

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:** Instrumentais do Sistema Lactosorb

**BIOMET**  
MICROFIXATION

**Fabricado por:**

BIOMET MICROFIXATION, INC  
1520 Tradeport Drive,  
Jacksonville, Florida, 32218  
Estados Unidos da América  
Tel: 904.741.4400  
Fax: 904.741.4500  
Site: [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)

**Intermedic**  
Technology

**Importado e Distribuído por:**

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA  
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709  
Vila São Francisco (Zona Sul)  
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil  
CNPJ: 01.390.500/0001-40  
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030  
Site: [www.intermedic.com.br](http://www.intermedic.com.br)

**Responsável Técnica:** Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO**  
**PRODUTO NÃO ESTÉRIL**  
**ESTERILIZAR ANTES DO USO**  
**PRODUTO REUTILIZÁVEL**

**REGISTRO ANVISA Nº.:** 80094170020

**Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade:** Veja na rotulagem do produto.

**ATENÇÃO:** Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail [regulatório@intermedic.com.br](mailto:regulatório@intermedic.com.br)

**DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO**

Os Instrumentais do Sistema Lactosorb foram exclusivamente desenhados para serem utilizados como sistema de placas, parafusos e malhas absorvíveis de Lactosorb. São comercializados em um estojo de Tyvec com tampa deslizante de aço inoxidável com trava de pressão e dois compartimentos móveis.

O produto foi desenhado para auxiliar com eficiência a implantação cirúrgica das placas, parafusos e malhas dos Implantes Absorvíveis Lactosorb nos casos de traumatismo craniofaciais, reconstrução do piso e rebote orbital.

Os Instrumentais do Sistema Lactosorb são fornecidos em condições não estéreis, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do uso. Os instrumentais são constituídos por peças individuais formando um conjunto a ser utilizado no auxílio de procedimento cirúrgico:

**- INSTRUMENTOS TROCAR:**

Trocater.

Retrator de buchecha.

Pulsionador.

Guia de broca do trocater.

Cânula.

**- INSTRUMENTOS PARA OSTEOTOMIA:**

Broca: 1.7mm x 105mm c/ parador de 20mm; 2.2mm x 105mm c/ parador de 20mm.

Macho: longo de 2.0mm c/ parador de 20mm; médio de 2.5 c/ parador de 20mm; curto de 2.8mm c/ parador de 20mm.

**- INSTRUMENTOS:**

Cabo de chave

Cortador

Pinça

**- INSTRUMENTOS de 1.5mm:**

Lâmina aparafusadora DD longa e uma curta de 1.5mm, 2.0mm, 2.5mm, 2.8mm.

Macho auto-rosqueante c/ parador ajustável de 1.5mm.

Broca de 1.1mm x 5mm, 1.1mm x 7mm.

Broca de mão: 1.1mm x 5mm.

Lâmina desparafusadora DH de 1.5mm.

Macho com parador ajustável de 1.5mm completo.

**- INSTRUMENTOS 2.0MM:**

Broca de 1.5mm x 11mm, 1.7mm x 5mm, 1.7mm x 7mm, 1.7mm x 9mm.

Lâmina aparafusadora DH de 2.0mm e 2.5mm.

Macho auto-rosqueante de 2mm x 5mm.

Broca de mão de 1.7mm x 5mm.

Macho auto-rosqueante com medidor ajustável de 2.0mm.

Macho com parador ajustável de 2.0mm.

Ajustador de medida p/ macho.

## **MATERIAL DE COMPOSIÇÃO**

O Kit Instrumental Lactosorb SE é fabricado em aço inoxidável seguindo a norma ASTM 420.

## **AÇÃO DO PRODUTO**

### **CRÂNIO-MAXILO-FACIAL**

A Cirurgia Crânio-Maxilo-Facial (CCMF) é uma área de atuação médica reconhecida pela AMB, CFM e CNRM, que abrange o diagnóstico e tratamento de afecções do esqueleto crânio-facial que incluem anomalias congênicas e adquiridas (traumas e tumores), além das reconstruções e das intervenções com finalidade estética e funcional, incluindo dente outras, a cirurgia ortognática e a cirurgia para apnéia obstrutiva do sono. Devido a diferenciação da cirurgia convencional, é necessário que se estabeleçam normas para avaliar a aquisição dos conhecimentos e habilidades para realização de tais procedimentos cirúrgicos.

Os Implantes Absorvíveis Lactosorb são implantados por meio de uma cirurgia reconstrutiva dos ossos do crânio, maxilar, face e partes moles, buscando a recuperação morfofuncional da região anatômica comprometida. É a cirurgia que corrige o prognatismo (queixo grande), retognatismo (queixo pequeno) ou maxilar afundado. O procedimento utilizado para a correção irá depender da região de localização da área a ser corrigida. Dentre as reconstruções mais utilizadas pode-se destacar:

### **TRATAMENTO CLÍNICO-CIRÚRGICO**

- Lesões traumáticas;
- Lesão tumoral;
- Malformação congênita;
- Entre outras.

Devem-se usar os Instrumentais Lactosorb para que o sistema seja implantado de forma satisfatória. Os Instrumentais do Sistema Lactosorb, são de uso exclusivo dos Implantes Absorvíveis Lactosorb, não devendo ser utilizado com outros produtos.

### **PRÉ-OPERATÓRIO**

O cirurgião deve dominar totalmente todos os aspectos da técnica cirúrgica e conhecer as indicações e contra-indicações.

Deve-se verificar se nenhum dos aspectos de origem biológica, biomecânica ou outro tipo, pode afetar o correto desenvolvimento da intervenção e de suas consequências.

### **OPERATÓRIO**

Os instrumentais devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o implante a ser instalado. Existem instrumentos cirúrgicos para cada etapa da cirurgia.

O Lactosorb traz também uma fonte de calor de ativação rápida totalmente nova, a qual permite que os implantes alcancem a temperatura de transição do vidro e se tornem maleáveis instantaneamente. Ela não é apenas mais fácil de usar, pois também alcança sua temperatura de operação mais rapidamente e permanece quente durante um maior espaço de tempo. **Este acessório não é objeto deste registro. O mesmo será registrado à parte.**

- Uma corda de puxar simples é removida para misturar o cloreto de cálcio pré-embalado e água esterilizada.
- A temperatura de transição do vidro do Lactosorb de 60°C é alcançada instantaneamente.
- As placas e painéis são aquecidos no Pacote de Aquecimento objetivando uma fácil adaptação e podem ser reaquecidos e remodelados.
- O calor seco do Pacote de Aquecimento previne a hidrólise prematura nas placas e painéis, o que também pode causar perda de força.
- Através do processo de adaptação, as placas e discos LactoSorb realmente aumentam sua resistência.

## DESCRIÇÃO DOS DADOS TÉCNICOS DE PRODUTOS E ILUSTRAÇÃO DOS MODELOS

Segue abaixo a relação dos instrumentais que compõem o Instrumental Lactosorb e que são objetos deste registro:

### Chave de Parafuso Lactosorb



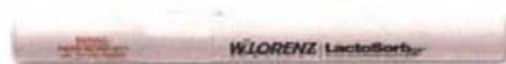
Esta chave é utilizada para “pegar” o parafuso e inseri-lo no osso, por impacto. Utilizada para os parafusos de suspensão. A chave possui 17cm de comprimento.

### Cabo SE Lactosorb



Este cabo é utilizado para a empunhadura das pontas de chave, que são adaptadas à ele. É um cabo universal, ou seja, serve para encaixe de pontas de chave 1.5, 2.0 e 2.5 (915-2453, 915-2451, 915-2084, 915-2003), que por sua vez servem para inserir o parafuso no osso, através de rosqueamento. O cabo possui 11cm de comprimento.

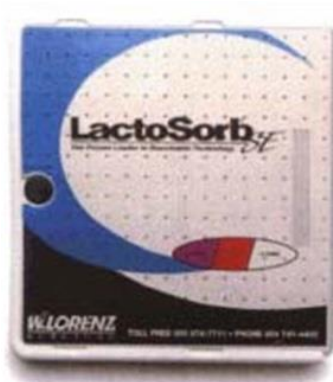
### Caneta Contorno de Calor Lactosorb



Esta caneta é utilizada para dar acabamento em “rebarbas” que possam aparecer após a colocação dos parafusos Hex Head (parafusos que possuem uma cabeça para facilitar o implante do parafuso no osso). Esta cabeça é eliminada após a colocação do mesmo no osso e para retirar as “rebarbas” que possam permanecer em virtude dessa retirada usa-se esta caneta. Desta forma teremos uma superfície lisa na cabeça do parafuso. Tamanho da caneta: 15cm de comprimento.

