
SISTEMA DE FIXAÇÃO DE PLACAS E PARAFUSOS MODUS 1.5

MEDARTIS AG

SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

Fabricante:

MEDARTIS AG
Hochbergerstrasse, 60E
CH-4057, Basel, Suíça

Distribuidor:

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

Registro ANVISA nº: 80271810117

Responsável Técnico: Leda Longhi – COREN - SP: 37250

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

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

A cirurgia crâniomaxilofacial é aplicada a tratamentos como: enxertia óssea, transplantes e reimplantes de dentes, dentes inclusos, biópsias, cirurgias com finalidade protética, cirurgias com finalidade ortodôntica, cirurgias ortognáticas e tratamento cirúrgico de cistos, afecções radiculares e periradiculares, doenças das glândulas salivares, doenças da articulação têmporo-mandibular, lesões de origem traumática na área crâniomaxilofacial, malformações congênitas ou adquiridas dos maxilares e da mandíbula e os tumores da região oral e maxilofacial. O objetivo é corrigir as deformidades dento-faciais, resultantes de algum tipo de disfunção na articulação das arcadas dentárias (superior e inferior) e ossos da face em relação à base do crânio. A cirurgia crâniomaxilofacial é uma área desenvolvida para reposicionar e remodelar os ossos da face e do crânio através de técnicas cirúrgicas muitas vezes complexas, através de colocação de parafusos e placas.

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

O Sistema de fixação de placas e parafusos MODUS 1.5 é um sistema implantável indicado nos procedimentos cirúrgicos para serem utilizados em cirurgias do terço médio da face na estabilização e fixação de fraturas ósseas da região do buco-maxilo, reconstrução craniofacial, fraturas centrais-laterais do meio da face e de osteotomias maxilares, e quando

implantados nos ossos do corpo humano, têm a finalidade de imobilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea, auxiliando na regeneração e não para substituir estruturas ósseas normais. Como todo implante ortopédico utilizado no tratamento de fraturas, não se deve esperar um desempenho semelhante ao osso humano.

Os componentes do Sistema de fixação de placas e parafusos MODUS 1.5 consistem em dispositivos metálicos implantáveis fabricados em Titânio Puro especificação ASTM F 67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications" conforme a norma NBR ISO 5832-2 "Implante para Cirurgia - Materiais Metálicos - Parte 2 - Titânio Puro" e Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio especificação ASTM F 136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)" conforme a norma NBR ISO 5832-3 "Implante para Cirurgia - Materiais Metálicos - Parte 3 - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio", com variações de tamanhos, comprimentos e dimensões que permite ao profissional da área médico-hospitalar (cirurgião) a escolha do implante com a característica adequada de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada, as placas ósseas são fabricadas para serem utilizadas em conjunto com os parafusos ósseos metálicos.

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

Os implantes podem ser identificados através do sistema de cores. O significado da codificação pode ser encontrado na tabela abaixo:

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



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





Sistema	Codificação de cor
MODUS 0.9/ 1.2	Vermelho
Malha MODUS	Vermelho-verde-azul
MODUS Neuro 1.5	Verde
Conjunto de Fixação do Osso MODUS 1.2	Vermelho
Conjunto de Fixação do Osso MODUS 1.5	Verde
MODUS 1.5	Verde
MODUS OSS 2.0	Azul
MODUS IMF 2.0	Azul
MODUS 2.0	Azul
MODUS Trauma 2.0	Azul


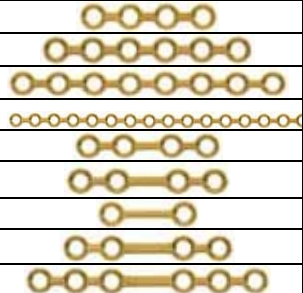



MODUS Reco 2.5	Violeta
MODUS Trauma 2.5	Violeta
MODUS TRILOCK 2.0/2.3/2.5	Azul- marrom- violeta













TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DOS IMPLANTES

O **Sistema de fixação de placas e parafusos MODUS 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:






