

**Nome Técnico:** Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

**Nome Comercial:** Sistema 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 nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709  
Vila São Francisco (Zona Sul)  
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil  
CNPJ: 01.390.500/0001-40  
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030  
Site: [www.intermedic.com.br](http://www.intermedic.com.br)

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

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

**PRODUTO DE USO MÉDICO  
PRODUTO NÃO ESTÉRIL  
ESTERILIZAR ANTES DO USO  
PROIBIDO REPROCESSAR  
USO ÚNICO**

**REGISTRO ANVISA N°:** 80094170085

**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 de Placas e Parafusos Especiais “Sistema SternaLock Blu” é utilizado na 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.

Técnica minimamente invasivas para cirurgia cardiotorácica, o tamanho reduzido da cicatriz é o seu diferencial. Em média, o comprimento da incisão de uma miniesternotomia ou minitoracotomia é apenas de 7,5 a 10 centímetros, em comparação com 15 a 20 centímetros de uma esternotomia mediana.

As placas são projetadas em um formato dupla face para se adaptar a anatomia do paciente, o projeto da placa é disponível para facilitar a fixação de esternotomias medianas, miniesternotomias e minitoracotomia.


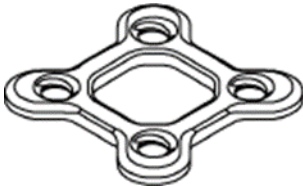
A ponta do parafuso se encaixa no córtex posterior do esterno, e na placa em um ângulo de 90 graus. As Roscas profundas são projetadas especificamente para aderência no osso esponjoso do esterno.

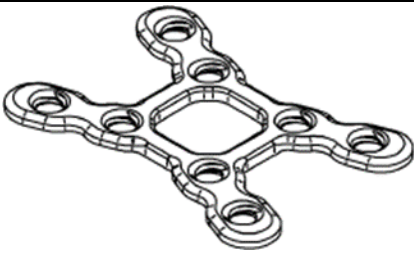
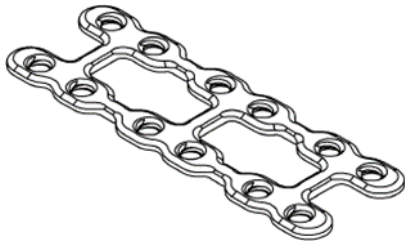
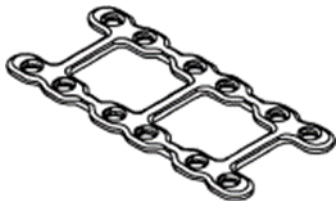


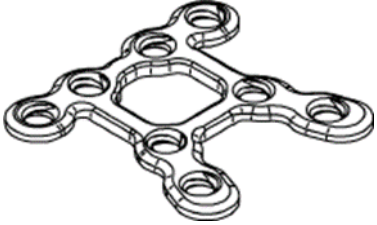

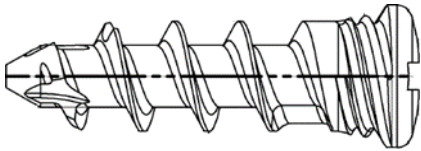
Neste processo estão incluídos parafusos e placas especiais para síntese óssea não absorvíveis e que possuem diâmetros internos de seus furos menores ou iguais a 2,7mm, caracterizando-as com indicação para mini e micro fragmentos. Estão incluídos também parafusos que possuem enroscamento na cabeça o que lhes conferem uma fixação rígida com as placas. Estes parafusos possuem diâmetros internos de seus furos menores ou iguais a 2,7mm.

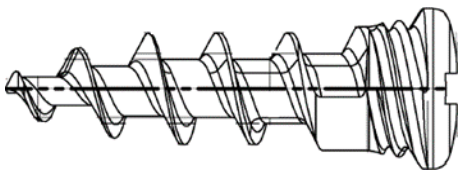
Portanto, tais peças constituem um Sistema de Fixação Rígida de Placas e Parafusos, cujo o agrupamento segue os princípios de classificação constante na Instrução Normativa n.º 1, de 02 de março de 2009, publicada pela ANVISA.

## DESCRIÇÃO

Abaixo segue a descrição dos componentes do Sistema **SternaLock Blu**.

Código	Descrição	Imagem
73-1952	Placa Sternalock 8 buracos com conformações em lacuna	
73-2622	Placas Sternalock quadrada, 4 buracos	

73-2623	Placa Sternalock, em X 8 buracos	
73-2632	Placa Sternalock 12 furos, escada estreita	
73-2634	Placa Sternalock 12 furos, escada ampla	
73-2636	Placa Sternalock 04 buracos com conformações em lacuna	
73-2643	Placa Sternalock 04 furos em L	
73-2645	Placa Sternalock 8 furos - JL	
42-1003	Placa Curva com 7 furos	
73-2708	Parafuso de emergência Screws 2.7mmX08mm	
73-2710	Parafuso de emergência Screws 2.7mmX10mm	
73-2712	Parafuso de emergência Screws 2.7mmX12mm	
73-2714	Parafuso de emergência Screws 2.7mmX14mm	
73-2716	Parafuso de emergência Screws 2.7mmX16mm	

73-2718	Parafuso de emergência Screws 2.7mmX18mm	
73-2720	Parafuso de emergência Screws 2.7mmX20mm	
73-2408	Parafuso Auto-perfurante de fixação 2.4mmX08mm	
73-2410	Parafuso Auto-perfurante de fixação 2.4mmX10mm	
73-2412	Parafuso Auto-perfurante de fixação 2.4mmX12mm	
73-2414	Parafuso Auto-perfurante de fixação 2.4mmX14mm	
73-2416	Parafuso Auto-perfurante de fixação 2.4mmX16mm	
73-2418	Parafuso Auto-perfurante de fixação 2.4mmX18mm	
73-2420	Parafuso Auto-perfurante de fixação 2.4mmX20mm	

### MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

Todas as placas são fabricadas com Titânio Grades IV de acordo com a norma ASTM F-67. Os parafusos são fabricados de Liga de Titânio Ti-6Al-4V de acordo com a Norma ASTM F136. Seguem anexados Certificados de Matéria-prima correspondentes à composição utilizadas na fabricação das peças.

### CORRELAÇÃO ENTRE AS PLACAS E PARAFUSOS OBJETO DO SISTEMA:

Os parafusos e as placas objeto deste sistema são todos compatíveis entre si.

Placas	Parafusos	
	73.27XX	73.24XX
<b>73-1952</b>	X	X
<b>73-2622</b>	X	X
<b>73-2623</b>	X	X
<b>73-2632</b>	X	X
<b>73-2634</b>	X	X
<b>73-2636</b>	X	X
<b>73-2643</b>	X	X
<b>73-2645</b>	X	X
<b>42-1003</b>	X	X

### COMPONENTES ANCILARES

De acordo com a RDC 59/2008, componentes ancilares são componentes associados ao processo de implantação, sem o qual o produto não pode ser implantado. Portanto, o

Sistema de Fixação Rígida de Placas e Parafusos “Sistema SternaLock Blu” não possui componentes ancilares.

### INSTRUMENTAIS

O Sistema SternaLock Blu deve ser implantado exclusivamente com auxílio dos instrumentais fornecidos pelo fabricante Biomet Microfixation, Inc. Os instrumentais destinados a serem utilizados com este sistema fazem parte do Kit Instrumental para o **Sistema SternaLock Blu**.

Segue abaixo a lista dos instrumentais que fazem parte do Kit Instrumental para o **Sistema SternaLock Blu**.

**Observação:** Os instrumentais citados abaixo não fazem parte deste registro, portanto, são registrados e comercializados à parte.

Código	Descrição
73-1191	Lâmina SternaLock PD 2.4mm
73-1194	Lâmina SternaLock 2.4mm
73-2595	Bone Reduction Forceps Wide
73-2596	Fórceps de Redução SL, Estreito
01-2595	Fórceps de redução Óssea Grande
24-1112	Fórceps de Redução Óssea
01-9728	Alicate de dobra de placa 2.0
01-9095	Fórceps de retenção de placa
51-6718	Alicate de bico chato
51-0960	Alicate de Corte de Fio
24-1186	Bastão para dobra de placa
01-9095	Fórceps de retenção de placa
73-0006	Dimensionador de Parafuso SL Blu
50-1000	Parafusadeira Elétrica movida a bateria
50-1010	Parafusadeira Elétrica P2
01-7600	Alça de Chave de fenda 2,0/2,4mm
73-2306	Caixa de Instrumentais SternaLock Blu
73-1300	Bandeja de implantes SternaLock Blu

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

O sistema de Placas e Parafusos Especiais “Sistema SternaLock Blu” é utilizado na 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 torocolombar, bem como uma variedade de abordagens minimamente invasivas, incluindo a miniesternotomia e minitoracotomia.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Infecções ativas e latentes, sepsia, osteoporose, insuficiência de quantidade de osso/tecido mole ou qualidade de osso/tecido mole, sensibilidade ao material. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, testes devem ser realizados antes da implantação. O uso desses produtos é contra-indicado para pacientes indispostos ou incapazes de seguir as instruções pós-cirúrgicas.

## ADVERTÊNCIAS

1. Inserção inapropriada do implante durante a implantação pode aumentar a possibilidade de migração ou perda (afrouxamento). O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis efeitos adversos do implante. Essas advertências incluem a possibilidade de o implante ou tratamento falharem

como resultado da perda de fixação e/ou perda (afrouxamento), estresse, atividade excessiva, peso e carga em excesso, particularmente se a experiência com implante aumentou a carga devido ao atraso de união, não-união ou cicatrização incompleta e a possibilidade de danificação do nervo ou tecido mole relacionado tanto com trauma cirúrgico ou presença do implante. O paciente deve ser advertido que caso ocorra alguma falha ao seguir as instruções de cuidados pós-operatórios isso pode levar à falha do implante e do tratamento.

2. Os implantes podem ser retirados após a cicatrização da fratura. Os implantes podem afrouxar-se, fraturar-se, sofrer corrosão, migrar ou provocar dor. Se um implante permanecer implantado após a cicatrização completa, ele poderá reduzir a 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 manejo pós-operatório adequado para evitar a refratura;

3. De instruções adequadas ao paciente. Os cuidados pós-operatórios são importantes. A capacidade e disposição do paciente para seguir as instruções é um dos aspectos mais importantes para o êxito no manejo da fratura. Pacientes com senilidade, doença mental, alcoolismo ou usuários de drogas podem apresentar um risco mais alto de problemas do dispositivo, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e as restrições impostas as atividades. O paciente deve receber instruções quanto ao uso de suportes e aparelhos externos para imobilizar o local da fratura e limitar o suporte de carga. O paciente deve ser informado e alertado sobre o fato de o dispositivo não substituir o osso saudável normal e de poder quebrar-se, dobrar-se ou ser danificado em consequência de esforço, atividade, suporte de carga. O paciente deve ser informado e alertado sobre os riscos cirúrgicos gerais, complicações e possíveis efeitos adversos, e seguir as instruções do médico responsável pelo tratamento. O paciente deve ser informado sobre a necessidade de fazer exames regulares de acompanhamento pós-operatório enquanto o aparelho estiver implantado.

## **PRECAUÇÕES**

### **1. Não reutilize os implantes.**

2. Existem instrumentos para auxiliar a implantação correta dos dispositivos de fixação interna para cada tipo de sistema. Instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste em condições normais de utilização. Instrumentos que tenham sido expostos a uso extensivo ou que tenham sido submetidos a força excessiva estão sujeitos a fratura. A Biomet recomenda que todos os instrumentos sejam inspecionados regularmente, para detecção de desgaste e de alteração das características originais. Caso seja identificado alguma irregularidade o instrumental deverá ser substituído.

3. Os instrumentos cirúrgicos devem ser usados apenas com os sistemas de dispositivos para os quais foram criados. O uso de instrumentos de outros fabricantes pode acarretar riscos incalculáveis para o implante e para o instrumento, podendo colocar em perigo o paciente, o usuário ou outras pessoas.

## **EFEITOS ADVERSOS**

1. Formação óssea insuficiente, osteoporose, osteólise, osteomielite, revascularização inibida ou infecção podem causar afrouxamentos, curvaturas, rachaduras ou fraturas no dispositivo;

2. Não consolidação ou consolidação tardia, podendo levar a quebra do implante;

3. Migração, curvatura, fratura ou afrouxamento do implante;

4. Sensibilidade a metais ou reação alérgica a um corpo estranho;
5. Diminuição da densidade óssea devido a redução da força normal do osso;
6. Dor, desconforto, sensação anormal ou palpabilidade decorrentes da presença do dispositivo;
7. Aumento da reação de tecido fibroso ao redor do local da fratura e/ou do implante;
8. Necrose óssea;
9. Cicatrização incompleta.

Além desses efeitos adversos, existe a possibilidade de haver complicações decorrentes de qualquer procedimento cirúrgico, tais como infecções, lesões nervosas e dores, entre outras, que possam não estar relacionadas ao implante.

#### **ESTERELIZAÇÃO**

Os componentes do sistema são embalados individualmente em sacos de polietileno selados. Os implantes são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e **DEVEM** ser esterilizados antes do uso. O método de esterilização recomendado é esterilização a autoclave a vapor, o qual foi validado pela Biomet Microfixation em condições laboratoriais.

**Temperatura: 132°Celsius**  
**Tempo: Quatro (4) minutos**  
**Tempo de secagem: MÍNIMO de trinta (30) minutos**

**Obs.:** Embora o fabricante recomende o método de esterilização descrito acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local.

#### **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

As peças devem ser acondicionadas em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Conservar o produto conforme especificações abaixo:

<b>Temperatura: 10°C a 40°C</b>
<b>Umidade relativa: 40 a 80%</b>

#### **DESCARTE DO PRODUTO**

Produtos explantados são considerados materiais resultantes do processo de assistência à saúde que contém sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. Portanto, quando removidos (explantados), os produtos devem ser descaracterizados, ter suas marcações raspadas e, se possível, ser deformado de forma que não possa ser reutilizado. Neste caso, deve-se tratar o produto como Resíduo A1.

Se a embalagem estiver violada ou se alguma peça apresentar deformidade e/ou alteração de outras



características intrínsecas do produto, ela deve ser igualmente descaracterizada e descartada como Resíduo D, ou seja, como resíduo que não apresenta risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparada aos resíduos domiciliares.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

## IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

As peças do Sistema SternaLock Blu não possuem marcação em seus próprios corpos, pois o espaço é insuficiente. Entretanto, todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem, e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais como: número do lote, código da peça, identificação/descrição da peça, nome do fabricante (nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador).

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.

O distribuidor dos produtos no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 4 (quatro) rótulos auto-adesivos avulsos, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto.

As seguintes informações necessárias à rastreabilidade do produto constarão nos rótulos autoadesivos: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras.

Os rótulos auto-adesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou relatório de operação, uma deve permanecer no almoxarifado do hospital, e outra enviada 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](#).

## TÉCNICA CIRÚRGICA

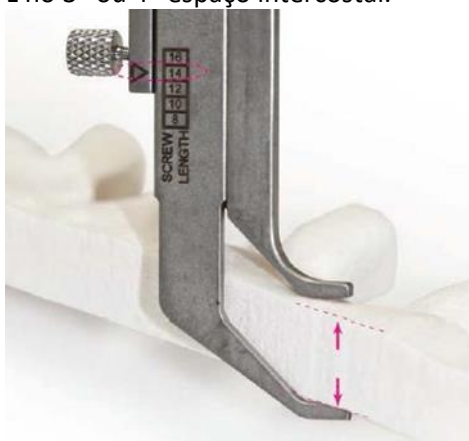
**Observação:** A descrição da técnica cirúrgica é apenas para orientação, ela não visa substituir o conhecimento nem ensinar o cirurgião a efetuar a implantação do produto. O produto deve ser implantado por médico capacitado e treinado para este fim.

### Técnica Cirúrgica da Miniesternotomia:





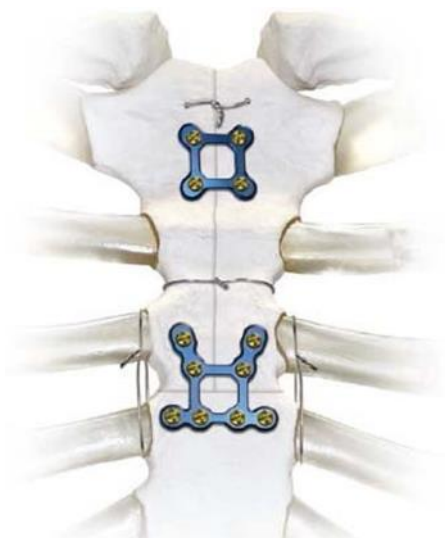
1. Execute a mini-esternotomia como de costume. Acima é um exemplo de uma incisão superior em “T”. O esterno foi cortado verticalmente a partir do nó supra-esternal ao longo da linha mediana do esterno até o ramo horizontal do T invertido, J ou L no 3º ou 4º espaço intercostal.



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.

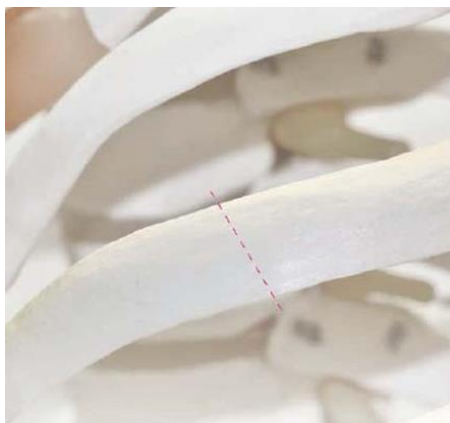


5. As placas são dupla-face para facilitar o posicionamento anatômico. O contorno das placas garante que estas se posicionem planas sobre o esterno.

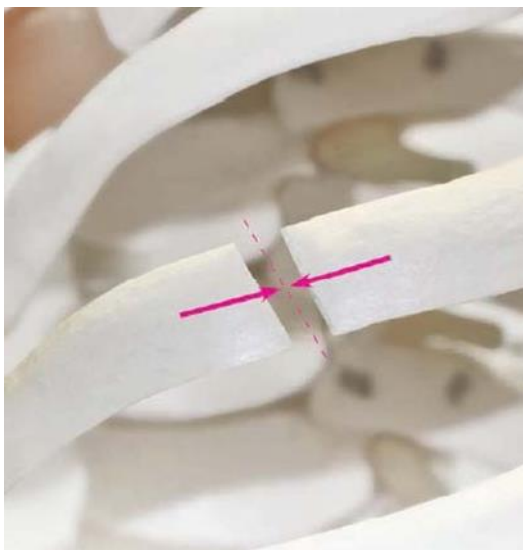


6. Selecione os parafusos baseando-se nas medidas feitas previamente contemplado no passo 2. Não bloqueie o parafuso inicial para evitar rotação da placa. Após o posicionamento de todos os parafusos na placa aperte todos para garantir a fixação adequada.

#### **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**

- 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.

#### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

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)

As peças do **Sistema SternaLock Blu** são disponibilizadas individualmente em sacos de Polietileno selado termicamente, onde também são disponibilizadas as Instruções de Uso. Os sacos plásticos de Polietileno, então são rotulados.

**Observação:** O rótulo aprovado pela ANVISA será afixado externamente a embalagem final das peças, que será disponibilizada com as Instruções de Uso também aprovadas pela ANVISA.

**Eduardo Thomé Braga**

Responsável legal

**Alina Ávila Soares de Oliveira**

Responsável Técnico