

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Implantes Absorvíveis Lactosorb®



Fabricante Real:

BIOMET MANUFACTURING, INC
PO Box 587, 56 East Bell Drive
Warsaw, Indiana, 46581-0587
Estados Unidos da América
Tel: 574.267.6639
Fax: 574.372.1718

Fabricante Legal e Distribuidor:

BIOMET MICROFIXATION, INC
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida, 32218
Estados Unidos da América
Tel: 904.741.4400
Fax: 904-741-4500



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

Site: www.zimmerbiomet.com.br



Número
de Lote



Data de
Fabricação



Comissão
Europeia



Referência



Produto
de uso
único



Estéril Por OE

Responsável Técnico: Alina Ávila Soares de Oliveira **CRF-SP:** 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 ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR Óxido de Etileno – EtO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR

Registro ANVISA nº: 80094170021

Número de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade:

VER NA ROTULAGEM DO PRODUTO

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O Implantes Absorvíveis Lactosorb® é um sistema à base dos co-polímeros poli-lático, um poliéster derivado dos ácidos L-láticos e glicólicos. O sistema é utilizado na traumatologia e procedimentos cirúrgicos reconstrutivos crânio-faciais. O sistema é composto pelos seguintes itens: Placas, Malhas e Parafusos.

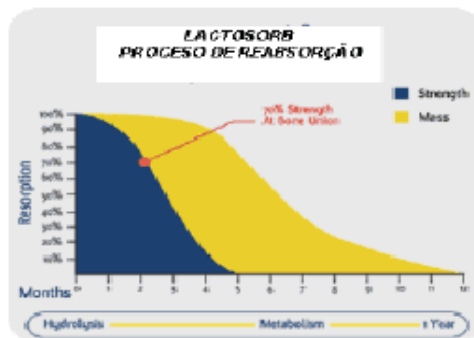


Absorção dos Implantes Lactosorb®

O sistema LactoSorb® é o único sistema de fixação craniomaxilofacial reabsorvível que é completamente eliminado do corpo dentro do período aproximado de um ano. Logo ao ser colocado, sua força é a mesma das placas de titânio e permanece com 70% da mesma ao longo de oito semanas, o que permite a completa união óssea no esqueleto craniomaxilofacial.

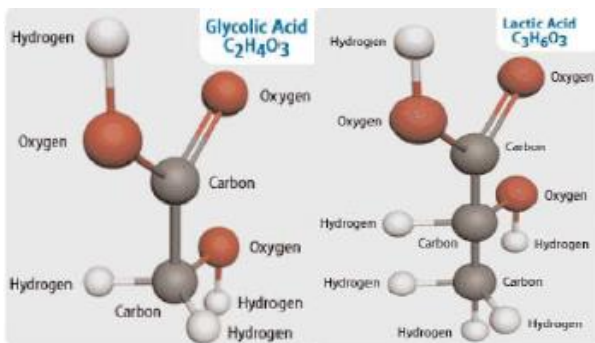
Devido à sua composição química com co-polímeros, os produtos LactoSorb® são indicados para vários tipos de lesões incluindo: palpabilidade do implante, restrição do crescimento ósseo, migração transcranial, reação inflamatória de fase avançada, e sensibilidade à temperatura. Além disso, as propriedades reabsorvíveis do LactoSorb® são extremamente eficazes tanto em pacientes adultos como em crianças.

Os polímeros biodegradáveis têm a finalidade de se degradar dentro do corpo humano por meio de hidrólise. A escolha de um bloco apropriado construído para o polímero biodegradável é guiada pela facilidade de consumo por meio de macrófagos para prevenir qualquer reação adversa. A escolha do bloco construído exerce uma forte influência sobre as propriedades mecânicas e o perfil de reabsorção. Além disso, o acréscimo e o acúmulo de um segundo bloco construído na rede do bloco principal permite um melhor controle tanto das propriedades materiais quanto do perfil de reabsorção. Portanto, o LactoSorb (82% de ácido lático-L e 18% de ácido glicólico) se diferencia de outros co-polímeros de ácido lático-L e glicólico no que diz respeito à composição.



Esse gráfico mostra que no momento da união óssea, geralmente oito semanas, o sistema de placas Lactosorb® continua com 70% de sua força inicial. (Azul: força e amarelo: massa)

Em nível molecular, há um grande grupo metil em um dos átomos de carbono de ácido lático-L (ou D), enquanto que o átomo de carbono correspondente apresenta um pequeno átomo de hidrogênio em ácido glicólico. O grande grupo metil dificulta a hidrólise enquanto o pequeno átomo de hidrogênio não pode evitar que as moléculas de água ataquem a rede polimérica, alterando assim o perfil de reabsorção. Além disso, a presença de ácido glicólico tende a fazer com que o polímero se torne menos cristalino. Uma escolha ponderada da quantidade de ácido glicólico na rede polimérica de ácido lático pode ser usada para controlar a cristalinidade e o índice



de reabsorção. Há uma grande possibilidade de que os dois produtos sejam diferentes em termos de cristalinidade e fases amorfas, o que é causado pelo comando de indução e pela cristalinidade no dispositivo fabricado.