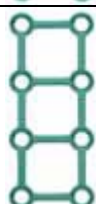



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM
M-5220.03/1	Parafuso cortical 1.5 HD4 3 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5220.03	Parafuso cortical 1.5 HD4 3 mm		
M-5220.04/1	Parafuso cortical 1.5 HD4 4 mm		
M-5220.04	Parafuso cortical 1.5 HD4 4 mm		
M-5220.05/1	Parafuso cortical 1.5 HD4 5 mm		
M-5220.05	Parafuso cortical 1.5 HD4 5 mm		
M-5220.06/1	Parafuso cortical 1.5 HD4 6 mm		
M-5220.06	Parafuso cortical 1.5 HD4 6 mm		
M-5220.07/1	Parafuso cortical 1.5 HD4 7 mm		
M-5220.07	Parafuso cortical 1.5 HD4 7 mm		
M-5220.08/1	Parafuso cortical 1.5 HD4 8 mm		
M-5220.08	Parafuso cortical 1.5 HD4 8 mm		
M-5220.09/1	Parafuso cortical 1.5 HD4 9 mm		
M-5220.09	Parafuso cortical 1.5 HD4 9 mm		
M-5220.10/1	Parafuso cortical 1.5 HD4 10 mm		
M-5220.10	Parafuso cortical 1.5 HD4 10 mm		
M-5220.11/1	Parafuso cortical 1.5 HD4 11 mm		
M-5220.11	Parafuso cortical 1.5 HD4 11 mm		
M-5220.12/1	Parafuso cortical 1.5 HD4 12 mm		
M-5220.12	Parafuso cortical 1.5 HD4 12 mm		
M-5220.13/1	Parafuso cortical 1.5 HD4 13 mm		
M-5220.13	Parafuso cortical 1.5 HD4 13 mm		
M-5220.14/1	Parafuso cortical 1.5 HD4 14 mm		
M-5220.14	Parafuso cortical 1.5 HD4 14 mm		
M-5220.16/1	Parafuso cortical 1.5 HD4 16 mm		
M-5220.16	Parafuso cortical 1.5 HD4 16 mm		
M-5120.03/1	Parafuso cortical 1.5 CD 3 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5120.03	Parafuso cortical 1.5 CD 3 mm		
M-5120.04/1	Parafuso cortical 1.5 CD 4 mm		
M-5120.04	Parafuso cortical 1.5 CD 4 mm		
M-5120.05/1	Parafuso cortical 1.5 CD 5 mm		
M-5120.05	Parafuso cortical 1.5 CD 5 mm		
M-5120.06/1	Parafuso cortical 1.5 CD 6 mm		
M-5120.06	Parafuso cortical 1.5 CD 6 mm		
M-5120.07/1	Parafuso cortical 1.5 CD 7 mm		
M-5120.07	Parafuso cortical 1.5 CD 7 mm		
M-5120.08/1	Parafuso cortical 1.5 CD 8 mm		
M-5120.08	Parafuso cortical 1.5 CD 8 mm		
M-5120.09/1	Parafuso cortical 1.5 CD 9 mm		
M-5120.09	Parafuso cortical 1.5 CD 9 mm		
M-5120.10/1	Parafuso cortical 1.5 CD 10 mm		
M-5120.10	Parafuso cortical 1.5 CD 10 mm		