**Tesouras Mayo PC/TC de comprimento de disco de 1 7/8'**

Tesoura utilizada para o corte de placas e malhas quando as mesmas sofrem adaptação na superfície a serem implantadas, já que existem diferenças anatômicas em estruturas similares de paciente para paciente. A tesoura possui um comprimento de 14cm.

**Recipiente Lactosorb**

Container de acomodação dos instrumentais. O mesmo pode ser usado também para o procedimento de autoclavagem.

Largura – 25cm

Comprimento – 22cm

Altura – 3cm

**Bandeja Lactosorb**



Container para acomodação dos instrumentais, inclusive próprio para autoclavagem, porém menor que o modelo anterior, ou seja, comporta um número menor de instrumentais.

Comprimento: 21cm

Largura: 10cm

Altura: 3.0cm

### **Recipiente Kit Trabalho**



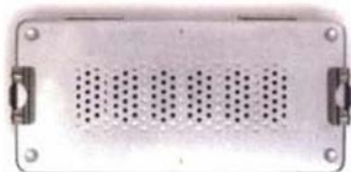
Container para acomodação dos instrumentais inclusive próprio para autoclavagem, porém este container é específico para os instrumentais de inserção dos parafusos 915-2333, 915-2336.

Comprimento: 17cm

Largura: 11cm

Altura: 2.5cm

### **Recipiente de Esterilização Metálico Pequeno**



O próprio nome define sua função, é um estojo metálico para transporte, acomodação e esterilização de instrumentais.

Comprimento: 28cm

Largura: 13cm

Altura: 5,5cm

### **Bandeja de Esterilização com revestimento para LactoSorb®**



Bandeja para acomodação de instrumentais que fica contida no interior do estojo metálico (01-7430).

Comprimento: 25,5cm

Largura: 12.5cm

Altura: 5cm com alças de remoção (laterais)

### **Sistema Trocar**



Este sistema é composto de várias partes conforme segue descrito abaixo. A função do instrumento completo é posicionar o locla onde se deseja inserir o parafuso, através de marcação do ponto e sua perfuração.

### Punho Modular



Esta parte do sistema Trocar é a empunhadura do instrumental completo, onde as demais partes serão encaixadas. O mesmo possui 15,5cm de comprimento.

### Retrator de Bochecha



O retrator é encaixado em uma das extremidades de punho modular, e tem como função afastar a bochecha. O mesmo possui 9cm no seu comprimento.

#### Trocar



Essa parte do sistema é encaixado no orifício do retrator, junto com o punho modular e tem como função marcar a região a ser perfurada através de sua extremidade cortante. O trocar possui 6cm de comprimento.

#### Gui de Broca



A guia também é encaixada no conjunto retrator mais punho modular, e como próprio nome diz, tem a função de direcionar a broca para a perfuração marcada pelo trocar. A broca passará por dentro do guia.

Medida: 3,5cm de comprimento.

#### Pulsionador



O pulsionador também é encaixado no conjunto retrator + punho modular e como o próprio nome diz, tem a função de direcionar a broca para a perfuração marcada pelo trocar. É diferente do código 915-2032 pelas suas dimensões.

Medida: 4,5cm de comprimento.

#### Cânula





A cânula tem a função de direcionar os códigos 915-2032, 915-2033, 915-2034 que passam por dentro do código 915-2030.

Medida: 4,5cm de comprimento.

Segue a ilustração de encaixe das peças descritas acima que fazem parte dos instrumentais do Sistema Trocar:



Fig. 1



Fig.2

### Instrumental de Osteotomis Mandibular:

#### Broca do Twister

A broca tem como função fazer a perfuração no osso, na medida desejada. Ela passa pelo Sistema Trocar.



(1,7mmx105 mm)



(2,2mmx105 mm)

#### Macho

A função do macho é de passar pela perfuração feita pela broca para formar a rosca interna do "furo", onde o parafuso será colocado. Como as brocas, tem-se vários tamanhos de machos que se diferenciam pelas dimensões, de acordo com as necessidades do profissional.



2.0mm



2.5 mm



2.8 mm.



