



¡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

El Sistema para Fijación Occipitocervical Neoortho es indicado en los siguientes casos:

- Enfermedad degenerativa de disco o reumática de la columna cervical.
- Estenosis de columna cervical
- Fractura / Luxación de la columna cervical
- Fractura atlóidaaxoide con inestabilidad
- Desplazamiento occipitocervical
- Revisión de cirugía realizada anteriormente en la columna cervical
- Tumores

## ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El Sistema de Fijación Occipitocervical Neoortho se compone de: tornillos, conectores, vástagos occipitocervicales y barras Ø3.5 mm.

Los tornillos corticales, tornillos poli-axiales, tornillo de bloqueo, conectores se confeccionan 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.

Los vástagos occipitocervicales y las barras Ø3.5 mm se fabrican en Titanio Comercialmente Puro según ASTM F67 – Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications.

## FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los implantes del Sistema para Fijación Occipitocervical Neoortho se venden unitariamente acondicionados de la siguiente forma:

CLAVOS, TORNILLOS, CONECTORES Y BARRAS – empaque tipo sobre (papel grado quirúrgico y film plástico).

Los referidos empaques se encuentran debidamente sellados, etiquetados y acompañados de Etiquetas de Trazabilidad.

Los implantes del Sistema para Fijación Occipitocervical Neoortho se suministran NO ESTÉRILES debiendo ser esterilizados antes de su utilización, conforme instrucciones constantes en el ítem "Esterilización".

Nota: Los implantes del Sistema para Fijación Occipitocervical Neoortho son de USO ÚNICO, siendo PROHIBIDO SU REPROCESAMIENTO.

Los paquetes se compran de la siguiente manera:

- Sobres: Los elementos que lo componen (papel grado quirúrgico y film plástico) se compran listos para envasar el producto, requiriendo únicamente el sellado para cerrarlo. Estructura envolvente: PGC (PET + PP).
- Sobre: La etiqueta se debe pegar en la película.
- Embalaje de transporte: El embalaje de transporte está compuesto por embalajes de cartón, tipo Kraft.

## CUIDADOS ESPECIALES E INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS.

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 profesionales capacitados deben manipular e implantar el Sistema de Fijación Occipitocervical NEOORTHO. Los implantes deben ser aplicados y adaptados de acuerdo a los requerimientos y técnicas quirúrgicas adecuadas.

Los implantes objetos de ese registro, solo deben ser utilizados con la ayuda de sus instrumentales específicos.

La reutilización del implante está prohibida, pues en caso de que esto ocurra el paciente estará sujeto a fallas en el uso pretendido del implante, infección y consecuentemente nueva cirugía.

Antes de utilizar el producto, el cirujano debe estudiar cuidadosamente las recomendaciones, advertencias y precauciones.

Se recomienda a los cirujanos junto con sus equipos e instrumentadores, antes del inicio de la cirugía, realizar la verificación del material a ser utilizado (en cuanto a la cantidad) y la presencia completa del instrumental e instrumentos auxiliares. No indicamos el inicio del procedimiento sin tales cuidados previos.

Antes del uso se debe observar la integridad de los implantes e instrumentales, éstos no deben presentar excoriaciones.

Todos los productos deben manejarse con cuidado. La manipulación inadecuada puede dañar y / o perjudicar el funcionamiento adecuado del producto. El producto no puede sufrir un choque mecánico, como caída o golpe, ya que puede introducir tensiones internas que comprometer la vida útil del implante.

Los productos deben estar correctamente limpios y esterilizados.

Cualquier complicación u otros efectos que puedan ocurrir por razones tales como indicación o técnica quirúrgica incorrecta, elección inadecuada de material, falta de asepsia, etc., es responsabilidad del cirujano y no puede ser transferida al fabricante o proveedores del producto.

Neoortho no se responsabiliza por cualquier adaptación realizada durante el acto quirúrgico, con el material que proporciona, y contraindica formalmente cualquier intento de adaptación, recordando las consecuencias éticas y legales que puedan derivarse de tales adaptaciones.

La ausencia de uno de los componentes de la caja (contenedor, caja, bandeja), El ÍTEM QUE ESTÁ FALTANDO NO PUEDE SER SUSTITUIDO POR MATERIAL DIFERENTE DEL RECOMENDADO, lo que puede acarrear gran trastorno al paciente y al cirujano. Recomendamos la cancelación del acto quirúrgico.

La selección del producto deberá estar de acuerdo con la técnica utilizada y la necesidad del paciente, debiéndose tomar en consideración el tipo de patología y el lugar donde será utilizado.

Se sugiere también control radiológico preoperatorio para verificar la localización del segmento deseado, así como control radiológico transoperatorio, para auxiliar en el posicionamiento correcto de los implantes y control postoperatorio inmediato, documentando la colocación y estabilidad del implante en el lugar escogido.

Las características del soporte óseo deben ser observadas conforme a las informaciones contenidas en el ítem Contraindicaciones y de la experiencia del cirujano.

Los implantes del sistema de fijación Occipitocervical Neoortho son evaluados a través de ensayos mecánicos que buscan reproducir las situaciones más críticas a soportar, se subraya que los implantes tienen el propósito de proporcionar la fijación temporal del segmento operado y no sustituir estructuras del sistema esquelético.

Es importante el seguimiento médico postoperatorio con control radiológico para evaluar la consolidación de la fractura para un aumento progresivo de carga a ser soportada por el sistema.

Conformación del material en ángulos agudos y / o múltiples moldes pueden disminuir la resistencia del material y provocar la falla del implante.

Es imprescindible la orientación al paciente en cuanto a la necesidad de un acompañamiento profesional postquirúrgico, observando la importancia sobre cuidados y restricciones postoperatorias.

El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para seguir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso de acuerdo con las recomendaciones del médico.

Los pacientes deben ser advertidos a seguir un programa de terapia de soporte con la intención de auxiliar el tratamiento realizado.

El paciente también debe ser instruido para relatar cualquier alteración no habitual del local operatorio a su cirujano. El cirujano deberá acompañar al paciente si se detecta un cambio en el lugar.

Este dispositivo médico requiere un procedimiento quirúrgico especializado. Sólo deberá ser realizado 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 conduciendo a resultados no satisfactorios.

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

Se recomienda que se expida al paciente, la cartera de identificación que indica que el paciente es portador de implante.

Se recomienda que los fisioterapeutas tengan conocimiento de los implantes para dar continuidad al tratamiento fisioterápico.

El titanio empleado en los implantes del Sistema para Fijación Occipitocervical Neoortho atiende las especificaciones químicas, mecánicas y metalúrgicas conforme norma ASTM F136 y la norma ASTM F67. El titanio es un metal PARAMAGNÉTICO, y por lo tanto permite que el paciente sea sometido a la Resonancia Magnética, Tomografía o Rayos X, sin riesgo de desplazamiento de los implantes.

El titanio empleado en la fabricación de los implantes es un metal biocompatible.

En caso de cirugía a hacer 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.

En caso de infección, la necesidad de la retirada del implante deberá ser evaluada por el cirujano asistente. Es sabido que, en infecciones de baja virulencia, los implantes de titanio no interfieren en el tratamiento y / o en el control del proceso. Cuando se requiera la retirada de los implantes para controlar la infección, se podrá estudiar la posibilidad de un reimplante en un tiempo posterior, después de una completa cura del proceso infeccioso.

Se recomienda la retirada del implante, siendo de responsabilidad del cirujano la decisión si se debe o no hacer la retirada del implante después de alcanzado el uso pretendido del mismo. Si se decide por la remoción del implante, se deben utilizar los mismos instrumentos utilizados en la implantación.

**El implante retirado JAMÁS debe ser reutilizado.**

Después de la remoción, los implantes deben desecharse según los procedimientos descritos en el “DESCARTE DE DESECHOS”

Los Implantes deberán ser manipulados sólo por personal especializado médico y de enfermería, principalmente 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.

La correcta selección del implante es extremadamente importante porque está directamente ligada al éxito de la implantación, ya que ayuda a minimizar los riesgos, principalmente cuando su uso está destinado a soportar esfuerzos totales, sustentación y carga. Sin embargo, la indicación específica y selección del modelo o tamaño a ser utilizado en cada paciente individual dependerá de diagnóstico e indicación médica, considerando las características anatómicas del paciente.

Ningún componente de este sistema puede ser utilizado con componentes de otros fabricantes debido a la posibilidad de adaptaciones, incompatibilidad dimensional y de proyecto.

La implantación de los componentes del Sistema para Fijación Occipitocervical Neoortho, así como otros procedimientos quirúrgicos, puede provocar incomodidad y edema localizado, incluyendo algunas complicaciones:

- Lesión nerviosa o vascular, frecuentemente asociada a la técnica quirúrgica inadecuada;
- Infección local o sistémica, superficial y / o profunda;
- No unión o unión retardada.
- Pérdida o fallo de la fijación.
- Migración o movilización del dispositivo.
- Aflojamiento mecánico, torsión, desmembramiento, ruptura de los componentes pueden ser resultado de fijación defectuosa, falta de consolidación o infección oculta.
- Riesgo de lesiones causadas por trauma accidental en el período postoperatorio.
- Sensibilidad superficial o muscular en pacientes con cobertura inadecuada de tejido en el área operada.
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia 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.

### TRAZABILIDAD DE LOS IMPLANTES

NEOORTHO como fabricante de productos para la salud es responsable, juntamente con distribuidores/proveedores y hospitales, por la rastreabilidad de los implantes del Sistema para Fijación Occipitocervical Neoortho.

En una de las etapas del proceso de fabricación de los implantes se realiza la grabación láser de informaciones como, por ejemplo, marca registrada del fabricante, número del lote de fabricación, código de referencia del producto y dimensiones del producto, para que se pueda completar una de las fases de la rastreabilidad de los implantes.

En el caso de los componentes del Sistema para Fijación Occipitocervical Neoortho, la trazabilidad está garantizada por la grabación en el cuerpo del implante (marcado inviolable) de la siguiente información:

- Código del Producto;
- Número de lote de fabricación.