M-5120.12/1	Parafuso cortical 1.5 CD 12 mm		
M-5120.12	Parafuso cortical 1.5 CD 12 mm		
M-5120.14/1	Parafuso cortical 1.5 CD 14 mm		
M-5120.14	Parafuso cortical 1.5 CD 14 mm		
M-5120.16/1	Parafuso cortical 1.5 CD 16 mm		
M-5120.16	Parafuso cortical 1.5 CD 16 mm		
M-5121.04/1	Parafuso 1.5 SpeedTip 04mm, Cruz, 1/Pkg	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5121.04	Parafuso 1.5 SpeedTip 04mm, Cruz, 5/Pkg		
M-5121.05/1	Parafuso 1.5 SpeedTip 05mm, Cruz, 1/Pkg		
M-5121.05	Parafuso 1.5 SpeedTip 05mm, Cruz, 5/Pkg		
M-5121.06/1	Parafuso 1.5 SpeedTip 06mm, Cruz, 1/Pkg		
M-5121.06	Parafuso 1.5 SpeedTip 06mm, Cruz, 5/Pkg		
M-5121.07/1	Parafuso 1.5 SpeedTip 07mm, Cruz, 1/Pkg		
M-5121.07	Parafuso 1.5 SpeedTip 07mm, Cruz, 5/Pkg		
M-5223.04/1	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD4 4 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5223.04	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD4 4 mm		
M-5223.05/1	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD4 5 mm		
M-5223.05	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD4 5 mm		
M-5223.06/1	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD4 6 mm		
M-5223.06	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD4 6 mm		
M-5223.07/1	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD4 7 mm		
M-5223.07	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD4 7 mm		
M-5223.09/1	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD4 9 mm		
M-5223.09	Parafuso autoperfurante 1.5 SpeedTip HD4 9 mm		
M-5123.04/1	Parafuso cortical autoperfurante 1.5 CD 4 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5123.04	Parafuso cortical autoperfurante 1.5 CD 4 mm		
M-5123.05/1	Parafuso cortical autoperfurante 1.5 CD 5 mm		
M-5123.05	Parafuso cortical autoperfurante 1.5 CD 5 mm		
M-5123.06/1	Parafuso cortical autoperfurante 1.5 CD 6 mm		
M-5123.06	Parafuso cortical autoperfurante 1.5 CD 6 mm		
M-5230.05/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 5 mm	Liga de Titânio ASTM F136 e ISO 5832-3	
M-5230.05	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 5 mm		
M-5230.07/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 7 mm		
M-5230.07	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 7 mm		
M-5230.08/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 8 mm		
M-5230.08	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 8 mm		
M-5230.09/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 9 mm		
M-5230.09	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 9 mm		
M-5230.10/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 10 mm		
M-5230.10	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 10 mm		
M-5230.11/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 11 mm		
M-5230.11	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 11 mm		
M-5230.12/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 12 mm		
M-5230.12	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 12 mm		
M-5230.13/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 13 mm		
M-5230.13	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 13 mm		
M-5230.14/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 14 mm		
M-5230.14	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 14 mm		
M-5230.15/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 15 mm		
M-5230.15	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 15 mm		
M-5230.16/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 16 mm		
M-5230.16	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 16 mm		

M-5230.17/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 17 mm		
M-5230.17	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 17 mm		
M-5230.18/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 18 mm		
M-5230.18	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 18 mm		
M-5230.19/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 19 mm		
M-5230.19	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 19 mm		
M-5230.20/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 20 mm		
M-5230.20	Parafuso cortical de emergência 1.8 HD4 20 mm		
M-5130.05/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 CD 5 mm	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-5130.05	Parafuso cortical de emergência 1.8 CD 5 mm		
M-5130.07/1	Parafuso cortical de emergência 1.8 CD 7 mm		
M-5130.07	Parafuso cortical de emergência 1.8 CD 7 mm		
M-4202	Placa craniana reta 17 mm 4F 1.5	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4226	Placa craniana reta 26 mm 6F 1.5		
M-4204	Placa craniana reta 35 mm 8F 1.5		
M-4288	Placa craniana reta 71 mm 16F 1.5		
M-4220	Placa craniana reta 18 mm 4F 1.5		
M-4222	Placa craniana reta 20 mm 4F 1.5		
M-4200	Placa craniana reta 12 mm 2F 1.5		
M-4224	Placa craniana reta 21 mm 4F 1.5		
M-4228	Placa craniana reta 30 mm 6F 1.5		
M-4214	Placa craniana em T 12x12 mm 5F 1.5	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4258	Placa craniana em T 17x12 mm 6F 1.5		
M-4216	Placa craniana em T 21x12 mm 7F 1.5		
M-4254	Placa craniana em H 12x12 mm 7F 1.5	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4256	Placa craniana em H 12x12 mm 11F 1.5		
M-4242	Placa craniana em Y 17x10 mm 5F 1.5	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4244	Placa craniana em Y 18x10 mm 5F 1.5		

M-4246	Placa craniana em Y 20x10 mm 5F 1.5		
M-4248	Placa craniana em X 16x10 mm 6F 1.5	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4250	Placa craniana em X 17x10 mm 6F 1.5		
M-4252	Placa craniana em X 19x10 mm 6F 1.5		
M-4230	Placa craniana em L 90° a esquerda 14x8 mm 4F 1.5		
M-4232	Placa craniana em L 90° a direita 14x8 mm 4F 1.5	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4206	Placa craniana em L 90° a esquerda 15x8 mm 4F 1.5		
M-4208	Placa craniana em L 90° a direita 15x8 mm 4F 1.5		
M-4234	Placa craniana em L 90° a esquerda 17x8 mm 4F 1.5		
M-4236	Placa craniana em L 90° a direita 17x8 mm 4F 1.5		
M-4210	Placa craniana em L 100° a esquerda 21x8 mm 5F 1.5		
M-4212	Placa craniana em L 100° a direita 21x8 mm 5F 1.5		

M-4238	Placa craniana em L 100° a esquerda 18x8 mm 4F 1.5		
M-4240	Placa craniana em L 100° a direita 18x8 mm 4F 1.5		
M-4266	Placa nasal em H 12F 1.5	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4268	Placa nasal em T 10F 1.5		
M-4270	Placa nasal em Y 10F 1.5		
M-4260	Placa orbital curvada 26 mm 6F 1.5	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4218	Placa orbital curvada 35 mm 8F 1.5		
M-4262	Placa de trepanação redonda para Ø 7 mm 6F 1.5	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4290	Placa de trepanação redonda para Ø 11 mm 6F 1.5		
M-4264	Placa de trepanação redonda para Ø 14 mm 6F 1.5		
M-4272	Placa grade 6F (3x2) 1.5	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	

M-4274	Placa grade 8F (4x2) 1.5		
M-4276	Placa grade 10F (5x2) 1.5		
M-4271	Placa grade quadrada 4F (2x2) 1.5	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4273	Placa grade quadrada 6F (3x2) 1.5		
M-4281	Placa grade retangular 8F (4x2) 1.5		
M-4275	Placa grade quadrada 8F (4x2) 1.5		
M-4277	Placa grade retangular 4F (2x2) 1.5		
M-4279	Placa grade retangular 6F (3x2) 1.5		
M-4283	Placa grade zigomática 8F (4x2) 1.5		

M-4430	Placa orbital pequena 28x18 mm 1.5	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4432	Placa orbital grande 46x30 mm 1.5		
M-4440	Placa orbital pequena 1-2 30x26 mm 0.25 mm 12F 1.5	Titânio puro ASTM F67 e ISO 5832-2	
M-4442	Placa orbital grande 1-2 36x31 mm 0.25 mm 12F 1.5		
M-4444	Placa orbital pequena 2-4 30x39 mm 0.3 mm 6F 1.5		
M-4446	Placa orbital grande 2-4 36x46 mm 0.3 mm 6F 1.5		

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

INSTRUMENTAIS

Para o uso do **Sistema de fixação de placas e parafusos MODUS 1.5** é necessário o uso de instrumentais específicos. Os instrumentais para a implantação do **Sistema de**

fixação de placas e parafusos MODUS 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.

COMPONENTES ANCILARES

O **Sistema de fixação de placas e parafusos MODUS 1.5** não possui componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

O **Sistema de fixação de placas e parafusos MODUS 1.5** é um produto implantável fabricado em Titânio Puro conforme a norma ASTM F 67 / ISO 5832-2 e/ou a partir de ligas de titânio (ASTM F136, ISO 5832-3).

