

PRODUTOS FABRICADOS E DISTRIBUÍDOS POR:

Fabricante: VITAL UNION INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

Avenida 12, 2530 - Jardim São Paulo

Rio Claro/SP - CEP 13503-019 – CNPJ: 38.328.364/0001-78

Responsável Técnico: Eng. Rafael Sarti Degéa – CREA-SP 5070830715

N.º ANVISA: 82426660009

Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 (19) 3534-3647

Atendimento de Plantão: Fone +55 (19) 99338-6165

E-mail: sac@vitalunion.com.br

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME TÉCNICO: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

CLASSE DE RISCO ANVISA: Classe IV

NOME COMERCIAL: Neurofix

MODELOS COMERCIAIS NESTE CADASTRO: Vide Tabela 1 “Modelos Comerciais”

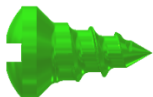
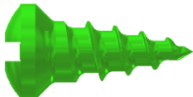
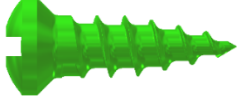
PRODUTO NÃO ESTÉRIL

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Esterilização por Calor Úmido (Autoclave)

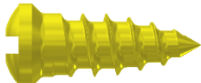
VALIDADE: 2 anos

DISPOSITIVO MÉDICO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM ILUSTRATIVA
01.002.002.016004	Parafuso Cortical Ø1,6mm x 4mm	Titânio Liga ASTM F136	
01.002.002.016005	Parafuso Cortical Ø1,6mm x 5mm	Titânio Liga ASTM F136	
01.002.002.016006	Parafuso Cortical Ø1,6mm x 6mm	Titânio Liga ASTM F136	

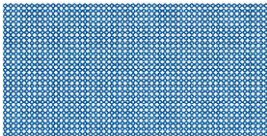
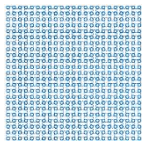
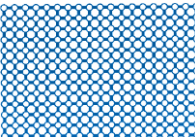
INSTRUÇÃO DE USO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM ILUSTRATIVA
01.002.002.019004	Parafuso Cortical Ø1,9mm x 4mm	Titânio Liga ASTM F136	
01.002.002.019005	Parafuso Cortical Ø1,9mm x 5mm	Titânio Liga ASTM F136	
01.002.002.019006	Parafuso Cortical Ø1,9mm x 6mm	Titânio Liga ASTM F136	
01.003.001.010006	Micro Placa Craniotomia Ø10 x 06 Furos	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.001.015006	Micro Placa Craniotomia Ø15 x 06 Furos	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.001.020006	Micro Placa Craniotomia Ø20 x 06 Furos	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.001.022006	Micro Placa Craniotomia Ø22 x 06 Furos	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.002.006005	Micro Placa Ponte Y – Ponte 6mm x 05 Furos	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.003.005006	Micro Placa X – Ponte 5mm x 06 Furos	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.003.007006	Micro Placa X – Ponte 7mm x 06 Furos	Titânio Puro ASTM F67	

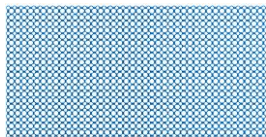
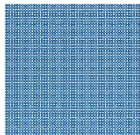
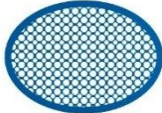
INSTRUÇÃO DE USO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM ILUSTRATIVA
01.003.003.009006	Micro Placa X – Ponte 9mm x 06 Furos	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.004.004004	Micro Placa Reta – 04 Furos	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.004.004010	Micro Placa Reta – 10 Furos	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.004.004016	Micro Placa Reta – 16 Furos	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.004.005006	Micro Placa Reta – Ponte 05mm x 06 Furos	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.004.006004	Micro Placa Reta – Ponte 06mm x 04 Furos	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.004.008004	Micro Placa Reta – Ponte 08mm x 04 Furos	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.004.008002	Micro Placa Reta – Ponte 08mm x 02 Furos	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.004.010002	Micro Placa Reta – Ponte 10mm x 02 Furos	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.004.012002	Micro Placa Reta – Ponte 12mm x 02 Furos	Titânio Puro ASTM F67	

