

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:** Kit Instrumental SternaLock Blu

**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 n° 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.:** 80094170084

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

Os implantes não fazem parte desta notificação. São registrados e vendidos separadamente.



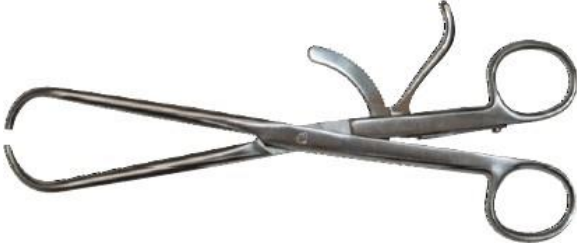


**ATENÇÃO:** Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail [regulatório@intermedic.com.br](mailto:regulatório@intermedic.com.br)








**INTRODUÇÃO**

O Kit Instrumental SternaLock Blu foi desenvolvido para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que exista um instrumento para cada função dentro do campo cirúrgico durante a implantação do Sistema SternaLock Blu. Os Instrumentos devem ser utilizados somente para o fim ao qual foram projetados.

**DESCRIÇÃO**




O Kit Instrumental SternaLock Blu é constituído das seguintes peças:

Código	Descrição	Ilustração
73-1191	Lâmina Sternalock PD 2.4mm	
73-1194	Lâmina Sternalock 2.4mm	
73-2595	Fórceps de Redução SL Grande	
73-2596	Fórceps de Redução SL Estreito	
73-2597	Fórceps de Redução SL Grande	
01-2595	Fórceps de Redução óssea, grande	

		
24-1112	Fórceps de redução óssea	
01-9728	Alicate de dobra de placa	
51-6718	Alicate de bico Chato, 2mm CR 18cm, TC	
51-0960	Alicate de corte de fio, 0-A, 22cm, TC	
24-1186	Bastão para dobra de placa 2.4	
01-9095	Fórceps de retenção de Placa Beuse	

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)

73-0006	Dimensionador de Parafuso SL Blu	
01-7600	Alça de chave de fenda 2,0/2,4 mm	
73-0005	Paquímetro Sternalock Blu	

SP-3192	Instrumental Mics	
---------	-------------------	------------------------------------------------------------------------------------

### COMPOSIÇÃO

A matéria-prima utilizada na fabricação dos Instrumentais é aço inoxidável de acordo com a ASTM F899-02. Os cabos dos instrumentais são revestidos de silicone.

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

O Kit Instrumental SternaLock Blu é utilizado exclusivamente para a implantação do sistema de Placas e Parafusos Especiais “Sistema SternaLock Blu” os quais possuem a finalidade de estabilização e fixação de fraturas da parede anterior do tórax. Isto inclui a fixação esternal seguindo da esternotomia, procedimentos cirúrgicos reconstrutivos esternais para ajudar no alinhamento e estabilização do osso, fraturas e intervenções toracolombar, bem como uma variedade de abordagens minimamente invasivas, incluindo a miniesternotomia e minitoracotomia.

### APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O Kit Instrumental SternaLock Blu é acondicionado em bandejas de alumínio 6061- T6 de acordo com a ASTM B221 que por sua vez são acondicionadas em estojos com tampa, próprios para esterilização do produto.

As bandejas são constituídas de suporte apropriados, especialmente confeccionados para encaixar e ajustar corretamente cada instrumento, contendo uma unidade de cada modelo de componente. Os estojos que comportam os instrumentais são embalados em polietileno e acondicionados em caixa de papelão, constituindo a embalagem final de transporte.

Quando destinadas a reposição do Kit Instrumental, as peças são disponibilizadas individualmente envolvidas em plástico bolha e embaladas em saco de polietileno seladas a quente.

### LIMPEZA

Antes da introdução ao centro cirúrgico os instrumentais devem ser limpos, de acordo com o método padrão do hospital e esterilizados de acordo o método de esterilização abaixo.

A limpeza pode ser feita com produtos de limpeza neutro, seguido por uma lavagem com água deionizada.

**ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA**

Todos os componentes do Kit Instrumental são disponibilizados limpos e não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso.

Toda a embalagem deve ser removida e os instrumentos devem ser esterilizados em autoclave usando um dos seguintes parâmetros de ciclo validados.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo Mínimo de Exposição
Vapor	Pré-vácuo	132°C – 270°F	4 minutos
Vapor	Deslocamento por gravidade	132°C – 270°F	10 minutos

**TÉCNICA CIRÚRGICA**

O Kit Instrumental SternaLock Blu é fornecido em condições não estéreis. Dessa forma, os instrumentais devem ser propriamente limpos e esterilizados antes do uso.

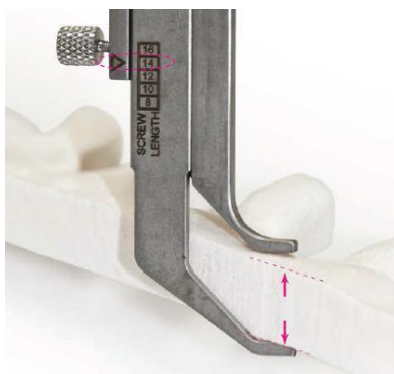
Os Instrumentais devem ser utilizados somente para preparação e inserção dos implantes Sistema SternaLock Blu.

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.

**Técnica Cirúrgica da Miniesternotomia:**



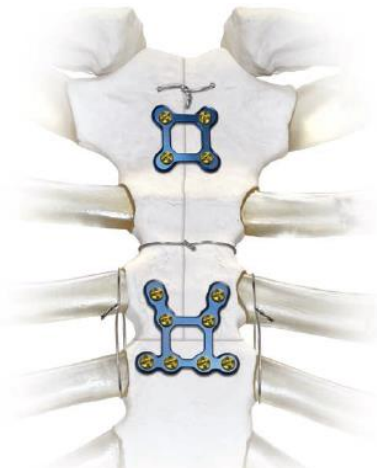
1. Execute a mini-esternotomia como de costume. Acima é um exemplo de uma incisão superior em “T”. O esterno foi cortado verticalmente a partir do nó supra-esternal ao longo da linha mediana do esterno até o ramo horizontal do T invertido, J ou L no 3º ou 4º espaço intercostal.



2. Meça a profundidade esternal, onde ocorrerá a colocação de placa. Medida 3 pontos (manúbrio, a incisão lateral e corpo). O dispositivo de medição indica que um comprimento de rosca de 14mm deve ser recomendável para colocação de placa (indicada pelas setas). O dispositivo de medição representa a espessura da chapa, para que um parafuso de 14 milímetros seria usado neste exemplo.



3. Para reduzir o esterno, passe o fio no manúbrio, no corpo e verticalmente ao redor das costelas acima e abaixo da incisão lateral. Uma abordagem alternativa é usar a pinça de redução para reduzir os segmentos ósseos.



4. Selecione a configuração da placa. Posicione a Placa (73-2622) no manúbrio e a placa JL (73-2645) sobre a incisão horizontal.



5. As placas são dupla-face para facilitar o posicionamento anatômico. O contorno das placas garante que estas se posicionem planas sobre o esterno.



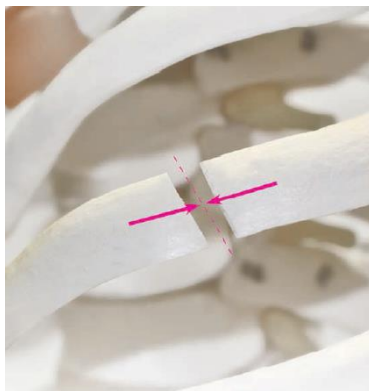


6. Selecione os parafusos baseando-se nas medidas feitas previamente contemplado no passo 2. Não bloqueie o parafuso inicial para evitar rotação da placa. Após o posicionamento de todos os parafusos na placa aperte todos para garantir a fixação adequada.

**Técnica Cirúrgica da Minitoracotomia:**



1. Para acessar a costela, faça uma incisão na epiderme através da margem inferior da costela que será tratada. Dissecte o ramo neurovascular da costela em torno de 3cm no campo da osteotomia. Faça uma osteotomia oblíqua usando um cortador em anel, tenha cuidado para evitar o ramo neuromuscular imobilizado.



2. Após o procedimento cirúrgico, a osteotomia da costela é reduzida e os fragmentos são alinhados anatomicamente.



3. Configuração padrão. Essa configuração fixa rigidamente a costela de maneira a reduzir a movimentação que causa dor.



4. As placas são dupla-face o que facilita o posicionamento. O contorno das placas é de tal maneira que garantem que as placas se adequem planas sobre a costela.



5. Tipicamente, parafusos auto-perfurante e auto-blocante de 10mm são utilizados para fixação da placa de 4 furos (73-2636). O tamanho do parafuso deve ser determinado baseando-se na anatomia do paciente.



6. Insira os parafusos na placa. Não prenda o parafuso inicial à placa totalmente a fim de evitar a rotação da placa. Após o posicionamento de todos os parafusos na placa aperte todos para garantir a fixação adequada.

### **CUIDADOS ESPECIAIS**

Os instrumentais estão suscetíveis ao desgaste mecânico devido ao seu uso contínuo e repetitivo. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos instrumentos individuais e do conjunto em questão. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída.

### **ADVERTÊNCIAS**

- **PRODUTO NÃO-ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO.**
- **PRODUTO REUTILIZÁVEL.**

- A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos instrumentos 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. Este é um produto de uso transitório que tem como finalidade auxiliar na implantação cirúrgica das placas e parafusos para mini e micro fragmentos, sem a intenção de substituir outros instrumentos que devam ser utilizados nos mesmos procedimentos cirúrgicos.
- Os Instrumentais não devem ser utilizados para outra finalidade que não seja à qual foi projetado.
- Recomendamos a revisão detalhada antes de sua utilização e esterilização, para evitar a ausência de paredes que possam comprometer quaisquer procedimentos cirúrgicos.

### **PRECAUÇÕES**

- Não devem ser utilizados para aplicação de implantes para os quais os instrumentos não foram projetados.
- Não proceder a utilização sem antes verificar as condições de limpeza e esterilização dos instrumentais.
- As propriedades mecânicas e funcionais dos instrumentos cirúrgicos específicos para os implantes deverão ser verificadas antes do procedimento cirúrgico.
- O material deve ser utilizado somente por profissional habilitado para o procedimento cirúrgico.

### **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

Armazenar em local com temperatura ambiente (10°C - 40°C) livre de umidade (20% - 80%) e ao abrigo da luz direta.

Transportar em local com temperatura ambiente (10°C - 40°C) livre de umidade (20% - 80%) e ao abrigo da luz direta.

### **DESCARTE DO PRODUTO**

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 RDC 222/2018 da Anvisa.

### **IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

Os instrumentais possuem marcação a laser para identificação do fabricante e código da peça.

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](#).

*Eduardo Thomé Braga*  
**Responsável legal**

*Alina Ávila Soares de Oliveira*  
**Responsável Técnico**