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

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

Conceito de código por cor

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

Tamanho do sistema	Código de cor
MODUS 1.5	Verde



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

Placas, parafusos e lâminas

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

Placas de implante douradas	Placas de fixação rígidas
Placas de implante verdes	Placas de fixação semi-rígidas
Placas de implante azuis	Placas de fixação semi-rígidas
Parafusos de implante dourados	Parafusos corticais (fixação) e parafusos de retardo
Parafusos de implante verde	Parafusos SpeedTip (auto-perfurante)
	Parafusos IMF SpeedTip (auto-perfurante)
	Parafusos Cortical (auto-perfurante)
Parafusos de implante azuis	Parafusos IMF (auto-perfurante)

Marcações / Símbolos e Seus Significados:

	TriLock (bloqueio)
	Parafusos Auto-Perfurante

Uso previsto

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

Indicações

O sistema de placa e parafuso MODUS Cranium é usado para fixação de fraturas, osteotomias e procedimentos reconstrutivos que requerem estabilidade posicional e funcional na face superior e na calota craniana.

Contraindicações

- Infecção pré-existente ou suspeita no ou próximo do local de implante,
- Alergias conhecidas e/ou hipersensibilidade aos materiais do implante,
- Qualidade óssea inferior ou insuficiente para fixar o implante com segurança,
- Pacientes incapacitados e/ou não cooperantes durante a fase de tratamento,
- Bloqueio de suturas cranianas / placas de crescimento com placas e parafusos,
- Não destinado para uso em contato direto com a dura-máter e o sistema nervoso central.



A indicação de uso dos componentes do sistema seguem os critérios para agrupamento do sistema de placas e parafusos para síntese óssea, as especificações do **Sistema de fixação de placas e parafusos MODUS 1.5** estão descritas abaixo:

CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO SISTEMA ESPECIFICAÇÕES	CRITÉRIOS APLICÁVEIS AO SISTEMA ESPECIFICAÇÕES
Material	O Sistema de fixação Modus – 1.5 é produzido em titânio puro e liga de titânio não-absorvível normalizado, segundo especificações das normas ASTM F67 / ISO 5832-2 e ASTM F136 / ISO 5832-3.
Forma	Possuem forma especial de acordo com as especificações de projeto da MEDARTIS.

Dimensão	São dimensionados para uso em mini e/ou micro fragmentos de ossos.
Geometria	Possuem geometria não canulada, de acordo com as especificações do projeto da fabrica.
Função	Tem a função de auxiliar a osteossíntese, provendo a fixação óssea e estabilização da fratura.
Rigidez quanto à forma de fixação	É usada a forma de fixação rígida, que impede a movimentação entre os componentes do sistema:
Uso quanto à aplicação em placas anguladas ou hastes intramedulares	Não aplicáveis.

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

INSTRUÇÕES DE USO

O Sistema de fixação de placas e parafusos MODUS 1.5 oferece ao cirurgião a escolha pré-operatória ou intraoperatória de utilização do implante. As placas são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, ou seja, cada modelo e/ou tamanho é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado.

Excepcionalmente em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia óssea a ser tratada. O implante uma vez moldado não pode ser remodelado à sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha na fixação óssea.

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

O 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 profissional atual;

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

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

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

- Efetuar a esterilização dos 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;
- 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.

Orientações quanto à colocação Das placas orbitais

- Placas M-4440 e M-4442:
 - Categoria 1: defeitos isolados do assoalho da órbita ou da parede medial, 1 a 2 cm²;
 - Categoria 2: Defeitos do assoalho da órbita e/ou parede medial > 2 cm² (borda óssea preservada na margem medial da fissura infraorbital).
- Placa M-4444 e M-4446:
 - Categoria 2: Defeito do assoalho orbital e/ou parede medial > 2 cm² (saliência óssea preservada na margem medial da fissura infraorbital);
 - Categoria 3: Defeito do assoalho orbital e/ou parede medial > 2 cm² (faltando borda óssea medial à fissura infraorbital);
 - Categoria 4: Defeito de todo o piso e a parede orbital medial, estendendo-se do terço posterior (faltando borda óssea medial à fissura infraorbital).

Indicação de Capacitação

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

Contraindicações

- Infecção pré-existente ou suspeita no ou próximo do local de implante,
- Alergias conhecidas e/ou hipersensibilidade aos materiais do implante,
- Qualidade óssea inferior ou insuficiente para fixar o implante com segurança,
- Pacientes incapacitados e/ou não cooperantes durante a fase de tratamento,
- Bloqueio de suturas cranianas / placas de crescimento com placas e parafusos,
- Não destinado para uso em contato direto com a dura-máter e o sistema nervoso central.

