenta a possibilidade de êxito no tratamento cirúrgico. 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 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.

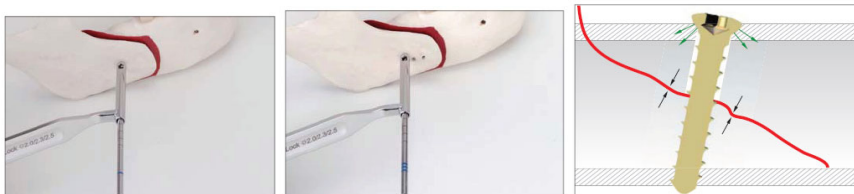
Indicação de Capacitação

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 do sistema para perfurar o córtex.
2. **Perfurar o orifício de deslizamento:** Usar a broca orifício de deslizamento (para o sistema de tamanho 1.5, 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

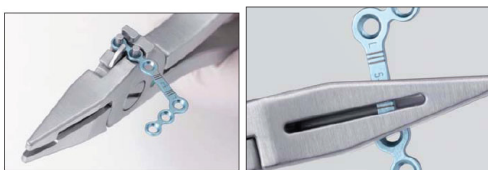
Se necessário, a placa pode ser cortada com um alicate de flexão de placas M-2170 e A-2046.

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



b. Dobrar a placa

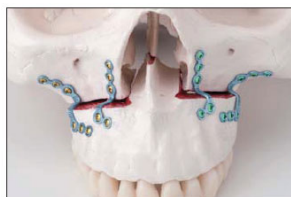
Usar o alicate de flexão de placas (M-2012/M-2002) para contornar a placa na estrutura óssea do paciente. As marcações a laser servem como guias para flexão, fornecendo uma indicação do tamanho do potencial de deslocamento.



c. Fixar a placa

Fixar a placa com o parafuso SpeedTip de 1.5 (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.



CONTRAINDICAÇÕES

As condições seguintes constituem contra-indicações 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 possa 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.

RESTRIÇÕES DE USO

- Pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórico ou sinais como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação não devem ser operados a menos que a infecção pré-operatória seja eliminada;
- Pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (pacientes com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).

EFEITOS 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 1.5 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 príons 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;
- 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): 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.

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 que foram 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 os dispositivos explantados. 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 1.5 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 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 1.5** 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 1.5**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: 80271810116

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 1.5** 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 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 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, n° 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: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Código: M-XXXX Nº de lote: XXXX Fabricante: Medartis AG Importador: MEDARTIS Importação e Exportação Ltda Nº registro ANVISA: xxxxxxxxxxxxxx
--

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 Incorp 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 Incorp 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/notivisa>.

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>
--	--