



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

O Sistema de Fixação Interna para Fratura da Coluna Neospine foi desenvolvido para promover a descompressão do canal vertebral e fusão da vértebra fraturada sem deformação da coluna, dor, instabilidade e limitação de movimentos. O sistema está disponível em diferentes comprimentos para atender as necessidades individuais de cada paciente e para facilitar a estabilização posterior da coluna. O Sistema de Fixação Interna para Fratura da Coluna Neospine promove a fixação posterior da coluna torácica (abaixo de T7), toracolumbar e lombar.

O Sistema de Fixação Interna para Fratura da Coluna Neospine é indicado nos seguintes casos:

- Fraturas da coluna torácica (abaixo de T7), toracolumbar e lombar;
- Redução da espondilolistese lombar;
- Correção de sequelas de fratura torácica (abaixo de T7), toracolumbar e lombar;
- Tumores da coluna vertebral;
- Estenose do canal lombar;
- Instabilidade após laminectomia
- Deformidades pós-traumáticas;
- Escoliose lombar degenerativa.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O Sistema de Fixação Interna para Fratura da Coluna Neospine é composto por: Fixador Interno, Fixador Interno Espondilolistese, Conector Fixador Interno, Barras.

Os Fixadores Internos, Fixadores Internos Espondilolistese e Conectores Fixadores Internos são confeccionados em liga de Ti-6Al-4V conforme ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*.

As Barras são Confeccionados em titânio puro conforme ASTM F67 - *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications*.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os implantes do Sistema de Fixação Interna para Fratura da Coluna Neospine são vendidos unitariamente acondicionados em embalagem tipo envelope (papel grau cirúrgico e filme plástico).

As embalagens mencionadas são devidamente seladas, rotuladas e acompanhadas de Etiquetas de Rastreabilidade.

Os implantes do Sistema de Fixação Interna para Fratura da Coluna Neospine são fornecidos NÃO-ESTÉREIS devendo ser esterilizado antes da sua utilização, conforme instruções constantes no item “Esterilização”.

Nota: Os implantes do Sistema de Fixação Interna para Fratura da Coluna Neospine são de USO ÚNICO, sendo **PROIBIDO SEU REPROCESSO**. Isso significa que se entrarem em contato com fluidos ou tecidos corpóreos, ou se caírem no chão, deverão ser imediatamente descartados.

Os implantes do Sistema de Fixação Interna para Fratura da Coluna Neospine são implantados com auxílio de instrumentais específicos e exclusivos. Os instrumentais devem ser adquiridos separadamente e NÃO COMPÕEM o produto, pois não integram a forma de apresentação dos implantes - embalagem individual. Os implantes da NEOORTHO somente devem ser utilizados com o auxílio dos instrumentais da NEOORTHO. Os instrumentais são objetos de registro a parte.

MANUSEIO

Ler, seguir e guardar como referência estas Instruções de Uso.
Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao mesmo a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Efetuar esterilização dos implantes de acordo com as instruções recomendadas adiante no item **Esterilização**.

Manipular os implantes exclusivamente em ambientes adequados com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar as placas e parafusos.

Os implantes deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

Os implantes somente devem ser utilizados com os respectivos instrumentais NEOORTHO.

Antes de utilizar o produto, o cirurgião deve estudar cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções.

Recomendamos aos cirurgiões juntamente com suas equipes e instrumentadores, antes do início da cirurgia, realizar a verificação do material a ser utilizado (quanto à quantidade) e a presença completa do instrumental e instrumentos auxiliares. Não indicamos o início do procedimento sem tais cuidados prévios.

Antes do uso deve-se observar a integridade dos implantes e instrumentos, 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 fornecedores 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.

A ausência de um dos componentes da caixa (container, box, bandeja), NÃO PODERÁ SER SUBSTITUÍDO POR MATERIAL DIFERENTE DO RECOMENDADO, o que pode acarretar grande transtorno ao paciente e ao cirurgião, causando inclusive o cancelamento do ato cirúrgico.

