



Atenção! Ler, seguir e guardar como referência estas Instruções de Uso.

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

INDICAÇÕES

Os Parafusos de Inserção Neoortho são indicados para utilização no procedimento de moldagem das placas, protegendo o orifício roscado da placa para que este não deforme e impossibilite a introdução posterior do parafuso junto à placa.

MODO DE USO

Para a correta utilização dos Parafusos de Inserção Neoortho, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Havendo a necessidade de conformação das placas bloqueadas (não objeto deste registro) de acordo com a anatomia óssea ou as fraturas do paciente, o cirurgião deve utilizar os parafusos locking de inserção nos orifícios próximos à região a ser conformada;
- Introduzir o Parafusos de Inserção Neoortho com o instrumental (não objeto deste registro) nos orifícios próximos à região a ser conformada;

Após a conformação da placa, remover os Parafusos de Inserção Neoortho e continuar o procedimento de fixação da placa com os parafusos locking.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Os Parafusos de Inserção Neoortho possuem diâmetros de 2.0 e 2.4 mm e comprimentos 1,9 e 2.5 respectivamente. Conforme necessidade de conformação das placas a serem implantadas, o cirurgião insere estes nos orifícios da placa, a fim de manter a integridade dos furos roscados

A Família de Parafusos de Inserção Neoortho é composta por:

Código	Descrição	Material	Dimensões Apropriadas (mm)
901.300	Parafuso Locking De Inserção D2.0mm	Titânio - ASTM F136	Diâmetro: 2.0mm Comprimento: 1.9mm
901.301	Parafuso Locking De Inserção Star Head D2.0mm	Titânio - ASTM F136	Diâmetro: 2.0mm Comprimento: 1.9mm
901.500	Parafuso Locking De Inserção Neoface D2.4mm	Titânio - ASTM F136	Diâmetro: 2.4mm Comprimento: 2.5mm
901.501	Parafuso Locking De Inserção Neoface Star Head D2.4mm	Titânio - ASTM F136	Diâmetro: 2.4mm Comprimento: 2.5mm
901.502	Parafuso Locking De Inserção Star Head Neofix D2.4mm	Titânio - ASTM F136	Diâmetro: 2.4mm Comprimento: 2.5mm

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Parafusos de Inserção Neoortho são fabricados em liga de Ti-6Al-4V ELI conforme norma ASTM F136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications. Estão disponíveis em conexão Hexalobular (Star Head) e Philips.

Os Parafusos de Inserção Neoortho são fornecidos na condição NÃO ESTÉRIL, em embalagem tipo envelope (Papel grau cirúrgico + filme plástico rígido), de forma unitária.

MANUSEIO

Ler, seguir e guardar como referência estas Instruções de Uso.

Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina.

Antes do uso, deve-se observar a integridade dos Parafusos de Inserção Neoortho, uma vez que estes não devem apresentar 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, falta de assepsia etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante ou fornecedor do produto.

A NEOORTHO não se responsabiliza por qualquer adaptação realizada durante o ato cirúrgico, com o material que fornece, e contraindica formalmente qualquer tentativa de adaptação, lembrando as consequências éticas e legais que possam advir de tais adaptações.

ESTERILIZAÇÃO

RECOMENDAMOS APENAS O PROCESSO EM AUTOCLAVE A VAPOR PARA ESTERILIZAÇÃO DO INSTRUMENTAL.

O local de esterilização do produto (CME Hospitalar) deverá proceder todos os requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização (testes biológicos e físicos da autoclave). É de total responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização.

O instrumental deve ser retirado da sua embalagem e ser colocado em equipamento apropriado para o processo de esterilização.

Após o processo de secagem, os Instrumentais são encaminhados para a esterilização em autoclave. Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado.

Recomenda-se o seguinte tempo de esterilização para os Instrumentais NEOORTHO:

Temperatura de esterilização: 132° C

Ciclo de esterilização: 20 minutos

Processo de resfriamento: Gradativo (20 a 60 minutos, consultar as instruções da autoclave utilizada).

Os instrumentais cirúrgicos devem estar acomodados de forma que possam estar preparados para o processo de esterilização.

A autoclave deve ser limpa rigorosamente e periodicamente, removendo as sujeiras e o excesso de ferrugem formado (óxido de ferro).

Deixe todo o vapor sair primeiro fazendo com que o Ciclo de Secagem da autoclave se complete por si só. NÃO abra a autoclave antes para evitar a rápida condensação.

O material esterilizado NÃO deve permanecer no interior da autoclave e a sua utilização deve ser imediata, pois existe o iminente risco de recontaminação do material quando ele é exposto ao ambiente, quente e úmido.

NÃO é permitido o contato de produtos contaminados com produtos já esterilizados. Esse cuidado evita o risco de infecção cruzada.

