



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 e qualificados, 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.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A Artroplastia Total de ATM (prótese de ATM) é o procedimento cirúrgico que visa substituir a Articulação Temporomandibular (ATM) por um implante (prótese).

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho é um sistema desenvolvido para promover procedimentos cirúrgicos que visam substituir a articulação temporomandibular por uma prótese fabricada com materiais biocompatíveis e com resistência mecânica adequada à esta aplicação.

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho é composto pelo Componente Condilar, Componente Mandibular Personalizado, Componente Fossa Temporal, Componente Fossa Temporal Personalizado e Parafusos. Os componentes Condilar e Fossa temporal estão disponíveis em tamanhos padronizados (projeto base) e também são passíveis de personalização (produto paciente específico). O Componente Fossa Temporal fixa a parte superior da prótese no osso temporal, enquanto o Componente Condilar é fixado no ramo mandibular para distribuição de forças resultantes da movimentação da mandíbula. A articulação é realizada através da Cabeça Condilar e possui a função de substituir o côndilo danificado do paciente.

O Componente Condilar é fabricado em Liga de Titânio (Ti6Al4V) conforme Norma ISO 5832-3 e possui dois formatos (Reto e Angulado), três tamanhos (P, M e G) e lado direito e esquerdo. O Componente Mandibular Personalizado é fabricado em Liga de Titânio (Ti6Al4V) conforme Norma ISO 5832-3 e possui três classes de tamanhos para personalização (P, M e G) e lados direito e esquerdo. O Componente Fossa Temporal é fabricado com Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular Crosslinked (Crosslinked UHMWPE) conforme Norma ASTM F648 e possui três tamanhos (P, M e G) e lado direito e esquerdo. O Componente Fossa Temporal personalizado é fabricado com Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular Crosslinked (Crosslinked UHMWPE) conforme Norma ASTM F648 e possui três classes de tamanhos para personalização (P, M e G) e lado direito e esquerdo. Os Parafusos são fabricados em Liga de Titânio (Ti6Al4V) conforme norma ASTM F136 e são compostos por Parafusos Auto Roscante e Locking com diâmetro de 2,0 mm e parafusos de emergência não bloqueados com diâmetro de 2,3 mm.

A articulação temporomandibular (ATM) é uma estrutura complexa que exige extrema precisão do cirurgião responsável pela implantação deste dispositivo. Por isso é de fundamental importância que o cirurgião responsável pela colocação das próteses seja habilitado e qualificado, além de possuir vasto conhecimento da anatomia da região temporomandibular.

O Componente Condilar, Componente Mandibular Personalizado, Componente Fossa Temporal, Componente Fossa Temporal Personalizado, são desenhados para adaptar-se com o mínimo de preparo da superfície óssea a ser tratada, sendo possível, desta forma, definir o implante adequado para a anatomia do paciente.

Por se tratar de um sistema aberto, todos os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho são vendidos separadamente e fornecidos individualmente.

A seleção e a combinação das medidas e dos componentes deste Sistema são de responsabilidade do cirurgião responsável e deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente e também de acordo com a técnica cirúrgica aplicada.

O procedimento de implantação deste Sistema deve ser realizado em ambiente cirúrgico, por profissional habilitado e qualificado em técnicas de implantação de dispositivos de substituição da articulação ATM e deve seguir as orientações de manuseio, transporte e as precauções fornecidas pelo Fabricante.

Os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho estão disponíveis em diversas dimensões, oferecendo alternativas para melhor adaptação às necessidades de cada paciente.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho é composto pelo Componente Condilar, Componente Mandibular Personalizado, Componente Fossa Temporal, Componente Fossa Temporal Personalizado e Parafusos. Os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho são fabricados com materiais conforme as seguintes normas:

Material	Norma	Componente
Liga de Titânio 6-Al 4-V	ISO 5832-3	Componente Condilar Componente Mandibular Personalizado
Crosslinked UHMWPE	ASTM F648	Componente Fossa temporal Componente Fossa Temporal Personalizado
Liga de Titânio 6-Al 4-V	ASTM F136	Parafusos

INDICAÇÕES

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho é indicado para a substituição da articulação temporomandibular em casos de:

- Condições artríticas-osteoartrite, artrite traumática, artrite reumatoide;
- Anquilose temporomandibular;
- Procedimentos de revisão em que outros tratamentos não tiveram sucesso (ex. reconstrução aloplástica e enxertos autógenos);
- Necrose avascular;
- Articulações submetidas a várias cirurgias;
- Fraturas;
- Deformidades funcionais importantes;
- Neoplasias benignas;
- Reconstrução tardia pós-excisão tumoral maligna em paciente não submetido à radioterapia em cabeça e pescoço;
- Articulações degeneradas ou reabsorvidas com discrepâncias anatômicas graves;
- Anomalias de desenvolvimento;
- Agenesias articulares;
- Hipoplasias articulares.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações (relativas ou absolutas) devem ser levadas em consideração pelo cirurgião responsável 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:

- Infecção ativa ou crônica;
- Condições do paciente onde exista quantidade ou qualidade insuficiente de osso para sustentação dos componentes;
- Doença sistêmica com maior suscetibilidade à infecção;
- Pacientes com perfurações na fossa mandibular e/ou deficiências ósseas na eminência articular ou arco zigomático que comprometam a sustentação para o componente de fossa temporal;
- Reconstrução parcial da articulação temporomandibular;
- Reação alérgica conhecida a qualquer material utilizado nos componentes;
- Pacientes com condições mentais ou neurológicas que não estejam dispostos, ou seja, incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios;
- Pacientes esqueleticamente imaturos (em fase de crescimento);
- Pacientes com hábitos hiperfuncionais severos (por exemplo, apertamento dental, bruxismo, etc.);
- Pacientes com reação a corpo estranho devido a implantes prévios.

COMPATIBILIDADE DE ITENS

A compatibilidade entre os componentes deverá seguir as combinações indicadas abaixo. Somente são compatíveis os itens marcados com (•)

		Componentes de Fixação	
		Parafuso Autoroscante	Parafuso Locking
Conjunto da Prótese ATM	Componente Fossa Temporal	•	
	Componente Fossa Temporal Personalizado	•	
	Componente Condilar	•	•
	Componente Mandibular Personalizado	•	•

CUIDADOS ESPECIAIS, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O produto só deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.

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

Antes de utilizar o produto, o cirurgião deve ler cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções.

A seleção e escolha inadequada dos componentes a serem implantados, erros na indicação, manipulação de produto e da aplicação da técnica cirúrgica podem provocar forças excessivas sobre o implante, podendo acarretar em falência por fadiga, fratura e soltura do mesmo ou introduzir a tensões internas que comprometerão a vida útil do implante.

Recomenda-se aos cirurgiões juntamente com suas equipes e instrumentadores, antes do início da cirurgia, realizar a verificação do material a ser utilizado e a presença completa do instrumental e instrumentos auxiliares. Não indicamos o início do procedimento sem tais cuidados prévios.

AVISOS IMPORTANTES

O cirurgião responsável deve conhecer bem os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho, 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. A reposição total da articulação não é um tratamento primário para distúrbios internos. Furos de parafuso no arco zigomático e/ou mandíbula existentes podem comprometer a fixação. O Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho foi concebido para reconstrução total da articulação e os componentes devem ser utilizados como um sistema. Não utilize os componentes individuais para reconstrução parcial da articulação;

Os seguintes riscos estão associados ao uso do Sistema de Artroplastia Total de ATM:

- Pode ocorrer a soltura ou deslocamento do implante;
- Os parafusos utilizados para fixar o implante podem se soltar causando alterações na oclusão dentária, dificuldade na mastigação, função limitada da articulação e/ou desgaste imprevisível sobre os componentes do implante;
- A quebra do implante pode resultar em erosão ou reabsorção da fossa mandibular, o que pode resultar em dor intensa;
- Uma reação de corpo estranho pode ocorrer, resultando em deterioração do implante e migração de materiais;
- Se o implante não for apropriadamente esterilizado, pode correr infecção;
- Se os materiais do implante forem incapazes de resistir às forças ou pressões colocadas sobre o implante, o implante pode ser quebrado, desgastado, perfurado, fragmentado, sofrer fadiga ou fratura fazendo com que o dispositivo não funcione apropriadamente;
- Alterações degenerativas dentro da superfície e componentes da ATM devido ao rompimento do implante podem resultar em dor crônica;
- Alterações degenerativas na cartilagem da articulação e/ou osso devido à doença ou implante prévio podem levar à falha deste dispositivo;
- Se os materiais do implante forem submetidos à produção de partículas ou corrosão, elementos tóxicos podem migrar para várias partes do organismo;
- A colocação de implante em somente uma articulação pode resultar em efeitos nocivos na articulação no lado oposto;
- A colocação do implante pode produzir uma relação imprópria entre as superfícies dos dentes que devem se encostar durante a mastigação;
- A quebra do implante pode causar erosão óssea, formação de osso heterotópico ou osso reativo dentro da articulação;
- O uso de implantes pode resultar em zumbido ou outros problemas no ouvido;
- Limitação de movimentos mandibulares e dor crônica podem continuar após cirurgia de reposição total da articulação;
- Pode ocorrer infecção que pode resultar em remoção do implante;
- Danos ao nervo facial ou trigêmeo com paralisia temporária ou permanente e/ou perda de sensação no queixo, língua ou mandíbula podem ocorrer;
- o Liga de titânio (Ti6Al4V) conforme as normas ISO 5832-3 e ASTM F136 empregados na fabricação dos componentes metálicos do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho, são materiais paramagnéticos. O polietileno conforme a norma ASTM F648, empregado na fabricação dos componentes poliméricos do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho, é um material diamagnético. 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 implantes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho superam os riscos.