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 resultam da utilização de produtos de terceiros e/ou impurezas de materiais, bem como a desvios menores ou imprecisão entre o implante e o instrumental ou seus semelhantes, podem representar um risco para o utilizador, paciente ou a terceiros;

Os recipientes de esterilização, bem como as bandejas de instrumentos não devem ser vigorosamente agitados ou esvaziados uma vez que os componentes individuais podem ser danificados;

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 produtos MODUS não foram avaliados como seguros e compatíveis num ambiente de ressonância magnética. Os produtos MODUS não foram testados quanto ao aquecimento e migração durante a ressonância magnética. Assim, não são recomendadas técnicas de imagem assistida por RM.

Os implantes podem causar interferências em vários procedimentos de imagiologia, como Tomografia Computadorizada (TC) e Ressonância Magnética (RM).

Os implantes 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 e devem ser adequadamente preparados antes da primeira utilização. **É PROIBIDO REPROCESSAR.**

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

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

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

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 de fixação de placas e parafusos MODUS 1.5 são fornecidos não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso.

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

A limpeza e a desinfecção são essenciais para a esterilização eficaz. Os implantes que tenham entrado em contato com o sangue ou outros fluidos corporais de um paciente devem ser descartados. É da responsabilidade do hospital: assegurar que os implantes e os instrumentais estejam completamente estéreis quando utilizados, utilizar os procedimentos

validados de limpeza/desinfecção e esterilização dos dispositivos e produtos específicos, manutenção e inspeção regular dos equipamentos empregados para esses fins e garantir que a validação e/ou parâmetros recomendados pelo fabricante sejam mantidos para cada ciclo. As disposições legais aplicáveis e as exigências de higiene do hospital também devem ser observadas. Quando qualquer outro procedimento for utilizado é de responsabilidade do hospital garantir a desativação dos prions efetivamente.

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

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

Escolha dos limpadores, desinfetantes e equipamentos

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

- Devem ser adequados para o uso pretendido (por exemplo, limpeza, desinfecção ou limpeza ultrassônica);
- Os produtos de limpeza e desinfetantes devem ser livres de aldeído (outros meios de fixação de contaminação do sangue);
- O desinfetante utilizado deve ter uma eficácia comprovada;
- Os limpadores e desinfetantes devem ser adequados e compatíveis para utilização com os itens;
- As instruções do fabricante, tais como as concentrações relativas devem ser seguidas, quanto ao tempo e à temperatura;
- Para limpeza de materiais e acessórios, tanto para pré-limpeza como a limpeza manual, observe o seguinte:
- Use apenas panos limpos sem fiapos ou escovas macias (nunca use escovas de metal ou palha de aço);
- Quando necessário, utilize os materiais de uso e acessórios, tais como varas de limpeza, seringas, cânulas e escovas de garrafa, para itens canulados ou itens com um lúmen.

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

Remover os contaminantes principais na sala de operação antes de retornar os instrumentais para a bandeja. É preferível remover os contaminantes através de um método seco. Se os contaminantes forem removidos através de um método úmido, colocar os instrumentais diretamente em uma solução preparada depois de terem sido usados. Os instrumentais devem ser desmontados e abertos, tanto quanto possível. Todos os itens devem

ser suficientemente cobertos com a solução. Para evitar danos aos materiais, não deixá-los na solução por mais tempo do que o prescrito.

Pré-tratamento antes da limpeza, desinfecção e esterilização

Processo de pré-tratamento

- Desmontar e abrir os instrumentais, tanto quanto possível. Ao fazê-lo, siga as instruções de montagem/desmontagem;
- Esvazie as bandejas de instrumentais completamente e retire a tampa, se necessário;
- A tampa deve ser removida durante o processo de lavagem e deve ser lavada separadamente;
- 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.