NÃO RECOMENDAMOS A ESTERILIZAÇÃO DO INSTRUMENTAL POR ÓXIDO DE ETILENO, RADIAÇÃO GAMA OU CALOR SECO (ESTUFA).

OS INSTRUMENTAIS NÃO DEVERÃO SER COLOCADOS EM GLUTARALDEÍDO OU SIMILARES.

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes do início da cirurgia, verificar o funcionamento do produto. Não o utilize se apresentar alterações anatômicas.

Instrumentais deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, deverão ser separados para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentais. Recomenda-se que seja protegida sempre a ponta dos instrumentos mais delicados.

NUNCA armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separando os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.

NÃO UTILIZE este produto com embalagem violada.

Deve-se ter o máximo cuidado no armazenamento, transporte e manuseio dos produtos, para se evitar choques mecânicos que possam danificar sua embalagem.

Na eventualidade de algum instrumento quebrar, nenhum fragmento deve permanecer no paciente, pois podem ocorrer complicações pós-operatórias, como alergias, infecções, ou complicações de natureza biológica, possivelmente necessitando de outra intervenção cirúrgica.

Deve ser verificada a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Caso a embalagem estiver violada, o produto deverá ser descartado.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há nenhuma contraindicação absoluta conhecida ao uso deste produto. Observar as boas práticas de limpeza e esterilização. O uso do produto é contraindicado quando, no julgamento do médico, seu uso está em desacordo com a melhor indicação para o paciente.

AVISOS ESPECIAIS DE APLICAÇÃO

- Utilizar somente os produtos em conformidade com os respectivos fins de aplicação.
- Manusear os instrumentos sempre com cuidado, para evitar danos em sua superfície ou alterações geométricas.
- Não é recomendado efetuar qualquer tipo de alteração no “design” dos instrumentos.
- Antes de iniciar a operação, assegurar que todos os componentes que serão utilizados durante a cirurgia se encontram em perfeito estado de funcionamento.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os instrumentais devem ser armazenados durante o transporte em local limpo e seco, evitando a exposição ao calor excessivo.

O transporte deve ser feito de modo adequado evitando quedas e danos em sua embalagem original.

Qualquer produto NEOORTHO transportado que tenha suas características superficiais alteradas, por exemplo: que tenha caído no chão ou que tenha sido mal manuseado ou que tenha sofrido algum dano, NÃO PODE SER UTILIZADO.

Não estocar os instrumentais em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo) ou diretamente no chão.

Não podem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Os instrumentais devem ser armazenados de forma que não danifique sua embalagem.

Armazenar preferencialmente em estantes de armação metálica ou vidro, possibilitando assim a limpeza e higiene diária que possa garantir que o ambiente de estoque esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Não estocar os instrumentais em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo).

Os instrumentais não podem ser armazenados diretamente no chão.

Não armazenar os instrumentais em áreas onde se utiliza substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar e/ou prejudicar o funcionamento adequado do produto. O produto não poderá sofrer choque mecânico, como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que podem comprometer a vida útil do instrumental.

A conservação para se obter boas condições de funcionamento dos instrumentais, depende da qualidade do armazenamento do produto, das condições ambientais de estocagem e da manipulação dos mesmos.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia depois de utilizados poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia.

No Brasil, a legislação vigente determina que resíduos de serviço de saúde (RSS) com suspeita ou certeza de contaminação biológica devem ser submetidos a tratamento e descaracterização antes da disposição final.

No caso de embalagem danificada ou vencimento do prazo de validade, o produto deve ser descartado, seguindo a legislação vigente.

-  Prazo de validade
Use by date
-  Código do lote
Batch code
-  Número de referência
Catalogue number
-  Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Do not use if package damaged
-  Manter afastado de luz solar
Keep away from sunlight
-  Manter seco
Keep dry
-  Não estéril
Non-sterile
-  Ver instruções de uso
Consult Instructions for use
ifu.neoortho.com.br
-  Cuidado: Atenção ao operar o produto
Caution: Attention while using the product

Fabricado por:
NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A
Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 – Cascatinha
82025-100 Curitiba – Paraná – Brasil
CNPJ 08.365.527/0001-21 - Indústria Brasileira

Lote e Data de Fabricação:
Vide Rótulo

Registro ANVISA: 80546720151

Para maiores informações, consulte nosso website: www.neoortho.com.br

A Neoortho disponibiliza as instruções de uso para download no site ifu.neoortho.com.br. Para obter Instruções de Uso impressas sem custo de emissão e envio, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do número (41) 3535-1089 ou pelo e-mail sac@neoortho.com.br.

 Fabricante
Manufacturer

 Data de fabricação
Date of manufacture