TÉCNICA CIRÚRGICA

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do cirurgião responsável, cabendo ao mesmo a 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 desse sistema interfere 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 do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho deve atender às 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 de técnica cirúrgica a ser aplicada. A escolha da técnica cirúrgica é de responsabilidade única e exclusiva do cirurgião responsável pela implantação do dispositivo. Técnicas cirúrgicas podem variar de acordo com a condição clínica do paciente, fator que influencia diretamente a escolha do método pelo cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico.

Todo procedimento cirúrgico deve considerar o caso clínico do paciente e também a qualificação do cirurgião, a quem cabe a 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 substituição da articulação ATM para assim determinar qual técnica cirúrgica será empregada. A dimensão dos componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho 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 da técnica cirúrgica mais adequada 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.

CIRURGIA DE REVISÃO

A decisão sobre a realização de cirurgia de revisão cabe ao cirurgião responsável pela implantação e deve ser embasada pelo acompanhamento clínico e radiográfico da evolução do paciente

A cirurgia de revisão deve considerar além do período de vida útil do produto estipulado pelo fabricante, o comportamento do paciente em relação ao cumprimento das precauções de uso e o comportamento do dispositivo como substituto da ATM. O aparecimento de dor ou perda das funções mandibulares, em qualquer momento após a implantação, deve ser cuidadosamente averiguado, pois, nestes casos, pode haver a necessidade de realização de cirurgia de revisão.

Não cabe ao fabricante estipular os critérios a serem considerados para a realização da cirurgia de revisão.

PRECAUÇÕES

Não utilize este produto com prazo de validade vencido ou com embalagem violada.

Descarte e não utilize implantes abertos ou danificados e utilize somente implantes que estejam embalados em recipientes não abertos e não danificados.

Não utilize os componentes individuais deste sistema para artroplastia total de ATM (por exemplo, componentes mandibulares, componentes da fossa ou parafusos) para reconstrução parcial da ATM.

Infecção pode levar à falha e subsequente remoção dos dispositivos.

Podem ocorrer danos ao implante como resultado de lesão traumática ou atividade excessiva.

Lesões neurovasculares podem ocorrer devido a trauma cirúrgico. Sensibilidade a metal ou reação a corpo estranho pode ocorrer devido aos materiais do dispositivo ou materiais provenientes de dispositivos previamente implantados.

Quebra do implante e/ou alterações degenerativas na ATM podem causar dor, o que pode levar à reoperação.

O uso do sistema com material de preenchimento: O componente da fossa pode ser utilizado com um material de preenchimento quando for desejado preencher espaços entre a prótese da fossa e osso da fossa mandibular. O material de preenchimento nunca deve ser utilizado para fixação do dispositivo ou em qualquer aplicação onde haja aplicação de carga. Se um material de preenchimento for utilizado na região da fossa, os parafusos devem ser colocados após polimerização do material de preenchimento, se aplicável. O uso de qualquer material de preenchimento crânio maxilofacial legalmente comercializado é recomendado.

Utilizar sempre o componente de prova (template) para fins de prova. Os componentes de prova não poderão ser utilizados como permanentes. Os componentes de prova possuem a mesma geometria da região de contato com o osso dos componentes definitivos e de interface entre os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho.