Um material só se torna cristalino quando se permite que seus átomos constituintes se movam para uma posição periódica especificada no tempo adequado. Se um polímero é solidificado muito rapidamente, os átomos que se movimentam aleatoriamente não poderão se posicionar corretamente, fazendo com que o polímero solidificado se torne amorfo. Apesar de a composição ser a mesma, as propriedades mecânicas de dois polímeros serão diferentes. Em comparação com as zonas amorfas, a zona cristalina é densamente coberta, dificultando assim o ataque hidrolítico. Dessa forma um polímero cristalino de ácido lático-L irá sobreviver dentro do corpo durante anos: o polímero, na verdade, não é biodegradável. A escolha da técnica de processamento empregada na fabricação de um dispositivo é guiada pelo princípio de que o processo deve otimizar as propriedades para a aplicação desejada.

A decisão de usar o caminho de processamento não deve ser guiada pela forma que as propriedades mecânicas são otimizadas, mas sim pela forma que a disposição molecular irá afetar o perfil de reabsorção. Os cirurgiões devem se lembrar que todos os polímeros são diferentes e devem também ter em mente a seguinte pergunta: qual a composição do (co)polímero e como ele foi processado para atingir as características do material e o perfil de reabsorção?

Através de um procedimento cirúrgico para correção ou alteração de disfunção da má formação dos órgãos internos do crânio e do maxilar, LactoSorb® é indicado para corrigir principalmente os distúrbios listados abaixo:

- Fraturas comuns da área infra-orbital naso-etimoidal;
- Fraturas comuns da parede da cavidade óssea frontal;
- Trauma do terço médio ou do esqueleto craniofacial;
- Procedimentos de reconstrução da terço médio ou do esqueleto craniofacial;
- Enxertar fixação na mandíbula;
- Osteotomias mandibulares;
- Terço médio infantil e trauma craniofacial;
- Procedimentos reconstrução pediátrica;
- Cirurgia craniofacial infantil;
- Reconstrução do Tumor no terço médio ou nos procedimentos craniofaciais;
- Procedimentos de enxerto de osso na terço médio ou no esqueleto crânio facial;
- Fraturas de Lefort (I, II, III);
- Fraturas orbitais do assoalho;
- Fraturas do maxilar, do zigoma, do arco zigomático, dos ossos orbitais da borda, os nasais, os etmoides, e os lacrimais;
- Trauma e procedimentos reconstrução do esqueleto craniofacial incluindo: frontal, parietal, temporal, esfenoide, e ossos occipital;

Seguem abaixo algumas imagens em pacientes diferentes usando o Sistema Lactosorb® em partes diferentes do corpo humano.



Benefícios clínicos

- Terminar o diagnóstico de reabsorção das placas e dos parafusos por 12 meses.
- Apropriar a força da placa e do parafuso durante todo o processo de cicatrização do osso;
- Pode eliminar a necessidade de uma segunda cirurgia em muitos exemplos;
- Tem o potencial reduzir o custo ou encurtar por tempo;
- União de ossos do esqueleto craniomaxillofacial;
- Pode simplificar o tratamento médico futuro.

Resultados em pacientes

- LactoSorb® foi usado dentro sobre 30.000 casos ao redor do mundo e é preferido por pacientes para as seguintes razões:
- Pode diminuir a possibilidade de limitação do crescimento e de migração do parafuso em pacientes infantis;
- Nenhum problema ou infecção inflamatória do tarde-estágio associaram com os implantes
- Pode eliminar a necessidade para a remoção do implante.



TABELA DE COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

Segue a tabela de compatibilidade dimensional correspondente aos componentes que constituem o sistema objeto do registro, conforme preconizado no item 5.10 do anexo da Resolução RDC nº 59/2008.

Código	Descrição	Paraf. Hex. 1,5mm	Paraf. Hex. 2,0mm	Paraf. Hex. 2,5mm	Paraf. Hex. 2,8mm	Paraf. Mov. Direta 1,5mm	Paraf. Mov. Direta 2,0mm	Paraf. Mov. Direta 2,5mm
		91523XX	91523XX	91523XX	91523XX	91522XX	91522XX	91522XX
9152100	Painel 42 x 42 mm		X	X	X		X	X
9152101	Placa em L direita		X	X	X		X	X
9152102	Placa em L esquerda		X	X	X		X	X
9152103	Placa curvada		X	X	X		X	X
9152104	Placa em X estendida		X	X	X		X	X
9152105	Placa em X		X	X	X		X	X
9152106	Placa em Y		X	X	X		X	X
9152107	Placa em T		X	X	X		X	X
9152108	Placa reta com furos		X	X	X		X	X
9152109	Placa reta com furos		X	X	X		X	X
9152110	Placa reta com furos		X	X	X		X	X
9152111	Placa reta com furos estendida		X	X	X		X	X
9152112	Placa reta com furos estendida		X	X	X		X	X
9152113	Placa reta com furos estendida		X	X	X		X	X
9152114	Placa reta com furos estendida		X	X	X		X	X
9152115	Placa reta com furos estendida		X	X	X		X	X
9152150	Placa em L direita estendida		X	X	X		X	X
9152151	Placa em L esquerda estendida		X	X	X		X	X
9152410	Painel 25x25mm e furo 5x5mm	X	X			X	X	
9152411	Painel 25x50mm e furo 5x10mm	X	X			X	X	
9152412	Painel 50x50mm e furo 10x10mm	X	X			X	X	
9152413	Placa reta com furos	X	X			X	X	
9152414	Placa reta com furos estendida	X	X			X	X	
9152415	Placa reta com furos	X	X			X	X	