### Lâmina Aparafusadora

A Lâmina, que pode ser curta ou longa (de acordo com os códigos), serve como ponta de chave, colocada no cabo (915-3002), e serve para a inserção do parafuso no orifício executado pela broca e rosqueado pelo macho, já que a ponta do instrumental se encaixa exatamente na cabeça do parafuso. Como se tem dimensões diferentes de parafusos (diâmetros) existem os mesmos diâmetros para as Lâminas ou pontas.

Os códigos 915-2453 e 915-2451 servem para parafusos do sistema 2.0mm.

### Instrumental 1.5mm:

#### **Macho Auto-rosqueante**



A função do macho é de passar pela perfuração feita pela broca para formar a rosca interna do “furo”, onde o parafuso entrará. Como as brocas, temos vários códigos de macho que se diferenciam pelas dimensões, de acordo com a necessidade do profissional. Este macho serve para fazer as roscas para parafusos de 1.5mm.

#### **Brocas**

As brocas têm como função fazer perfuração no osso, na medida desejada. Essas brocas diferenciam-se em suas medidas e vão variar de acordo com a extremidade que necessitará ser feita para receber os implantes. Ela passa pelo Sistema Trocar. Esta broca é utilizada para o sistema 1.5mm.



(1,1 mm x 5mm)



(1,1 mm x 7mm)



Broca manual 1.1 x 5mm  
1,8 x 5mm



1,75mm x 5mm



1,75mm x 5mm

*Broca Helicoidal*



1,1 mm x 7mm

Broca J-ntch



retenção 1,2mm x 5mm; retenção 1,25 x 5mm; retenção 1,8mm x 5mm

Broca G-3 MR



Retenção 1,1 x 3,5 mm; Retenção 1,1 x 5 mm

**Lâmina desaparafusadora**



A lâmina que pode ser curta ou longa (de acordo com os códigos), serve como ponta de chave, colocada no cabeço (915-3002), e serve para a inserção do parafuso no orifício executado pela broca e rosqueado pelo macho, já que a ponta do instrumental se encaixa exatamente na cabeça do parafuso. Como temos dimensões diferentes de parafusos (diâmetros) temos os mesmos diâmetros para as lâminas ou pontas. O código 915-2084 serve para parafusos do sistema 1.5mm.

**Macho com Parador Ajustável**



Este macho é universal, ou seja, ele pode machear (rosquear) o osso nas medidas 1.5mm e 2.0mm, de acordo com a necessidade e colocação de suas partes (desmembradas com códigos ao lado).

**Brocas (perfurador)**

As brocas têm como função fazer a perfuração no osso, na medida desejada (Ela passa pelo Sistema Trocar). Esta broca é utilizada para o sistema 1.5mm. A primeira medida é o diâmetro da broca e a segunda refere-se ao comprimento.



(1.5mm x 11mm)

### **Instrumental 2.0mm:**



(1.7mm x 5mm)



(1.7mm x 7mm)



Broca (1.7mm x 9mm)



( 1.7 x 5mm )

A broca tem como função fazer a perfuração no osso, na medida desejada (Existem códigos de brocas diferentes, pois existem medidas diferentes porém todas elas tem a mesma função). Ela passa pelo Sistema Trocar. Estas brocas são utilizadas para o sistema 2.0mm.

### **Remoção de parafuso de direção**



A Lâmina, que pode ser curta ou longa serve como ponta de chave, colocada no cabo (915-3002), e serve para a inserção do parafuso no orifício executado pela broca e rosqueado pelo macho, já que a ponta do instrumental se encaixa exatamente na cabeça do parafuso. Como temos dimensões diferentes de parafusos (diâmetros) temos os mesmos diâmetros para as Lâminas ou pontas. O código 915-2003 serve para parafusos do sistema 2.5mm.

### **Macho auto-rosqueante com medidor ajustável (2mmx 5mm)**



Este macho tem a função de machear (rosquear) o orifício feito pela broca compatível, para a utilização de parafusos do sistema 2.5mm.

### **Parafuso Perfurador Ajustável do Self**



Este macho tem a função de machear (rosquear) o orifício pela pela broca compatível, para a utilização de parafusos do sistema 2.5mm.

Válvula ajustável completa para o furo do osso.

### **Broca manual (2,5mm x 14mm)**



A broca tem como função fazer a perfuração no osso, na medida desejada. Ela passa pelo Sistema Trocar. Esta broca é utilizada para o sistema 2.5mm.

### **Válvula Ajustável Completa para o Furo no Osso**



Serve para ajustar o local exato onde será feito o furo no osso para a complexa fixação do parafuso.

