



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 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 dos Parafusos para Osteossíntese NEOFIX é composta por:

- Parafuso Locking Star Head D3.5
- Parafuso Locking Star Head Neofix D2.7
- Parafuso Cortical Standard Star Head D3.5
- Parafuso Cortical D2.7
- Parafuso Locking Star Head D2.7 AV
- Parafuso Cortical Standard Star Head D2.7
- Parafuso Locking Star Head D3.5 AV
- Parafuso Locking Star Head D4.5 AV
- Parafuso Esponjoso Standard Star Head D4.0
- Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Star Head D4.0
- Parafuso Cortical Star Head Ø2.7
- Parafuso Locking Star Head Ø2.7
- Parafuso Cortical Star Head Ø3.5
- Parafuso Locking Star Head Ø3.5
- Parafuso Cortical Star Head Ø4.2
- Parafuso Locking Star Head Ø4.2 AV

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*.

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

Os Parafusos para Osteossíntese Neofix são utilizados com as Placas (NÃO OBJETOS DESTA REGISTRO), como componentes ancilares, as quais possuem registro na ANVISA nº 80546720154 e 80546720156. Estas placas são fornecidas separadamente e, fabricadas 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*.

- 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 OLCRANO
- PLACA DE RECONSTRUÇÃO
- PLACA ROTA 3.5
- PLACA PILÃO TIBIAL
- PLACA LISFRANC
- PLACA FUSÃO TARSAL
- PLACA TRAPEZOIDAL
- PLACA FLECHA
- PLACA BLOQUEADA CUNHA
- PLACA ARTRODESE DE LAPIDUS

- PLACA TALONAVICULAR
- PLACA CALCÂNEO
- PLACA DE OSTEOTOMIA DE CALCÂNEO
- PLACA FUSÃO PRIMEIRO MTP
- PLACA LATERAL TIBIOTALAR
- PLACA LATERAL TIBIOTALOCALCANEANA
- PLACA ANTERIOR TIBIOTALAR

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Parafusos para Osteossíntese NEOFIX são vendidos unitariamente acondicionados da seguinte forma:

- PARAFUSOS – embalagem tipo envelope (papel grau cirúrgico e filme plástico);

As embalagens mencionadas são devidamente seladas e rotuladas.

Os Parafusos para Osteossíntese NEOFIX são fornecidos NÃO-ESTÉREIS devendo ser esterilizados antes da sua utilização, conforme instruções constantes no item “**Esterilização**”.

Nota: Os Parafusos 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, 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 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 Parafusos para Osteossíntese NEOFIX. Os implantes deverão ser aplicados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

Os implantes somente devem ser utilizados com o auxílio de seus instrumentais e placas específicas (não objetos desse registro).

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

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

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. 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 transoperatório, para auxiliar no

posicionamento correto dos implantes e controle pós-operatório imediato, documentando a colocação e estabilidade do implante no local escolhido.

É proibida a conformação dos Parafusos para Osteossíntese NEOFIX.

Dobras nos Parafusos diminuem a resistência mecânica dos mesmos e resultar na falha do implante.

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

Os Parafusos para Osteossíntese NEOFIX são testados e avaliados 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 pelo sistema.

É imprescindível a orientação do paciente quanto à necessidade de um acompanhamento profissional pós-cirúrgico, observando a importância de orientar 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 monitorar o paciente se for detectada 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 nos Parafusos para Osteossíntese NEOFIX atendem as especificações conforme 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 os Parafusos para Osteossíntese Neofix superam os riscos.

O Titânio empregado na fabricação dos parafusos 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.

O Parafuso quando retirado JAMAIS deverá ser reutilizado.

Se removidos 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, 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 desta família pode ser utilizado com componentes de outros fabricantes devido à possibilidade incompatibilidade dimensionais e de projeto.

A implantação dos Parafusos para Osteossíntese NEOFIX, bem como outros procedimentos cirúrgicos, podem 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 da família de Parafusos 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 Parafusos 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

Os Parafusos para Osteossíntese NEOFIX não são permanentes, sendo indicada a retirada após a obtenção do uso pretendido.

A RDC 594/2021 estabelece que os materiais implantáveis permanentes apresentem etiquetas de rastreabilidade. **Portanto não se aplica à Família 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 relacionada 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 Parafusos para Osteossíntese NEOFIX 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 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: 20 minutos

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

O produto deve ser retirado da sua embalagem e ser colocado em sua caixa apropriada (container, box, bandeja) para o processo de esterilização.

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 GLUTARALDEÍDO OU SIMILARES.

CONTRAINDICAÇÕES.

Qualquer condição de saúde, relativa a uma doença ou ao doente, que leva a uma limitação da realização do procedimento cirúrgico (contra-indicação relativa), ou até a não realização do mesmo (contra-indicação absoluta). Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar graves efeitos nocivos à saúde do paciente.

As contra-indicações (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:

Contra-indicações 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.

Contra-indicações 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 e 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

Os Parafusos para Osteossíntese NEOFIX devem ser mantidos, após a esterilização, em sua caixa de esterilização (container, box, bandeja) em lugar seco e fresco, sem contato ou

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

Não podem ser armazenadas 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 algum dano: **NÃO PODE SER UTILIZADO** e precisa retornar ao fornecedor 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 resultantes da atenção à saúde com suspeita ou certeza de contaminação biológica devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final. Os métodos e procedimento 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 Proibido reprocessar

-  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

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: 80546720155Para maiores informações, consulte nosso website: www.neoortho.com.brA 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.