



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

A família de *Placas Especiais Bloqueadas para Mini e Micro Fragmentos Neoortho* são implantes metálicos biocompatíveis para aplicação em cirurgias ortopédicas como dispositivos para fixação de ossos pequenos, fragmentos de ossos e osteotomias, com a função de recuperação de fraturas, promovendo a estabilização, correção e fixação óssea temporária, não agindo como substituto das estruturas normais do esqueleto humano.

As *Placas Especiais Bloqueadas para Mini e Micro Fragmentos Neoortho* são compostas por microplacas, miniplacas e placas especiais bloqueadas que foram desenvolvidas para serem utilizadas em cirurgias para fixação e recuperação de ossos pequenos como os do crânio, face, maxila, mandíbula e mãos.

As *Placas Especiais Bloqueadas para Mini e Micro Fragmentos Neoortho* estão disponíveis em diversos modelos, proporcionando melhor adaptação às necessidades de cada paciente.

### ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A família de *Placas Especiais Bloqueadas para Mini e Micro Fragmentos Neoortho* é composta por:

- Placa Distal da Ulna AV
- Placa Fusão do Punho AV
- Placas Condilares 2.4 Bloqueadas Neoortho
- Placa Volar de Rádio Distal Neoortho
- Placas T 2.4 Oblíquas Neoortho
- Placas L 2.4 Neoortho
- Placa Dorsal Neoortho
- Placas T 2.7 Neoortho
- Placas Y 2.7 Neoortho
- Placas Condilares 2.7 Neoortho
- Placas LS Volares Distal de Rádio Neoortho
- Placas Mão Neoortho
- Placas Retas Dupla 1.2 AV Neoortho
- Placas Retas 1.2 AV Neoortho
- Placas L 1.2 AV Neoortho
- Placas T 1.2 AV Neoortho
- Placas Y 1.2 AV Neoortho
- Placas Base Falange 1.2 AV Neoortho
- Placas Cabeça Falange 1.2 AV Neoortho
- Placas Oblíquas 1.2 AV Neoortho
- Placas Retas 1.5 AV Neoortho
- Placas T 1.5 AV Neoortho
- Placa Dorsal Distal do Rádio Neoortho
- Placa Volar L 8 furos AV
- Micro Placa Gancho
- Placas Y 1.5 AV Neoortho
- Placas Base Falange 1.5 AV Neoortho
- Placas Condilares 1.5 AV Neoortho
- Placas Cabeça Falange 1.5 AV Neoortho
- Placas Oblíquas 1.5 AV Neoortho
- Placa Dorsal 1º Metacarpo 1.5 AV Neoortho
- Placas Laterais 1º Metacarpo 1.5 AV Neoortho
- Placas Correção de Rotação 1.5 AV Neoortho
- Placas Retas Dupla 2.0 AV Neoortho
- Placas Retas 2.0 AV Neoortho
- Placas T 2.0 AV Neoortho
- Placas Y 2.0 AV Neoortho
- Placas Base Falange 2.0 AV Neoortho
- Placas Condilares 2.0 AV Neoortho
- Placas Oblíquas 2.0 AV Neoortho
- Placa Dorsal 1º Metacarpo 2.0 AV Neoortho
- Placas Correção de Rotação 2.0 AV Neoortho
- Placas Retas 2.4 AV Neoortho
- Placas T 2.4 AV Neoortho
- Placas Y 2.4 AV Neoortho
- Placas Condilares 2.4 AV Neoortho
- Placa Dorsal T 7 furos do Rádio AV
- Placa Dorsal Curva 5 furos
- Placa Dorsal Lateral

Os modelos da família de *Placas Especiais Bloqueadas para Mini e Micro Fragmentos Neoortho* são fabricados em Titânio Puro Biocompatível conforme norma ASTM F67 – *Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications* e, em Liga de Titânio Biocompatível Ti-6Al-4V ELI conforme norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*.

### FORMAS DE APRESENTAÇÃO

As *Placas Especiais Bloqueadas para Mini e Micro Fragmentos Neoortho* são vendidas unitariamente acondicionadas da seguinte forma:

- PLACAS – embalagem tipo envelope (papel grau cirúrgico e filme plástico);

As embalagens mencionadas são devidamente seladas e rotuladas.

As *Placas Especiais e Parafusos Bloqueados para Mini e Micro Fragmentos Neoortho* são fornecidas NÃO-ESTÉREIS devendo ser esterilizadas antes da sua utilização, conforme instruções constantes no item “Esterilização”.

