



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

As Placas Especiais para Osteossíntese Neofix são implantes metálicos biocompatíveis para aplicação em cirurgias ortopédicas de osteossíntese em membros inferiores e superiores, com a função de recuperação de fraturas, promovendo a estabilização, correção e fixação óssea temporária, não agindo como substituto das estruturas normais do esqueleto humano. Sua aplicação é indicada nos seguintes casos:

- Fraturas expostas I, II, III (A, B, C);
- Fraturas fechadas;
- Fraturas articulares e periarticulares;
- Artrodese;
- Osteotomia;
- Pseudoartroses ou retardo de consolidação.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A família de Placas Especiais para Osteossíntese Neofix é composta por placas metálicas, não absorvíveis, com forma especial por conformações e extremidades especiais, admitindo simultaneamente fixação rígida e não rígida por parafusos.

As Placas Especiais para Osteossíntese Neofix foram desenvolvidas para serem utilizadas em cirurgias para fixação, estabilização, correção e recuperação de fraturas dos membros superiores e inferiores.

Os componentes desta família não são projetados para substituir ossos saudáveis, tampouco para suportar a fadiga de uma carga completa, principalmente nos casos de fraturas instáveis ou no caso de não consolidação, atraso na consolidação ou recuperação incompleta.

Os componentes a seguir são fabricados em Titânio conforme norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*:

- PLACA PROXIMAL DE ÚMERO
- PLACA SUPERIOR LATERAL DE CLAVÍCULA
- PLACA SUPERIOR MEDIAL DE CLAVÍCULA
- PLACA SUPERIOR GANCHO DE CLAVÍCULA
- PLACA ANTERIOR DE CLAVÍCULA
- PLACA LATERAL DISTAL DE ÚMERO
- PLACA MEDIAL DISTAL DE ÚMERO
- PLACA POSTEROLATERAL DISTAL DE ÚMERO
- PLACA POSTEROMEDIAL DISTAL DE ÚMERO
- PLACA DE OLÉCRANO
- PLACA DE RECONSTRUÇÃO
- PLACA PILÃO TIBIAL
- PLACA RETA
- PLACA T
- PLACA T OBLÍQUA
- PLACA L
- PLACA L OBLÍQUA
- PLACA Y
- PLACA DUPLO Y
- PLACA GANCHO PARA 5º METATARSO
- PLACA LISFRANC
- PLACA FUSÃO TARSAL
- PLACA TRAPEZOIDAL
- PLACA FLECHA
- PLACA BLOQUEADA CUNHA
- PLACA ARTRODESE DE LAPIDUS
- PLACA TALONAVICULAR
- PLACA DE CALCÂNEO
- PLACA OSTEOTOMIA DE CALCÂNEO
- PLACA FUSÃO PRIMEIRO MTP
- PLACA LATERAL TIBIOTALAR
- PLACA LATERAL TIBIOTALOCALCANEANA
- PLACA ANTERIOR TIBIOTALAR

Vendidos unitariamente, estão disponíveis em diferentes dimensões para oferecer alternativas com melhor adaptação às necessidades de cada paciente.

Para melhor aplicabilidade do produto, recomendamos a leitura da técnica cirúrgica contida no site: www.neoortho.com.br.

COMPONENTES ANCILARES NECESSÁRIOS PARA A IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO

Para a fixação das Placas Especiais para Osteossíntese Neofix são utilizados os parafusos da Neoortho (NÃO OBJETOS DESTE REGISTRO), como componentes ancilares, os quais possuem registro na ANVISA nº 80546720155. Esses parafusos são fornecidos separadamente e, fabricados em Liga de Titânio Biocompatível Ti-6Al-4V ELI conforme norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*.

