



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

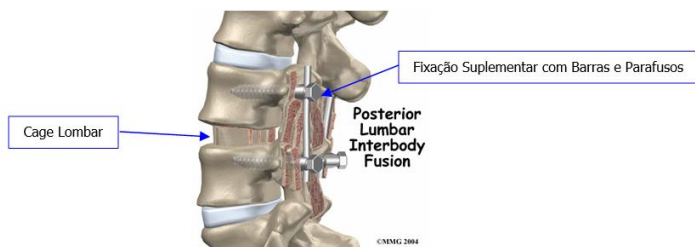
Os implantes do CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK foram desenvolvidos para atender as indicações terapêuticas onde se faz necessária à recuperação anatômica dos espaços vertebrais cervicais e lombares e/ou na manutenção destes espaços. Constitui-se ainda em um meio de estabilização dos segmentos vertebrais submetidos ao tratamento cirúrgico, proporcionando a formação de ponte óssea (artrose) por colocação enxerto ósseo no interior do implante espaçador conectando as placas vertebrais contíguas.

Os CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK são inseridos entre dois corpos vertebrais para dar sustentação e correção do alinhamento sagital restaurando a lordose fisiológica, durante cirurgias de fusão desta unidade funcional. Seu formato vazado permite a implantação de enxerto ósseo autólogo ou artificial no seu interior. O enxerto ósseo colocado no interior dos cages promove a fusão óssea entre os corpos vertebrais contíguas.

Os CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK estão disponíveis em diversas dimensões proporcionando melhor adaptação às necessidades de cada paciente.

Para os cages lombares, visando obter a estabilidade ideal, consideramos obrigatória a implantação de 2 cages no espaço intervertebral, conforme recomendado pela técnica cirúrgica da AO/ASIF (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen ou Association for the Study of Internal Fixation), indicada para a implantação dos dispositivos lombares objetos desse registro. A utilização de apenas 1 cage pode interferir na estabilidade do sistema comprometendo o resultado pretendido. Não foi encontrada na literatura nenhuma evidência de efeitos adversos quanto à utilização de 2 cages na região lombar. Esse procedimento já não é necessário para o cage cervical, devido à limitação do espaço intervertebral, bem como para o cage lombar transforaminal, devido às suas características dimensionais.

Os CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK formam um suporte para o enxerto ósseo, mas não devem ser utilizados sozinhos. É obrigatória a utilização de fixação interna suplementar – placas e parafusos para os cages cervicais, e barras e parafusos para os cages lombares – para promover a estabilidade do sistema. A não utilização de fixação interna suplementar pode acarretar em desestabilização e deslocamento dos implantes.



Exemplo de PLIF – Posterior Lumbar Interbody Fusion (Fusão Intervertebral Lombar Posterior), com colocação de Cage Lombar + Fixação Suplementar com Barras e Parafusos. Fonte: www.eorthopod.com

Nota: O PEEK é um material radio transparente em procedimentos de Ressonância Nuclear Magnética, Tomografia e Raios-X, ou seja, é transparente a essas imagens. Para que possa ser localizado nesses tipos de procedimentos, o implante possui marcadores cilíndricos de tântalo ASTM F560 em 2 pontos de sua geometria. Tanto o PEEK quanto o tântalo são biocompatíveis, além de não serem suscetíveis à corrosão galvânica.

O implante auxilia a fusão óssea dos corpos vertebrais adjacentes. Não será explantado e irá permanecer dentro do corpo do paciente por tempo indeterminado. A composição do material PEEK é biocompatível e não será absorvida pelo organismo.

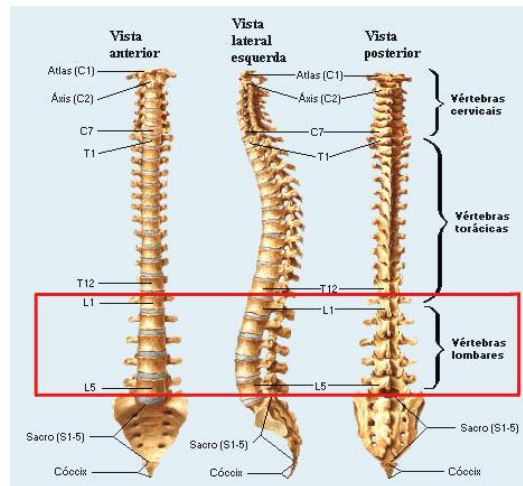
Processo de Fixação dos CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK:

Os CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK tem a função de espaçador intervertebral e se mantém na sua posição por compressão axial entre dois corpos vertebrais. Para implantação durante o procedimento cirúrgico, é utilizado um dispositivo para distração do espaço intervertebral, onde após a retirada do disco, se utilizam as provas para a escolha do cage que melhor se adapta em altura neste espaço. No interior do cage é colocado enxerto ósseo que fica em contato com a parte inferior da vértebra de cima e com a parte superior da vértebra de baixo, que após a consolidação óssea, fará a artrose definitiva deste segmento vertebral.

Características do suporte ósseo:

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

Carga suportável pelo sistema associado ao peso do paciente:



Fonte: www.geocities.com

A coluna vertebral é formada por 33 vértebras. As vértebras lombares são em número de 5 e têm características morfológicas diferentes das vértebras torácicas e cervicais.

Por ser um suporte de peso, a parte anterior das vértebras, chamada corpo vertebral, aumenta de volume da porção cervical para a lombar. Isto acontece porque as vértebras inferiores (lombares) suportam mais peso que as superiores (cervicais).

A grande região sustentadora de peso na coluna é formada pelas vértebras lombares.

Os CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK foram desenvolvidos para suportar cargas superiores às suportadas em média pelos discos vertebrais da coluna.

Limite de Conformação

Os CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK não foram desenvolvidos para serem dobrados ou cortados, sob pena de comprometimento da estrutura do implante.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Os CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK são confeccionados em polímero Polyetheretherketone conforme norma ASTM F2026 – Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications.

O PEEK é um termoplástico poliaromático semicristalino baseado na fórmula básica $(-C_6H_4-O-C_6H_4-O-C_6H_4-CO-)_n$ e é conhecido genericamente como polyetheretherketone (poliéterétercetona). O PEEK possui excelente desempenho mecânico e alta resistência ao desgaste. A estrutura química do PEEK garante extrema estabilidade, até mesmo a temperaturas elevadas. O PEEK pode ser esterilizado repetidas vezes sem redução ou deterioração das suas propriedades mecânicas. O PEEK é um material inerte e inerentemente puro. Extensos testes de biocompatibilidade não demonstraram evidência de citotoxicidade, toxicidade sistêmica, irritação ou qualquer reação macroscópica.

Os CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK estão disponíveis em diversas dimensões proporcionando melhor adaptação às necessidades de cada paciente.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK são comercializados em embalagem tipo envelope (papel grau cirúrgico e filme plástico) contendo 01 (uma) unidade do produto.

As embalagens mencionadas são devidamente seladas e rotuladas.

Os implantes são fornecidos NÃO-ESTÉREIS devendo ser esterilizados antes da sua utilização, conforme instruções constantes no item Esterilização.

Os CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK – são de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO SEU REPROCESSAMENTO.

Os CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK 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.

Antes da utilização, efetuar a 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 os CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK.

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.

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 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, 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 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.

RASTREABILIDADE DOS IMPLANTES

O fabricante juntamente com distribuidores/fornecedores e hospitais é responsável, pela rastreabilidade dos CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK.

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, para que se possa completar uma das fases da rastreabilidade dos implantes.

No caso dos componentes dos CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK, a rastreabilidade é garantida pela gravação no corpo do implante (marcação inviolável) das seguintes informações:

- Logomarca do fabricante;
- Especificação da altura do implante;
- Número do lote de fabricação.

Implantes que tenham espaço insuficiente para acomodar todas as informações aplicáveis têm que ser marcados com o máximo de informações possíveis, priorizando-as na seguinte ordem: número do lote de fabricação; nome ou marca registrada do fabricante; identificação do material; código de referência do produto e demais informações opcionais. As informações que não puderem ser gravadas no implante estarão contidas na embalagem – rótulo – do produto, atendendo da mesma forma a norma NBR 15165 – Implantes ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

Obs.: conforme Item 5.1 da referida norma: “Se a marcação puder afetar o desempenho pretendido, ou o implante for muito pequeno, ou as propriedades físicas do implante impedir a marcação legível, a informação requerida deve ser fornecida no rótulo ou nas instruções de uso, de modo a assegurar a rastreabilidade do produto”.

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 dos CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK 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 nº 67 de 21 de dezembro de 2009 e pela RDC nº 551 de 30 de agosto de 2021.

ESTERILIZAÇÃO

Os CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK 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 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, certos distúrbios de metabolismo que afetem a osteogênese.
- Quantidade insuficiente de ossos que impediria a fixação rígida do dispositivo.
- Histórico anterior de infecção.
- Obesidade mórbida.
- Inflamação local excessiva.
- Ferimentos abertos.
- Qualquer déficit neuromuscular que imponha uma carga anormalmente pesada sobre o dispositivo durante o período de cicatrização.
- Pacientes que possuem cobertura inadequada de tecido no local de operação.
- Gravidez (avaliação a critério médico).

Contraindicação absoluta:

- Infecção ativa no local.

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

EFETOS ADVERSOS

Denomina-se efeito adverso como um efeito nocivo, não intencional e indesejado daquele considerado como principal. A implantação dos componentes dos CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK, bem como outros procedimentos cirúrgicos, pode provocar desconforto e edema localizado, incluindo algumas complicações:

- Cicatriz no local da incisão, de tamanho compatível com a necessidade cirúrgica para a utilização do dispositivo.
- Infecção local ou sistêmica, superficial e/ou profunda.
- Não união ou união retardada.
- Perda ou insucesso da fixação.
- Migração ou mobilização do dispositivo.
- 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.

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 da cirurgia com o uso de implantes para dar continuidade ao tratamento fisioterápico.

O tântalo utilizado nos marcadores dos CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK atende as especificações químicas, mecânicas e metalúrgicas conforme norma ASTM F560. O tântalo 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 utilizado na aleta do Cage Cervical Autobloqueante Aleta Interna atende as especificações químicas, mecânicas e metalúrgicas conforme norma ASTM F136. 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 polímero poliéterétercetona, o titânio e o tântalo empregados na fabricação dos implantes são materiais biocompatíveis e até o momento não há histórico de casos de citotoxicidade, carcinogenicidade, genotoxicidade, toxicidade sistêmica ou alergia.

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.

Reiteramos 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 PEEK, Titânio e tântalo 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.

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 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.

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 médico. O médico deverá monitorar o paciente se for detectada uma alteração no local.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os CAGES PARA COLUNA VERTEBRAL NEOSPACE EM PEEK 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 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.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia depois de utilizados poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia. Recomenda-se que os componentes 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
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
www.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: 80546720045

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.