



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 Guias Estéreis Personalizados Neoortho são instrumentais médicos ESTÉREIS desenvolvidos e fabricados para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos

Os guias possuem a função de auxiliar no processo de aplicação de implantes ortopédicos, devendo ser manuseado somente por profissionais devidamente capacitados para a manipulação desse tipo de instrumento.

São dispositivos personalizados concebidos para guiar e orientar o cirurgião durante o ato cirúrgico adaptando-se à anatomia do paciente. Eles devem ser usados como instrumentais na cirurgia com finalidade de orientar e/ou auxiliar o cirurgião, incluindo a implantação de produtos personalizados ou standard.

MODO DE USO

Os guias são utilizados para aplicação de implantes ortopédicos agindo de maneira transitória durante o ato cirúrgico.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Os guias são fabricados, predominantemente, em Resina Fotopolimerizável.

Modelos:

CÓDIGO DESCRIÇÃO

9.981.045	Guia Condilar Direito Personalizado
9.981.046	Guia Condilar Esquerdo Personalizado
9.981.047	Guia Fossa Temporal Direita Personalizada
9.981.048	Guia Fossa Temporal Esquerda Personalizada
9.981.049	Guia de Crânio Personalizado
9.981.050	Guia para Montagem da Calota de Crânio Personalizado
9.981.051	Guia Dentário Personalizado
9.981.052	Guia para Mentoplastia Personalizado
9.981.053	Guia Sagital Direito Personalizado
9.981.054	Guia Sagital Esquerdo Personalizado
9.981.055	Guia para Ortoplastia Personalizado
9.981.056	Guia Orbital Personalizado
9.981.096	Guia de Corte e ou Furação Direito Personalizado
9.981.097	Guia de Corte e ou Furação Esquerdo Personalizado
9.981.098	Template Personalizado
9.980.673	Template Componente Mandibular Estéril
9.980.674	Template Componente Fossa Temporal Estéril

Código	Descrição	Dimensões
9.981.045	GUIA CONDILAR DIREITO PERSONALIZADO	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³
9.981.046	GUIA CONDILAR ESQUERDO PERSONALIZADO	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³
9.981.047	GUIA FOSSA TEMPORAL DIREITA PERSONALIZADA	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³
9.981.048	GUIA FOSSA TEMPORAL ESQUERDA PERSONALIZADA	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³
9.981.049	GUIA DE CRÂNIO PERSONALIZADO	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³
9.981.050	GUIA PARA MONTAGEM DA CALOTA DE CRÂNIO PERSONALIZADO	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³
9.981.051	GUIA DENTÁRIO PERSONALIZADO	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³
9.981.052	GUIA PARA MENTOPLASTIA PERSONALIZADO	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³

9.981.053	GUIA SAGITAL DIREITO PERSONALIZADO	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³
9.981.054	GUIA SAGITAL ESQUERDO PERSONALIZADO	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³
9.981.055	GUIA PARA ORTOGNÁTICA PERSONALIZADO	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³
9.981.056	GUIA ORBITAL PERSONALIZADO	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³
9.981.096	GUIA DE CORTE E OU FURAÇÃO DIREITO PERSONALIZADO	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³
9.981.097	GUIA DE CORTE E OU FURAÇÃO ESQUERDO PERSONALIZADO	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³
9.981.098	TEMPLATE PERSONALIZADO	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³
9.980.673	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR ESTÉRIL	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³
9.980.674	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA TEMPORAL ESTÉRIL	Conforme a anatomia do paciente até 1300 cm³

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os guias são fornecidos na condição ESTÉRIL por radiação gama.

Embalagem tipo envelope Tyvek + filme plástico (embalagens primária e secundária) e caixa de papel cartonado (embalagem terciária) contendo uma (01) unidade.

MANUSEIO

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

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

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.

ESTERILIZAÇÃO

Produto estéril por radiação gama.

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há nenhuma contraindicação absoluta conhecida ao uso deste produto.

O uso do produto é contraindicado quando, no julgamento do médico, seu uso está em desacordo com a melhor indicação para o paciente.

EFEITOS ADVERSOS

Não há nenhum efeito adverso conhecido ao uso deste produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O fabricante recomenda USO ÚNICO, uma vez que os guias são personalizados para um paciente-específico.

Deve-se ter o máximo cuidado no processo de armazenamento, transporte e manuseio dos produtos para evitar choques mecânicos que possam alterar sua forma e prejudicar sua funcionalidade.

Antes do início da cirurgia verificar o correto funcionamento dos produtos.

Caso o produto apresente avarias relacionados a funcionalidade ou alteração do formato geométrico, o mesmo não deverá ser utilizado.

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.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

Recomenda-se que os instrumentais sejam armazenados separadamente dos implantes.

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.

Os instrumentais devem ser armazenados durante o transporte sob temperatura ambiente em local limpo e seco.

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.

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.

Produto 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



Estéril por irradiação
Sterilized using irradiation



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: 80546729001

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.