- Parafuso Locking D3.5 mm
- Parafuso Cortical D3.5 mm
- Parafuso Esponjoso Rosca Parcial D4.0mm
- Parafuso Esponjoso Standard D4.0 mm
- Parafuso Locking D2.7 mm AV
- Parafuso Cortical Standard Star Head D2.7
- Parafuso Cortical Star Head D2.0 mm
- Parafuso Locking Star Head D2.0 mm AV
- Parafuso Cortical Star Head D2.4 mm
- Parafuso Locking Star Head D2.4 mm AV
- Parafuso Cortical Star Head D2.7 mm
- Parafuso Locking Star Head D2.7 mm AV
- Parafuso Cortical Star Head D3.5 mm
- Parafuso Locking Star Head D3.5 mm AV
- Parafuso Cortical Star Head D4.2 mm
- Parafuso Locking Star Head D4.2 mm AV

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os componentes das Placas Especiais para Osteossíntese Neofix são vendidos unitariamente acondicionados da seguinte forma:

- Embalagem tipo envelope (papel grau cirúrgico e filme plástico);

As embalagens mencionadas são devidamente seladas e rotuladas.

As Placas Especiais para Osteossíntese Neofix são fornecidas NÃO ESTÉREIS devendo ser esterilizadas antes da sua utilização, conforme instruções constantes nas Instruções de Uso.

Nota: As Placas Especiais para Osteossíntese Neofix são de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO SEU REPROCESSAMENTO.

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

Ler, seguir e guardar como referência as Instruções de uso.

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

Os procedimentos cirúrgicos variam de acordo com a escolha do cirurgião responsável, cabendo ao mesmo à escolha final do método e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia após minucioso estudo pré-operatório.

A aplicação precisa da técnica cirúrgica e a escolha adequada dos componentes dessa família interferem diretamente nos resultados clínicos e na durabilidade dos implantes.

A seleção e aplicação de técnicas cirúrgicas devem considerar aspectos biomecânicos, o tamanho e formato do osso humano e dos tecidos moles adjacentes. A seleção da técnica cirúrgica utilizada na implantação das Placas Especiais para Osteossíntese Neofix deve atender as necessidades do caso clínico do paciente. Uma combinação que atenda a patologia do paciente e técnica cirúrgica precisa, aumenta consideravelmente a possibilidade de sucesso do procedimento.

Não cabe ao fabricante a indicação do procedimento cirúrgico a ser aplicado. A escolha do mesmo é de responsabilidade única e exclusiva do cirurgião responsável pela implantação do dispositivo. Procedimentos cirúrgicos podem variar de acordo com a condição clínica do paciente, fator que influencia diretamente a escolha do método pelo cirurgião responsável.

Toda intervenção cirúrgica deve considerar o caso clínico do paciente e também a qualificação do cirurgião, a quem cabe à responsabilidade pela seleção do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Para a seleção adequada do procedimento cirúrgico a ser utilizado, o caso clínico do paciente deve ser criteriosamente analisado por cirurgião qualificado em cirurgias de implantação de dispositivos de osteossíntese para assim determinar qual procedimento será empregado. A dimensão dos componentes da Família de Placas Especiais para Osteossíntese Neofix que serão implantados também é determinada pelo cirurgião e devem atender plenamente ao procedimento cirúrgico selecionado e as condições clínicas do paciente. O Fabricante se isenta

de qualquer responsabilidade pela seleção incorreta dos dispositivos implantados e/ou utilização de técnica cirúrgica equivocada.

O Fabricante recomenda que o cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas nas Instruções de Uso. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar o Fabricante antes da implantação do dispositivo médico. A implantação do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso, dimensão dos componentes que serão implantados e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada.

A escolha do procedimento mais adequado ao caso clínico do paciente e a avaliação dos resultados pós-operatórios são de responsabilidade exclusiva do cirurgião, não cabendo ao Fabricante a responsabilidade por essas escolhas.

Antes da utilização, efetuar a esterilização dos implantes 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 implantar os componentes das Placas Especiais para Osteossíntese Neofix. Os implantes deverão ser aplicados 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 avaliar cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções informadas pelo fabricante.

Recomenda-se que os cirurgiões juntamente com suas equipes e instrumentadores, antes do início da cirurgia, realizem a verificação do material a ser utilizado (quanto à quantidade e funcionalidade) e a presença completa dos instrumentais essenciais e auxiliares para aplicação do implante. Não indicamos o início do procedimento cirúrgico sem tais cuidados prévios.

