



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.

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

1.1. Descrição do Produto Médico

CMF VISIONARE – Sistema de Placas de Reconstrução é um sistema de uso em fraturas mandibulares e reconstrução mandibular. O sistema consiste em placas e parafusos em uma variedade de formas e tamanhos.

As placas e os parafusos são submetidos a processo de anodização. As mudanças de cor são obtidas quando o óxido de titânio é depositado através de uma corrente elétrica. Eles também recebem um tratamento de passivação que protege a camada de óxido na superfície do implante.

Os parafusos do CMF VISIONARE são fabricados em liga de titânio em conformidade com ASTM F136, *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*.

As placas do CMF VISIONARE são fabricadas em titânio puro conforme ASTM F67, *Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)*.

O CMF VISIONARE - Sistema de Placas de Reconstrução é composto por:

Placa reconstrução retilínea 2.0 mm
Placa reconstrução angulada 2.0 mm
Placa reconstrução retilínea 2.4 mm
Placa reconstrução angulada 2.4 mm
Parafuso Autorroscante Ø2.4 mm
Parafuso Autorroscante emergência Ø2.7 mm
Parafuso Locking Autorroscante Ø2.4 mm
Parafuso Locking Autorroscante Ø2.7 mm
Parafuso de inserção Ø2.4 mm

Nota: Não há restrição de compatibilidade dimensional entre parafusos e placas

1.2. Instrumentais

Os instrumentais do CMF VISIONARE são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e podem ser **REUTILIZADOS**, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados antes da sua utilização, conforme instruções de uso específicas, devidamente acondicionados de forma segura e organizada na caixa de esterilização (container).

Os instrumentais do CMF VISIONARE são objetos de registro a parte, devendo ser adquiridos separadamente. Os instrumentos cirúrgicos são fabricados de forma a possuírem durabilidade adequada e possibilidade de reutilização.

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

2. INDICAÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES

2.1. Indicações

O CMF VISIONARE – Sistema de Placas de Reconstrução para Fixação de fraturas mandibulares e reconstrução mandibular.

2.2. Contraindicações

Qualquer condição de saúde, relacionada a uma doença ou ao indivíduo doente, que sirva como motivo para reter um determinado tratamento médico (contraindicação relativa) ou mesmo não realizar o procedimento (contraindicação absoluta). Se tal condição não for observada, a saúde do paciente pode ser consideravelmente afetada por efeitos prejudiciais graves.

Contraindicações (relativas ou absolutas) devem ser levadas em consideração quando o cirurgião está decidindo sobre o melhor tratamento. A seleção de um determinado dispositivo deve incluir uma avaliação geral da saúde do paciente. As circunstâncias abaixo podem reduzir as alterações de um procedimento bem-sucedido:

Contraindicações relativas:

Qualquer anormalidade que possa afetar o processo normal de remodelação óssea, incluindo, mas não limitado a: osteoporose grave ou leve; absorção óssea, tumores primários ou tumores metastáticos; anomalias metabólicas que afetam a osteogênese, casos de imunossupressão, casos inflamatórios crônicos e casos sépticos.

História prévia de infecção.

Problemas de circulação sanguínea que afetam o local da fratura.

Gravidez (depende da avaliação do médico). Não há relatos de complicações relacionadas aos implantes em gestantes, exceto os relacionados ao procedimento cirúrgico propriamente dito.

Feridas abertas e / ou apresentar deficiência na estrutura dos tecidos moles.

Uma condição de psicose senil, transtornos mentais, demência ou abuso de substâncias ilícitas. Sob essas condições, os pacientes podem ignorar certas limitações e precauções necessárias em relação ao implante, o que pode resultar em falha do implante e outras complicações.

Contraindicações absolutas:

Infecção ativa-aguda no local.

3. CUIDADOS ESPECIAIS, INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, E CUIDADOS PRÉ, INTRA E PÓS-OPERATÓRIO

Por favor, leia, siga e mantenha estas instruções para uso para referência futura. O produto deve ser utilizado apenas para o fim a que se destina.

As técnicas cirúrgicas podem variar dependendo da escolha do cirurgião, que também seleciona o método, tipo e dimensões de todos os produtos utilizados, bem como os critérios para avaliar os resultados cirúrgicos.

Os implantes devem ser esterilizados antes do uso, conforme as recomendações em **Esterilização**.

Os implantes devem ser manuseados exclusivamente em locais adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais especializados podem manipular e implantar as placas e os parafusos deste sistema.

Os implantes devem ser aplicados de acordo com as instruções recomendadas e técnicas cirúrgicas adequadas.

Implantes só podem ser usados com os instrumentais apropriados.

Antes de usar o produto, o cirurgião deve estudar cuidadosamente todas as recomendações, advertências e precauções.

Sugerimos que cirurgiões, suas equipes se reúnam, antes da cirurgia, e verifiquem todos os materiais que serão utilizados (quantidade) e se todos os instrumentais necessários (essenciais e auxiliares) estão disponíveis. Não recomendamos procedimentos que ignorem essa inspeção anterior.

Antes de usar o implante, verifique sua integridade, bem como a integridade de todas os instrumentais necessários. Implantes não devem apresentar riscos ou danos.

Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar e / ou prejudicar o funcionamento adequado. O produto não deve ser submetido a choques mecânicos, tais como impactos, quedas etc., pois podem introduzir tensões internas que diminuam a vida útil do implante.

Qualquer complicação ou outro efeito que possa se apresentar devido a uma indicação incorreta ou técnica cirúrgica, seleção inadequada de material, falta de limpeza adequada etc., é de responsabilidade do cirurgião e o fornecedor ou fabricante não pode ser responsabilizado em tais casos.

A NEOORTHO/VISIONARE não pode ser responsabilizada por qualquer adaptação feita durante a cirurgia, contraindica formalmente qualquer tentativa de adaptar o material e lembra os cirurgiões sobre as consequências éticas e legais relacionadas a tais adaptações.

Se um componente estiver faltando, **NÃO PODE SER SUBSTITUÍDO POR UM MATERIAL DIFERENTE DO RECOMENDADO**, o que pode resultar em um problema sério para o paciente e para o cirurgião. Recomendamos o cancelamento da cirurgia.

A seleção do produto deve estar de acordo com a técnica escolhida e as necessidades individuais do paciente e deve levar em consideração a patologia e o local da cirurgia.

Sugerimos também exame radiológico antes da cirurgia, para verificar a localização exata do segmento desejado, bem como durante a cirurgia para ajudar no posicionamento correto dos implantes, e imediatamente após cirurgia para documentar colocação do implante e estabilidade no local escolhido.

Este dispositivo médico requer procedimento cirúrgico especializado. Deve ser realizado apenas por cirurgiões experientes, especificamente treinados para o procedimento, incluindo o diagnóstico, o planejamento pré-cirúrgico e o protocolo cirúrgico. O uso do produto sem o

conhecimento adequado, técnicas e / ou procedimentos adequados e sob condições inadequadas, incluindo uma sala de operação inadequada, pode prejudicar a recuperação do paciente e levar a resultados não satisfatórios.

Os parafusos **NÃO PODEM SER DOBRADOS** porque tais dobras podem afetar seu desempenho, reduzindo o desempenho mecânico do implante.

Em determinadas situações, é necessário moldar a placa para adequá-la 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, as placas podem ser moldadas, desde que selecionado corretamente. O limite para a moldagem da placa é a própria anatomia do osso em que será utilizado. Esta angulação não deve ser ultrapassada. A placa não deve ser dobrada ao contrário ou riscada. Uma placa uma vez moldada não pode ser novamente moldada para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce e consequentemente falha na função do produto.

Recomendamos a emissão de um cartão de identificação para o paciente, informando que tem um implante metálico.

Recomendamos que os fisioterapeutas sejam informados sobre o implante para que possam continuar a fisioterapia / tratamento adequados.

Titânio puro e liga de titânio (Ti6Al4V) conforme as normas ASTM F67 e ASTM F136, empregados na fabricação do CMF VISIONARE, são materiais paramagnéticos. 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 remota. Contudo, o fabricante não recomenda a utilização de ressonância magnética em pacientes que utilizam implantes do CMF VISIONARE.

Caso a paciente esteja grávida, a equipe médica deve avaliar as condições e realizar ou não a cirurgia.

Reforçamos a necessidade, por razões de segurança, de exames radiológicos após a cirurgia até que a consolidação óssea seja plenamente alcançada.

Em caso de infecção, a decisão de remover o implante depende de uma avaliação pelo médico. Se o implante tiver que ser removido para controlar a infecção, o reimplante de outro produto pode ser considerado, mais tarde, depois que o paciente estiver completamente livre da infecção.

O cirurgião é a pessoa que decidirá se é necessário remover o implante, após atingir os resultados esperados. Se ele decidir pela remoção, é necessário utilizar os mesmos instrumentais para implantar o dispositivo.

Os implantes devem ser manipulados apenas por pessoal médico qualificado, durante os processos de esterilização e implantação. Os implantes, apesar de serem fáceis de manusear e colocar exigem uma equipe cirúrgica experiente.

O procedimento cirúrgico para colocação dos implantes CMF VISIONARE, assim como outros procedimentos cirúrgicos, pode causar algum desconforto e edema (inchaço) no local da cirurgia, incluindo algumas complicações:

Cicatriz no local da incisão com tamanho compatível a necessidade cirúrgica (implantar o dispositivo);
Infecção local ou sistêmica, profunda e/ou superficial;
União tardia ou não união;
Perda de fixação ou fixação malsucedida;
Migração ou mobilização dos dispositivos;
Soltura mecânica, torção, desmembramento, quebra de componentes - o que pode ser o resultado de fixação incorreta, falta de consolidação ou infecção oculta;
Risco de lesão por traumatismo acidental no período pós-operatório;
Sensibilidade superficial ou muscular em pacientes com cobertura tecidual inadequada no local da operação;
Dor, desconforto ou sensações anormais como resultado da presença do dispositivo;
Doença e Morte: em todos os procedimentos cirúrgicos há incidência de doença e morte e o paciente deve ser informado, pelo médico, antes da cirurgia sobre tal incidência.

Algumas complicações podem requerer intervenção cirúrgica adicional.

4. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, MANUSEIO E DESCARTE

Os implantes CMF VISIONARE devem ser mantidos, após a esterilização, em sua caixa de esterilização (container, caixa, bandeja etc.) em local seco e fresco, sem umidade, e devem ser utilizados logo que possível após a esterilização, a fim de evitar a contaminação.

O implante deve ser armazenado de forma que sua configuração e acabamento sejam preservados e sua embalagem não esteja danificada.

Recomendamos que os instrumentais sejam armazenados separadamente dos implantes.

Armazene, preferencialmente, em prateleiras metálicas ou de vidro, para que a limpeza diária e a higiene possam garantir uma área de armazenamento livre de poeira e qualquer outro agente que possa afetar a perfeita conservação do produto armazenado.

Não armazene os implantes em prateleiras altas, perto de lâmpadas (eles podem danificar a embalagem ou alterar o rótulo). Não os guarde diretamente no chão.

Não armazene os produtos onde substâncias contaminantes são usadas, como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

4.1. Descarte de Materiais

Todos os materiais utilizados durante a cirurgia podem representar sérios riscos à saúde. Os implantes removidos devem ser adequadamente descartados pelo hospital. Antes do descarte final, no meio ambiente, recomendamos que diretrizes e legislações em vigor sejam cuidadosamente seguidas.

Os métodos e procedimentos de disposição final, para implantes ortopédicos, devem garantir sua completa descaracterização, para que não sejam reutilizados. Recomendamos que os implantes removidos sejam cortados, dobrados ou moldados de tal maneira que sua reutilização simplesmente não seja possível. A descaracterização do implante é de responsabilidade do hospital, assim como os métodos e procedimentos a serem utilizados.

5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

5.1. Formas de Apresentação / Embalagem

As placas são vendidas unitariamente acondicionadas em embalagem contendo 01 unidade. Os parafusos, são vendidos com 5 unidades. As embalagens primária e secundária e possuem a especificação de material:

	Tipo de Embalagem	Material da Embalagem Primária	Material da Embalagem Secundária
Placas	Envelope (1 unidade)	Papel de grau cirúrgico + filme plástico	N/A
Parafusos	Blister + Envelope (5 unidades)	Polifenilsulfona + policarbonato	Papel de grau cirúrgico + filme plástico

A embalagem de transporte é composta por embalagem de papelão, tipo *Kraft*.

As embalagens são devidamente seladas e rotuladas.

Os produtos são fornecidos não estéreis, e devem ser esterilizados antes do uso, conforme informações do item **Esterilização**.

O CMF VISIONARE é de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO O REPROCESSAMENTO.

5.2. Rastreabilidade

O Importador/Distribuidor e o Fabricante são responsáveis, juntamente com os distribuidores, fornecedores e hospitais, pela rastreabilidade dos implantes CMF VISIONARE.

No caso do CMF VISIONARE, a rastreabilidade é assegurada pela gravação no corpo do implante (marcação inviolável).

Implantes com espaço insuficiente para acomodar todas as informações aplicáveis estão gravados com todas as informações relevantes possíveis.

Se a marcação do produto puder afetar seu desempenho, o implante for muito pequeno ou suas propriedades físicas não permitirem uma marcação legível, as informações são fornecidas no rótulo ou na instrução de uso, para garantir a rastreabilidade do produto.

A RDC 594/2021 estabelece que os materiais implantáveis permanentes apresentem etiquetas de rastreabilidade. Portanto não se aplica ao CMF VISIONARE uma vez que este não é composto por implantes ortopédicos permanentes.

Se ocorrer algum evento adverso ou queixa técnica relacionada ao produto, o CIRURGIÃO deverá seguir a legislação vigente 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.

5.3. Prazo de Validade

O CMF VISIONARE possui prazo de validade indeterminado.

6. ESTERILIZAÇÃO

Os implantes CMF VISIONARE são fornecidos na condição **NÃO ESTÉRIL**, destinam-se apenas a **USO ÚNICO** e devem ser esterilizados antes da sua utilização, pelo usuário final.

Os centros de esterilização do produto devem observar todos os procedimentos padrão hospitalares, técnicos e de esterilização, tais padrões devem ser verificados antes da esterilização do CMF VISIONARE (testes biológicos e físicos de autoclave).

RECOMENDAMOS APENAS AUTOCLAVE DE VAPOR PARA ESTERILIZAR OS IMPLANTES.

Método: Remoção dinâmica de ar

Temperatura de esterilização: 132° C

Tempo de exposição: 4 minutos

Tempo de secagem: 60 minutos: tempo de porta aberta de 30 minutos; tempo de resfriamento fora da câmara de 30 minutos.

Nota: Nível de garantia de esterilidade de (SAL) 10⁻⁶ (AAMI-ST79: 2010 / A4: 2013 e BS EN ISO 17665-1: 2006).

O material esterilizado não deve permanecer dentro da autoclave. Nós recomendamos o seu uso imediato, logo após o processo de esterilização.

Não permita que produtos contaminados entrem em contato com produtos esterilizados, a fim de evitar o risco de contaminação cruzada.

NÃO RECOMENDAMOS A ESTERILIZAÇÃO DO IMPLANTE UTILIZANDO O ÓXIDO DE ETILENO, A RADIAÇÃO GAMA OU O CALOR SECO (ESTUFA).

IMPLANTES NÃO DEVEM SER COLOCADOS EM GLUTARALDEÍDO OU PRODUTOS SEMELHANTES.

7. SIMBOLOGIA

NOTA: Os símbolos mencionados nestas Instruções de Uso estão de acordo com a norma NBR ISO 15223-1 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.

	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Data de Fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Data de Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	Código de Lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou lote possa ser identificado.
	Código do Catálogo	Indica o código de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Não utilizar se a embalagem esteve danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se o pacote foi danificado ou aberto.
	Mantenha longe da Luz do Sol	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Manter Seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido da umidade.
	Não Reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a um uso ou para uso em um único paciente durante um único procedimento.
	Não Estéril	Indica um dispositivo médico que não tenha sido submetido a um processo de esterilização.
	Consulte as Instruções de Uso ifu.neoortho.com.br	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	Cuidado	Indica que é necessário cuidado ao operar o produto.

Fabricado por: VISIONARE LLC

12251 Towne Lake Drive, Fort Myers FL 33913 - EUA
Made in U.S.A.

Importado por:

NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A.

Rua Ângelo Domingos Durigan, 607 – Cascatinha.
82025-100, Curitiba, Paraná – Brasil
CNPJ 08.365.527/0001-21

Lote e Data de Fabricação:

Vide Rótulo

Registro ANVISA: 80546720146

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.