9152416	Placa reta com furos estendida	X	X			X	X	
9152417	Placa reta com furos	X	X			X	X	
9152418	Placa reta com furos estendida	X	X			X	X	
9152419	Placa reta com furos	X	X			X	X	
9152420	Placa em T	X	X			X	X	
9152421	Placa em Y	X	X			X	X	
9152422	Placa em X	X	X			X	X	
9152423	Placa em X estendida	X	X			X	X	
9152424	Placa em L direita	X	X			X	X	
9152425	Placa em L esquerda	X	X			X	X	
9152426	Placa quadrada	X	X			X	X	
9152427	Placa curva	X	X			X	X	
9152429	Placa reta com furos	X	X			X	X	
9152430	Painel 100x100mm e furo 20x20mm	X	X			X	X	
9152808	Placa pré-formada orbital, esquerda	X	X			X	X	
9152809	Placa pré-formada orbital, direita	X	X			X	X	
9152810	25x25mm Chapa- 25mm Densidade	X	X			X	X	
9152812	50x50mm Chapa- 25mm Densidade	X	X			X	X	
9152815	25x25mm Chapa- 25mm Densidade	X	X			X	X	
9152816	50x50mm Chapa- 25mm Densidade	X	X			X	X	
9152817	100x100mm Chapa- 25mm Densidade	X	X			X	X	
9152832	50x50mm Chapa- 75mm Densidade	X	X			X	X	
9152834	100x100 Chapa- 25mm Densidade	X	X			X	X	

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

Estes dispositivos têm em sua composição um co-polímero reabsorvível, derivado do poliéster dos ácidos L-lático e glicólico. O co-polímero de ácido polilático/ poliglicólico se degrada e é reabsorvido in vivo, através de hidrólise, se transformando nos ácidos L-Lático e glicólico que são em seguida metabolizados pelo corpo.

- Ácido poli-L-lático (82%)
- Ácido poliglicólico (18%)

Número da Norma	Título da Norma
ASTM F1925 (2009)	Standard Specification for Semi-Crystalline Poly(lactide) Polymer and Copolymer Resins for Surgical Implants

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 craniofacial que incluem anomalias congênitas e adquiridas (traumas e tumores), além das reconstruções e das intervenções com finalidade estética e funcional, incluindo, dentre outras, a cirurgia ortognatia e a cirurgia para apneia obstrutiva do sono. Devido à diferenciação da cirurgia convencional, é necessário que se estabeleçam

normas para avaliar a aquisição dos conhecimentos e habilidades para realização de tais procedimentos cirúrgicos.

O Sistema Lactorsorb® é implantado 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), retrognatismo (queixo pequeno) ou maxilar afundado. O procedimento utilizado para a correção irá depender da região de localização da área ser corrigida. Dentre as reconstruções mais utilizadas pode-se destacar:

Tratamento clínico-cirúrgico

- lesões traumáticas
- lesão tumoral
- malformação congênita
- entre outras.

Pré-operatório

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

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.

Observação:

Para inserção do sistema é necessário o uso do Kit Instrumental Lactorsorb®, de uso exclusivo do mesmo. O Kit Instrumental Lactorsorb®, será comercializado separadamente e será registrado à parte.

a) Relação de Implantes: Produtos que compõem o Sistema Lactorsorb® e que serão objetos do registro:

1. Placas



Consiste de dispositivos de fixação reabsorvíveis. O sistema é usado em procedimentos cirúrgicos reconstrutivos de traumas no esqueleto craniofacial e no centro da face. As placas que fazem parte do sistema estão disponíveis em vários modelos aplicados para implantes de 1,5 mm e 2,0mm. A escolha da placa é de responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento, o qual deve levar em consideração a própria experiência bem como as necessidades do paciente.

2. Parafusos

2.1. Parafusos de Movimentação Direta



Disponíveis nos tamanhos: 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5mm. São utilizados para fixação das placas à escolha do profissional responsável pelo procedimento. Possuem fendas na cabeça que facilitam o aperto e torque dos dispositivos.

2.2 Parafusos com Cabeça Hex

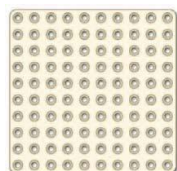


Parafusos com cabeça hexagonal. Estes parafusos são comercializados nos seguintes tamanhos 1,5, 2,0, 2,5 e 2,8 mm de comprimento. São inseridos utilizando uma força aplicada na cabeça do parafuso.

2.3 Parafusos de Emergência

São parafusos utilizados no momento do procedimento cirúrgico e servem como substituição de parafusos que apresentaram avarias como afrouxamento. Todos os modelos de parafusos descritos acima possuem parafusos de emergência.