Antes do uso deve-se observar a integridade dos implantes e instrumentais, os quais não devem apresentar escoriações.

Todos os produtos devem ser manuseados com cautela. O manuseio inadequado pode danificar e/ou prejudicar o funcionamento adequado do produto. Não devem ser utilizados componentes se tiverem caído no chão ou sofrido alguma batida. Danos no componente podem não ser visíveis, podendo causar falha precoce do implante.

A seleção e o posicionamento incorretos dos implantes podem originar condições de carga anormais e redução da vida útil do produto.

Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

A seleção dos componentes desta família de placas é de responsabilidade do cirurgião responsável e deverá estar de acordo com o caso clínico do paciente e de acordo com a técnica cirúrgica aplicada.

O procedimento de implantação deste produto deve ser realizado em ambiente cirúrgico, por profissional habilitado e qualificado em técnicas de implantação de dispositivos para a osteossíntese e deve seguir as orientações de manuseio, transporte e as precauções fornecidas pelo Fabricante.

O cirurgião responsável deve conhecer bem os componentes da Família de Placas Especiais para Osteossíntese Neofix, instrumentos e procedimento cirúrgico. Em todos os casos a prática médica deve ser seguida e o cirurgião deve selecionar o tipo de dispositivo apropriado para o tratamento.

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 aos fornecedores do produto.

A NEOORTHO não se responsabiliza por qualquer adaptação realizada durante o procedimento 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, sendo recomendado 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 aplicado.

As Placas Especiais para Osteossíntese Neofix são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Cada modelo é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado.

Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado. A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado. Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionado corretamente. O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado

em ângulos agudos, dobrado ao contrário ou riscado. Um implante uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha na função do produto.

Sugere-se também controle radiológico pré-operatório para verificar a localização dos segmentos desejados, 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 selecionado.

As características do suporte ósseo devem ser observadas conforme informações constantes no item **Contraindicações** e da experiência do cirurgião.

As Placas Especiais para Osteossíntese Neofix foram testadas e avaliadas através de ensaios mecânicos que buscam reproduzir as situações reais mais críticas a serem suportadas, salienta-se que, os implantes têm intuito de proporcionar a fixação temporária e não substituir estruturas do sistema esquelético. É importante o acompanhamento médico pós-operatório com controle radiológico para avaliação do resultado desejado de forma que se permita um aumento progressivo de carga a ser suportada pelos implantes.

O cirurgião deverá conhecer as limitações físicas e mentais específicas do paciente e discutir os aspectos importantes da cirurgia. Este planejamento deverá incluir as limitações e as possíveis consequências do uso dos implantes, comprometimento do paciente em seguir as instruções do cirurgião em relação ao pós-operatório, incluindo a relação de peso e atividade do paciente.

O cirurgião deve conhecer a técnica cirúrgica específica antes de implantar as Placas Especiais para Osteossíntese Neofix.

As Placas Especiais para Osteossíntese Neofix foram desenvolvidas para a osteossíntese de acordo com as indicações estipuladas pelo fabricante na Instrução de Uso. O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso do material em outra finalidade que não a indicada.

O uso dos implantes deve ser cuidadosamente ponderado para as seguintes situações: Ocupação: a ocupação ou atividade do paciente pode implicar em esforços excessivos das forças resultantes podendo causar falha de fixação do implante. Indivíduos que não podem ou não querem seguir o tratamento de reabilitação prescrito, tais como alcoólicos ou toxicômanos, situações de senilidade, doença mental ou outras situações que podem levar o paciente a ignorar precauções ou limitações necessárias ao uso do implante; Sensibilidade a corpos estranhos: quando se suspeitar que possa haver hipersensibilidade aos materiais que compõem o produto, o cirurgião deve realizar os testes apropriados antes da seleção e colocação do implante. Cabe ao cirurgião a realização de testes de alergia nos casos em que julgar necessário. É recomendada a solicitação de histórico médico de alergia do paciente durante avaliação pré-operatória.