*Nota: As Placas Especiais Bloqueadas para Mini e Micro Fragmentos Neoortho são de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO SEU REPROCESSO PARA REUSO. Isso significa que se entram em*

*contato com fluidos ou tecidos corpóreos, ou se caírem no chão, deverão ser imediatamente descartadas. SOMENTE IMPLANTES INTACTOS PODEM SER REESTERILIZADOS. Consultar no item “Esterilização” as informações sobre reesterilização.*

### 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.

Antes da utilização, efetuar a 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 as placas.

Os implantes deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

Os instrumentais e parafusos utilizados na implantação das *Placas Especiais Bloqueadas para Mini e Micro Fragmentos Neoortho* devem ser adquiridos separadamente e NÃO COMPÕEM o produto, pois não integram a forma de apresentação dos implantes – embalagem individual.

**Os implantes somente devem ser utilizados com o auxílio de seus instrumentais e parafusos específicos Neoortho (não objetos desse registro).**

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, estes não devem apresentar escoriações.

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.

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.

A ausência de um dos componentes da caixa (container, box, bandeja), NÃO PODERÁ SER SUBSTITUÍDO POR MATERIAL DIFERENTE DO RECOMENDADO, 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.

Sugerimos também controle radiológico pré-operatório para verificar a localização do segmento desejado, bem como controle radiológico trans-operatório, para auxiliar no posicionamento correto dos implantes e controle pós-operatório imediato, documentando a colocação e estabilidade do implante no local escolhido.

### RASTREABILIDADE DOS IMPLANTES

O fabricante é responsável, juntamente com distribuidores/fornecedores e hospitais, pela rastreabilidade das *Placas Especiais Bloqueadas para Mini e Micro Fragmentos 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 do produto e dimensões do produto, para que se possa completar uma das fases da rastreabilidade dos implantes.

No caso das *Placas Especiais Bloqueadas para Mini e Micro Fragmentos Neoortho* a rastreabilidade é garantida pela gravação no corpo do implante (marcação inviolável) das seguintes informações:

- Logomarca do fabricante;
- Número do lote de fabricação.

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 implantes de *Placas Especiais Bloqueadas para Mini e Micro Fragmentos Neoortho* são fornecidas NÃO-ESTÉREIS e de USO ÚNICO devendo ser esterilizadas 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 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 produto deve ser retirado da sua embalagem e ser colocado em sua caixa apropriada (container, box, bandeja) para o processo de esterilização.

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 o mesmo 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

Contraindicação: qualquer condição de saúde, relativa a uma doença ou ao doente, que leva a uma limitação da realização do procedimento cirúrgico (contra-indicação relativa), ou até a não realização do mesmo (contra-indicação absoluta). Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar graves efeitos nocivos à saúde do paciente. Fonte: ANVISA.

As contra-indicações (relativas ou absolutas) devem ser levadas em consideração pelo médico 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:

Contra-indicações relativas:

- Qualquer anormalidade presente que afete o processo normal de cicatrização óssea, incluindo, mas não se limitando a osteoporose moderada e severa; absorções ósseas, tumores primários ou metastáticos; distúrbios de metabolismo que afetem a osteogênese, quadros de imunossupressão, quadros inflamatórios crônicos, quadros sépticos, áreas ósseas irradiadas com finalidade de tratamento oncológico e osteopenia.
- Histórico anterior de infecção.
- Pseudoartrose alinhada ou não.
- Pacientes que possuem cobertura inadequada de tecido no local de operação.
- Gravidez (avaliação a critério médico). Não há complicações descritas para uso de dispositivos em pacientes gestantes, a não ser as decorrentes do próprio procedimento cirúrgico.
- Feridas cirúrgicas ósseas abertas e/ou com deficiência de estrutura de tecido mole.
- Uma condição de senilidade, doença mental ou abuso de substâncias. Estas condições, entre outras, podem fazer com que o paciente ignore certas limitações e precauções necessárias quanto ao uso do implante, levando a uma falha ou a outras complicações.
- Excessiva fragmentação óssea.

Contra-indicações absolutas:

- Infecção ativa no local.
- Uma condição de fratura osso com osso. Áreas com forças de tração e torção muscular.
- Fixação de outros dispositivos, tais como placas ósseas de tíbia, fêmur, etc.
- Fixação de coluna.

### EFEITOS ADVERSOS

A implantação das Placas Especiais Bloqueadas para Mini e Micro Fragmentos Neoortho, bem como outros procedimentos cirúrgicos, pode provocar desconforto e edema localizado, incluindo algumas complicações:

- Cicatriz no local da incisão, de tamanho compatível com a o procedimento cirúrgico.
- Infecção local ou sistêmica, superficial e/ou profunda.
- Não união ou união retardada.
- Perda ou insucesso da fixação.
- Migração ou mobilização do dispositivo.
- Afrouxamento mecânico, torção, desmembramento, quebra dos componentes – podem ser resultado de fixação defeituosa, falta de consolidação ou infecção oculta.
- Risco de lesão causada por trauma acidental no período pós-operatório.
- Desprendimento ou desmontagem do dispositivo, que possa dificultar ou impedir a remoção
- Sensibilidade superficial ou muscular em pacientes com cobertura inadequada de tecido na área operada.
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
- Enfermidade e Morte: em todos os procedimentos cirúrgicos existe uma incidência de enfermidade e morte e o paciente deve ser comunicado pelo cirurgião antes de sofrer a cirurgia ficando advertido quanto a essa incidência.

Algumas destas complicações podem exigir uma intervenção cirúrgica adicional.

### 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.

Em determinadas situações, é necessário moldar (conformar) a placa para adequá-la perfeitamente à anatomia do osso a ser tratado. A correta seleção dos implantes é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento dos mesmos. Caso necessário, as placas podem ser moldadas desde que selecionadas corretamente. O limite para a conformação das placas, utilizando o Conformador de Placa, não se deve ultrapassar 90°.

A placa não deverá ser dobrada em ângulos agudos, dobrada ao contrário, riscada ou deformada. Uma vez que a placa tenha sido moldada, não poderá ser moldada novamente para sua forma original, pois isso poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha na função do produto.

Recomendamos 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.

## INSTRUÇÕES DE USO – IMPLANTES PLACAS ESPECIAIS BLOQUEADAS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS NEOORTHO

O Titânio empregado na fabricação dos implantes é um METAL PARAMAGNÉTICO. 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 as Placas Especiais Bloqueadas para Mini e Micro Fragmentos Neoortho superam os riscos.

O titânio empregado na fabricação dos implantes é um metal biocompatível e até o momento não há histórico de casos de citotoxicidade, carcinogenicidade, genotoxicidade, toxicidade sistêmica ou alergia em relação a essa matéria-prima.

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.

Reiteramos a necessidade, por segurança, do controle radiológico no pós-evento e controle radiográfico de evolução, até a completa consolidação óssea.

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 re-implante em um tempo posterior, após completa cura do processo infeccioso.

É de responsabilidade do cirurgião a decisão se deve ou não ser feita a retirada do implante depois de atingido o uso pretendido do mesmo. Sendo decidida pela remoção do implante, devem ser utilizados os mesmos instrumentais usados na implantação para fazer a retirada.

**O implante retirado JAMAIS deverá ser reutilizado.** Após a remoção os implantes devem ser descartados conforme procedimentos descritos no item "DESCARTE DE MATERIAIS".

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.

### CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Orientar o paciente quanto à necessidade de um acompanhamento profissional pós-cirúrgico, observando a importância das orientações sobre cuidados e restrições pós-operatórios.

O cuidado pós-operatório e a capacidade e cooperação do paciente para seguir as instruções são alguns dos fatores mais importantes para a adequada cicatrização do osso.

Pacientes devem ser advertidos a seguir um programa de terapia de suporte com a intenção de auxiliar o tratamento realizado.

O paciente também deve ser instruído a relatar qualquer alteração não-habitual do local operatório ao seu cirurgião. O cirurgião deverá monitorar o paciente se for detectada uma alteração no local.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As *Placas Especiais Bloqueadas para Mini e Micro Fragmentos Neoortho* devem ser mantidas, 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 dos mesmos.

O implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Recomenda-se que os implantes sejam armazenados separadamente de instrumentais.

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 implantes 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 implantes 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 implante 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 fornecedor 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 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> <b>ifu.neoortho.com.br</b>
	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

**Responsável Técnica:**  
Elaine Patrícia Thomé Rossetto  
CRF-PR 11315

**Lote e Data de Fabricação:**  
Vide Rótulo

**Registro ANVISA:** 80546720153

Para maiores informações, consulte nosso website: [www.neoortho.com.br](http://www.neoortho.com.br)  
A Neoortho disponibiliza as instruções de uso para download no site [ifu.neoortho.com.br](http://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](mailto:sac@neoortho.com.br).