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

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

Esterilização a vapor

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

PROCEDIMENTO	PROCEDIMENTO A VÁCUO FRACIONADO	PROCEDIMENTO DE ROTINA
Tempo de exposição	≥ 5 minutos	≥ 15 minutos
Temperatura	134°C	134°C
Tempo de secagem	> 20 a 30 minutos	> 15 a 30 minutos

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

Tratamento pós-cirúrgico de limpeza, desinfecção e esterilização

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

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

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

NOTA: A reesterilização dos implantes do Sistema de fixação de placas e parafusos MODUS 0.9/1.2 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.

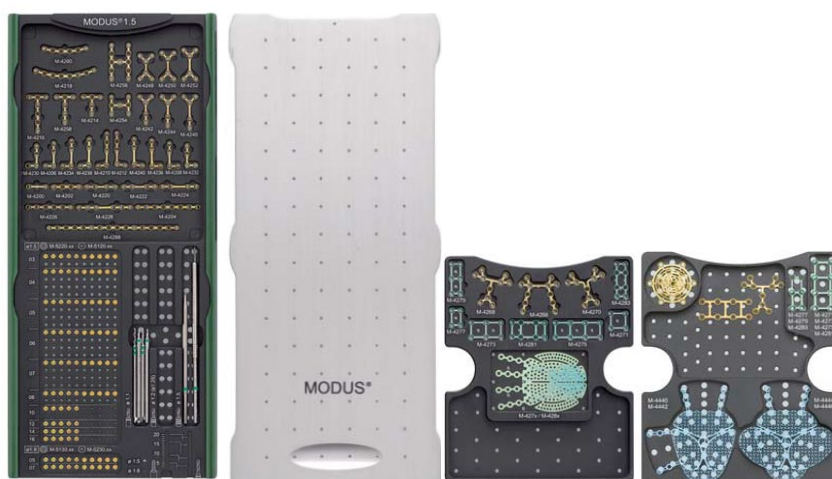


Fig: Contêineres de acondicionamento e de esterilização.

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.

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 de fixação de placas e parafusos MODUS 0.9/1.2** são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis de polietileno de baixa densidade, contendo de 1 a 5 unidades, juntamente com instruções de uso e rotulagem externa (essas embalagens não são apropriadas para esterilização). Abaixo um exemplo do produto acondicionado em embalagem unitária e na forma em que será entregue ao consumo:

PLACA



PARAFUSO



As embalagens são identificadas com uma etiqueta conforme modelo abaixo:

SISTEMA DE FIXAÇÃO DE PLACAS E PARAFUSOS MODUS 1.5	
MEDARTIS AG	
Sistema de fixação não rígida, não absorvível 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 DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR. DESTRUIR APÓS O USO. PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.	
ANVISA nº:	
Responsável Técnico: Leda Longhi – COREN - SP: 37250	
Código:	Descrição:
Quantidade:	
MATERIA PRIMA: Placas: Titânio puro, Grau 4, ASTM F67 / ISO 5832-2. Parafusos: Liga de Titânio ASTM F136 / ISO 5832-3.	
Fabricação: MM / AAAA	Nº de Lote:
Validade: Indeterminado	
Ver Instruções de Uso: Características Técnicas / Armazenamento / Conservação / Manipulação / Esterilização / Instruções de Uso/ Advertências /Precauções.	

Os símbolos utilizados na embalagem externa e suas definições, conforme norma NBR ISO 15223 estão representados abaixo.



Símbolo	Descrição
A	Esterilizar antes de usar
B	Produto de uso único
C	Consultar instruções de uso

Todos os implantes do **Sistema de fixação de placas e parafusos MODUS 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 número de lote que se encontra no rótulo de cada embalagem. Este número também consta no Documento de Venda, permitindo o controle do material utilizado. Por meio do número, tem-se conhecimento do histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

Todos os resultados e documentos revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são arquivados. As informações como nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, código do produto ou do componente do sistema, nº de lote e número de registro na ANVISA devem ser informados no prontuário do paciente para a completa rastreabilidade.

O modelo de etiqueta de rastreabilidade abaixo acompanha os produtos.

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

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).

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

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.

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 que tenham entrado em contato com o sangue ou outros fluídos corporais do paciente 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.

RECLAMAÇÃO E/OU ATENDIMENTO AO CLIENTE

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

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

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