3. Malhas



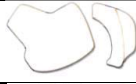



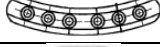






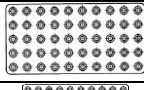
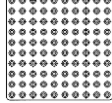





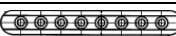




As malhas Lactosorb® consistem de painéis reabsorvíveis Lactosorb® disponíveis em vários tamanhos. As malhas são projetadas para fornecer fixação em áreas de sustentação sem carga do centro da face e do esqueleto crânio-facial. Os parafusos Lactosorb® são recomendados para apertar as malhas Lactosorb ao osso. Os orifícios de brocagem são posicionados a um mínimo de 2,5 mm da extremidade do material e são inseridos em baixa velocidade com bastante irrigação. As malhas irão ter variação na quantidade de orifícios dispostos nas mesmas. Existem malhas específicas para implantes de 1,5 mm e 2,0 mm.

























4. Placa pré-formada e Chapa de densidade

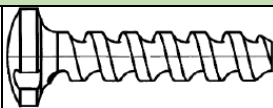
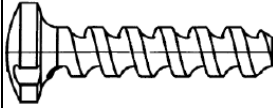

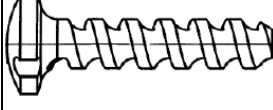
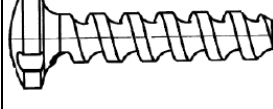
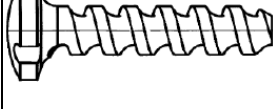
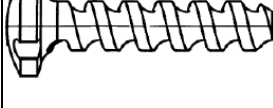


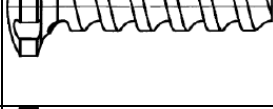
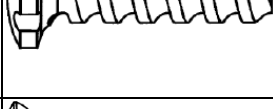






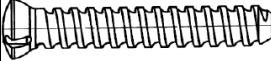
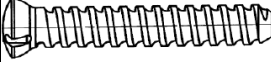










Consistem de painéis reabsorvíveis Lactosorb®. Projetadas para fornecer fixação em áreas de sustentação sem carga do centro da face e do esqueleto crânio-facial. Os parafusos Lactosorb® são recomendados para fixar estes implantes ao osso. A relação entre as opções é a preferência do cirurgião e se o cirurgião acredita que o paciente se beneficiaria de um implante reabsorvível pré-formado em relação ao implante a ser moldado. As peças são fornecidas sem orifícios para fixação dos parafusos, de forma a melhor se adequar as necessidades anatômicas e de fixação do paciente, sendo necessário que os orifícios de brocagem sejam realizados a um mínimo de 2,5 mm da extremidade do material e são inseridos em baixa velocidade com bastante irrigação.

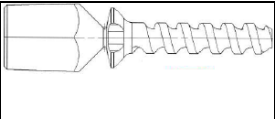
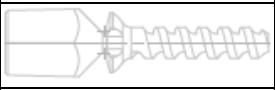



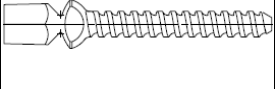
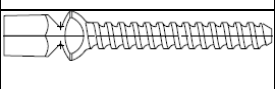
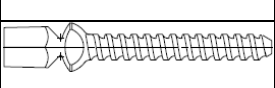
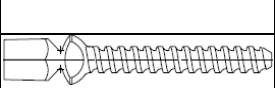
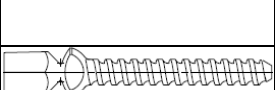
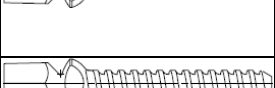
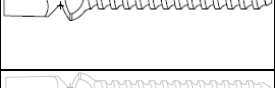

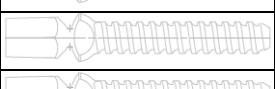

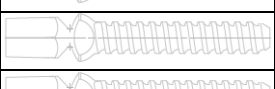

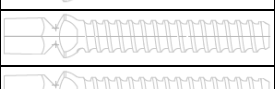
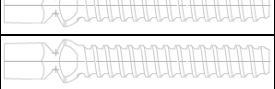

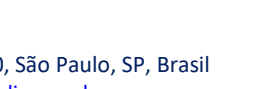

Seguem abaixo os códigos dos implantes que fazem parte do produto Implantes Absorvíveis Lactosorb®

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
Placas para Implantes de 1,5 mm		
9152808	Placa pré-formada orbital, esquerda	
9152809	Placa pré-formada orbital, direita	
9152425	Placa em L esquerda	
9152424	Placa em L direita	
9152427	Placa curva	
9152426	Placa quadrada	
9152420	Placa em T	
9152421	Placa em Y	
9152422	Placa em X	
9152423	Placa em X estendida	
9152410	Painel 25x25mm e furo 5x5mm	
9152411	Painel 25x50mm e furo 5x10mm	
9152412	Painel 50x50mm e furo 10x10mm	
9152430	Painel 100x100mm e furo 20x20mm	
9152414	Placa reta com furos estendida	
9152416		
9152418		
9152413		
9152417		
9152415		
9152419		
9152429		
9152810	25x25mm Chapa- 25mm Densidade	