### **Broca Manual (2,5mm x 14mm)**



A broca tem como função fazer a perfuração no osso, na medida desejada. Ela passa pelo Sistema Trocar. Esta broca é utilizada para o sistema 2.5mm.

Segue abaixo a tabela como os códigos de cada um dos instrumentais descritos acima que são objetos deste registro.

### **Templates**



Estes instrumentais são utilizados para testar as placas que serão implantadas. Serve como molde para as placas Lactosorb. As medidas apresentam as medidas idênticas as das placas do Sistema.

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
915 2002	Chave de Parafuso Lactosorb®
9152004	
915 3002	Cabo SE Lactosorb®
9153100	Caneta para contorno de calor LactoSorb
017172	Tesouras Mayo PC/TC de comprimento de disco de 1 7/8'
9153000	Recipiente LactoSorb®
9152050	
9152051	
9152052	
9152053	
9153001	Bandeja da mandíbula
9152007	Recipiente Kit Trabalho
9151000	
017430	Recipiente de Esterilização Metálico Pequeno
9152006	
9152005	Bandeja de Esterilização com revestimento para LactoSorb®
9152010	
012555	Punho Modular
012556	Retrator de buchecha
9152034	Trocar
9152032	Guia da Broca
9152033	Pulsionador
9152030	Cânula
9152040	Broca do Twister (1,7mmx105 mm)
9152047	Broca do Twister (2,2mmx105 mm)
9152011	2.0mm Macho
9152016	2.5 mm Macho
9152028	2.8mm Macho
9152453 (longo)	Lâmina Aparafusadora 2.0 mm
9152451 (curto)	
9152085	Macho Auto-rosqueante
9152015	Broca (1,1 mm x 5mm)
9152017	Broca (1,1 mm x 7mm)
9152035	Broca manual
9152084	Lâmina desparafusadora
-Corpo ajustável da válvula (9152081)	Macho com Parador Ajustável
-Cilindro da válvula ajustável (9152082)	

-Cabeça da válvula ajustável: (9152083)	
-Válvula ajustável completa para furo no osso (9152080)	
9152024	Broca (1.5mm x 11mm)
9152025	Broca (1.7mm x 5mm)
9152027	Broca (1.7mm x 7mm)
9152029	Broca (1.7mm x 9mm)
9152003	Removedor de parafuso de direção
9152074	Macho auto-rosqueante com medidor ajustável (2mmx 5mm)
9152045	Broca manual
9152075	Parafuso perfurador ajustável do self
9152070	Válvula ajustável completa para furo no osso
9152014	Broca manual (2,5mm x 14mm)
9153011	Perfurador
9153012	
9142000; 9142001	Templates
9142002; 9142101	
9142102; 9142103	
9142104; 9142105	
9142106; 9142107	
9142108; 9142109	
9142110; 9142111	
9142112; 9142113	
9142114; 9142115	
9142413; 9142414	
9142415; 9142416	
9142417; 9142418	
9142419; 9142420	
9142421; 9142422	
9142423; 9142424	
9142425; 9142426	
9142427	
9152013	Broca helicoidal Lactosorb
9152019	
9152048	
9152804	Broca J-ntch, retenção 1,2mm/5mm
9152805	Broca J-ntch, retenção 1,25mm/5mm
9153008	Broca Manual de 1,8 x 5mm

9153009	Broca J-ntch, retenção 1,8mm/5mm
151713	Broca G-3 MR Retenção 1,1 x 3,5 mm
151715	Broca G-3 MR Retenção 1,1 x 5 mm

**Observação:** Os Instrumentais do Sistema Lactosorb são indicados para serem utilizados juntamente com os Implantes Absorvíveis Lactosorb®. Os Implantes Absorvíveis Lactosorb® serão comercializados separadamente e serão objetos de outro registro.

## INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

Esses instrumentais são indicados para serem utilizados exclusivamente como Implantes Absorvíveis Lactosorb. O manuseio dos instrumentais para colocação dos componentes destinados ao implante deve ser realizado somente por profissionais da área médica ou hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvam seu uso. É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização dos instrumentais.

## CUIDADOS

- É necessário um conhecimento dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados a este procedimento cirúrgico, antes de se usar este produto. O sistema de placas, malhas e parafusos, deve somente ser utilizado por ou sob supervisão de médicos treinado em cirurgia craniana específica.
- É necessária a avaliação do paciente a fim de se determinar a necessidade de uma reconstrução.

