



¡Cuidado! Lea, observe y mantenga estas instrucciones como una referencia de uso

Este dispositivo médico requiere un procedimiento quirúrgico especializado. Solo debe ser realizado por cirujanos cualificados con capacitación específica, incluyendo diagnóstico, preparación, pre quirúrgica y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin el conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo ambiente quirúrgico, puede dañar al paciente llevando a resultados insatisfactorios.

INDICACIONES

Las Placas de Anclaje Ortodóntica Neoanchor fueron desarrolladas para efectuar anclaje durante la movimentación dentaria en los tratamientos ortodónticos a través de Miniplacas.

La utilización de las Placas de Anclaje Ortodóntica Neoanchor crea un punto fijo e inmóvil dentro de la cavidad bucal, permitiéndose realizar movimientos simples o complejos de forma más controlada y previsible, reduciendo el tiempo de tratamiento.

Las Placas de Anclaje Ortodóntica Neoanchor se presentan en diversos tamaños, permitiendo al cirujano la elección del implante con las características adecuadas de acuerdo con el tipo de cirugía a realizar.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las Placas de Anclaje Ortodóntica Neoanchor se fabrican en Titánio Puro Comercialmente según ASTM F67 – *Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications*.

Para la fijación de las Placas de Anclaje Ortodóntica Neoanchor se utilizan tornillos (componentes auxiliares). Los tornillos se fabrican en aleación de Ti-6Al-4V según ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Las Placas de Anclaje Ortodóntica Neoanchor son vendidas acondicionadas de la manera siguiente: embalaje tipo sobre (papel grado quirúrgico y film plástico) conteniendo 01 (una) unidad. Los tornillos son vendidos en embalaje tipo blister conteniendo 01 (una) unidad.

Los embalajes son debidamente selados y etiquetados.

Los implantes son suministrados NO-ESTÉRILES debiendo ser esterilizados antes de su utilización, conforme instrucciones constantes en el ítem **Esterilización**.

Las Placas de Anclaje Ortodóntica Neoanchor son implantadas con ayuda de instrumentales específicos y exclusivos. Los instrumentos deben ser adquiridos separadamente y NO COMPONEN el producto, pues no integran la forma de presentación de los implantes - embalaje individual. Los implantes de NEOORTHO solo deben ser utilizados con la ayuda de los instrumentales de NEOORTHO. Los instrumentales son objetos de registro a parte.

MANIPULACIÓN

POR FAVOR, leer, seguir y conservar estas instrucciones como referencias de uso.

El producto debe ser utilizado exclusivamente para su propósito original.

Las técnicas quirúrgicas pueden variar de acuerdo con las elecciones del cirujano, quien asimismo escoge el método, tipo y dimensiones de todos los productos usados, así como el criterio para evaluar los resultados quirúrgicos.

Antes de ser utilizados, los implantes deben ser esterilizados de acuerdo con las recomendaciones descriptas en la sección "**Esterilización**".

Los implantes deben ser manipulados exclusivamente en ambientes adecuados y con el cuidado apropiado.

Solo los profesionales cualificados pueden manipular e implantar los implantes.

Los implantes deben ser utilizados de acuerdo con los requisitos quirúrgicos y técnicas adecuados.

Los implantes solo deben ser utilizados con los respectivos instrumentos NEOORTHO.

El cirujano debe estudiar cuidadosamente todas las recomendaciones, advertencias y precauciones, antes de utilizar el producto.

Aconsejamos encarecidamente que los cirujanos, junto con sus equipos y enfermeros quirúrgicos, revisen todos los materiales a ser utilizados (cantidad), incluyendo las herramientas necesarias (las esenciales y las auxiliares) justo antes de iniciar la cirugía. No recomendamos procedimientos que ignoren este tipo de inspecciones previas.

Antes de utilizar el implante, verificar su integridad, así como la integridad de todas las herramientas necesarias. No se deben observar rasguños o daños.

Los productos deben estar apropiadamente limpios y esterilizados.

Cualquier complicación u otro tipo de efecto adverso debido a indicaciones incorrectas o técnicas quirúrgicas incorrectas, selección inadecuada del material, falta de asepsia apropiada, etc., es responsabilidad del cirujano y el proveedor o fabricante no serán responsables en estos casos.

NEOORTHO no será responsable de ninguna adaptación hecha durante la cirugía y contraindica encarecidamente cualquier tentativa de adaptar materiales y componentes.

NEOORTHO recuerda a los cirujanos las consecuencias éticas y legales relacionadas con tales adaptaciones.

Un componente faltante (contenedor, caja, bandeja, etc.), NO DEBE SER REEMPLAZADO POR OTROS DIFERENTES (NO RECOMENDADOS), dado que puede poner en riesgo al paciente y al cirujano. Recomendamos cancelar el procedimiento quirúrgico.

La selección del producto debe ser de acuerdo con la técnica escogida y las necesidades del paciente, considerando la patología y el área quirúrgica.

Las características del soporte óseo adecuado están relacionadas con la experiencia del profesional que, al optar por la utilización de las Placas de Anclaje Ortodóntico Neoanchor, deberá realizar el análisis clínico del paciente, observando las restricciones impuestas en el ítem "Contraindicaciones" en estas Instrucciones de Uso

TRAZABILIDAD DE LOS IMPLANTES

El fabricante es responsable, junto con los distribuidores/proveedores y los hospitales, de la trazabilidad de los componentes de las Placas de Anclaje Ortodóntica Neoanchor.

En una de las etapas del proceso de fabricación de los implantes se realiza el grabado láser de información como, por ejemplo, la marca del fabricante, el número de lote de fabricación, el código de referencia del producto y las dimensiones del producto, de modo que se pueda completar una de las etapas de trazabilidad de los implantes.

En el caso de los componentes de las Placas de Anclaje Ortodóntica Neoanchor, la trazabilidad está garantizada mediante el registro de la siguiente información en el cuerpo del implante (marcado a prueba de manipulaciones):

- Número del lote de fabricación
- Logomarca del fabricante

Las Placas de Anclaje Ortodóntica Neoanchor no son permanentes, siendo indicada la retirada después de la obtención del uso pretendido.

Si sobreviene algún efecto adverso que parezca estar relacionado con el producto, el PACIENTE debe contactar al CIRUJANO para evaluar su condición. Una vez que se haya probado que el problema se debe al implante, el HOSPITAL responsable de archivar toda la información relacionada con el producto, cirugía, materiales y el proceso de esterilización, debe contactar al PROVEEDOR para reportar el hecho. El PROVEEDOR debe solicitar un Análisis de Causas al FABRICANTE.

ESTERILIZACIÓN

Las Placas de Anclaje Ortodóntica Neoanchor son NO ESTERILIZADOS, fueron diseñados para UN ÚNICO USO y deben ser esterilizados antes de ser utilizados

El lugar de esterilización del producto (CME) debe cumplir todos los requisitos técnicos de esterilización antes de someterlos al proceso de esterilización (testes biológicos y físicos de autoclave). Es responsabilidad exclusiva del hospital validar el proceso de esterilización.

La manipulación del producto no presenta ninguna particularidad técnica para ser alertado al personal de CME, siempre que sean obedecidos por las recomendaciones ya explicitadas aquí.

RECOMENDAMOS EXCLUSIVAMENTE AUTOCLAVE A VAPOR PARA ESTERILIZAR IMPLANTES.

Por favor, utilizar una autoclave hospitalaria de acuerdo con el procedimiento estándar. Recomendamos los siguientes parámetros de esterilización:

Temperatura de esterilización: 134 °C

Ciclo de esterilización: 20 minutos

Tiempo de secado: gradual (20 a 60 minutos, consultar las instrucciones de autoclave utilizada)

El material esterilizado no debe permanecer dentro de la autoclave. Recomendamos su uso inmediato, luego tras el proceso de esterilización, dado su riesgo inminente de re contaminación cuando el material es expuesto a ambientes húmedos y calurosos.

No permita que productos contaminados entren en contacto con otros esterilizados para prevenir el riesgo de infecciones cruzadas.

NO RECOMENDAMOS LA ESTERILIZACIÓN DE IMPLANTES QUE UTILICE ÓXIDO DE ETILENO, ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA O CALOR SECO (HORNO).

LOS IMPLANTES NO DEBEN SER SUMERGIDOS EN GLUTARALDEHÍDO O PRODUCTOS SIMILARES).

CONTRAINDICACIONES

Cualquier condición de salud, relacionada con una enfermedad o el paciente, que conduzca a una limitación de la realización del procedimiento quirúrgico (contraindicación relativa), o incluso a la no realización del mismo (contraindicación absoluta). Si no se observa esta condición, puede tener efectos nocivos graves en la salud del paciente. Fuente: ANVISA.

Las contraindicaciones (relativas o absolutas) deben ser analizadas por el cirujano al tomar su decisión. La elección de un dispositivo en particular debe observarse cuidadosamente en relación con la evaluación general del paciente. Las circunstancias enumeradas a continuación pueden reducir las posibilidades de lograr un resultado exitoso:

Contraindicaciones relativas:

- Cualquier anomalía presente que afecte el proceso normal de cicatrización o sea, incluyendo, pero no limitándose a, la osteoporosis moderada y severa que implica el esqueleto craneal, facial y mandibular, absorciones óseas, tumores primarios o metastásicos que rodean el esqueleto craneal, facial y mandibular, trastornos metabólicos que afectan a la osteogénesis, cuadros de inmunosupresión, cuadros inflamatorios crónicos, cuadros sépticos, áreas óseas irradiadas con finalidad de tratamiento oncológico y osteopenia.
- Historial de infección anterior.
- Procesos inflamatorios o infecciosos de los tejidos intraorales
- Una condición de senilidad, enfermedad mental o abuso de sustancias. Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en cuanto al uso del implante, llevando a una falla o a otras complicaciones.

Contraindicaciones absolutas:

- Ausencia de soporte óseo para anclaje;
- Defectos anatómicos en estructuras óseas;
- Defectos anatómicos en cavidades que alojan el seno maxilar y el nervio alveolar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo médico requiere un procedimiento quirúrgico especializado. Solo deberá ser ejecutado por cirujanos habilitados con entrenamiento específico incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo el ambiente quirúrgico, puede perjudicar al paciente dando lugar a resultados insatisfactorios.

La utilización de este material deberá hacerse solo en las indicaciones y dentro de los parámetros técnicamente aceptados en el país.

Recomendamos que sea emitida para el paciente, la cartera de identificación informando que el paciente es portador de prótesis metálica.

El titánio utilizado en las Placas de Anclaje Ortodóntica cumple con las especificaciones químicas, mecánicas y metalúrgicas según la norma ASTM F67. El titánio es un metal PARAMAGNÉTICO, e y por lo tanto permite que el paciente sea sometido a Resonancia Magnética, Tomografía o Rayos X, sin riesgo de desplazamiento de los implantes.

El titánio empleado en la fabricación de los implantes es un metal materiales biocompatibles y hasta el momento no hay historial de casos de citotoxicidad, carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad sistémica o alergia.

Debido al hecho de que otros fabricantes emplean diferentes materiales y poseen diferentes tolerancias y especificaciones para la fabricación, se advierte que las Placas de Anclaje Ortodóntica Neoanchor no pueden ser usadas en conjunto con componentes de cualquier otro fabricante, evitando incluso la ocurrencia de corrosión galvánica (proceso corrosivo resultante del contacto eléctrico entre diferentes materiales colocados en contacto directo en presencia de un medio electrolítico).

Durante la conformación de la placa, observar si no hubo fatiga del metal por exceso de conformación. Si ocurre, la placa debe ser desechada y reemplazada.

Para la aplicación de pares en los tornillos se debe observar la calidad del hueso y la habilidad y experiencia del profesional. En caso de que la rosca se enmohezca en función de la calidad del hueso y del par aplicado, debe sustituirse el tornillo por el tornillo de emergencia correspondiente.

Ocurriendo traumas y caídas, muy difícilmente podrán movilizar o dislocar los implantes.

En caso de cirugía a ser hecha durante el embarazo, queda bajo responsabilidad del equipo médico la evaluación de las condiciones de la paciente y la decisión sobre la realización o no del procedimiento quirúrgico.

Sugerimos también control radiológico preoperatorio para verificar la ubicación del segmento deseado, así como control radiológico transoperatorio, para auxiliar en el posicionamiento correcto de los implantes y control post-operatorio Operación inmediata, documentando la colocación y estabilidad del implante en el lugar elegido.

La necesidad de retirar los implantes una vez alcanzado el objetivo perseguido queda a discreción del cirujano.

En caso de necesidad de remoción de los implantes, el procedimiento quirúrgico de remoción es el inverso del procedimiento de implantación. El implante removido debe ser inmediatamente desechado, observando las instrucciones en el ítem "Descarte de Desechos".

El implante retirado JAMÁS debe ser reutilizado.

En caso de infección, el médico debe evaluar la necesidad de retirar el implante. Se sabe que en las infecciones de baja virulencia, los implantes de titanio no interfieren con el tratamiento y el control del proceso. Cuando exista la necesidad de la retirada de los implantes para control de la infección, podrá estudiarse la posibilidad de un reimplante en un tiempo posterior, después de completa cura del proceso infeccioso.

Los Implantes NEOORTHO deberán ser manipulados solo por personal especializado médico y de enfermería, en su fase de esterilización e implantación. Este material, a pesar de su facilidad de manejo y de colocación, no dispensa la experiencia previa del equipo quirúrgico con este tipo de procedimiento.

Se obtienen mejores resultados con el uso de productos NEOORTHO

EFFECTOS ADVERSOS

Se denomina efecto adverso a un efecto nocivo, no intencional y no deseado del que se considera principal. El procedimiento de instalación de los implantes del Sistema de Placas Especiales para Miembros Superiores Neofix, así como otros procedimientos quirúrgicos, puede provocar incomodidad y edema localizado, incluyendo algunas complicaciones:

- Cicatriz en el sitio de la incisión, de tamaño compatible con la necesidad quirúrgica para la utilización del dispositivo.
- Pérdida o fracaso de la fijación.
- Fracaso de la anclaje.
- Migración o movilización del dispositivo.
- Enfermedad y Muerte: en todos los procedimientos quirúrgicos existe una incidencia de enfermedad y muerte y el paciente debe ser comunicado por el cirujano antes de sufrir la cirugía quedando advertido en cuanto a esa incidencia.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir una intervención quirúrgica adicional.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Orientar al paciente en cuanto a la necesidad de un acompañamiento profesional post-quirúrgico, observando la importancia de las orientaciones sobre cuidados y restricciones posoperatorios.

Los pacientes deben ser advertidos de seguir un programa de terapia de apoyo con la intención de ayudar al tratamiento realizado.

El paciente debe ser instruido con respecto a las actividades apropiadas y restringidas.

El paciente también debe informar a su médico de cualquier cambio inusual en el lugar de la operación. El médico debe vigilar al paciente si se detecta un cambio en el lugar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El implante debe almacenarse de manera que mantenga su configuración y acabado superficial y no dañe su embalaje.

Se recomienda almacenar los implantes por separado de los instrumentales.

Almacenar preferentemente en estanterías de marco metálico o vidrio, posibilitando así la limpieza e higiene diaria que pueda garantizar que el ambiente de stock esté libre de polvo y intemperie que puedan afectar la perfecta conservación del producto almacenado.

No almacenar los implantes en estantes altos, cerca de lámparas (para no secar el envase o borrar la etiqueta). No se pueden almacenar directamente en el suelo.

No se almacenarán en zonas donde se utilicen sustancias contaminantes como insecticidas, plaguicidas o materiales de limpieza.

Todos los productos deben ser manipulados con cuidado. La manipulación inadecuada puede dañar y/o perjudicar el funcionamiento adecuado del producto. El producto no podrá sufrir choque mecánico como caída, choque, pues podrá introducir tensiones internas que comprometerán la vida útil del implante.

DESCARTE DE DESECHOS

Todos los materiales utilizados durante la cirugía pueden presentar serios riesgos para la salud. Los implantes removidos deben ser adecuadamente desechados por el hospital. Antes de su evacuación final, al medio ambiente, recomendamos que se sigan cuidadosamente las instrucciones vigentes y legislación.

Los métodos y procedimientos finales de descarte de implantes ortopédicos, deben asegurar su completa des caracterización para que no sean reutilizados. Recomendamos que los implantes removidos sean cortados, doblados o moldeados de forma tal que su reutilización sea simplemente imposible. La des caracterización de implantes es responsabilidad del hospital, así como los métodos utilizados y procedimientos.

En caso de embalaje dañado o caducidad de la vida útil, el producto debe desecharse, siguiendo la legislación local vigente.

PRODUCTO NO ESTÉRIL NO PUEDE SER REUTILIZADO

-  Fabricante
Manufacturer
-  Fecha de Fabricación
Date of manufacture
-  Plazo de Validad
Use by date
-  Código do lote
Batch code
-  Código del Producto
Catalogue number
-  Tamaño del Producto
Product size
-  No utilizar si el embalaje está dañado
Do not use if package damaged
-  Mantener alejado de la luz solar
Keep away from sunlight
-  Mantener seco
Keep dry
-  No reutilizar
Do not re-use
-  No estéril
Non-sterile
-  Ver instrucciones de uso
Consult Instructions for use
ifu.neoortho.com.br
-  Precaución: Atención al operar el producto
Caution: Attention while using the product

Producto del uso único

Fabricado por:

NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A

Calle: Ângelo Domingos Durigan, 607 – Cascatinha
Código Postal 82025-100 Curitiba – Paraná – Brasil
CNPJ 08.365.527/0001-21 - Indústria Brasileira

Responsable Técnica:

Elaine Patrícia Thomé Rossetto
CRF-PR 11315

Lote y Fecha de Fabricación:

Ver etiqueta

Para mayores informaciones, por favor, visite: www.neoortho.com.br