A seleção do produto deverá estar de acordo com a técnica utilizada e necessidade do paciente, devendo-se levar em consideração o tipo de patologia e o local onde será utilizado.

Sugerimos também controle radiológico pré-operatório para verificar a localização do segmento desejado, bem como controle radiológico trans-operatório, para auxiliar no posicionamento correto dos implantes e controle pós-operatório imediato, documentando a colocação e estabilidade do implante no local escolhido.

RASTREABILIDADE DOS IMPLANTES

O fabricante juntamente com distribuidores/fornecedores e hospitais é responsável, pela rastreabilidade do Sistema de Fixação Interna para Fratura da Coluna Neospine.

Em uma das etapas do processo de fabricação dos implantes é realizada a gravação a laser de informações como, por exemplo, marca registrada do fabricante, número do lote de fabricação, código de referência do produto e dimensões do produto, para que se possa completar uma das fases da rastreabilidade dos implantes.

No caso dos componentes do Sistema de Fixação Interna para Fratura da Coluna Neospine, a rastreabilidade é garantida pela gravação no corpo do implante (marcação inviolável) das seguintes informações:

- Código do Produto
- Número do lote de fabricação

A RDC 594/2021 estabelece que os materiais implantáveis permanentes de alto e máximo risco apresentem etiquetas de rastreabilidade. Estas etiquetas são importantes no caso de ser necessária a retirada do implante do paciente.

As etiquetas contêm as seguintes informações:

- Nome ou modelo comercial do produto;
- Identificação do fabricante;
- Código do produto;
- Número de lote;
- Número de registro na ANVISA.

São fornecidas para cada implante do Sistema de Fixação Interna para Fratura da Coluna Neospine, cinco etiquetas de rastreabilidade contendo as informações acima citadas.

Recomenda-se o uso das etiquetas de rastreabilidade da seguinte maneira:

- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na documentação fiscal que gera a cobrança que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião (na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde suplementar);
- Etiqueta 3: Fixada obrigatoriamente pelo cirurgião no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 4: Permanece no arquivo do hospital;

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA DE FIXAÇÃO INTERNA PARA

FRATURA DE COLUNA NEOSPINE

- Etiqueta 5: Fixada pelo cirurgião no laudo entregue para o paciente.

Uma vez ocorrido qualquer efeito adverso relacionado ao produto, o PACIENTE, de posse das informações referentes ao seu implante, procurará o CIRURGIÃO responsável para avaliação do seu estado. Desde que diagnosticado e certificado que o problema advém do produto, o HOSPITAL, responsável por arquivar todos os dados referentes ao produto, cirurgia, materiais, esterilização, entrará em contato com o DISTRIBUIDOR relatando a ocorrência. O DISTRIBUIDOR solicitará uma Análise de Causa ao FABRICANTE.

Se ocorrer algum efeito adverso relacionado ao produto, o CIRURGIÃO deverá utilizar o NOTIVISA para efetuar uma notificação. Ao receber a notificação, os órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária analisarão a notificação de acordo com a gravidade e risco do evento adverso.

Obs.: o NOTIVISA é um sistema informatizado da Anvisa na plataforma web para receber as notificações de eventos adversos com os produtos sob vigilância sanitária.

Na eventualidade de ocorrer algum evento adverso ou queixa técnica relacionado ao produto com notificação obrigatória, o detentor do registro junto à ANVISA entrará em contato com Órgão de Vigilância Sanitária conforme especificado pela RDC 67 de 21 de dezembro de 2009 e pela RDC 551 de 30 de agosto de 2021.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes do Sistema de Fixação Interna para Fratura da Coluna Neospine são fornecidos NÃO-ESTÉREIS e de USO ÚNICO devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

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

A manipulação do produto não apresenta nenhuma particularidade técnica a ser alertada ao pessoal da CME, desde que obedecidas às recomendações aqui já explicitadas.

RECOMENDAMOS APENAS O PROCESSO EM AUTOCLAVE A VAPOR PARA ESTERILIZAÇÃO DOS IMPLANTES.

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado.

Temperatura de esterilização: 132 °C
Tempo de um ciclo de esterilização: 4 minutos
Tempo de secagem: 20 minutos

O material esterilizado não deve permanecer no interior da autoclave. Recomendamos a utilização imediatamente após o processo de esterilização, pois existe o iminente risco de recontaminação do material quando ele é exposto ao ambiente, quente e úmido.

Não permitir o contato de produtos contaminados com produtos já esterilizados, evitando dessa forma o risco de infecção cruzada.

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

OS IMPLANTES NÃO DEVERÃO SER COLOCADOS EM GLUTARALDEÍDO OU SIMILARES.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicação: qualquer condição de saúde, relativa a uma doença ou ao doente, que leva a uma limitação da realização do procedimento cirúrgico (contraindicação relativa), ou até a não realização dele (contraindicação absoluta). Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar graves efeitos nocivos à saúde do paciente. Fonte: ANVISA.

As contraindicações (relativas ou absolutas) devem ser levadas em consideração pelo médico quando da sua tomada de decisão. A escolha de um determinado dispositivo deve ser cuidadosamente observada em relação à avaliação geral do paciente. As circunstâncias relacionadas abaixo podem reduzir as chances de se obter um resultado bem-sucedido:

Contraindicações relativas:

- Qualquer anormalidade presente que afete o processo normal de remodelamento ósseo, incluindo, mas não se limitando a, osteoporose severa envolvendo a coluna, absorção óssea, osteopenia, tumores primários ou metastáticos envolvendo a coluna, ou certos distúrbios de metabolismo que afetem a osteogênese.
- Qualidade ou quantidade insuficiente de ossos que impediriam a fixação rígida do dispositivo.
- Histórico anterior de infecção.
- Inflamação local excessiva.
- Ferimentos abertos.
- Qualquer déficit neuromuscular que imponha uma carga anormalmente pesada sobre o dispositivo durante o período de consolidação óssea.

- Obesidade: havendo um ganho excessivo de peso pelo paciente durante o período de consolidação óssea, poderá produzir cargas sobre a coluna vertebral que podem levar à falha de fixação do dispositivo ou à falha do dispositivo em si.
- Pacientes que possuem cobertura inadequada de tecido no local de operação.
- Gravidez (avaliação a critério médico).
- Uma condição de senilidade, doença mental ou abuso de substâncias. Estas condições, entre outras, podem fazer com que o paciente ignore certas limitações e precauções necessárias quanto ao uso do implante, levando a uma falha ou a outras complicações.

Contraindicação absoluta:

- Infecção ativa no local.

Estes dispositivos, a princípio, não devem ser utilizados em casos pediátricos.

EFEITOS ADVERSOS

Denomina-se efeito adverso como um efeito nocivo, não intencional e indesejado daquele considerado como principal. O procedimento de instalação de implantes do Sistema de Fixação Interna para Fratura da Coluna Neospine, bem como outros procedimentos cirúrgicos, pode provocar desconforto e edema localizado, incluindo algumas complicações:

- Cicatriz no local da incisão, de tamanho compatível com a quantidade de parafusos e níveis artrodesados
- Não união ou união retardada
- Perda ou insucesso da fixação
- Insucesso da reconstrução
- Migração ou mobilização do dispositivo
- Enfermidade e Morte: em todos os procedimentos cirúrgicos existe uma incidência de enfermidade e morte e o paciente deve ser comunicado pelo cirurgião antes de sofrer a cirurgia ficando advertido quanto a essa incidência

Algumas destas complicações podem exigir uma intervenção cirúrgica adicional.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

Recomendamos que seja emitida para o paciente, a carteira de identificação informando que o paciente é portador de prótese metálica.

Recomenda-se que fisioterapeutas tenham conhecimento dos implantes para dar continuidade ao tratamento fisioterápico.

O titânio empregado nos implantes do Sistema de Fixação Interna para Fratura da Coluna Neospine, atende as especificações químicas, mecânicas e metalúrgicas conforme as normas ASTM F136 e ASTM F67. O titânio é um metal PARAMAGNÉTICO, e, portanto, permite que o paciente seja submetido à Ressonância Magnética, Tomografia ou Raio-X, sem risco de deslocamento dos implantes.

O titânio empregado na fabricação dos implantes é um metal biocompatível e até o momento não há histórico de casos de citotoxicidade, carcinogenicidade, genotoxicidade, toxicidade sistêmica ou alergia em relação a essa matéria-prima.

Devido ao fato de outros fabricantes empregarem diferentes materiais e possuírem diferentes tolerâncias e especificações para fabricação, adverte-se que os implantes do Sistema de Fixação Interna para Fratura da Coluna Neospine não podem ser usados em conjunto com componentes de qualquer outro fabricante, evitando inclusive a ocorrência de corrosão galvânica (processo corrosivo resultante do contato elétrico entre diferentes materiais colocados em contato direto na presença de um meio eletrolítico).

Ocorrendo traumas e quedas, muito dificilmente poderão mobilizar ou deslocar os implantes.

Em caso de cirurgia a ser feita durante a gravidez, fica sob responsabilidade da equipe médica a avaliação das condições da paciente e a decisão sobre a realização ou não do procedimento cirúrgico.

Sugerimos também controle radiológico pré-operatório para verificar a localização do segmento desejado, bem como controle radiológico transoperatório, para auxiliar no posicionamento correto dos implantes e controle pós-operatório imediato, documentando a colocação e estabilidade do implante no local escolhido.

A necessidade da retirada dos implantes depois de atingido o objetivo pretendido fica a critério do cirurgião.

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA DE FIXAÇÃO INTERNA PARA

FRATURA DE COLUNA NEOSPINE

No caso de necessidade de remoção dos implantes, o procedimento cirúrgico de remoção é o inverso do procedimento de implantação. O implante removido deverá ser imediatamente descartado, observando as instruções no item “Descarte de Materiais”.

O implante retirado JAMAIS deverá ser reutilizado.

Em caso de infecção, a necessidade da retirada do implante deverá ser avaliada pelo médico assistente. É sabido que em infecções de baixa virulência, os implantes de titânio não interferem no tratamento e ou no controle do processo. Quando houver a necessidade da retirada dos implantes para controle da infecção, poderá ser estudada a possibilidade de um reimplante em um tempo posterior, após completa cura do processo infeccioso.

Os Implantes NEOORTHO deverão ser manipulados apenas por pessoal especializado médico e de enfermagem, em sua fase de esterilização e implantação. Este material, apesar de sua facilidade de manuseio e de colocação, não dispensa a experiência prévia da equipe cirúrgica com este tipo de procedimento.

Melhores resultados são obtidos com a utilização de produtos NEOORTHO.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Orientar o paciente quanto à necessidade de um acompanhamento profissional pós-cirúrgico, observando a importância das orientações sobre cuidados e restrições pós-operatórios.

Pacientes devem ser advertidos a seguir um programa de terapia de suporte com a intenção de auxiliar o tratamento realizado.

O paciente deve ser instruído no que diz respeito a atividades apropriadas e restritas.

O paciente também deve ser instruído a relatar qualquer alteração não-habitual do local operatório ao seu médico. O médico deverá monitorar o paciente se for detectada uma alteração no local.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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.

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 implantes em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Não podem ser armazenados diretamente no chão.

Não podem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas 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 comprometerão a vida útil do implante.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia depois de utilizados poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia. Os implantes que forem removidos dos pacientes devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Antes de serem descartados ao meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

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.

Os métodos e procedimentos de descarte de implantes ortopédicos devem assegurar a completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. Recomendamos que os implantes removidos sejam cortados, dobrados ou deformados para impedir sua reutilização. A descaracterização do implante é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, bem como os métodos e procedimentos utilizados.

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

Produto não-estéril Proibido reprocessar

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

Produto de uso único

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: 80546720036

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.