9152812	50x50mm Chapa- 25mm Densidade	
9152832	50x50mm Chapa- 75mm Densidade	
9152834	100x100 Chapa- 25mm Densidade	
9152815	25x25mm Chapa- 25mm Densidade	
9152816	50x50mm Chapa- 25mm Densidade	
9152817	100x100mm Chapa- 25mm Densidade	
Placas para Implantes 2.0 mm		
9152102	Placa em L esquerda	
9152101	Placa em L direita	
9152105	Placa em X	
9152104	Placa em X estendida	
9152106	Placa em Y	
9152107	Placa em T	
9152151	Placa em L esquerda estendida	
9152150	Placa em L direita estendida	
9152109	Placa reta com furos	
9152110		
9152108		
9152111	Placa reta com furos estendida	
9152112		
9152113		
9152114		
9152115		
9152103	Placa curvada	
9152100	Painel 42 x 42 mm	

Parafusos de Movimentação Direta		
9152214	Parafusos de movimentação direta 1.5x 3mm (2 por embalagem)	
9152224	Parafusos de movimentação direta 1.5x 3mm (4 por embalagem)	
9152215	Parafusos de movimentação direta 1.5x 4mm (2 por embalagem)	
9152225	Parafusos de movimentação direta 1.5x 4mm (4 por embalagem)	
9152245	Parafusos de movimentação direta 1.5x 4mm (10 por embalagem)	
9152216	Parafusos de movimentação direta 1.5x 5mm (2 por embalagem)	
9152226	Parafusos de movimentação direta 1.5x 5mm (4 por embalagem)	
9152246	Parafusos de movimentação direta 1.5x 5mm (10 por embalagem)	
9152217	Parafusos de movimentação direta 1.5x 6mm (2 por embalagem)	
9152218	Parafusos de movimentação direta 1.5x 7mm (2 por embalagem)	
9152219	Parafusos de movimentação direta 1.5x 8mm (2 por embalagem)	
9152200	Parafusos de movimentação direta 2.0mm x 5mm (2 por embalagem)	

9152201	Parafusos de movimentação direta 2.0mm x 7mm (2 por embalagem)	
9152221	Parafusos de movimentação direta 2.0mm x 7mm (4 por embalagem)	
9152202	Parafusos de movimentação direta 2.0mm x 9mm (2 por embalagem)	
9152207	Parafusos de movimentação direta 2.5mm x 5mm (2 por embalagem)	
9152208	Parafusos de movimentação direta 2.5mm x 7mm (2 por embalagem)	
9152209	Parafusos de movimentação direta 2.5mm x 9mm (2 por embalagem)	
Parafusos com Cabeça Hex		
9152314	Parafusos de 1.5x 3mm (2 por embalagem)	
9152321	Parafusos de 2.0mm x 7mm (4 por embalagem)	
9152324	Parafusos de 1.5x 3mm (4 por embalagem)	
9152344	Parafusos de 1.5x 3mm (10 por embalagem)	
9152315	Parafusos de 1.5x 4mm (2 por embalagem)	
9152325	Parafusos de 1.5x 4mm (4 por embalagem)	
9152345	Parafusos de 1.5x 4mm (10 por embalagem)	
9152316	Parafusos de 1.5x 5mm (2 por embalagem)	
9152326	Parafusos de 1.5x 5mm (4 por embalagem)	

9152346	Parafusos de 1.5x 5mm (10 por embalagem)	
9152317	Parafusos de 1.5x 6mm (2 por embalagem)	
9152318	Parafusos de 1.5x 7mm (2 por embalagem)	
9152319	Parafusos de 1.5x 8mm (2 por embalagem)	
9152300	Parafusos de 2.0mm x 5mm (2 por embalagem) - Emergência	
9152301	Parafusos de 2.0mm x 7mm (2 por embalagem) - Emergência	
9152302	Parafusos de 2.0mm x 9mm (2 por embalagem) - Emergência	
9152303	Parafusos de 2.0mm x 11mm (2 por embalagem)	
9152304	Parafusos de 2.0mm x 13mm (2 por embalagem)	
9152305	Parafusos de 2.0mm x 15mm (2 por embalagem)	
9152306	Parafusos de 2.0mm x 17mm (2 por embalagem)	
9152307	Parafusos de 2.5mm x 5mm (2 por embalagem) – Emergência	
9152308	Parafusos de 2.5mm x 7mm (2 por embalagem) - Emergência	
9152309	Parafusos de 2.5mm x 9mm (2 por embalagem) - Emergência	
9152310	Parafusos de 2.5mm x 11mm (2 por embalagem) - Emergência	
9152311	Parafusos de 2.5mm x 13mm (2 por embalagem) - Emergência	
9152312	Parafusos de 2.5mm x 15mm (2 por embalagem) - Emergência	
9152313	Parafusos de 2.5mm x 17mm (2 por embalagem) - Emergência	
9152373	Parafusos de 2.8mm x 11mm (1 embalagem) - Emergência	
9152374	Parafusos de 2.8mm x 13mm (1 embalagem) - Emergência	
9152375	Parafusos de 2.8mm x 15mm (1 embalagem) - Emergência	
9152376	Parafusos de 2.8mm x 17mm (1 embalagem) - Emergência	

Observação:

Para inserção do sistema é necessário o uso do Kit Instrumental Lactosorb®, de uso exclusivo do mesmo. O Kit Instrumental Lactosorb®, será comercializado separadamente e registrado à parte.