RESTRIÇÕES

Os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho, testes ou instrumentais nunca deverão ser utilizados em conjunto com instrumentais de outros fabricantes ou de sistemas de próteses diferentes. 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.

Os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho nunca devem ser reimplantados, mesmo que estes componentes não pareçam estar danificados. Estes componentes poderão apresentar imperfeições microscópicas levando à sua falha.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo médico exige procedimento cirúrgico específico que somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com qualificação específica incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O produto somente deverá ser utilizado por equipe especializada, treinada, com conhecimento e capacitação específica sobre a técnica cirúrgica de artroplastia total de ATM. 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 e o fabricante não se responsabiliza pela escolha inadequada de técnicas cirúrgicas e pela falta de assepsia no ambiente cirúrgico.

A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações informadas pelo fabricante e dentro dos parâmetros tecnicamente aceitos no país.

Produto de USO ÚNICO não podendo sofrer qualquer forma de alteração, tal como desmontagem, limpeza ou re-esterilização após serem implantados no paciente. A reutilização poderá comprometer o material e a segurança do paciente.

A utilização em pacientes com predisposição a não seguir as orientações médicas e restrições pós-operatórias, como em pacientes idosos, indivíduos com alterações

neurológicas ou dependentes químicos representam um risco maior para falha do implante. Os riscos também são elevados em pacientes que exerçam atividades esportivas ou esforços físicos durante o período pós-operatório onde haja contradição a recomendação médica.

Comprometimentos na capacidade do paciente, familiares ou acompanhantes em aderir às ordens do cirurgião responsável e equipe podem retardar a recuperação pós-operatória e/ou aumentar o risco de efeitos adversos, incluindo a falha dos implantes ou de suas fixações.

Proibido reprocessar.

O fabricante se isenta de responsabilidade por quaisquer complicações relacionadas a indicações incorretas dos procedimentos cirúrgicos ou do uso de implantes, técnica operatória inadequada, falta de assepsia, e também àquelas relacionadas aos limites dos métodos de tratamento. Uma vez obedecidas às recomendações descritas nas Instruções de Uso, não são esperados eventos adversos. As consequências das decisões tomadas pelo cirurgião e que diferem das orientações descritas nas Instruções de Uso são de responsabilidade exclusiva do cirurgião.

Condições relacionadas com o paciente que poderão levar a complicações e fracasso da cirurgia:

- Profissão (exigência de alta demanda pelo paciente), exposição a trauma facial;
- Atividades esportivas com impacto elevado;
- Acidentes e quedas;
- Alcoolismo e/ou abuso de drogas;
- Outras exigências acima do recomendado pelo cirurgião responsável.

Condições relacionadas com o paciente que deverão passar pelo julgamento do cirurgião responsável:

- Massa óssea insuficiente para boa fixação mecânica;
- Doenças ou tratamentos medicamentosos que levam a alterações da qualidade óssea (ex. Diabetes Mellitus, uso de esteroides, terapia imunossupressora, etc);
- Antecedentes de infecções generalizadas ou localizadas;
- Deformidades que levem a uma fixação ou posicionamento incorreto dos componentes da prótese;
- Tumores que contraindiquem o procedimento;
- Reações alérgicas aos materiais dos componentes da prótese;
- Alguns casos de displasia óssea mandibular;
- Comportamento de outras articulações que contraindiquem o procedimento.

Quando o cirurgião indicar a cirurgia por ser a melhor opção para o tratamento do paciente, será necessário que as informações relacionadas com o procedimento e materiais sejam informados.

A necessidade física excessiva ou traumas nas regiões dos implantes podem levar ao insucesso da artroplastia com alteração na posição, fratura e/ou desgaste dos materiais.

O paciente deverá receber informações que excesso atividades pode alterar a durabilidade dos implantes (bruxismo, apertamento dental, hábitos alimentares, etc.).

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

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

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

Os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho não devem sofrer qualquer tipo de alteração, como desgastes, dobras ou deformações, entre outras.

CUIDADOS PRÉ, INTRA E PÓS-OPERATÓRIO

CUIDADOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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 da prótese, 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 os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho.

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho foi desenvolvido apenas para a reconstrução total da articulação temporomandibular (ATM) 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 nestas Instruções de Uso.

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.

CUIDADOS INTRA-OPERATÓRIOS

É aconselhável que no momento da cirurgia, esteja à disposição componente pelo menos com um tamanho maior e/ou um tamanho menor do que o verificado no planejamento pré-operatório para que o componente ideal seja implantado no paciente.