INSTRUÇÃO DE USO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM ILUSTRATIVA
01.003.005.002002	Micro Placa Quadrada – 2x2	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.006.003002	Micro Placa Retangular – 3x2	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.006.004002	Micro Placa Retangular – 4x2	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.007.002002	Micro Placa Trevo – 2x2	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.008.015003	Micro Placa Craniotomia Ø15 - Dreno 3,0mm	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.008.018006	Micro Placa Craniotomia Ø18 - Dreno 6,0mm	Titânio Puro ASTM F67	
01.003.008.022004	Micro Placa Craniotomia Ø22 - Dreno 4,0mm	Titânio Puro ASTM F67	
01.004.001.120240	Micro tela 120 x 240 # 0,6mm	Titânio Puro ASTM F67	
01.004.002.120120	Micro tela 120 x 120 # 0,3mm	Titânio Puro ASTM F67	
01.004.003.050074	Micro tela 50 x 74 # 0,3mm	Titânio Puro ASTM F67	

INSTRUÇÃO DE USO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM ILUSTRATIVA
01.004.003.160081	Micro tela 160 x 81 # 0,3mm	Titânio Puro ASTM F67	
01.004.001.240240	Micro tela 240 x 240 # 0,6mm	Titânio Puro ASTM F67	
01.010.001.050030	Micro Tela com Borda 50 x 30 #0,3mm	Titânio Puro ASTM F67	
01.010.001.050070	Micro Tela com Borda 50 x 70 #0,3mm	Titânio Puro ASTM F67	
01.010.001.040050	Micro Tela com Borda 40 x 50 #0,3mm	Titânio Puro ASTM F67	
01.010.002.050030	Micro Tela com Borda 50 x 30 #0,6mm	Titânio Puro ASTM F67	
01.010.002.050070	Micro Tela com Borda 50 x 70 #0,6mm	Titânio Puro ASTM F67	
01.010.002.040050	Micro Tela com Borda 40 x 50 #0,6mm	Titânio Puro ASTM F67	

INSTRUÇÃO DE USO

Todas as micro placas e micro telas são compatíveis para serem usadas com todos os parafusos. Conforme tabela 2 abaixo:

TABELA 2 – COMPATIBILIDADE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPATIBILIDADE
01.003.001.010006	Micro Placa Craniotomia Ø10 x 06 Furos	01.002.002.016004 Parafuso Cortical Ø1,6mm x 4mm 01.002.002.016005 Parafuso Cortical Ø1,6mm x 5mm 01.002.002.016006 Parafuso Cortical Ø1,6mm x 6mm 01.002.002.019004 Parafuso Cortical Ø1,9mm x 4mm 01.002.002.019005 Parafuso Cortical Ø1,9mm x 5mm 01.002.002.019006 Parafuso Cortical Ø1,9mm x 6mm
01.003.001.015006	Micro Placa Craniotomia Ø15 x 06 Furos	
01.003.001.020006	Micro Placa Craniotomia Ø20 x 06 Furos	
01.003.001.022006	Micro Placa Craniotomia Ø22 x 06 Furos	
01.003.002.006005	Micro Placa Ponte Y – Ponte 6mm x 05 Furos	
01.003.003.005006	Micro Placa X – Ponte 5mm x 06 Furos	
01.003.003.007006	Micro Placa X – Ponte 7mm x 06 Furos	
01.003.003.009006	Micro Placa X – Ponte 9mm x 06 Furos	
01.003.004.004004	Micro Placa Reta – 04 Furos	
01.003.004.004010	Micro Placa Reta – 10 Furos	
01.003.004.004016	Micro Placa Reta – 16 Furos	
01.003.004.005006	Micro Placa Reta – Ponte 05mm x 06 Furos	
01.003.004.006004	Micro Placa Reta – Ponte 06mm x 04 Furos	
01.003.004.008004	Micro Placa Reta – Ponte 08mm x 04 Furos	
01.003.004.008002	Micro Placa Reta – Ponte 08mm x 02 Furos	
01.003.004.010002	Micro Placa Reta – Ponte 10mm x 02 Furos	
01.003.004.012002	Micro Placa Reta – Ponte 12mm x 02 Furos	
01.003.005.002002	Micro Placa Quadrada – 2x2	
01.003.006.003002	Micro Placa Retangular – 3x2	
01.003.006.004002	Micro Placa Retangular – 4x2	
01.003.007.002002	Micro Placa Trevo – 2x2	
01.003.008.015003	Micro Placa Craniotomia Ø15 - Dreno 3,0mm	
01.003.008.018006	Micro Placa Craniotomia Ø18 - Dreno 6,0mm	
01.003.008.022004	Micro Placa Craniotomia Ø22 - Dreno 4,0mm	
01.004.001.120240	Micro Tela 120 x 240 # 0,6mm	
01.004.002.120120	Micro Tela 120 x 120 # 0,3mm	
01.004.003.050074	Micro tela 50 x 74 # 0,3mm	
01.004.003.160081	Micro tela 160 x 81 # 0,3mm	
01.004.001.240240	Micro tela 240 x 240 # 0,6mm	
01.010.001.050030	Micro Tela com Borda 50 x 30 #0,3mm	
01.010.001.050070	Micro Tela com Borda 50 x 70 #0,3mm	
01.010.001.040050	Micro Tela com Borda 40 x 50 #0,3mm	
01.010.002.050030	Micro Tela com Borda 50 x 30 #0,6mm	
01.010.002.050070	Micro Tela com Borda 50 x 70 #0,6mm	
01.010.002.040050	Micro Tela com Borda 40 x 50 #0,6mm	

