



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.

INDICAÇÕES

O Sistema de Fixação Externa Modular NEOORTHO é indicado para: Fixação de fraturas (abertas e fechadas); Pseudoartroses ou não-uniões dos ossos longos; Correção de deformidades esqueléticas ou de partes moles. Correção segmentária esquelética ou de partes moles.

O Sistema de Fixação Externa Modular NEOORTHO está disponível em diversos tamanhos proporcionando melhor adaptação às necessidades de cada paciente.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O Sistema de Fixação Externa Modular NEOORTHO é composto por:

- Protetor para Pino
- Barra
- Conector

Os protetores de pino são fabricados em silicone. As barras podem ser fabricadas em alumínio (ASTM B221M), fibra de carbono ou aço inoxidável (ASTM F899). Os conectores podem ser fabricados em alumínio (ASTM B221M) o titânio liga (ASTM F136).

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Não Estéril de papel grau cirúrgico, selado termicamente, contendo o produto, a rotulagem de identificação e instruções de uso. Cada embalagem contém apenas 1 componente.

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

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 Sistema de Fixação Externa Modular NEOORTHO a serem utilizados vai depender do tipo e local da fratura, do estado do osso e do tratamento a ser feito. Estas definições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados.

Antes da utilização, efetuar a esterilização dos componentes de acordo com as instruções recomendadas no item **Esterilização**.

Manipular os componentes exclusivamente em ambientes adequados com os devidos cuidados. Somente profissionais habilitados devem manipulá-los.

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 sua equipe 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.

Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, falta de assepsia etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante ou fornecedores do produto.

A NEOORTHO não se responsabiliza por qualquer adaptação realizada durante o ato cirúrgico, com o material que fornece, e contraindica formalmente qualquer tentativa de

adaptação, lembrando as consequências éticas e legais que possam advir de tais adaptações. 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.

O Sistema de Fixação Externa Modular NEOORTHO é fornecido **NÃO** estéril.

O Fabricante recomenda uso único.

O Sistema de Fixação Externa Modular NEOORTHO foi projetado para ser usado em conjunto com o pino implantável em aço inox NEOORTHO.

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.

As Barras, objetos deste cadastro, **NÃO DEVEM SER DOBRADAS**, pois, dobras podem afetar no desempenho diminuindo a resistência mecânica do componente.

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 retirados não deverão ser reutilizados. Após a remoção os componentes o fabricante recomenda que os menos sejam descartados conforme procedimentos descritos no item **Descarte de Materiais**.

Os componentes deverão ser manipulados apenas por pessoal especializado médico e de enfermagem, em sua fase de esterilização e utilização. 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 Sistema de Fixação Externa Modular NEOORTHO é fornecido **NÃO** estéril.

O Fabricante recomenda uso único.

O Sistema de Fixação Externa Modular NEOORTHO foi projetado para ser usado em conjunto com o pino implantável em aço inox NEOORTHO.

Este componente 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.

Os componentes retirados **JAMAIS** deverão ser reutilizados. Após a remoção os dispositivos devem ser descartados.

Os componentes deverão ser manipulados apenas por pessoal especializado médico e de enfermagem, em sua fase de esterilização e utilização. Este material, apesar de sua facilidade de manuseio e de colocação, não dispensa a experiência prévia da equipe cirúrgica com este tipo de procedimento.

RASTREABILIDADE DOS IMPLANTES

O fabricante é responsável, juntamente com distribuidores/fornecedores e hospitais, pela rastreabilidade dos componentes do Sistema de Fixação Externa Modular 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.

A RDC 594/2021 estabelece que os materiais implantáveis permanentes apresentem etiquetas de rastreabilidade. Portanto não se aplica ao Sistema objeto deste registro.

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 de Fixação Externa Modular NEOORTHO são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e recomenda-se 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 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 COMPONENTES.

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Recomenda-se o uso dos seguintes parâmetros para a esterilização:

Temperatura de esterilização: 132° C
Ciclo de esterilização: 4 minutos
Processo de resfriamento: 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 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 COMPONENTES POR ÓXIDO DE ETILENO, RADIAÇÃO GAMA OU CALOR SECO (ESTUFA).

OS COMPONENTES NÃO DEVERÃO SER COLOCADOS EM GLUTARALDEÍDO OU SIMILARES.

PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os componentes do Sistema de Fixação Externa Modular NEOORTHO devem ser mantidos, após a esterilização, em sua caixa de esterilização (container, box, bandeja) em lugar seco e fresco, sem contato ou presença de umidade e devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização para se evitar o risco de contaminação.

Os componentes devem ser armazenados de forma a manter suas configurações e seus acabamentos de superfície e não danificar sua embalagem.

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

Não estocar os dispositivos 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.

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.

Os implantes que forem removidos dos pacientes devem ser descartados. 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



Fabricante
Manufacturer



Data de fabricação
Date of manufacture



Prazo de validade
Use by date



Código do lote
Batch code



Número de referência
Catalogue number



Tamanho do produto
Product size



Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Do not use if package damaged



Manter afastado de luz solar
Keep away from sunlight



Manter seco
Keep dry



Não reutilizar
Do not re-use



Não estéril
Non-sterile



Ver instruções de uso
Consult Instructions for use
ifu.neoortho.com.br



Cuidado: Atenção ao operar o produto
Caution: Attention while using the product

Fabricado por:

NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A
Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 – Cascatina
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: 80546720098, 80546720099 e 80546720057

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.