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

A. Indicação de ordem geral: Procedimentos traumáticos na área facial média ou craniofacial.

Indicações específicas:

- Fraturas cominutivas da área nasoetmoidal e intra-orbital;
- Fraturas cominutivas da parede do seio frontal;
- Trauma pediátrico da área facial média ou craniofacial;
- Fraturas de LeFort I, II, III;
- Fraturas de assoalho de órbita;
- Fratura do osso maxilar, zigoma, arco zigomático, orla orbital, nasal, etmóide e lacrimal;
- Trauma do esqueleto craniofacial, incluindo os ossos frontal, parietal, temporal, esfenóide, occipital.

B. Indicação de ordem geral: Procedimentos reconstrutivos do esqueleto da área facial média ou craniofacial.

Indicações específicas:

- Cirurgia craniofacial infantil (craniossinostose, deformação congênita, trauma, etc);
- Osteotomias de Lefort I, II, III;
- Procedimentos de reconstrução tumorais em cirurgias na área facial média ou craniofacial;
- Procedimentos de enxertos ósseos no esqueleto na área facial média ou craniofacial;
- Procedimentos de reconstrução pediátrica;
- Procedimentos reconstrutivos do esqueleto craniofacial, incluindo os ossos frontal, parietal, temporal, esfenóide e occipital;
- Fixação craniotômica de retalhos.

C. Indicações para a Mandíbula: (Parafusos com diâmetro de 2,5 mm)

Os parafusos da Lactosorb® de 2,5 mm são indicados para fixação em intervenções de osteotomia mandibular, entre elas:

- Osteotomia sagital segmentada;
- Osteotomia vertical do ramo mandibular;
- Osteotomia da borda inferior;
- Osteotomia subapical;
- Genioplastia;

D. Indicação ortopédica: Utilizado para manter a posição de fragmentos ósseos ou de enxerto ósseo subdividido em cirurgias de auto enxerto de cristas ilíacas. Os dispositivos Lactosorb® não se destinam a utilização da espinha dorsal ou nas articulações. Este dispositivo não se destina à fixação de fraturas pélvicas.

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 médico treinado em cirurgia craniana específica.

- É necessária a avaliação do paciente a fim de se determinar a necessidade de uma reconstrução.

PRECAUÇÕES

- O paciente deve ser alertado sobre possível afrouxamento ou rupturas do produto no caso de excessiva atividade, stress ou colocação do mesmo em articulações;
- O paciente deve ser alertado sobre possíveis riscos adversos pré-operatórios, assim também como pós-operatórios, caso o mesmo não siga as instruções específicas de cuidado, podendo resultar na falha parcial ou total do implante ou até mesmo do tratamento;
- Não use Lactorsob® com outros tipos de polímeros que não sejam do mesmo fabricante, devido a grande possibilidade de incompatibilidade entre as propriedades dos produtos;
- Os instrumentos de trauma e reconstrução para correta implantação das placas, parafusos e malhas absorvíveis de Lactosorb® se encontram disponíveis e são necessários para a obtenção da otimização do sistema.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O produto não deve ser usado em pacientes com:

- Infecções ativas;
- Infecções latentes;
- Problemas de pobre circulação sanguínea;
- Insuficiência qualitativa ou quantitativa de osso saudável.

Este produto não deve ser utilizado em:

- Mandíbulas;
- Articulações;
- Articulações temporal-mandibular (ATM).

ADVERTÊNCIAS

- A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos implantes pode acarretar em resultados indesejados;
- O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de colocação em cirurgia, antes de sua utilização;
- Este é um produto biocompatível, absorvível, que tem como finalidade fixação do esqueleto craniofacial, sem a intenção de substituir o osso saudável e nem pouco suportar pressão ou tensão demasiada causada por articulações de mandíbulas e da junta temporalmandibular (ATM);
- Não use este produto em procedimentos cirúrgicos que requeiram fixação rígida;
- As placas, parafusos e malhas absorvíveis de Lactosorb® podem ser aquecidas e modeladas de acordo com a necessidade. O processo de modelagem pode ser efetuado várias vezes utilizando a bolsa de aquecimento de Lactosorb®;
- Não recomendamos nenhum outro método para aquecimento das mesmas;
- Os parafusos não podem ser aquecidos de forma alguma;
- As placas, parafusos e malhas absorvíveis de Lactosorb® podem sofrer danos parciais, ou severas rupturas devido à atividade física excessiva ou trauma o que acarretaria na destruição de suas propriedades, podendo levar o paciente a cirurgias adicionais;
- Descarte o produto no caso de o mesmo apresentar a embalagem aberta ou danificada;
- Não use se o produto se a data de esterilização vencida.

EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO 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

- As infecções podem contribuir para a falha do procedimento;
- Podem ocorrer lesões neurovasculares provocadas por trauma cirúrgico;
- Podem ocorrer curvatura, fratura, liberação, fricção e migração dos dispositivos em consequência de atividade excessiva, trauma ou suporte de carga;
- A implantação de materiais estranhos pode provocar uma reação inflamatória ou adversa.

ESCLARECIMENTOS

- O paciente deverá receber documentação que assegure o conhecimento das características do implante nele aplicado. Sugere-se descrever nesta documentação todas as informações declaradas no rótulo do produto que foi implantado;
- O paciente ainda deve ser orientado com relação à manutenção destas informações, bem como da pronta disponibilização das mesmas em procedimentos clínico-hospitalares posteriores;
- Os produtos podem ser implantados somente por cirurgiões que estejam familiarizados com problemas gerais de cirurgia mandibulares e que dominem as técnicas cirúrgicas para a implantação do produto;
- Antes de utilizar o produto, é pedido ao cirurgião que este estude cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções. Antes do uso deve ser observada a integridade dos implantes e dos instrumentos, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações;
- Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc. É de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos do Sistema Lactosorb®.

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 reprocessamento 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 reserve este(a) 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.

Óxido de Etileno – ETO

Os métodos de esterilização com gases à baixa temperatura são os menos severos para os Implantes;

- O óxido de etileno (C₂H₄O) é misturado a outros gases inertes como o freon e o gás carbônico, de forma a diminuir a sua inflamabilidade. Seu efeito esterilizante é excelente, entretanto é altamente tóxico e carcinogênico. Os materiais processados neste meio devem ser muito bem aerados;
- Os endoscópios rígidos e flexíveis podem ser esterilizados pelo processo;
- Acondicione os acessórios em embalagem permeável a gás. Estes devem estar enrolados com diâmetro mínimo de 20 cm.

As informações a serem passadas devem transmitir que o produto irá se degradar no organismo pois o seu material de composição entra em processo químico com o ácido lático, fazendo com que o mesmo se desintegre e em 1 ano não esteja mais no organismo.

PARÂMETRO	AJUSTES
Pressão antes da adição de vapor	-910 mbar
Adição de Vapor	30-55 mbar
Tempo de Vaporização	15 min mínimo
Temperatura	40°C
Concentração ETO	750-880 mg/l
Tempo de Gás	3-4 h
Tempo de Ar	5 min.
Número de Saída de Ar	3
Temperatura de Aeração	35-45°C
Tempo de Aeração	72h

OBSERVAÇÃO:

Com o uso cada vez maior dos procedimentos cirúrgicos, que utilizam técnicas endoscópicas, e com a tendência do aumento do número desses procedimentos, realizados em um único dia nos centros

cirúrgicos, tem-se notado o emprego excessivo de soluções desinfetantes, que são tanto nocivas ao instrumental, como também às pessoas.

Logo, a fim de não prejudicar a produtividade cirúrgica, os instrumentais são mergulhados em soluções iônicas e resquícios de material protético são cristalizados no contato com estes produtos, causando sérios problemas ao instrumental, como também não garantindo sua perfeita assepsia.

Para evitarem-se tais incidentes, os profissionais responsáveis pela limpeza e esterilização devem ter em mente que existem tecnologias para autoclavagem que por vezes são mais rápidas do que o tempo de espera da desinfecção química.

Observar se a autoclave de ciclo rápido atende às exigências técnicas, como por exemplo:

- Retirar o ar do interior.
- Ser preferencialmente gravitacional e/ou pulsante.
- Ter controle e monitoramento da temperatura e pressão.
- Usar água DDD para obtenção do vapor.
- Transportar o instrumental de forma rápida, prática e segura.
- Documentar todo o processo.
- Ser um processo validado.

Equipamentos Necessários para Reprocessamento

Para realizar um reprocessamento apropriado, os equipamentos incluídos na tabela a seguir são requeridos. Para obter detalhes sobre a preparação e instruções de uso dos equipamentos indicados, consulte os respectivos manuais de instrução ou contate os fabricantes dos equipamentos.

Embalagens para Esterilização a Vapor	Use embalagens compatíveis para autoclavagem. As embalagens devem ser grandes o suficiente para acomodar o instrumento quando a Seção de Inserção for enrolada com um diâmetro não inferior a 15 cm.
Autoclave	Use uma autoclave que opere nas condições especificadas na Seção “Esterilização”.

ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE

Armazene e transporte o instrumento em um ambiente com uma temperatura entre 10°C e 30°C e umidade entre 30 e 60%.

Mantenha o ambiente seco e evite exposição ao sol e à fumaça química. Deve ser manuseado com cuidado para evitar danos. Não depositar objetos pesados sobre a embalagem do produto.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

As peças dos Implantes Absorvíveis Lactosorb não possuem marcação em seus próprios corpos, pois não possuem espaço suficiente. Entretanto, todas as peças possuem, além da rotulagem das embalagens primárias e secundárias, quatro etiquetas autoadesivas com as seguintes informações necessárias para rastrear o produto: nome do fabricante, código da peça, descrição do produto, material de composição, número de lote de produção.

