



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

O Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril NEOORTHO é indicado para o tratamento de fraturas do tornozelo.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril NEOORTHO é composto por:

- Kit Fixador

Os itens que compõem este sistema são fabricados em Aço Inoxidável (ASTM F899), PEEK (ASTM F2026) e Alumínio (ASTM B557M-15).

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Sua embalagem é composta por duplo Blister de PETG* e papel grau cirúrgico tipo Tyvek®.

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

Os componentes do Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril NEOORTHO são fornecidos na condição de produto ESTÉRIL e de USO ÚNICO. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama.

CUIDADOS ESPECIAIS E INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS.

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

O critério de seleção do tipo e tamanho dos componentes do Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril NEOORTHO a serem utilizados vai depender do tipo e local da fratura, do estado do osso e do tratamento a ser feito. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados.

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.

Manipular os componentes exclusivamente em ambientes adequados com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular os componentes.

Antes de utilizar o produto, o cirurgião deve estudar cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções que constam na Instrução de Uso do produto.

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.

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 componente.

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. Na ausência de um dos componentes do sistema a ser utilizado, NÃO PODERÁ SER FEITA A SUBSTITUIÇÃO POR MATERIAL DIFERENTE DO RECOMENDADO (NEOORTHO), o que pode acarretar grande transtorno ao paciente e ao cirurgião. Recomendamos o cancelamento do ato cirúrgico.

A seleção do produto deverá estar de acordo com a técnica utilizada e necessidade do paciente, devendo-se levar em consideração o tipo de patologia e o local onde será utilizado.

Os métodos e procedimentos de descarte dos componentes do Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril NEOORTHO devem assegurar a completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Recomendamos que os componentes do Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril NEOORTHO removidos sejam cortados, dobrados ou deformados para impedir sua reutilização. A descaracterização dos componentes do Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril NEOORTHO é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, bem como os métodos e procedimentos utilizados.

Os componentes do Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril NEOORTHO são fornecidos na condição de produto ESTÉRIL e O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama.

O Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril NEOORTHO foi projetado para ser usado em conjunto com o Pino Implantável NEOORTHO.

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

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.

Os componentes do Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril NEOORTHO deverão ser manipulados apenas por pessoal especializado médico e de enfermagem.

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.

Os componentes do Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril NEOORTHO são fornecidos na condição de produto ESTÉRIL e O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama.

O Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril NEOORTHO foi projetado para ser usado em conjunto com o Pino Implantável NEOORTHO.

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

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.

RASTREABILIDADE

O fabricante é responsável, juntamente com distribuidores/fornecedores e hospitais, pela rastreabilidade dos componentes do Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril NEOORTHO.

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

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

O Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril NEOORTHO é fornecido na condição de produto ESTÉRIL e de USO ÚNICO. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama.

Radiação Gama: A dose recomendada é de pelo menos 25 kGy. O nível de segurança da esterilidade é de 10^{-6} .

O processo de esterilização do produto foi validado durante sua concepção. Uma nova esterilização não garante a esterilidade do produto. É proibido que o produto seja reesterilizado.

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.

Para manter a esterilidade, os componentes deverão ser abertos somente dentro da sala de cirurgia.

O produto é embalado nas embalagens primária, secundária e terciária. A embalagem terciária é em papel cartonado e esta embalagem juntamente com a etiqueta contém as informações de rotulagem.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os componentes do Conjunto de Fixação Externa para Tornozelo Estéril NEOORTHO são fornecidos na condição de produto ESTÉRIL e de USO ÚNICO. O método de esterilização adotado é a esterilização por Radiação Gama.

O processo de esterilização do produto foi validado durante sua concepção. Uma nova esterilização não garante a esterilidade do produto, desta forma o produto é DE USO ÚNICO.

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.

Para manter a esterilidade, os componentes deverão ser abertos somente no dentro do centro cirúrgico.

O produto é embalado nas embalagens primária, secundária e terciária. A embalagem terciária é em papel cartonado e esta embalagem juntamente com a etiqueta contém as informações de rotulagem.

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 estocado.

Não estocar os materiais 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.

Recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência a luz, a umidade ou substâncias contaminantes.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até a utilização e deve ser manuseado dentro do centro cirúrgico.

Os componentes devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em sua embalagem quando nas condições de recebimento. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a sua embalagem, mantendo assim a sua integridade.

Qualquer componente transportado que tenha suas características superficiais alteradas, por exemplo: que tenha caído no chão ou que tenha sido mal manuseado ou que tenha causado algum dano, NÃO PODE SER UTILIZADO e precisa retornar ao distribuidor imediatamente. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do produto, é SEMPRE do cirurgião que o utiliza.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia depois de utilizados poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia. 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 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 re-esterilizar
Do not re-sterilize
-  Estéril por irradiação
Sterilized using irradiation
-  Ver instruções de uso
Consult Instructions for use
ifu.neoortho.com.br
-  Cuidado: Atenção ao operar o produto
Caution: Attention while using the product

Produto de uso único

Fabricado por:
NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A
Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 – Cascatinha
82025-100 Curitiba – Paraná – Brasil
CNPJ 08.365.527/0001-21 - Indústria Brasileira

Responsável Técnica:
Elaine Patrícia Thomé Rossetto
CRF-PR 11315

Lote e Data de Fabricação:
Vide Rótulo

Registro ANVISA: 80546720114

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.