Para o uso do Sistema Neurofix é necessário o uso de instrumentais específicos conforme apresentado na **TABELA 3**. Os instrumentais estão registrados na Anvisa sob o nº **82426660003**, **82426660004** e **82426660005**, não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.

TABELA 3 – INSTRUMENTAL PARA SISTEMA NEUROFIX

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
09.004.001.000001	Alicate De Corte
09.004.002.000001	Alicate Liso
09.005.001.000001	Cabo Padrão Com Engate Rápido - CMF
09.007.001.000001	Pinça Univesal
09.008.001.000001	Tesoura Para Placas
09.003.001.003070	Chave Cross Drive
09.001.005.011100	Broca Com Stop Ø1,1 X 5,0 X 100,0 Com Engate J
09.001.005.011050	Broca Com Stop Ø1,1 X 5,0 X 50,0 Com Engate J

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais do Sistema Neurofix são fornecidos na condição de produto **não estéril** e são embalados **individualmente**, ou seja, cada embalagem contém apenas uma (1) unidade de um único modelo comercial. O conjunto de embalagem é composto por um sistema duplo de embalagens plásticas de polietileno de baixa densidade (PEBD), conforme representado pelas **FIGURAS 02 e 03**.

TABELA 4 – QUANTIDADE EMBALADA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE EMBALADA
01.002.002.016004	Parafuso Cortical Ø1,6mm x 4mm	01
01.002.002.016005	Parafuso Cortical Ø1,6mm x 5mm	01
01.002.002.016006	Parafuso Cortical Ø1,6mm x 6mm	01
01.002.002.019004	Parafuso Cortical Ø1,9mm x 4mm	01
01.002.002.019005	Parafuso Cortical Ø1,9mm x 5mm	01
01.002.002.019006	Parafuso Cortical Ø1,9mm x 6mm	01
01.003.001.010006	Micro Placa Craniotomia Ø10 x 06 Furos	01
01.003.001.015006	Micro Placa Craniotomia Ø15 x 06 Furos	01
01.003.001.020006	Micro Placa Craniotomia Ø20 x 06 Furos	01
01.003.001.022006	Micro Placa Craniotomia Ø22 x 06 Furos	01
01.003.002.006005	Micro Placa Ponte Y – Ponte 6mm x 05 Furos	01
01.003.003.005006	Micro Placa X – Ponte 5mm x 06 Furos	01
01.003.003.007006	Micro Placa X – Ponte 7mm x 06 Furos	01

INSTRUÇÃO DE USO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE EMBALADA
01.003.003.009006	Micro Placa X – Ponte 9mm x 06 Furos	01
01.003.004.004004	Micro Placa Reta – 04 Furos	01
01.003.004.004010	Micro Placa Reta – 10 Furos	01
01.003.004.004016	Micro Placa Reta – 16 Furos	01
01.003.004.005006	Micro Placa Reta – Ponte 05mm x 06 Furos	01
01.003.004.006004	Micro Placa Reta – Ponte 06mm x 04 Furos	01
01.003.004.008004	Micro Placa Reta – Ponte 08mm x 04 Furos	01
01.003.004.008002	Micro Placa Reta – Ponte 08mm x 02 Furos	01
01.003.004.010002	Micro Placa Reta – Ponte 10mm x 02 Furos	01
01.003.004.012002	Micro Placa Reta – Ponte 12mm x 02 Furos	01
01.003.005.002002	Micro Placa Quadrada – 2x2	01
01.003.006.003002	Micro Placa Retangular – 3x2	01
01.003.006.004002	Micro Placa Retangular – 4x2	01
01.003.007.002002	Micro Placa Trevo – 2x2	01
01.003.008.015003	Micro Placa Craniotomia Ø15 - Dreno 3,0mm	01
01.003.008.018006	Micro Placa Craniotomia Ø18 - Dreno 6,0mm	01
01.003.008.022004	Micro Placa Craniotomia Ø22 - Dreno 4,0mm	01
01.004.001.120240	Micro Tela 120 x 240 # 0,6mm	01
01.004.002.120120	Micro Tela 120 x 120 # 0,3mm	01
01.004.003.050074	Micro Tela 50 x 74 # 0,3mm	01
01.004.003.160081	Micro Tela 160 x 81 # 0,3mm	01
01.004.001.240240	Micro Tela 240 x 240 # 0,6mm	01
01.010.001.050030	Micro Tela com Borda 50 x 30 #0,3mm	01
01.010.001.050070	Micro Tela com Borda 50 x 70 #0,3mm	01
01.010.001.040050	Micro Tela com Borda 40 x 50 #0,3mm	01
01.010.002.050030	Micro Tela com Borda 50 x 30 #0,6mm	01
01.010.002.050070	Micro Tela com Borda 50 x 70 #0,6mm	01
01.010.002.040050	Micro Tela com Borda 40 x 50 #0,6mm	01



FIGURA 02 – REPRESENTAÇÃO DA FORMA COMO O PRODUTO É EMBALADO E DISPONIBILIZADO PARA COMERCIALIZAÇÃO (PARAFUSOS)



FIGURA 03 – REPRESENTAÇÃO DA FORMA COMO O PRODUTO É EMBALADO E DISPONIBILIZADO PARA COMERCIALIZAÇÃO (PLACAS E TELAS)

Cada modelo comercial é embalado e rotulado **individualmente**, conforme descrito na **TABELA 03** e junto de cada implante são fornecidas 5 vias da etiqueta para rastreabilidade conforme **FIGURA 04**.

DESCRIÇÃO	
Ref	
Lote	
Val	
Fab	
Reg. Anvisa:	
Vital Union – CNPJ: 38.328.364/0001-78	

FIGURA 04 – MODELO DE ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

INSTRUÇÃO DE USO

Sobre a embalagem secundária é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto conforme **FIGURA 05**. Todo produto da Vital Union é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso em atendimento a IN nº 04/2012. Consta neste alerta todas as informações necessárias para o acesso da Instrução de Uso no site do fabricante e no **Site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
Ref: XX.XXX.XXX.XXXXXX			
Lot: XXXXXX	XX/XX/XXXX	XX/XX/XXXX	(01) GTIN (10) LOTE (17) DATA VALID. (21) SERIAL NUMBER
Registro ANVISA n. 82426660009		Qtde.:01 un.	Uso Unico
Material: XXXXXXXX			
Nome Técnico: SISTEMA DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS			
Nome Comercial: NEUROFIX			
PRODUTO NÃO ESTÉRIL – PARA ACESSO A INSTRUÇÃO DE USO, SEGUIR ORIENTAÇÕES DO IMPRESSO “ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO” QUE CONSTA DENTRO DA EMBALAGEM.			
Informações consultar Instrução de Uso – Revisão XX – XX/XX/XXXX – Consulta pelo site www.vitalunion.com.br			
PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO			
			
			
Fabricado por: VITAL UNION IND E COM DE IMPLANTES LTDA – 38.328.364/0001-78 AVENDIDA 12, 2530 – Jd. São Paulo – Rio Claro/SP – CEP: 13503-019 Resp. Técnico: Eng. RAFAEL SARTI CREA: SP – 5070830715 SAC: (19)3534-3647			
 VITAL UNION			

FIGURA 05 – MODELO DE RÓTULO

TABELA 5 – LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

1	DATA DE FABRICAÇÃO		2	USAR ATÉ A DATA	
3	PROTEGER DE LUZ SOLAR		4	FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO	
5	NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO		6	NÃO ESTÉRIL	
7	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO OU CONSULTAR INSTRUÇÕES ELETRÔNICAS DE USO		8	NÃO REUSAR	
9	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA 25°		10	LIMITAÇÃO DE UMIDADE DE 20% A 80%	
11	MANTER SECO				

COMPOSIÇÃO

Os materiais selecionados para a fabricação do Sistema Neurofix reúnem as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. A seleção considerou fatores como, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento, bem como possíveis reações do material com tecidos humanos e fluídos corpóreos.

As Placas e Telas que compõe o Sistema Neurofix são fabricadas em titânio puro conforme as especificações da norma ASTM F67.

Os parafusos que também fazem parte do Sistema Neurofix são fabricados em titânio liga, conforme especificações da norma ASTM F136.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Sistema Neurofix é indicado para os procedimentos cirúrgicos como reconstrução, fixação, estabilização e correção de deformidades pré-existentes ou causadas por traumas na região do crânio, fraturas dos ossos do crânio, cranioplastias e craniotomias.

O uso de placas, telas e parafusos surge como a melhor alternativa para essa finalidade, pois fornece estabilidade à estrutura óssea, estimulando uma osteogênese, com reparo primário e ausência de calo ósseo.

O critério de seleção do tamanho e modelo dos implantes depende das condições da porção óssea atingida, tipo da fratura e da técnica cirúrgica, a qual é de responsabilidade do médico cirurgião.

Os parafusos são disponibilizados no diâmetro de 1,6mm e 1,9mm. Os parafusos de diâmetro 1,9mm são utilizados nos chamados casos de emergência, quando, por razões diversas, o orifício ósseo espana. Os parafusos de diâmetro 1,6mm e 1,9mm podem ser utilizados em combinação com qualquer placa e tela do sistema Neurofix.

A aplicação destes implantes deve levar em consideração, o defeito, a falha e a patologia óssea a ser corrigida. A decisão e responsabilidade de sua indicação e uso devem-se exclusivamente da equipe cirúrgica responsável pelo tratamento, que deverá ter o conhecimento técnico e ambientação do material utilizado.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir são listadas as contraindicações relativas à utilização Sistema Neurofix, ficando a cargo do médico cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- ✓ Gravidez, a menos que seja indicada para tratamento de uma fratura instável.
- ✓ Doenças mentais profundas ou pacientes que não obedeçam às instruções pós-operatórias.
- ✓ Infecção localizada na zona operatória ou infecção sistêmica que possa comprometer o sucesso do procedimento.
- ✓ Febre.
- ✓ Alergia ou intolerância suspeita ou conhecida aos metais que compõem o sistema.

- ✓ Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, metástase ou presença de anomalias congênitas graves).
- ✓ Reutilização dos dispositivos. A reutilização de dispositivos é totalmente contra indicada, na medida em que não se garante o correto desempenho dos parafusos, placas e telas em caso de reutilização.
- ✓ Situações de alcoolismo ou drogas e pacientes esqueleticamente imaturos.

ADVERTÊNCIAS

Para a utilização do Sistema Neurofix, a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências:

- ✓ Não devem ser utilizados instrumentos de impacto sob os componentes do sistema, pois poderá causar rompimento, fissura, rachadura ou até mesmo a quebra do mesmo, pois não foram projetados para serem utilizados dessa forma.
- ✓ A má seleção, mal posicionamento, e má fixação dos componentes do Sistema Neurofix podem acarretar em resultados indesejados. O médico cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica cirúrgica e seu manuseio, antes de sua utilização.
- ✓ Cabe ao médico cirurgião avaliar caso a caso e decidir pela remoção, ou não, do implante cirúrgico de titânio, após a consolidação da fratura.
- ✓ O Sistema Neurofix deve ser manipulado com um Kit de Instrumental específico, o qual não é parte integrante deste registro (Vide Tabela 3), não havendo garantia de funcionamento se utilizados instrumentais de outro sistema, ainda que semelhante.
- ✓ O Sistema Neurofix, é fornecido descontaminado, porém não esterilizado.
- ✓ O Sistema Neurofix deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado com o devido cuidado para evitar qualquer contaminação.
- ✓ O Sistema Neurofix é composto por implantes de **USO ÚNICO**. Depois de utilizados, não devem ser reaproveitados, em hipótese alguma.
- ✓ O Sistema Neurofix não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes. A combinação de implantes de fabricantes distintos pode resultar em incongruência entre os componentes.
- ✓ Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.
- ✓ A vida útil pretendida compreende o período entre a implantação e o tempo necessário para efetivação da osseointegração, limitando-se ao prazo máximo de 01 ano. Após esse período, caso a consolidação óssea não seja satisfatória, esta pode representar um risco de falha dos implantes por excesso de solicitação mecânica quase estática e/ou clínica.

PRECAUÇÕES

- ✓ Deve ser realizada antes de sua utilização e esterilização, a revisão detalhada do Sistema Neurofix, a fim de evitar e sanar a eventual ausência de componentes do sistema que possam comprometer o procedimento cirúrgico.

- ✓ Em caso de dúvida sobre o material ou técnica cirúrgica, o fabricante deverá ser contatado.
- ✓ A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante.
- ✓ O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes.
- ✓ Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma, torna-se necessário que o operador realize uma inspeção no produto quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade o produto não deverá ser utilizado.

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Para a correta utilização do Sistema Neurofix, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- ✓ O cuidado com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- ✓ As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- ✓ O Sistema Neurofix deverá ser operado por médicos cirurgiões especializados em neurocirurgias ou traumatologia e manuseados por instrumentadores.
- ✓ O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados exclusivamente em ambientes hospitalares (Centros Cirúrgicos).
- ✓ As telas podem ser modeladas uma única vez para melhor adaptar-se à superfície óssea, quanto melhor adaptada à tela estiver ao osso, melhores serão os resultados da fixação.
- ✓ A modelagem das telas deve ser realizada de forma a evitar a repetição de movimentos no mesmo ponto, não devem ser dobradas em ângulos agudos, dobradas em sentido contrário, riscadas ou dobradas mais de uma vez sobre a mesma seção transversal. Estes fatores podem produzir tensões internas e enfraquecer o implante, pois o produto perde sua forma original, o que pode acarretar falha funcional e fratura precoce do implante.
- ✓ Durante o manuseio dos implantes, deve ser evitado arranhões ou entalhes nos mesmos, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante ou fadiga.
- ✓ Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico **“Advertências”**, não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante.

EFETOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são: infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associados à implantação do produto as seguintes complicações e efeitos adversos:

- ✓ Riscos de lesões vasculares e neurais.
- ✓ Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto.
- ✓ Reação a corpo estranho.
- ✓ Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes.
- ✓ Cura inadequada, fratura do osso e dores pós-operatórias.

A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do médico cirurgião responsável.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/ OU REPRESENTANTE LEGAL

O paciente e/ ou representante legal deve ser orientado pela equipe cirúrgica sobre:

- ✓ A necessidade de restrições de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável.
- ✓ Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório pois a capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico.
- ✓ A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.
- ✓ O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.

UTILIZAÇÃO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Este produto possui uso condicionado em ambientes de ressonância magnética. Testes não clínicos realizados em modelos críticos como a “Micro Tela”, demonstraram que o uso desses produtos é condicional para RM. Esses dispositivos médicos podem ser examinados com segurança nas seguintes condições:

- ✓ Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla, com campo de gradiente espacial máximo de 6,4 T/m (640 G/cm) e 13,1 T/m (1310 G/cm), respectivamente.

INSTRUÇÃO DE USO

Com base em testes não clínicos, o implante “Micro Tela” produzirá um aumento de temperatura não superior a 4,0 °C, com uma taxa de absorção específica média (SAR) máxima de corpo inteiro de 2 W/kg, conforme avaliado por calorimetria de RM de 15 minutos em um scanner de ressonância magnética de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A utilização de RM deve ter limite de duração de Scan não superior a 15 minutos em Modo de Operação normal, com exposição à Rádio Frequência contínua.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse estiver localizada na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo médico “Micro Tela”.