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados ao fabricante.

As etiquetas autoadesivas disponibilizadas na embalagem do produto devem ser devidamente distribuídas de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou no relatório de operação, uma no Almoxarifado do hospital e uma no Distribuidor.

Após abertura da embalagem e utilização do material o hospital deverá se encarregar de enviar a etiqueta ao Distribuidor, bem como informar o nome do paciente, o nome do médico, nome do hospital e data do procedimento.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

VALIDADE DO PRODUTO

O produto conta com uma validade de esterilização de 5 anos, de acordo com o relatório Real Time Shelf Life Studies on Lactosorb. 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.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O produto é fornecido na forma estéril. As placas e as malhas são embaladas individualmente em papel Tyvek e posteriormente em envelopes de alumínio com saquinhos de sílica gel como dessecante.

Os parafusos são embalados em cartuchos de polipropileno, envoltos por papel grau cirúrgico e posteriormente em envelopes de alumínio, com 1, 2, 4 ou 10 unidades.

EFICÁCIA

Desde a introdução do Sistema Lactosorb® no mercado, aproximadamente 30.000 implantes foram realizados em todo mundo. Segue anexo a este documento, estudo que mostra a eficiência das placas reabsorvíveis no organismo.

Testes: Seguem descritos abaixo o resumo dos testes efetuados no produto que comprovam sua eficácia e segurança, bem como os riscos de implantação dos mesmos no organismo.

- Teste de Carcinogenicidade nº LT0213546: Realizado em 19 de agosto de 2005, de acordo com a norma ISO 10993-1. O objetivo principal deste teste é identificar os riscos dos efeitos da carcinogenicidade. Implantação intraóssea para exame histológico foi realizada sem coelhos brancos da Nova Zelândia, pesando entre 3.0 e 5.5 Kg.

- Teste de Citotoxicidade nº 23805: Realizado em 10/04/2006 pelo laboratório AppTec, baseado na norma ISO 10993-1. O objetivo deste procedimento é avaliar a resposta de citotoxicidade de uma linha de célula de cultura mamífera específica exposta ao extrato de materiais sob teste, utilizando a Resina Lactosorb.

- Teste de Implantação de Músculo (Sensibilização): Realizado de acordo com a norma ISO 10993-1 para avaliar a reação do tecido do músculo ao material de implantação por 7 dias, 30 dias e 90 dias de período usando os polímeros 30mol% Glycolide/70mol% L-lactide Copolímero.

- Relatório de Teste de Matéria-Prima:

Composição: 70:30 poli (L/DL-Lactide) grânulos, em embalagens de alumínio estocados a 6°C. O material de polilactide utilizado no estudo presente foi amorfo 70:30 poli (L/DL-lactide) material granular com viscosidade inerente máxima de 6.5 dl/gm. Limites de componentes residuais para o 70:30 poli (L/DL-lactide) grânulos são exibidos em grânulos foram secos por 16 horas a 7°C, liberados em embalagens de nitrogênio e estocados a 6°C. A matéria-prima foi moldada em parafusos de 1,5 mm.

- Teste de Compressão e Fibra Reforçada: Realizado em 10/05/2004.

Foi realizado um teste de Compressão de Placa Paralela que foi conduzido utilizando materiais eletromecânicos e uniaxiais com capacidade de 500 N, célula de carga de tensão-compressão.

A fim de investigar o efeito do ambiente sobre as propriedades de compressão, 10% de espécimes PGA/PLG foram testados sob uma destas condições: (1) ambiente, (2) em água deionizada a 37°C ou (3) em salina fosfato (PBS) a 37°C.

- Teste de Pirogenicidade:

Teste realizado em julho de 2006, onde 10 unidades limpas, preenchidas, revestidas, com 400 ml de pirógeno de salina livre TS. O extrato de salina ajustado a 37°C foi injetado intravenosamente, 10 ml/kg.,

por meio de uma veia marginal do ouvido. Temperaturas retais foram registradas eletronicamente antes de injetar e por três consecuentes horas.

- Teste de Viscosidade Inerente: Realizado pelo Laboratório PURAC em 28/03/2006: O objetivo deste teste é determinar a viscosidade inerente (Ninh) de soluções do material da marca comercial PURAC em clorofórmio (CHCl₃).

Especificações:

1-07-0748P – Resina: 09. – 1.15 Produto de Produção: Min. 0.85

01-07-0720 – Resina: 1.90 – 2.2 Produto de Produção: Nunca abaixo de 1.60

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 DO 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 que quaisquer componentes sejam aceitos para a produção. Essa inspeção é realizada com base em normas internacionais. Todas as peças de componentes estão sujeitas a teste dimensional, 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 dos produtos (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.

O Sistema Lactosorb® é composto de Ácido poli-L-lático (82%) e ácido poliglicólico (18%) o que permite que através de hidrólise em cerca de um ano o instrumento seja absorvido pelo organismo, o que anula a necessidade de futuramente retirar as placas implantadas.

Eduardo Thomé Braga
Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico