



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.

CUIDADO: a lei federal estabelece a venda deste dispositivo sob prescrição médica.

INDICAÇÕES

O Sistema para Fixação Occipitocervical Neoortho é indicado nos seguintes casos:

- Enfermidade degenerativa de disco (dor cervical de origem discogênica com degeneração do disco, como se confirma pelo histórico clínico do paciente e os estudos radiográficos)
- Espondilolistese
- Estenose de coluna
- Fratura/Luxação
- Fratura atlódoaxoidea com instabilidade
- Deslocamento occipitocervical
- Revisão de cirurgia anterior de coluna cervical
- Tumores.

Os Implantes do Sistema Para Fixação Occipitocervical Neoortho são apresentados em diversos tamanhos, permitindo ao cirurgião a escolha do implante com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O Sistema Para Fixação Occipitocervical Neoortho é composto por implantes metálicos biocompatível desenvolvidos para serem utilizados em cirurgias ortopédicas para artrodese e estabilização da coluna torácica.

O Sistema Para Fixação Occipitocervical Neoortho é composto por:

- Parafusos Corticais Cervicais;
- Parafusos Poliaxiais Corticais;
- Barras Cervicais;
- Hastes Occipitocervicais;
- Conectores de Desvio;
- Conectores de Paralelos;
- Conector Transversal;
- Barras Transversais;
- Conectores de Barra.

Os Parafusos, conectores e as barras transversais 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 Cervicais e Hastes são Confeccionados em titânio puro conforme ASTM F67 – *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications*.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Implantes do SISTEMA PARA FIXAÇÃO OCCIPITOCERVICAL NEOORTHO 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 PARA FIXAÇÃO OCCIPITOCERVICAL NEOORTHO são fornecidos NÃO-ESTÉREIS devendo ser esterilizados antes da sua utilização, conforme instruções constantes no item “Esterilização”.

Nota: Os Implantes do SISTEMA PARA FIXAÇÃO OCCIPITOCERVICAL NEOORTHO são de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO SEU REPROCESSO PARA REUSO.

CUIDADOS ESPECIAIS E INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.

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

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do 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.

Antes da utilização, efetuar a esterilização dos componentes de acordo com as instruções recomendadas no item **Esterilização**.

Manipular os implantes exclusivamente em ambientes adequados com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e aplicar os implantes.

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

Os implantes, objetos desse registro, somente devem ser utilizados com o auxílio de seus instrumentais específicos Neoortho.

Antes de utilizar o produto, o cirurgião deve estudar cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções que constam na Instrução de Uso do produto.

Recomendamos aos cirurgiões juntamente com sua equipe 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 instrumentais, estes não devem apresentar escoriações.

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 ou batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do componente.

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. Na ausência de um dos componentes do sistema a ser utilizado, NÃO PODERÁ SER FEITA A SUBSTITUIÇÃO POR MATERIAL DIFERENTE DO RECOMENDADO (NEOORTHO), o que pode acarretar grande transtorno ao paciente e ao cirurgião. Recomendamos 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.

Os implantes do SISTEMA PARA FIXAÇÃO OCCIPITOCERVICAL NEOORTHO são fornecidos NÃO-ESTÉREIS e de USO ÚNICO devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

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.

Em determinadas situações, é necessário moldar (conformar) as barras D3.5 mm e as barras D3.5 mm para produzir correção de alinhamento posterior vertebral em lordose. A correta seleção dos implantes é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado. Caso necessário, as barras D3.5 mm e as barras D3.5 mm podem ser moldadas desde que selecionadas corretamente. A conformação das barras de 3.5 mm e das barras de 3.5 mm deve ser feita utilizando o Conformador de Barra. A conformação máxima a que as barras são submetidas para sua aplicação é de aproximadamente 90°. Esta angulação não deve ser ultrapassada.

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

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

O titânio empregado nos implantes do SISTEMA PARA FIXAÇÃO OCCIPITOCERVICAL NEOORTHO atende as especificações químicas, mecânicas e metalúrgicas conforme 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 Raios-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.

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.

A NEOORTHO reitera a necessidade, por segurança, do controle radiológico no pós-evento e controle radiográfico de evolução, até a completa consolidação óssea.