## PRECAUÇÕES

- Os instrumentais do sistema lactosorb não foram desenhados para serem utilizados com malotes, martelos ou outros instrumentos cirúrgicos ou caseiros de impacto. A utilização de instrumentos de impacto ou força excessiva sob os instrumentos causará rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo a quebra do mesmo.
- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua normal utilização.
- O uso inadequado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intra-operatórios.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para seu único propósito.

## COMPATIBILIDADE ENTRE OS INSTRUMENTAIS

Os instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que existe um instrumento para cada fase do processo, devendo ser utilizado somente para o fim a que foi projetado. A utilização de instrumentais de diferentes fabricantes pode ocasionar alguns problemas técnicos, devido ao aspecto dimensional, desenho e quanto a



compatibilidade de matéria prima, podendo causar desgastes e riscos desnecessários que podem vir a prejudicar o produto, podendo proporcionar até uma fixação indesejada. Os instrumentais são fabricados em Aços Inoxidáveis (metal) e estão suscetíveis ao desgaste mecânico devido ao seu uso contínuo em questão. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada de ser descartada e substituída.

## **CUIDADOS ESPECIAIS**

- É essencial aplicar o implante utilizando materiais designados especificamente para este propósito. Os implantes absorvíveis Lactosorb devem ser aplicados com os componentes dos instrumentais Lactosorb por serem compatíveis entre si.
- Não devem ser utilizados para aplicação de implantes para os quais os instrumentos não foram projetados.
- Não proceder da utilização sem antes verificar as condições de limpeza e esterilização dos instrumentos.
- As propriedades mecânicas e funcionais dos instrumentos cirúrgicos específicos para os implantes deverão ser verificadas antes do procedimento cirúrgico.
- Recomenda-se ao cirurgião, que aplicará a técnica, fazer um curso de treinamento com um cirurgião experiente.

## **ADVERTÊNCIAS**

### **PRODUTOS NÃO-ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

#### **PRODUTO REUTILIZÁVEL.**

A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos instrumentos dos instrumentais do sistema lactosorb em seus respectivos lugares pode acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização. É um produto não biocompatível, não absorvente, que tem como finalidade auxiliar na implantação cirúrgica das placas, parafusos e nas malhas absorvíveis de lactosorb para a fixação do esqueleto crânio-facial, sem a intenção de substituir outros instrumento que devem ser utilizados nos mesmos procedimentos cirúrgicos.

Os instrumentais do sistema Lactosorb devem ser impreterivelmente utilizado nos procedimentos cirúrgicos que utilizem o sistema de trauma e reconstrução crânio-facial das placas, parafusos, malhas absorventes de lactosorb. A não utilização do mesmo acarretará na imperfeição da implantação e, conseqüentemente resultados indesejáveis.

Os instrumentais do sistema lactosorb devem ser utilizados para outra finalidade que não seja a mesma a qual os instrumentos foram projetados.

Recomendamos a revisão detalhada dos instrumentais do sistema lactosorb antes de sua utilização e esterilização para evitar a ausência de paredes que possam comprometer quaisquer procedimentos cirúrgicos.

## **LIMPEZA**

### **1. Limpeza**

Todo processo de limpeza deve ser realizado utilizando os equipamentos de proteção individuais vigentes no setor (EPI). Os instrumentos devem ser mergulhados em um recipiente contendo água e detergente a temperatura ambiente, recomenda-se detergente enzimático, quando possível o instrumento deve ser aberto ou desmontado facilitando a limpeza em lugares de difícil acesso. Em seguida deve ser criteriosamente lavado em água corrente em abundância. Nesta fase pode-se utilizar água morna, não excedendo a temperatura de 45°C, pois temperaturas mais elevadas podem causar o endurecimento dos líquidos oriundos do processo cirúrgico, dificultando a limpeza dos instrumentos.

## **2. Desinfecção**

O instrumental deve ser mergulhado em recipiente apropriado contendo água e desinfetante à temperatura ambiente, ou em banho aquecido. O tempo de permanência do instrumental submerso dependendo da temperatura da água recomenda-se:

**Temperatura ambiente – 20 minutos**

**Banho aquecido – 10 minutos**

## **3. Lavagem**

Nesta fase os instrumentos devem ser rigorosamente escovados utilizando escova de cerdas macia, inclusive as articulações ou áreas de difícil acesso, pois podem ocultar secreções e restos de tecidos orgânicos. Para facilitar a lavagem, nestas áreas, os instrumentais podem ser abertos ou desmontados, quando for o caso e escovado peça a peça separadamente.

## **4. Enxágue**

O instrumental deve ser enxaguado abundantemente em água corrente, esta fase de enxague movimentar os instrumentos em várias posições para garantir uma lavagem total. Os instrumentais devem ser abertos ou desmontados algumas vezes durante a lavagem final.

## **5. Secagem**

Utilizar um tecido macio e absorvente para a secagem dos instrumentos. No caso de instrumentos desmontáveis sendo necessário a secagem peça a peça, eliminando a possibilidade de umidade oculta entre as peças. Todo instrumental cirúrgico deve estar completamente seco, pois água em contato com aço inoxidável dos instrumentos por tempo excessivo, pode tomar o material susceptível ao início de processo de corrosão, imperceptível, mesmo sendo um material de alta resistência.

## **ESTERILIZAÇÃO**

A literatura médica relata incidentes de contaminação cruzada entre pacientes resultantes de limpeza ou esterilização inadequadas. É fortemente recomendado que o pessoal responsável pelo processamento tenha um completo entendimento das políticas e orientações hospitalares locais e nacionais e que estas sejam seguidas.

Um indivíduo (ou indivíduos) específico(s) na unidade médica deve(m) ser responsável(eis) pelo reprocessamento dos instrumentos reutilizáveis. É altamente desejável que uma pessoa

treinada reserva esteja disponível caso o(s) indivíduo(s) de reprocessamento esteja(m) ausente(s).

Todos os indivíduos responsáveis pelo reprocessamento devem compreender muito bem:

- Seus procedimentos de reprocessamento da instituição;
- Regulamentações de segurança e saúde ocupacional;
- Políticas e orientações hospitalares locais e nacionais;
- As instruções contidas neste manual;
- Os aspectos mecânicos dos instrumentos endoscópicos;
- Rotulagem de germicidas pertinentes.

O instrumental lactosorb é fornecido não estéril. Entretanto, antes da sua utilização o produto deve ser esterilizado. A esterilização dos componentes do instrumental lactosorb deve ser efetuada por autoclave, podendo ser também esterilizado por outros processos qualificados, dependendo da instituição hospitalar.

O ciclo de esterilização recomendado é:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Vapor	Pré-vácuo	132°C – 135°C [270°F – 275°F]	Mínimo 10 minutos

Especificações e Cuidados com os Instrumentais:

O manuseio dos instrumentais para a colocação dos componentes destinados ao implante deve ser realizado somente por profissionais da área médica hospitalar, devidamente especificados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso. É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização dos instrumentais.

### Vapor Saturado

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao instrumental.

Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização, ocorre excesso de temperatura e oxidação.

Os autoclaves podem ser subdivididos nos seguintes grupos:

- Auto-vácuo.
- Vácuo fracionado.
- Gravitacional.
- Pulsante.

**Nota:** Os autoclaves rápidos (tipo *flash*) podem abranger qualquer tipo de autoclave mencionada acima, entretanto o nome *flash* é oriundo de autoclaves com bomba de vácuo cujo tempo total do processo foi encurtado devido a retirada do ciclo de secagem.

### ATENÇÃO!

- As esterilizações por processo gravitacional e/ou pulsante são menos agressivas aos instrumentais do que os processos por alto vácuo fracionado.
- Utilizar água **DDD** no processo de obtenção do vapor. Seguir as orientações das normas DIN 58946, parte 7 e EN 285.
- Evitar temperaturas além daquela necessária.
- Submeter o instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior.
- Restos de detergentes e alvejantes nos panos que envolvemos pacotes para esterilização, podem provocar oxidação e machas no instrumental.
- Normalmente a temperatura de esterilização é de 134°C, mantidos por 7 minutos. Entretanto temperaturas menores poderão ser utilizadas, aumentando-se o tempo de exposição do instrumental ao vapor saturado, como por exemplo: 121°C por 20 minutos.
- O instrumental que contenha articulações e cremalheiras deve ser mantido aberto durante o procedimento de esterilização, pois tensões metálicas podem surgir devido a estas articulações estarem fechadas e/ou as cremalheiras presas.
- Caso haja peças que possam ser desmontadas, como válvulas, hastes internas, manoplas, etc., estas devem ser desmontadas para serem esterilizadas.
- Deve se dar preferência aos procedimentos curtos de autoclavagem (137°C / 7 minutos), do que aos mais prolongados (121°C / 20 minutos), já que estes últimos são mais prejudiciais do que os primeiros. Ver norma DIN 58946 – parte 1 – item 3.25.2 e norma EN 285.