Os implantes deverão ficar acondicionados na sua embalagem até o momento de sua implantação.

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 da prótese.

Avia de acesso para implantação dos componentes da prótese é a via extra bucal, ou seja, com acessos cirúrgicos em pele e sem exposição ao meio bucal.

Em hipótese alguma, equipamentos ou instrumentos utilizados na cavidade bucal devem entrar em contato com a prótese ou com o local onde esta será implantada.

Antes da finalização do ato cirúrgico, recomenda-se que a área operada seja meticulosamente limpa para eliminar qualquer corpo estranho como lascas de ossos. Uma vez que partículas estranhas na interface cabeça condilar/componente fossa temporal podem causar desgaste precoce e/ou excessivo.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

O cirurgião responsável deve repassar as informações relacionadas ao dispositivo, à cirurgia e aos cuidados que devem ser tomados pelo paciente antes e após a realização da implantação do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho que estão relacionadas nestas Instruções de Uso;

O Fabricante recomenda que sejam repassadas as informações listadas abaixo, que podem ser complementadas com outras informações que o cirurgião julgar relevantes:

- O Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho trata-se de um dispositivo que combina a utilização de ancoragem óssea e estabilização longitudinal para o tratamento de problemas na articulação temporomandibular;
- O paciente deve ser informado de que o dispositivo não substitui o osso saudável de sua ATM e que este pode continuar a ter dor crônica e limitação de movimentação. O sistema pode quebrar ou soltar como resultado de estresse, atividade ou trauma. Os pacientes com hábitos hiperfuncionais severos podem apresentar um resultado indesejável. O paciente deve estar ciente dos riscos cirúrgicos e possíveis efeitos adversos antes da cirurgia e ser avisado de que a falha em seguir as instruções de cuidados pós-operatórios pode causar falhas do implante e do tratamento;
- O paciente deve receber informações sobre o Fabricante do dispositivo e sobre a matéria-prima utilizada;
- O paciente deve ser informado sobre a importância de manter os documentos de rastreabilidade do produto;
- O paciente deve ser informado que podem ser solicitadas mudanças de atividades diárias nos casos em que o cirurgião considerar essas modificações adequadas à técnica cirúrgica a ser utilizada para a implantação do dispositivo;
- Restrição das atividades diárias do paciente como prevenção de movimentos que podem resultar em movimentos mandibulares excessivos e traumas que podem causar falhas nos componentes do Sistema;
- Higienização adequada do local da incisão cirúrgica e cuidados com a cicatrização;
- O paciente deverá ser aconselhado sobre os limites em atividades e de forças (exigências) excessivas que podem levar a uma fratura inclusive dos componentes do implante e ou desgaste levando a necessidade de reoperação precocemente;
- A soltura dos componentes poderá levar a formação excessiva de partículas na região assim como lesões ósseas dificultando o procedimento de revisão;
- Recomenda-se acompanhamento periódico, indeterminado, para controle da posição e desgaste dos componentes da prótese bem como as condições ósseas adjacentes. O ideal será exame clínico e de imagem periódico permitindo comparação entre eles para que sejam detectados os sinais de desgaste e soltura dos componentes.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

Dispositivos médicos demandam cuidados de armazenamento, transporte e manuseio para evitar a ocorrência de danos nas estruturas químicas e físicas do produto. O cumprimento das orientações que seguem é fundamental para que o Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho chegue ao cirurgião responsável pela implantação do dispositivo em condições adequadas para cumprir as indicações de uso e alcançar os resultados esperados pelo seu desempenho.

CUIDADOS COM ARMAZENAMENTO

Armazenar o produto em local adequado. 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.

O local de armazenamento deve ser limpo, seco e isento de pó e contaminação, de forma a manter sua integridade física e química.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e protegido de luminosidade excessiva.

O local de armazenamento não deve receber a luz direta do sol para evitar o ressecamento da embalagem e a descaracterização das informações do rótulo.

É recomendado armazenar os implantes separadamente dos instrumentais

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

Não colocar as embalagens diretamente sobre o chão.

O produto não pode ser armazenado em áreas onde sejam utilizadas substâncias

contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Não colocar peso sobre as embalagens. Evitar o empilhamento.

Afixar em local visível o nome do produto armazenado e seu prazo de validade, quando aplicável.

Estocar por lote e prazo de validade, respeitando o Sistema FEFO “First-Expire, First-Out” ou Primeiro que Vence, Primeiro que Sai.

Não misturar com produtos de limpeza

CUIDADOS COM O TRANSPORTE

O transporte deve garantir que os produtos cheguem ao cirurgião conforme indicações especificadas nestas Instruções de Uso:

- Evitar exposição dos produtos ao calor excessivo;
- Usar veículo fechado;
- Não expor os produtos diretamente ao sol ou à chuva;
- Não transportar os produtos com gelo seco;
- Não deixar o veículo estacionado ao sol;
- Comunicar ao transportador que se trata de produto médico hospitalar;
- Comunicar ao transportador o prazo de entrega;
- A transportadora deve garantir as condições específicas de conservação dos dispositivos;
- A transportadora deve capacitar seu pessoal.

CUIDADOS COM O MANUSEIO

Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar ou prejudicar o funcionamento do produto;

Os efeitos de vibração, choques, corrosão e assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte devem ser evitados;

Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado, conforme item 4.4 Descarte de Materiais;

É recomendado que os implantes sejam manipulados no ambiente cirúrgico, imediatamente antes do procedimento, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e sua configuração original. Também convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;

Informações complementares sobre cuidados e manuseio dos implantes podem ser obtidas na norma ABNT NBR ISO 8828 “Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos”.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO – PRODUTOS ESTÉREIS

(Componente Condilar, Componente Mandibular Personalizado, Componente Fossa Temporal, Componente Fossa Temporal Personalizado).

O Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um sistema aberto. Trata-se de um dispositivo de substituição da articulação temporomandibular (ATM), fornecido em embalagem tipo duplo Envelope OPA/PE (Polyamide / Polyethylene 15/75) para Componente Condilar, Componente Mandibular Personalizado e embalagem tipo duplo Envelope OPA/Si-Ox - PE (Polyamide / Si-Ox / Polyethylene 15/75) para Componente Fossa Temporal, Componente Fossa Temporal Personalizado, seladas termicamente (embalagem primária e secundária). Estes materiais também são embalados em caixa de papel cartonado (embalagem terciária). Os materiais das embalagens são apresentados a da seguinte forma:

Item	Embalagem Primária	Embalagem Secundária	Embalagem Terciária	Embalagem de transporte
Componente Condilar	Envelope OPA/PE (Polyamid / Polyethylen 15/75)	Envelope OPA/PE (Polyamid / Polyethylen 15/75)	Caixa de papel cartonado	A embalagem de transporte é composta por embalagem de papelão, tipo “Kraft”
Componente Mandibular Personalizado	Envelope OPA/PE (Polyamid / Polyethylen 15/75)	Envelope OPA/PE (Polyamid / Polyethylen 15/75)		
Componente Fossa Temporal	Envelope OPA/SiOx - PE (Polyamid / SiOx / Polyethylen 15/75)	Envelope OPA/SiOx - PE (Polyamid / SiOx / Polyethylen 15/75)		
Componente Fossa Temporal Personalizado	Envelope OPA/SiOx - PE (Polyamid / SiOx / Polyethylen 15/75)	Envelope OPA/SiOx - PE (Polyamid / SiOx / Polyethylen 15/75)		

As embalagens são devidamente seladas e identificadas com um rótulo adesivo que identifica claramente o Componente Condilar, Componente Mandibular Personalizado, Componente Fossa Temporal e o Componente Fossa Temporal Personalizado como ESTÉRIL. As etiquetas de rastreabilidade acompanham os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho.

O Componente Condilar, Componente Mandibular Personalizado, Componente Fossa Temporal, Componente Fossa Temporal Personalizado são fornecidos ESTÉREIS, sendo o tipo de esterilização por Radiação Gama.

Os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho são de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO REPROCESSAR.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO – PRODUTOS NÃO ESTÉREIS

PARAFUSOS

Os Parafusos do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho são dispositivos médicos implantáveis, não ativos, invasivos cirurgicamente e de uso único. Trata-se de um dispositivo de fixação dos componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho e são disponibilizados em embalagem tipo envelope (papel grau cirúrgico e filme plástico) ou embalagem tipo blister (papel grau cirúrgico + filme plástico rígido).

As embalagens são devidamente seladas e identificadas com um rótulo adesivo que identifica claramente o Parafuso Auto Roscante e Parafuso Locking como não estéril. Acompanham os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho, Etiquetas de Rastreabilidade.

Os produtos são fornecidos não estéreis, devendo ser esterilizados antes da sua utilização, conforme instruções constantes no item “Esterilização”.

Os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho são de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO REPROCESSAR.

RASTREABILIDADE DOS IMPLANTES

O fabricante é responsável, juntamente com distribuidores/fornecedores e hospitais, pela rastreabilidade dos componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho.

Uma das etapas do processo de fabricação dos implantes é realizada a gravação a laser de informações como, por exemplo, logomarca do fabricante, número do lote de fabricação e código de referência do produto, para que se possa completar uma das fases da rastreabilidade dos implantes.

Para os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho, a

rastreadabilidade é garantida pela gravação no corpo do implante (marcação inviolável). As seguintes informações são gravadas em cada componente, conforme localização disponível no desenho técnico.

Componente Condilar	Número do lote Código do Produto Logo Fabricante
Componente Mandibular Personalizado	Número de rastreio Código do Produto Logo Fabricante
Componente Fossa Temporal	Número do lote Código do Produto Logo Fabricante
Componente Fossa Temporal Personalizado	Número de rastreio Código do Produto Logo Fabricante
Parafuso Autoroscante e Locking	Número do lote

No caso dos componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM, a rastreadabilidade é garantida pela gravação no corpo do implante (marcação inviolável) das seguintes informações:

- Código do Produto;
- Número do lote de fabricação.

A RDC 594/2021 estabelece que os materiais implantáveis permanentes de alto e máximo risco apresentem etiquetas de rastreadabilidade. Estas etiquetas são importantes no caso de ser necessária a retirada do implante do paciente.

As etiquetas contêm campo para a inserção das 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 do Sistema para Artroplastia Total de ATM, cinco etiquetas de rastreadabilidade contendo as informações acima citadas.

Recomenda-se o uso das etiquetas de rastreadabilidade 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 67 de 21 de dezembro de 2009 e pela RDC 551 de 30 de agosto de 2021.

ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do Sistema para Artroplastia Total de ATM são fornecidos na condição de produto **estéril** (Componente Condilar, Componente Mandibular Personalizado, Componente Fossa Temporal, Componente Fossa Temporal Personalizado) e **não estéril** (Parafuso Auto Roscante e Parafuso Locking). Verificar cuidadosamente as informações contidas na rotulagem dos dispositivos.

Todos os modelos comerciais do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho são de

USO ÚNICO e não podem ser reutilizados, assim como é PROIBIDO REPROCESSAR qualquer um dos componentes deste Sistema.

Esterilização dos componentes não estéreis.

IMPORTANTE:

Os procedimentos de esterilização descritos abaixo são aplicáveis apenas ao parafuso auto roscante e parafuso locking, pois estes componentes são apresentados na condição **não estéril**.

O Parafuso Auto Roscante e Parafuso Locking do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho são fornecidos ao mercado na condição **não estéril** 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 da instituição hospitalar a validação do seu processo de esterilização. Caso não possa garantir que seu processo de esterilização atenda aos requisitos de limpeza e esterilidade, o hospital e o cirurgião devem optar por não continuar a implantação do produto.

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:

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado.

RECOMENDA-SE O USO DOS SEGUINTE PARÂMETROS PARA A ESTERILIZAÇÃO:

Temperatura de esterilização: 132 °C

Tempo de um ciclo de esterilização: 4 minutos

Tempo de secagem: 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 contaminação do material quando o mesmo é exposto ao ambiente quente e úmido.

Não permitir o contato de produtos contaminados com produtos já esterilizados, evitando o risco de infecção cruzada.

OS IMPLANTES NÃO DEVERÃO SER COLOCADOS EM GLUTARALDEÍDO OU SIMILARES

Procedimentos relacionados à esterilização de componentes estéreis.

IMPORTANTE:

Os procedimentos de esterilização que seguem são aplicáveis apenas ao Componente Condilar, Componente Mandibular Personalizado, Componente Fossa Temporal, Componente Fossa Temporal Personalizado, pois estes componentes são apresentados na condição **ESTÉRIL**.

O Componente Condilar, Componente Mandibular Personalizado, Componente Fossa Temporal, Componente Fossa Temporal Personalizado do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho são fornecidos e identificados como **ESTÉREIS** e de **USO ÚNICO**.

Estes componentes são fornecidos unitariamente em embalagem tipo duplo Envelope OPA/PE (Polyamide / Polyethylene 15/75) para Componente Condilar, Componente Mandibular Personalizado e embalagem tipo duplo Envelope OPA/Si-Ox - PE (Polyamide / Si-Ox / Polyethylene 15/75) para Componente Fossa Temporal, Componente Fossa Temporal Personalizado, seladas termicamente (embalagem primária e secundária), seladas termicamente (embalagem primária e secundária) e em embalagem terciária de papelão kraft, sendo o método utilizado para sua esterilização a Radiação Gama.

A dose recomendada é de pelo menos 25kGy. O nível de segurança da esterilidade é de 10⁻⁶. A esterilização por irradiação é validada baseando-se nos requisitos das normas:

- *BS EN ISO 11137-1: Sterilization of health care products – Radiation. Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

- *BS EN ISO 11737-1: Sterilization of medical devices – Microbiological Methods: Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.*
- *BS EN ISO 11737-2: Sterilization of medical devices – Microbiological Methods: Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process*

O processo de esterilização do produto foi validado durante sua concepção. Uma nova esterilização não garante a esterilidade do produto. É proibido o produto ser esterilizado novamente.

Recomenda-se que as embalagens sejam inspecionadas contra falhas na barreira estéril antes de sua abertura. Caso ocorra alguma falha, o produto deve ser assumido como não estéril.

A rotulagem destes componentes os identifica claramente como ESTÉREIS assim como também identifica o tipo de esterilização aplicado ao produto, além de apresentar todas as informações legais pertinentes ao implante, o que garante a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Por serem dispositivos estéreis, o Componente Condilar, Componente Mandibular Personalizado, Componente Fossa Temporal, Componente Fossa Temporal Personalizado não devem passar por procedimentos de limpeza antes de sua implantação, pois são disponibilizados devidamente limpos e esterilizados pelo Fabricante.

Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso o prazo de validade da esterilização esteja vencido, as informações da rotulagem não estejam legíveis ou as embalagens primária, secundária e/ou terciária estejam violadas.

Caso receba o produto com prazo de validade da esterilização vencido, as informações da rotulagem ilegíveis ou as embalagens primária, secundária e/ou terciária violadas, o cirurgião deve comunicar ao Fabricante sobre o ocorrido e não deve utilizar o dispositivo. Estes dispositivos devem ser marcados como impróprios para uso e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente. PROIBIDO REPROCESSAR.

EFEITOS ADVERSOS

Eventos adversos podem ocorrer após a colocação de implantes do Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho e riscos específicos estão associados a este tipo de cirurgia. A ocorrência de uma complicação pode ser relacionada ou ser influenciada por condições médicas ou tratamentos prévios e pode requerer tratamento adicional. Estes eventos adversos incluem, mas não se limitam a estes:

- Infecção;
- Dor, inchaço, espasmo muscular da mandíbula ou formação de hematoma pós-operatório;
- Dor crônica ou recorrente;
- Formação de osso heterotópico, formação de neuroma, adesões, reabsorção ou erosão óssea e/ou anquilose;
- Disfunção do nervo facial;
- Deslocamento ou luxação da prótese;
- Remoção de componente(s) e/ou revisão;
- Efeitos prejudiciais à articulação contralateral em casos unilaterais;
- Desgaste, soltura, danos, migração ou deslocamento;
- Alterações na oclusão dentária, dificuldade na mastigação, função limitada da articulação;
- Uma reação alérgica a corpos estranhos aos materiais implantados;
- Problemas no ouvido;
- Alterações degenerativas na cartilagem e/ou osso da articulação.

Algumas destas complicações podem exigir uma intervenção cirúrgica adicional.

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 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.

COMPONENTES ESTÉREIS

	Fabricante Manufacturer
	Data de fabricação Date of manufacture
	Prazo de validade Use by date
	Código do lote Batch code
	Número de referência Catalogue number
	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-sterilize
	Não re-esterilizar 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
	Estéril por Irradiação Sterilized using irradiation

PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR

COMPONENTES NÃO ESTÉREIS

	Fabricante Manufacturer
	Data de fabricação Date of manufacture
	Prazo de validade Use by date
	Código do lote Batch code
	Número de referência Catalogue number
	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-sterilize
	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
PROIBIDO REPROCESSAR**

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: 80546720147

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.