 Pessoas com “Micro Tela” e “Micro Placa” podem ser escaneadas com segurança nas condições abaixo. O não cumprimento dessas condições pode resultar em ferimentos	
Nome do Dispositivo	“Micro Tela” e “Micro Placa”
Força do campo magnético estático (B0)	1.5T ou 3.0T
Gradiente espacial máximo [T/m]	6,4 T/m (640 G/cm) para campo de 1,5T ^[7] 13,1 T/m (1310 G/cm) para campo de 3T ^[8]
Taxa de giro do Gradiente Máximo	150 T/m/s por eixo (para 1,5T) ^[9] 200 T/m/s por eixo (para 3T) ^[10]
Tipo de campo de RF	Polarização circular
Tipo de Scanner de RM	Horizontal
Tipo de bobina de RF	1.5T TDI Coil Torso Array (para 1,5T) ^[11] 8-Channel HD Torso Array (para 3T) ^[12]
Modo de operação	Modo de Operação Normal
Whole Body SAR (WB-SAR) Máximo	2 W/kg
Limite da duração do Scan	1 hora (60 minutos) de exposição à Rádio Frequência contínua
Artefato de Imagem	Não se espera que a presença deste implante produza um artefato de imagem que se estenda de 275,02 mm além do comprimento do produto.
Instruções adicionais	Os testes conduzidos em 1º Modo de Operação evidenciam não haver riscos ao paciente, para testes com 15 minutos de exposição contínua à RF. Porém, para maior segurança, recomenda-se utilizar valores dentro do limite do Modo de Operação Normal.

DESCARTE DO PRODUTO

Os produtos considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que antes do descarte o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

TRANSPORTE

O transporte do produto deverá ser realizado com todos os cuidados necessários de modo a evitar qualquer dano ou alteração do produto em relação as condições de recebimento.

O transporte inadequado do produto poderá ocasionar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, desta maneira, sempre atentar-se as indicações que estão representadas por símbolos na embalagem do mesmo.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento da utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento. Ao transportar o produto:

- ✓ Proteja a embalagem de chuva e do sol;
- ✓ Não bata a embalagem.

ARMAZENAMENTO

O produto deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em temperatura ambiente, respeitando o máximo de 25 °C, umidade entre 20% a 80%, local fresco, seco, sem exposição a incidência de luz e livre de substâncias contaminantes.

Os produtos não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

As seguintes condições de armazenamento devem ser observadas:

- ✓ Temperatura máxima de 25 °C
- ✓ Umidade relativa para armazenamento de 20% a 80%;
- ✓ Não colocar objetos pesados sobre a embalagem;
- ✓ Evitar bater a embalagem ou amassar.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Sistema Neurofix é assegurada com o conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem. Em cada embalagem são colocadas cinco etiquetas adicionais, sendo que uma etiqueta é para ser colada ao prontuário clínico do paciente, uma para ser entregue ao paciente, uma para ser anexada ao documento fiscal de cobrança, uma para registro histórico de distribuição e uma reservada ao Cirurgião responsável para manutenção da rastreabilidade do produto utilizado.

Nas etiquetas de rastreabilidade constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para a notificação do serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando ocorrer eventos adversos graves, além de ser necessário para a condução das investigações cabíveis.

O médico responsável e/ou paciente poderão ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web www.anvisa.gov.br para realizar notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

Desta forma a empresa obedece aos requisitos para identificação dos materiais para que seja possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle da qualidade no plano geral de qualidade da Vital Union.

ESTERILIZAÇÃO

O Sistema Neurofix é disponibilizado para comercialização na condição de produto não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original antes do envio para esterilização. As placas devem ser retiradas da embalagem plástica e acondicionadas no estojo de placas, ao passo que os parafusos, devem ser retirados das embalagens plásticas e acondicionados ao estojo de parafusos, de acordo com os seus tamanhos.

O método de esterilização indicado para produto é a esterilização por calor úmido (em autoclave).

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e consequente infecção ao paciente. A fabricação do produto é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido do mesmo. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

TABELA 4 – PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVES

CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
Convencional	134°C	4 minutos

Obs.: O Tempo deverá ser marcado somente quando a câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

O processo de esterilização deve atender à probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. ou 'Sterility Assurance Level', nível garantia de esterilidade = 10^{-6}).

As condições da autoclave utilizada durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todo produto da Vital Union é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso em atendimento a IN nº 04/2012. Este alerta de instrução de uso contém todas as informações necessária para o acesso da Instrução de Uso no site do fabricante e no [Site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.](#)

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a VITAL UNION.

Para o envio de dispositivos médicos ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto. O produto deve estar limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a VITAL UNION através dos dados dispostos no item "PRODUTO FABRICADO E DISTRIBUIDO POR".

CADASTRO ANVISA Nº 82426660009

REVISÃO: 00

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 22/06/2026