## **ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE**

- O kit instrumental deve ser armazenado a temperatura ambiente, ao abrigo de calor e umidade.
- Todo instrumental deve ser estocado limpo e seco, em local isento de contaminação.
- Não devem ser deixados próximos a produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.
- O transporte deve ser feito nas caixas originais.

## **VALIDADE DO PRODUTO**

Os dispositivos médicos fabricados pela Intermedic possuem uma vida útil de 04 a 06 anos, tempo correspondente a quantidade de ciclos que o produto suporta.

Esta vida útil será plena, se todas as instruções, precauções e advertências, relativas ao transporte, armazenagem e manuseio do produto, contidas neste documento, forem respeitadas e conseqüentemente sua embalagem não for violada.

## **DESCARTE DO PRODUTO**

O descarte deste produto deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduo sólido potencialmente infectante, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

## **EFICÁCIA**

Segue abaixo os certificados e testes que certificam a qualidade e eficiência do produto, e que seguem em anexo as cópias dos mesmos:

1. Certificado CE: N°: 01517 – Certifica a qualidade do produto e segurança do produto da empresa Wlorenz Surgical de 07/04/2006.
2. Certificado de Registro: N°: FM 73209 – Certifica a qualidade do produto seguindo as normas ISO 13485 de 2003.
3. Sumários de Eficácia, Segurança e de Tecnologias.
4. Cartas de Autorização da FDA – Para o material de polímero sintético para garganta, orelha e nariz.
5. Homologação das Indicações de Uso.
6. Sumário de Segurança e Eficácia.
7. Certificado de Análise.
8. Apêndice.

## **GARANTIA DO PRODUTO**

A Intermedic Technology Brasil LTDA, mantém um programa de controle de qualidade abrangente de múltiplas fases que oferece segurança de fidelidade às especificações do projeto através de todas as fases do processo de fabricação, garantindo que o produto produzido seja consistentemente seguro e eficaz.

## **QUALIDADE O PRODUTO**

A Intermedic mantém um programa de controle de qualidade abrangente de múltiplas fases que oferece segurança de fidelidade às especificações do projeto através de todas as fases do processo de fabricação, garantindo que o produto produzido seja consistentemente seguro e eficaz.

Cada lote das peças dos componentes é inspecionado pelo Departamento de Controle de Qualidade antes de quaisquer componentes sejam aceitos para a produção. Essa inspeção é realizada com base em normas internacionais. Todas as peças de componentes estão sujeitas a testes dimensionais, certificação de material e inspeção visual. Cada lote de matéria-prima recebe um único número de controle e não pode ser usado na produção até que formalmente liberado pelo Departamento de Controle de Qualidade. Um controle de qualidade em

andamento, que assegura que cada fase de produção esteja em conformidade com as especificações, inclui inspeções visuais, testes físico-funcionais, integridade de embalagem e uma avaliação abrangente de características físicas. Todos os dados são examinados de forma consistente.

Todos os registros e documentação do produto (determinação de componentes / materiais, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) são examinados e arquivados para garantir que cada lote do produto cumpriu todas as exigências antes de ser liberado para o estoque.

São mantidos todos os registros e documentação para possibilitar o rastreamento dos lotes.

Todos os aspectos das operações são regularmente examinados a fim de assegurar que todas as operações sejam realizadas de acordo com os procedimentos departamentais aprovados e estejam de conformidade com os regulamentos de Boas Práticas de Fabricação.

## **SEGURANÇA**

Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico.

Os fatores de risco e os requisitos essenciais de segurança relacionados ao Lactosorb foram definidos de acordo com a classe de enquadramento do produto (Regra 06, Classe I), bem como das orientações contidas na Resolução – RDC nº 56 de 60 de abril de 2001.

---

Eduardo Tomé Braga  
**Responsável Legal**

---

Alina Ávila Soares de Oliveira  
**Responsável Técnica**