Em caso de infecção, a necessidade da retirada do implante deverá ser avaliada pelo cirurgião 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 re-implante em um tempo posterior, após completa cura do processo infeccioso.

É de responsabilidade do cirurgião a decisão se deve ou não ser feita a retirada do implante depois de atingido o uso pretendido do mesmo. Sendo decidida pela remoção do implante, devem ser utilizados os mesmos instrumentais usados na implantação para fazer a retirada.

O implante retirado JAMAIS deverá ser reutilizado. Após a remoção, os implantes devem ser descartados conforme procedimentos descritos no item “DESCARTE DE MATERIAIS”.

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

RASTREABILIDADE DOS IMPLANTES

O fabricante juntamente com distribuidores/fornecedores e hospitais é responsável, pela rastreabilidade do Sistema Para Fixação Occipitocervical Neoortho.

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 Para Fixação Occipitocervical Neoortho, a rastreabilidade é garantida pela gravação no corpo do implante (marcação inviolável) das seguintes informações:

- Logomarca do fabricante
- 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 Sistema Para Fixação Occipitocervical Neoortho, 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;
- 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 PARA FIXAÇÃO OCCIPITOCERVICAL NEOORTHO são fornecidos NÃO-ESTÉREIS e de USO ÚNICO devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

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.

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 COMPONENTES.

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Recomenda-se o uso dos seguintes parâmetros para a esterilização:

Temperatura de esterilização: 132° C

Ciclo de esterilização: 20 minutos

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

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 COMPONENTES POR ÓXIDO DE ETILENO, RADIAÇÃO GAMA OU CALOR SECO (ESTUFA).

OS COMPONENTES 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 do mesmo (contraindicação absoluta). Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar graves efeitos nocivos à saúde do paciente.

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, infecção ativa no local, ou certas doenças metabólicas que afetem a osteogênese.
- Quantidade insuficiente ou quantidade de osso 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 cicatrização.
- Obesidade: havendo um ganho excessivo de peso pelo paciente durante o período de consolidação óssea, que pode variar de 3 meses a 1 ano após a cirurgia, 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).
- Sensibilidade a corpos estranhos. Deverão ser feitos testes apropriados antes da seleção do material ou do implante, se houver suspeita de sensibilidade ao material.
- Outra condição médica ou cirúrgica que possa evitar o benefício potencial de cirurgia para implantes espinhais, tais como a presença de anomalias congênitas, elevação de velocidade de sedimentação não explicável por outras doenças, elevação da quantidade de glóbulos brancos do sangue (WBC), ou desvio marcado para a esquerda na contagem diferencial WBC.

Contraindicações absolutas:

- Infecção sistêmica ativa ou uma infecção localizada no ponto de implante proposto.

- A osteoporose grave pode impedir a fixação adequada dos parafusos e, portanto, descartar o uso deste ou qualquer outro sistema de coluna.
- Aqueles pacientes que podem ser tratados sem fixação interna de modo seguro e previsível.
- Feridas abertas.

A indicação principal é para o uso em adultos. O uso para pacientes pediátricos deve ser analisado dos riscos e benefícios pelo cirurgião responsável.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os implantes do SISTEMA PARA FIXAÇÃO OCCIPTOCERVICAL NEOORTHO devem ser mantidos, após a esterilização, em sua caixa de esterilização (container, box, bandeja) em lugar seco e fresco, sem contato ou presença de umidade e devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização para se evitar o risco de contaminação dos mesmos.

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 dispositivos 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.

Os implantes devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em sua embalagem quando nas condições de recebimento. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a sua embalagem, mantendo assim a sua integridade.

Qualquer implante transportado que tenha suas características superficiais alteradas, por exemplo: que tenha caído no chão ou que tenha sido mal manuseado ou que tenha causado algum dano; NÃO PODE SER UTILIZADO e precisa retornar ao distribuidor imediatamente. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do produto, é SEMPRE do cirurgião que o utiliza.

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 dos mesmos, 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

	Fabricante Manufacturer
	Data de fabricação Date of manufacture
	Prazo de validade Use by date
	Código do lote Batch code
	Número de referência Catalogue number
	Tamanho do produto Product size
	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 reutilizar
Do not re-use
-  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: 80546720013

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.