

Nome Técnico: Implante

Nome Comercial: Sistema para Fechamento de Crânio

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

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

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

LOT

Número
de Lote



Data de
Fabricação

ESTERIL | **R**

Estéril
Radiação

REF

Referência



Produto de
uso único

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 RADIAÇÃO GAMA
PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR
DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO**

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170032

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

INTRODUÇÃO

O Sistema para Fechamento de Crânio é formado por placas e parafusos que são utilizados na fixação, imobilização, auxílio da osteossíntese e cicatrização óssea e, conseqüentemente, em procedimentos de reconstrução. Os diâmetros dos parafusos e o diâmetro dos orifícios das placas são menores que 2.7mm, por isso são destinadas à fixação de mini e micro fragmentos. O sistema é destinado a ser utilizado em procedimentos craniais. É disponibilizado estéril em embalagem contendo placa e o número de parafusos necessários para fixação desta.

DESCRIÇÃO

As placas e parafusos do Sistema para Fechamento de Crânio diferenciam-se quanto às suas dimensões, formato e número de orifícios. As peças do Sistema para Fechamento de Crânio são disponibilizadas em combinações de placas e parafusos. A embalagem pode conter Combinação Individual ou com 12 unidades de Combinação, conforme segue:

CÓDIGOS		DESCRIÇÃO DA EMBALAGEM		
COMBINAÇÃO INDIVIDUAL	COMBINAÇÃO 12 UNIDADES	QDE.	CÓDIGO	DESCRIÇÃO DA PEÇA
25-1005	25-1005-12	1	19-1005	Placa Reta 2 furos
		2	91-6604-ea	Parafuso CD Dome Auto-perfurante 1.5 x 4mm
25-1010	25-1010-12	1	19-1010	Placa Ampla 2 furos
		2	91-6604-ea	Parafuso CD Dome Auto-perfurante 1.5 x 4mm
25-1015	25-1015-12	1	19-1015	Placa Quadrada 4 furos
		4	91-6604-ea	Parafuso CD Dome Auto-perfurante 1.5 x 4mm
25-1020	25-1020-12	1	19-1020	Placa Burr 18.5mm
		5	91-6604-ea	Parafuso CD Dome Auto-perfurante 1.5 x 4mm
25-1040	25-1040-12	1	19-1040	Placa Reta Thin Flap Longa 6 furos
		6	91-6604-ea	Parafuso CD Dome Auto-perfurante 1.5 x 4mm
25-1045	25-1045-12	1	19-1045	Placa Reta Thin Flap Longa 4 furos
		4	91-6604-ea	Parafuso CD Dome Auto-perfurante 1.5 x 4mm
25-1050	25-1050-12	1	19-1050	Placa Curvada Thin Flap 6 furos
		6	91-6604-ea	Parafuso CD Dome Auto-perfurante 1.5 x 4mm
25-1060	25-1060-12	1	19-1060	Placa Thin Flap Duplo Y
		6	91-6604-ea	Parafuso CD Dome Auto-perfurante 1.5 x 4mm
25-1065	25-1065-12	1	19-1065	Placa Thin Flap Y
		6	91-6604-ea	Parafuso CD Dome Auto-perfurante 1.5 x 4mm
25-1070	25-1070-12	1	19-1070	Placa Thin Flap L Esquerda, 100º
		7	91-6604-ea	Parafuso CD Dome Auto-perfurante 1.5 x 4mm
25-1075	25-1075-12	1	19-1075	Placa Thin Flap L Direita, 100º
		7	91-6604-ea	Parafuso CD Dome Auto-perfurante 1.5 x 4mm
15-7378	15-7378-12	3	01-7347	Placa Neuro Londa 2 furos
		6	91-6104	Parafuso Self-Drilling HT 1.5 x 4mm
15-7379	15-7379-12	1	01-7308	Placa Orifício Burr 18.5mm
		2	01-7347	Placa Neuro Média 2 furos
		9	91-6104	Parafuso Self-Drilling HT 1.5 x 4mm
15-7380	15-7380-12	1	01-7347	Placa Neuro Londa 2 furos
		2	91-6104	Parafuso Self-Drilling HT 1.5 x 4mm

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

15-7381	15-7381-12	1	01-7345	Placa Neuro Média 2 furos
		2	91-6104	Parafuso Self-Drilling HT 1.5 x 4mm
15-7382	15-7382-12	1	01-7308	Placa Orifício Burr 18.5mm
		5	91-6104	Parafuso Self-Drilling HT 1.5 x 4mm
15-7047	15-7047-12	1	01-7047	Placa Reta Londa 4 furos
		4	91-6104	Parafuso Self-Drilling HT 1.5 x 4mm
15-7104	15-7104-12	1	01-7104	Placa Y Extra-longa 5 furos
		5	91-6104	Parafuso Self-Drilling HT 1.5 x 4mm
15-7112	15-7112-12	1	01-7112	Placa Duplo Y Longa 6 furos
		6	91-6104	Parafuso Self-Drilling HT 1.5 x 4mm
15-7131	15-7131-12	1	01-7131	Placa Quadrada 4 furos
		4	91-6104	Parafuso Self-Drilling HT 1.5 x 4mm
15-7306	15-7306-12	1	01-7306	Placa Orifício Burr 13mm
		5	91-6104	Parafuso Self-Drilling HT 1.5 x 4mm
15-7309	15-7309-12	1	01-7309	Placa Orifício Burr 22mm
		6	91-6104	Parafuso Self-Drilling HT 1.5 x 4mm

Também são disponibilizadas embalagens contendo apenas parafusos para serem utilizados em caso de emergência ou substituição.

CÓDIGOS		DESCRIÇÃO DA EMBALAGEM		
COMBINAÇÃO INDIVIDUAL	COMBINAÇÃO 12 UNIDADES	QDE.	CÓDIGO	DESCRIÇÃO DA PEÇA
ESTÉREIS				
25-6804	25-6804-12	1	91-6804-ea	Parafuso CD Dome Auto-perfurante 1.8 x 4mm
15-6104	15-6104-12	1	91-6104	Parafuso Self-Drilling HT 1.5 x 4mm
15-1803	15-1803-12	1	91-1803	Parafuso de Emergência 1.8 x 3.5mm
15-1805	15-1805-12	1	91-1805	Parafuso de Emergência 1.8 x 5mm

INSTRUMENTAIS

O Sistema para Fechamento de Crânio deve ser implantado exclusivamente com auxílio dos instrumentais fornecidos pelo fabricante Biomet Microfixation. Os instrumentais destinados a serem utilizados com o Sistema para Fechamento de Crânio são comercializados à parte com número de Registro ANVISA n.º 80094170022, referente ao Kit Instrumental para Mini e Micro Fragmentos Biomet/W.Lorenz.

Observação: Estes instrumentais não fazem parte do Sistema para Fechamento de Crânio, portanto são comercializados à parte.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

Os parafusos são compostos por liga de Titânio Ti-6Al-4V de acordo com a norma ASTM F136. Todas as placas são compostas por Titânio Puro de acordo com a norma ASTM F67, sendo que as placas de código 19-10XX são de Grau IV e as de código 01-7XXX são de Grau II.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Sistema para Fechamento de Crânio é disponibilizado em embalagem contendo uma combinação de placa e parafusos conforme descrição das tabelas do item “Descrição”. A embalagem primária é constituída de case de Polietileno, com compartimentos para disposição de placa e parafusos separadamente, sendo selado por Tyvek. A embalagem primária é inserida na embalagem secundária, constituída por fôrma de Polietileno e Tyvek externo. No Tyvek externo encontram-se rótulos autoadesivos do fabricante que devem ser utilizados na rastreabilidade do produto.

O sistema pode ser apresentado em embalagem terciária de duas formas. A combinação pode ser disponibilizada individualmente ou em 12 unidades. Quando disponibilizada individualmente, a embalagem terciária é constituída de bolsa de Polietileno selada termicamente e rótulo afixado externamente. Dentro da embalagem terciária, a embalagem secundária é disponibilizada de forma a ficar com o Tyvek externo voltado para o mesmo lado do rótulo da embalagem terciária, já as Instruções de Uso do fabricante são disponibilizadas do outro lado.

Quando as combinações são disponibilizadas em 12 unidades, a embalagem terciária é constituída de caixa de papel cartão, dentro da qual são disponibilizadas as Instruções de Uso do fabricante. Externamente, encontra-se um rótulo afixado.

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

As placas e parafusos do Sistema para Fechamento de Crânio são indicados em procedimentos craniais, incluindo:

- Fraturas;
- Procedimentos de reconstrução;
- Procedimentos de revisão onde outros procedimentos ou dispositivos falharam.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Infecção Ativa;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Onde a sensibilidade do material é suspeita, deve-se efetuar um teste antes da implantação;
- Pacientes com suprimento de sangue limitado, quantidade ou qualidade óssea insuficiente, infecção latente;
- Pacientes com condições neurológicas ou mentais que não se dispuserem ou forem incapazes de seguir as instruções pós-operatórias.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES

- Formação óssea insuficiente, osteoporose, osteólise, osteomielite, revascularização inibida ou infecção podem causar afrouxamento, curvaturas, fendas ou fraturas no dispositivo;
- Não união ou união retardada pode ocasionar a fratura no implante;

- Migração, curvatura, fratura ou afrouxamento do implante;
- Sensibilidade a metais ou reação alérgica a um corpo estranho;
- Diminuição da densidade óssea devido à remoção da força normal do osso;
- Dor, desconforto, sensação anormal ou palpabilidade decorrentes da presença do dispositivo;
- Aumento da reação do tecido fibroso ao redor do local da fratura e/ou implante;
- Necrose óssea;
- Cura inadequada.

Além destes efeitos adversos, existe a possibilidade de complicações decorrentes de qualquer procedimento cirúrgico, tais como infecções, danos nervosos, e dores que podem não estar relacionadas ao implante.

ADVERTÊNCIAS

- Os dispositivos de fixação interna ajudam o cirurgião a alinhar e estabilizar o osso na fixação de fraturas e em procedimentos reconstrutivos. Ainda que estes dispositivos geralmente consigam atingir tais objetivos, não se pode esperar que substituam a ossatura normal ou que resistam à carga integral imposta sobre o dispositivo.
- Os dispositivos de fixação interna são suportes internos ou dispositivos de compartilhamento de cargas que alinham a fratura até a ocorrência de uma cura normal. Se houver uma união retardada, uma não-união ou cura incompleta do osso, o implante pode vir a dobrar, falhar ou quebrar. Conseqüentemente, é importante manter o local da fratura imobilizado até que ocorra uma união óssea firme (confirmada através de exames clínicos e radiográficos). O tamanho e forma dos ossos e do tecido mole limitam o tamanho e a força dos implantes.
- Os implantes cirúrgicos estão sujeitos a tensões repetidas de uso que podem resultar em fratura por fadiga. Fatores como o nível de atividade do paciente, e a aderência às instruções de carga possuem um efeito na vida útil do implante.
- O cirurgião deve ter um conhecimento aprofundado não apenas dos aspectos médicos e cirúrgicos dos implantes, mas também de seus aspectos mecânicos e metalúrgicos.
- Os materiais de implantes estão sujeitos à corrosão. Os metais e as ligas de implantes estão submetidos a uma mudança constante de ambiente em termos de sais, ácidos e álcalis que podem causar corrosão. O contato entre diferentes metais e ligas pode acelerar o processo de corrosão, que pode aumentar o risco de fratura dos implantes.
- O manuseio correto dos implantes é de extrema importância. Os implantes devem ser manuseados somente quando necessário. As modificações ou as moldagens excessivas dos implantes podem enfraquecer os implantes e contribuir para a sua quebra. As chanfraduras ou arranhões causados no implante durante a cirurgia podem contribuir para a sua quebra.

- Pode ocorrer fratura intraoperativa dos parafusos se for aplicada uma força excessiva durante a colocação nos ossos.
- Os implantes podem ser retirados após a cura da fratura. Os implantes podem fraturar, afrouxar, sofrer corrosão, migrar ou causar dor. Se o implante permanecer implantado após a cura completa, este pode causar redução da força normal do osso, o que por sua vez pode aumentar o risco de refratura em um paciente ativo. O cirurgião deve avaliar os riscos e os benefícios da remoção do implante. A remoção do implante deve ser acompanhada de um acompanhamento pós-operatório adequado para evitar a refratura.
- O paciente deve receber instruções adequadas. O cuidado pós-operatório é importante. A capacidade e a vontade do paciente em obedecer às instruções é um dos aspectos mais importantes para o êxito da cirurgia. Pacientes com senilidade, doenças mentais, alcoolismo, ou usuários de drogas, podem apresentar um risco mais alto de falha do dispositivo, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e as restrições impostas às atividades. Os pacientes devem receber instruções quanto ao uso de suportes e aparelhos para imobilizar o local da fratura e limitar a carga. O paciente deve ser informado e conscientizar-se do fato de que o dispositivo não substitui o osso normal e sadio, e de que o dispositivo pode vir a quebrar, danificar, dobrar em consequência de atividade, esforço e carga. Deve-se advertir e informar o paciente sobre os riscos gerais da cirurgia, complicações e possíveis efeitos colaterais, e sobre a necessidade de se obedecer às instruções médicas. Deve-se aconselhar o paciente quanto à necessidade de comparecer aos exames regulares de acompanhamento pós-operatório durante todo o período em que o dispositivo permanecer implantado.

PRECAUÇÕES

- **Proibido reprocessar.** Não reutilize os implantes, mesmo quando um implante parecer não estar danificado, os esforços aplicados podem criar imperfeições que reduzem a vida útil do implante. Não trate pacientes com implantes que tenham sido colocados, mesmo que momentaneamente, em um outro paciente.
- Existem instrumentos para auxiliar na implantação correta de cada tipo de implante de fixação. Já houve casos de fratura intraoperativa e quebra de instrumentos. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste através do uso normal. Instrumentos que passaram por uso extensivo ou que foram submetidos à força excessiva podem fraturar.
- O fabricante recomenda que todos os instrumentos passem regularmente por inspeções para detectar desgaste e desfiguração.

CUIDADOS ESPECIAIS

Pode ser necessário que as placas sejam flexionadas para adequarem à anatomia do osso com um instrumento de flexão.

- Deve-se tomar cuidado para atingir o contorno apropriado realizando o menor número de flexões possível. Excesso de flexões no titânio aumenta o risco de fratura;

- Deve-se evitar a formação de ângulos agudos e pequenos raios de flexão de forma a reduzir o risco de quebra do dispositivo;
- Os instrumentos de flexão devem ser usados com cuidado, uma vez que eles podem danificar o implante. O cirurgião deve sempre inspecionar o implante após a flexão para verificar a ocorrência de danos a superfície ou deformação dos orifícios. Estes defeitos podem causar a quebra do implante. Os orifícios deformados em decorrência de flexões podem prejudicar o ajuste apropriado dos parafusos;
- Deve-se usar sempre a chave de parafusos que foi projetada para um sistema específico de parafusos a fim de garantir que a conexão cabeça do parafuso/chave seja apropriada;
- O alinhamento ou ajuste incorreto da chave de parafusos com a cabeça do parafuso pode aumentar o risco de dano ao implante ou à chave de parafusos;
- Torque excessivo pode causar a fratura do parafuso.

ESTERILIZAÇÃO

O Sistema para Fechamento de Crânio é disponibilizado estéril. O produto é esterilizado em dose mínima de 25kGy (no intervalo de 25kGy a 40kGy) por Irradiação Gama. A validade do produto é de 5 (cinco) anos após data de esterilização.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: A descrição da técnica cirúrgica é apenas para orientação, ela não visa substituir o conhecimento nem ensinar o cirurgião a efetuar a implantação do produto. O produto deve ser implantado por médico capacitado e treinado para este fim.

- 1- Faça a craniotomia como necessário ao procedimento;
- 2- Inicie o fechamento colocando o retalho de osso no paciente para determinar a melhor área de fixação de pelo menos três placas e os parafusos. Esteja ciente dos espaços entre o retalho de osso e o crânio e selecione uma placa com comprimento suficiente para transpor a craniotomia. Utilizando uma caneta de marcação cirúrgica, marque o retalho de osso e o crânio para melhor posicionamento das placas;
- 3- Retire o retalho de osso do paciente e coloque-o em uma mesa. Coloque a placa no retalho de osso e insira um parafuso, perpendicularmente, em um dos orifícios da placa. Após inserção do parafuso, ajuste a placa de forma que a cabeça do parafuso fique centrada no orifício da placa. Fixe com o dedo, de forma confortável, o parafuso na placa;
- 4- Insira o segundo parafuso, em outro orifício da placa, de forma perpendicular. Fixe com o dedo, de forma confortável, o parafuso na placa.
- 5- Fazer orifício-pilo não é necessário quando utilizado parafusos autoperfurantes, mas, se preferir, o cirurgião poderá fazê-lo com instrumentos adequados;

6- Após fixação de todas as placas e parafusos terem sido fixados, coloque o retalho de osso no crânio e fixe os orifícios de placas restantes utilizando parafuso adequado.

Observação: Os instrumentais citados nesta técnica cirúrgica não fazem parte do Sistema para Fechamento de Crânio, portanto, são comercializados à parte.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e transportado à temperatura ambiente em local limpo, arejado e seco. Não deve ser exposto à luz solar, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada. O produto deve permanecer armazenado em embalagem original, garantindo assim a integridade das peças. O implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Recomenda-se que os implantes sejam armazenados separadamente de instrumentais.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

As placas e parafusos do Sistema para Fechamento de Crânio não possuem marcação em seus próprios corpos, pois o espaço é insuficiente. Entretanto, todas as peças possuem identificação por rotulagens, na embalagem secundária e terciária. Os rótulos trazem as informações necessárias para identificação do produto, tais como: número do lote, código da peça, descrição da peça e nome do fabricante.

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 posteriormente ao fabricante.

Na tampa da embalagem secundária do produto (Tyvek externo) encontram-se afixados 4 (quatro) rótulos adesivos do fabricante, que deverão ser utilizados na rastreabilidade do produto. Estes rótulos auto-adesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto. Um rótulo deverá ser entregue ao paciente ou responsável, sendo que o médico deverá informar-lhes que estes dados são imprescindíveis para a rastreabilidade do produto. Um rótulo deve ser afixado no prontuário do paciente ou relatório de cirurgia e outro deverá ser enviado para o Almoxarifado do hospital. Por último, o hospital deverá se encarregar de enviar um rótulo ao Distribuidor do produto.

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](#).

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado. O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da Anvisa.

Eduardo Thomé Braga
Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico