



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 de Bloqueio Intermaxilar Neoortho são implantes NÃO ESTÉREIS desenvolvidos e fabricados para serem utilizados para a fixação da mandíbula/maxila em procedimentos cirúrgicos.

Os parafusos de bloqueio Neoortho são indicados para a fixação e bloqueio intermaxilar (maxila e mandíbula) temporário no perioperatório da oclusão de procedimento cirúrgico de osteossíntese buco maxilo facial ou em procedimentos de correções ortognáticas. Sua finalidade é a fixação óssea da mandíbula, de modo a propiciar um ambiente adequado para a consolidação óssea.

Os parafusos de bloqueio intermaxilar Neoortho são auto-perfurantes, com 2,0 mm de diâmetro e comprimentos de 5 mm até 14 mm. Pelo menos, quatro parafusos são introduzidos na maxila e mandíbula (2+2). Os maxilares são mantidos em oclusão por fios de cerclagem (não objeto deste registro) que ligam os pares de parafusos da mandíbula e maxila.

Por tratar-se de um produto invasivo cirurgicamente de uso em curto prazo, os parafusos de bloqueio Neoortho devem ser removidos em NO MÁXIMO 30 DIAS após instalação.

MODO DE USO

Para a correta utilização dos Parafusos de Bloqueio Intermaxilar Neoortho, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Seleção pré-operatória - A seleção correta do implante é extremamente importante, o sucesso da fixação deve considerar o tamanho, forma do osso e dos tecidos moles adjacentes de cada paciente;
- Determinação da quantidade e da posição dos parafusos de bloqueio, conforme o tipo de fratura ou osteotomia a ser bloqueada;
- Localização das raízes dos dentes localize e identifique as raízes dos dentes no maxilar superior. Deve-se evitar qualquer possível lesão das raízes ou dos nervos.
- Inserção dos parafusos de bloqueio, no maxilar e na mandíbula com auxílio dos instrumentais (não objeto desta notificação);
- Introdução dos fios de cerclagem (não objeto desta notificação) nos parafusos de bloqueio, antes de tracionar os fios, deve-se verificar a correta oclusão do paciente;
- Tensione os fios de modo a manter a oclusão maxilo mandibular, corte os fios e dobre os extremos para evitar qualquer possibilidade de irritação dos tecidos adjacentes.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A Família de Parafusos de Bloqueio Intermaxilar Neoortho é composta por:

Código	Descrição	Material	Dimensões Aproximadas (mm)
924.200	Parafuso de Bloqueio 5mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x5
924.201	Parafuso de Bloqueio 7mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x7
924.202	Parafuso de Bloqueio 9mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x9
902.070	Parafuso Cortical Auto Perfurante de bloqueio Star Head D2.0x5mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x5
902.071	Parafuso Cortical Auto Perfurante de bloqueio Star Head D2.0x7mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x7
902.072	Parafuso Cortical Auto Perfurante de bloqueio Star Head D2.0x9mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x9
924.203	Parafuso de Bloqueio 11 mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x11
924.204	Parafuso de Bloqueio SW3 D2.0x5 mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x5
924.205	Parafuso de Bloqueio SW3 D2.0x7 mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x7
924.206	Parafuso de Bloqueio SW3 D2.0x9 mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x9
924.207	Parafuso de Bloqueio SW3 D2.0x11 mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x11
924.208	Parafuso de Bloqueio SW4 D2.0x5 mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x5
924.209	Parafuso de Bloqueio SW4 D2.0x7 mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x7
924.210	Parafuso de Bloqueio SW4 D2.0x9 mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x9

Código	Descrição	Material	Dimensões Aproximadas (mm)
924.211	Parafuso de Bloqueio SW4 D2.0x11 mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x11
2.908.001	Parafuso de bloqueio D2.0x5mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x5
2.908.002	Parafuso de bloqueio D2.0x6mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x6
2.908.003	Parafuso de bloqueio D2.0x7mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x7
2.908.004	Parafuso de bloqueio D2.0x8mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x8
2.908.005	Parafuso de bloqueio D2.0x9mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x9
2.908.006	Parafuso de bloqueio D2.0x10mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x10
2.908.007	Parafuso de bloqueio D2.0x11mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x11
2.908.008	Parafuso de bloqueio D2.0x12mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x12
2.908.009	Parafuso de bloqueio D2.0x13mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x13
2.908.010	Parafuso de bloqueio D2.0x14mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x14
2.908.020	Parafuso de bloqueio SW3 D2.0x5mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x5
2.908.021	Parafuso de bloqueio SW3 D2.0x6mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x6
2.908.022	Parafuso de bloqueio SW3 D2.0x7mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x7
2.908.023	Parafuso de bloqueio SW3 D2.0x8mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x8
2.908.024	Parafuso de bloqueio SW3 D2.0x9mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x9
2.908.025	Parafuso de bloqueio SW3 D2.0x10mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x10
2.908.026	Parafuso de bloqueio SW3 D2.0x11mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x11
2.908.027	Parafuso de bloqueio SW3 D2.0x12mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x12
2.908.028	Parafuso de bloqueio SW3 D2.0x13mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x13
2.908.029	Parafuso de bloqueio SW3 D2.0x14mm	Ti 6Al 4V ELI	Ø2x14

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os parafusos de bloqueio intermaxilar são fabricados em liga de Ti-6Al-4V ELI conforme norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6-Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*.

Os parafusos de bloqueio são fornecidos na condição NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR.

Embalagem tipo envelope (papel grau cirúrgico e filme plástico) (embalagem primária) e caixa de papel cartonado (embalagem secundária), contendo uma (01) unidade.

MANUSEIO

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

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

As técnicas de cirurgia 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.

Efetuar 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 produtos.

Utilizar somente os produtos em conformidade com os respectivos fins de aplicação (produto invasivo cirurgicamente para uso de curto prazo – no máximo 30 dias).

Os implantes deverão ser aplicados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas. Os implantes, objetos desse registro, somente devem ser utilizados com o auxílio de seus instrumentais específicos 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 instrumentais, estes não devem apresentar escoriações.

Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

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.

O implante retirado JAMAIS deverá ser reutilizado.

Após a remoção, os implantes devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Antes de serem descartados ao meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

RASTREABILIDADE DOS IMPLANTES

O fabricante é responsável, juntamente com distribuidores/fornecedores e hospitais, pela rastreabilidade dos componentes da Família de Parafusos de Bloqueio Intermaxilar Neoortho.

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 e dimensões do produto, para que se possa completar uma das fases da rastreabilidade dos implantes.

No caso dos componentes da Família de Parafusos de Bloqueio Intermaxilar Neoortho, a rastreabilidade é garantida pela gravação no corpo do implante (marcação inviolável) das seguintes informações:

- Número do lote de fabricação
- Logomarca do fabricante

Os implantes da Família de Parafusos de Bloqueio Intermaxilar Neoortho 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 a Família de Parafusos de Bloqueio Intermaxilar Neoortho.

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 67 de 21 de dezembro de 2009 e pela RDC 551 de 30 de agosto de 2021.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes da Família de Parafusos de Bloqueio Intermaxilar Neoortho 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

Ciclo de esterilização: 20 minutos

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

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

É contraindicado manter o Parafuso de Bloqueio Intermaxilar Neoortho em período pós-operatório superior a 30 dias, por tratar-se de um produto médico invasivo cirurgicamente de uso a curto prazo.

Os Parafusos de Bloqueio Intermaxilar Neoortho são contraindicados nos casos de:

- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes em condição clínica pré-operatória desfavorável;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos;
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação dos implantes;
- Pacientes com osteomielite ou infecções ativas gerais ou específicas que possam dar origem a complicações;
- Pacientes com alergias a metais e sensibilidade a corpos estranhos;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, bebidas alcoólicas ou fumo;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Pacientes com higiene bucal insatisfatória;
- Pacientes com doenças psiquiátricas e neurológicas;
- Pacientes com doenças degenerativas avançadas.

EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são: as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto.

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.

Produto invasivo cirurgicamente para uso de curto prazo, devendo ser removido em no máximo 30 dias após cirurgia.

NÃO UTILIZE este produto com prazo de validade vencido ou com embalagem violada.

Deve-se ter o máximo cuidado no armazenamento, transporte e manuseio dos produtos, para se evitar choques mecânicos que possam danificar sua embalagem.

Na eventualidade de um instrumento se partir, nenhum fragmento deve permanecer no paciente, porque pode provocar complicações pós-operatórias, como alergias, infecções, ou complicações de natureza biológica, associada à liberação de componentes metálicos, possivelmente necessitando de outra intervenção cirúrgica.

Deve ser verificada a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Caso a embalagem estiver violada, o produto deverá ser descartado.

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 titânio 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.

Os Implantes NEOORTHO 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.

Melhores resultados são obtidos com a utilização de produtos NEOORTHO.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução do transporte, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto e embalagem.

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 produto NEOORTHO transportado que tenha suas características superficiais alteradas, por exemplo: que tenha caído no chão ou que tenha sido mal manuseado ou que tenha sofrido algum dano, NÃO PODE SER UTILIZADO.

Deve-se também evitar exposição do produto ao calor excessivo.

Não expor os produtos diretamente ao sol ou à chuva.

O implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem.

Armazenar o produto em local limpo, seco e arejado, sem exposição à luz, à umidade excessiva ou a substâncias contaminantes (inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza) de forma a manter sua integridade física e química.

Armazenar preferencialmente em estantes de armação metálica ou vidro, possibilitando assim a limpeza e higiene diária, garantindo assim que o ambiente de estoque esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar na perfeita conservação do produto armazenado.

Não estocar os implantes em prateleiras altas próximas de lâmpadas ou que recebam a luz direta do sol (para evitar o ressecamento da embalagem e a descaracterização das informações do rótulo). Não podem ser armazenados diretamente no chão.

Manter distância entre os produtos, paredes e teto para facilitar a circulação do ar, a limpeza e higiene diária.

O implante deve ser mantido em sua embalagem original e deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Não colocar peso sobre as embalagens e evitar o empilhamento.

Os implantes 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 em seguida ao processo de esterilização para se evitar o risco de contaminação dos mesmos. Recomenda-se também que os implantes sejam armazenados em seus respectivos locais no Box com o objetivo de evitar possível atrito direto com os instrumentais.

A conservação para se obter boas condições de funcionamento dos implantes, depende da qualidade do armazenamento do produto, das condições ambientais de estocagem e da manipulação dos mesmos.

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.

PRAZO DE VALIDADE

A Família dos Parafusos de Bloqueio Intermaxilar Neoortho possui validade de 15 anos.

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 <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: Atenção ao operar o produto <i>Caution: Attention while using the product</i>

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: 80546729003

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.