

**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](http://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](http://www.intermedic.com.br)

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



Número  
de Lote



Data de  
Fabricação



Produto  
não Estéril



Referência



Prodoto 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 NÃO ESTÉRIL  
ESTERILIZAR ANTES DO USO  
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](mailto: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.

## DESCRIÇÃO

As placas e parafusos do Sistema para Fechamento de Crânio diferenciam-se quanto às suas dimensões, formato e número de orifícios. Segue abaixo a descrição de cada peça do sistema.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	IMAGEM
19-1005	Placa Reta 2 furos, perfil de 0,3mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
19-1010	Placa Ampla 2 furos, perfil de 0,3mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
19-1015	Placa Quadrada 4 furos, perfil de 0,3mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
19-1020	Placa Burr 18.5mm, perfil de 0,3mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
19-1040	Placa Reta Thin Flap Longa 6 furos, perfil de 0,3mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
19-1045	Placa Reta Thin Flap Longa 4 furos, perfil de 0,3mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
19-1050	Placa Curvada Thin Flap 6 furos, perfil de 0,3mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
19-1060	Placa Thin Flap Duplo Y, perfil de 0,3mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
19-1065	Placa Thin Flap Y, perfil de 0,3mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
19-1070	Placa Thin Flap L Esquerda, 100º, perfil de 0,3mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
19-1075	Placa Thin Flap L Direita, 100º, perfil de 0,3mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
91-6604-ea	Parafuso CD Dome Auto-perfurante 4mm	Titânio 6Al4V ASTM F136	
91-6804-ea	Parafuso CD Dome Auto-perfurante 4mm	Titânio 6Al4V ASTM F136	
01-7347	Placa Neuro Londa 2 furos, perfil de 0,6mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
01-7345	Placa Neuro Média 2 furos, perfil de 0,6mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
01-7308	Placa Orifício Burr 18.5mm, perfil de 0,5mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
01-7047	Placa Reta Londa 4 furos, perfil de	Titânio Puro Grau II	

	0,6mm	ASTM F67	
01-7104	Placa Y Extra-longa 5 furos, perfil de 0,6mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
01-7112	Placa Duplo Y Longa 6 furos, perfil de 0,6mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
01-7131	Placa Quadrada 4 furos, perfil de 0,6mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
01-7306	Placa Orifício Burr 13mm, perfil de 0,5mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
01-7309	Placa Orifício Burr 22mm, perfil de 0,5mm	Titânio Puro Grau II ASTM F67	
91-6104	Parafuso Self-Drilling HT 1.5 x 4mm	Titânio 6Al4V ASTM F136	
91-1803	Parafuso de Emergência 1.8 x 3.5mm	Titânio 6Al4V ASTM F136	
91-1805	Parafuso de Emergência 1.8 x 5mm	Titânio 6Al4V ASTM F136	

### 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

As placas do Sistema para Fechamento de Crânio são disponibilizadas individualmente em de sacos plásticos de Polietileno. Primeiramente a placa é acondicionada em uma bolsa de polietileno do tipo Zip Lock, constituindo a embalagem primária. Posteriormente a embalagem primária é acondicionada em bolsa de polietileno (Poli Bag) selada termicamente. Em um dos lados da embalagem primária é afixado um rótulo “Tabby”, pequeno, com identificação do produto. Nos dois lados da embalagem secundária são afixados rótulos grandes com informações de identificação do produto. Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as Instruções de Uso do fabricante.

Os parafusos do Sistema para Fechamento de Crânio são disponibilizados individualmente, em saco de Polietileno selado termicamente, onde são disponibilizadas, também, as Instruções de Uso do fabricante. Os sacos plásticos de Polietileno são rotulados nos dois lados da embalagem com rótulo grande do fabricante.

### **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. Consequentemente, 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 re-fratura 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 re-fratura.
- O paciente deve receber instruções adequadas. O cuidado pós-operatório é importante. A capacidade e a vontade do paciente em obedecer as 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

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](http://www.intermedic.com.br)

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 as 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 **NÃO ESTÉRIL** e deve ser esterilizado antes do uso cirúrgico. O procedimento de esterilização validado pelo fabricante e indicado é a esterilização a vapor, conforme observado abaixo:

*Esterilização a vapor pré-vácuo (Hi-VAC) com invólucro:*

Temperatura: 132°C  
Tempo: 4 (quatro) minutos  
Tempo de secagem: Mínimo de 30 (trinta) minutos

Os usuários devem validar o procedimento de limpeza e esterilização por autoclave adotados localmente, incluindo a validação local dos parâmetros no ciclo descrito acima.

A CCIH (Comissão de Controle e Infecção Hospitalar) de cada instituição de saúde é responsável por garantir o uso de materiais e métodos de embalagem adequados, inclusive sistemas de recipientes rígidos reutilizáveis em processos de esterilização e preservação da esterilidade. Devem ser conduzidos testes na própria instituição para assegurar que as condições essenciais de esterilização serão garantidas. Como o fabricante não conhece os métodos de manuseio, limpeza e biocarga de cada hospital, a empresa não pode assumir a responsabilidade pela esterilização, mesmo que as orientações sejam seguidas.

## **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 do 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 autoadesivos 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](http://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***