A quantidade e a qualidade suficientes do osso são importantes para a fixação adequada e para o sucesso do procedimento. A qualidade do osso deve ser estimada no momento da cirurgia. A fixação adequada em um osso doente pode ser mais difícil. Pacientes com qualidade de osso ruim, como osso osteoporótico, estão sob o maior risco de desprendimento do dispositivo e falha no procedimento. Entretanto, a avaliação da adequabilidade do suporte ósseo para a implantação dos dispositivos deve ser feita pelo cirurgião responsável, para cada paciente.

A adequação do suporte ósseo do paciente também deve considerar o histórico médico, as características físicas do paciente, as atividades de seu estilo de vida, incluindo o abuso de substâncias, hábitos de trabalho, preferências por esportes e recreação e outras rotinas que poderão ser executadas durante e após a realização da fusão óssea do segmento lesionado ou especificamente da articulação tratada. Cabe ao cirurgião responsável pelo procedimento determinar os limites de mudança corporal que poderão ser alcançados pelo paciente e também as atividades contraindicadas após o procedimento.

É imprescindível a orientação do paciente quanto à necessidade de um acompanhamento profissional pós-cirúrgico, observando a importância sobre cuidados e restrições pós-operatórios.

O cuidado pós-operatório e a capacidade e cooperação do paciente para seguir as instruções são alguns dos fatores mais importantes para a adequada cicatrização do osso de acordo com as recomendações do médico.

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

O paciente também deve ser instruído a relatar qualquer alteração não habitual do local operatório ao seu cirurgião. O cirurgião deverá acompanhar o paciente se for detectado uma alteração no local.

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.

Recomenda-se que seja emitida para o paciente, a carteira de identificação que informa que o paciente é portador de implante.

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

O Titânio empregado nas Placas Especiais para Osteossíntese Neofix atende as especificações conforme a norma ASTM F136.

O Titânio empregado na fabricação dos implantes é um METAL PARAMAGNÉTICO. Em vista disso, a probabilidade de interferência com relação ao aquecimento, a migração ou ao artefato de imagem em um exame de ressonância magnética é improvável, ou seja, os benefícios em utilizar a ressonância magnética em pacientes que possuam as Placas Especiais para Osteossíntese Neofix superam os riscos.

O Titânio empregado na fabricação dos implantes é um metal biocompatível.

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.

Em caso de infecção, a necessidade de remoção do implante deverá ser avaliada pelo cirurgião.

Os implantes quando retirados JAMAIS deverão ser reutilizados.

Se removidos os implantes devem ser descartados conforme procedimentos descritos no item **Descarte de Materiais** destas instruções de uso.

Os Implantes deverão ser manipulados apenas por pessoal especializado médico e de enfermagem, principalmente 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.

Recomenda-se que seja realizado um planejamento pré-operatório antes do início do procedimento cirúrgico.

A correta seleção do implante é extremamente importante, pois está diretamente ligada ao sucesso da implantação, ajudando a minimizar os riscos principalmente quando o seu uso é destinado a suportar esforços totais, sustentação e carregamento. Entretanto, a indicação específica e seleção do modelo ou tamanho a ser usado em cada paciente individual dependerão de diagnóstico e indicação médica, considerando as características anatômicas do paciente.

Nenhum componente deste sistema pode ser utilizado com componentes de outros fabricantes devido à possibilidade incompatibilidade dimensionais e de projeto.

A implantação das Placas Especiais para Osteossíntese Neofix, bem como outros procedimentos cirúrgicos, pode provocar desconforto e edema localizado, incluindo algumas complicações:

- Lesão nervosa ou arterial, frequentemente associada à técnica cirúrgica inadequada;
- Infecção local ou sistêmica, superficial e/ou profunda;
- Não união ou união retardada.
- Perda ou insucesso da fixação.
- Migração ou mobilização do dispositivo.
- Afrouxamento mecânico, torção, desmembramento e quebra dos componentes podem ser resultado de fixação defeituosa, falta de consolidação ou infecção oculta.
- Risco de lesão causada por trauma acidental no período pós-operatório.
- Sensibilidade superficial ou muscular em pacientes com cobertura inadequada de tecido na área operada.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença 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.

RASTREABILIDADE DOS IMPLANTES

O fabricante é responsável, juntamente com distribuidores/fornecedores e hospitais, pela rastreabilidade dos componentes das Placas Especiais para Osteossíntese Neofix.

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 da família de Placas Especiais para Osteossíntese Neofix, a rastreabilidade é garantida pela gravação no corpo do implante (marcação inviolável) das

seguintes informações:

- Logomarca
- Código do Produto
- Número do lote de fabricação

As Placas Especiais para Osteossíntese Neofix não são implantes permanente, sendo indicada a retirada após a obtenção do uso pretendido.

Conforme texto da RDC 594/2021 etiqueta de rastreabilidade: documento complementar a ser fornecido com o implante permanente na forma de etiquetas adesivas”. Portanto não se aplica aos componentes das Placas Especiais para Osteossíntese Neofix objeto deste registro.

Uma vez ocorrido qualquer evento 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 e processo de esterilização, entrará em contato com o DISTRIBUIDOR relatando a ocorrência. O DISTRIBUIDOR solicitará uma Análise de Causa ao FABRICANTE.

Se ocorrer algum evento adverso ou queixa técnica relacionada 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.

ESTERILIZAÇÃO

As Placas Especiais para Osteossíntese Neofix são NÃO ESTÉREIS e de USO ÚNICO devendo ser esterilizadas 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 IMPLANTES.

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: 4 minutos
Processo de resfriamento: 20 minutos

A embalagem do produto é adequada para o método de esterilização citado acima.

O material esterilizado não deve permanecer no interior da autoclave.

Recomendamos a utilização imediatamente do produto 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 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 GLUTALDEÍDOS OU SIMILARES.

CONTRAINDICAÇÕES

Qualquer condição de saúde, relativa a uma doença ou ao doente, que leve 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.

As contraindicações (relativas ou absolutas) devem ser levadas em consideração pelo cirurgião 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 cicatrização óssea, incluindo, mas não se limitando a osteoporose moderada e severa; absorções ósseas, tumores primários ou metastáticos; distúrbios de metabolismo que afetem a osteogênese, quadros de imunossupressão, quadros inflamatórios crônicos, quadros sépticos.
- Problemas que alterem a circulação sanguínea no local da fratura.
- Pacientes com problemas de obesidade podem comprometer a fixação.
- Gravidez (avaliação a critério médico). Não há complicações descritas para uso de dispositivos em pacientes gestantes, a não ser as decorrentes do próprio procedimento cirúrgico.
- 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.
- Pacientes que tem razões sociais e físicas para não se adequar a um tipo de fixação externa.
- Os pacientes que apresentarem más condições de partes moles e óssea para o uso do dispositivo.
- Sensibilidade ou alergia ao metal do produto médico.

Contraindicações absolutas:

- Infecção ativa aguda em que haja risco ao paciente de acordo com avaliação do cirurgião.
- Pacientes portadores de osteoporose grave.

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.

O cuidado pós-operatório é a capacidade e cooperação do paciente para seguir as instruções são alguns dos fatores mais importantes para a adequada cicatrização do osso.

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

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração original, 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 para garantir que o ambiente de armazenamento esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

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

Não armazenar os implantes diretamente no chão.

Não armazenar os implantes em áreas onde se utilize 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 fornecedor imediatamente.

DESCARTE DE MATERIAIS

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.

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 resultantes da atenção à saúde com suspeita ou certeza de contaminação biológica devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final. Devem ser acondicionados em saco vermelho e ser submetidos a tratamento utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados. Após o tratamento, havendo descaracterização física, podem ser acondicionados como resíduos do grupo D (segundo classificação da RDC nº. 222 de 2018 da ANVISA).

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: consultar documentos acompanhantes <i>Caution: See insert</i>
Produto de uso único	

Fabricado por:

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

Lote e Data de Fabricação:

Vide Rótulo

Registro ANVISA: 80546720154

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.