Para materiales implantables permanentes de alto y máximo riesgo, se acompañan etiquetas de trazabilidad. Estas etiquetas son importantes en caso de que sea necesario retirar el implante del paciente.

Las etiquetas contienen las siguientes informaciones:

- Nombre o modelo comercial del producto;
- Identificación del fabricante;
- Código del producto;
- Número de lote;
- Número de registro ANVISA.

Para cada implante del Sistema para Fijación Occipitocervical Neoortho, se proporcionan cinco etiquetas de trazabilidad que contienen la información mencionada anteriormente.

Se recomienda utilizar etiquetas de trazabilidad de la siguiente manera:

- Etiqueta 1: Fijada al documento en la entrega del material al hospital;
- Etiqueta 2: Fijada en la documentación fiscal que jera la cobranza que contiene el nombre del paciente, del hospital y del cirujano;
- Etiqueta 3: Fijada obligatoriamente por el cirujano en el cuadro clínico del paciente;
- Etiqueta 4: Queda en los archivos del hospital;
- Etiqueta 5: Fijada por el cirujano al laudo entregado al paciente.

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

Los implantes del Sistema para Fijación Occipitocervical Neoortho son NO ESTERIL NÃO ESTÉRIL. 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: 132 °C;**  
**Ciclo de esterilización: 4 minutos;**  
**Tiempo de secado: 20 minutos**

El embalaje del producto es adecuado para el método de esterilización mencionado anteriormente.

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 el contacto de productos contaminados con productos ya esterilizados, evitando el riesgo de infección cruzada.

**NO RECOMENDAMOS LA ESTERILIZACIÓN DE IMPLANTES EN ÓXIDO DE ETILENO, RADIACIÓN GAMMA O CALOR SECO (HORNO).**

**LOS IMPLANTES NO DEBEN COLOCARSE EN GLUTARALDEHÍDO O SIMILAR.**

### CONTRAINDICACIONES

Contraindicación: cualquier condición de salud, relacionada con una dolencia o con el individuo enfermo, que sea una razón para detener cierto tratamiento médico

(contraindicación relativa) o incluso no tomar tal curso de acción (contraindicación absoluta). Si tal condición no es observada, la salud del paciente puede ser considerablemente afectada por severos efectos perjudiciales.

Las contraindicaciones (relativas o absolutas) deben ser llevadas en consideración cuando el cirujano está decidiendo el mejor curso del tratamiento. La selección de determinado dispositivo debe incluir una evaluación general de la salud del paciente. Las circunstancias a continuación pueden reducir los cambios de un procedimiento exitoso:

#### Contraindicaciones relativas:

- Cualquier anomalía que pueda afectar el proceso normal de remodelación del hueso, incluyendo, pero no limitado por: osteoporosis severa o leve; la reabsorción ósea, tumores primarios o metástasis de tumores; anomalías metabólicas que afecten la osteogénesis, casos de inmunosupresión, casos inflamatorios crónicos y casos sépticos.
- Historia previa de infección.
- Problemas de circulación sanguínea que afectan la localización de la fractura.
- Obesidad que pueda perjudicar la (posterior) fijación del implante.
- Embarazo (depende de la evaluación del médico). No hay informes de complicaciones relacionadas con implantes en mujeres embarazadas, excepto aquellos relacionados con el procedimiento quirúrgico per se.
- Heridas abiertas de hueso y/o experimentar deficiencia en la estructura del tejido blando.
- En presencia de psicosis senil, desórdenes mentales, demencia o abuso de sustancias ilícitas. Bajo estas condiciones los pacientes pueden ignorar ciertas limitaciones y precauciones necesarias con relación al implante, lo que puede resultar en un fracaso del implante y otras complicaciones.
- Otra condición médica o quirúrgica que pueda impedir el beneficio potencial de la cirugía para implantes espinales, como la presencia de anomalías congénitas, tasa de sedimentación elevada que no se explica por otras condiciones, recuento elevado de glóbulos blancos (WBC) o desviación marcada hacia la izquierda en el conteo diferencial de leucocitos.

#### Contraindicaciones absolutas:

- Infección activa aguda en la zona.
- Infección sistémica activa.
- Heridas abiertas.
- La indicación principal es para uso en adultos. El uso para pacientes pediátricos debe ser analizado de los riesgos y beneficios por el cirujano responsable.

## CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Los pacientes deben comprender que necesitarán cuidado profesional tras la cirugía de implante y deben cumplir las restricciones postoperatorias e instrucciones específicas.

Las instrucciones de cuidado posoperatorias son uno de los aspectos más importantes para la correcta recuperación ósea.

Los pacientes deben seguir un programa de atención para auxiliar con la recuperación/tratamiento.

Los pacientes también deben reportar a su médico cualquier alteración inusual en la zona operada. El médico debe monitorear el paciente en caso de se detecte una alteración.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El implante debe almacenarse para mantener su configuración original, su acabado superficial y no dañar su embalaje.

Se recomienda que los implantes se almacenen por separado de los instrumentos.

Almacenar preferiblemente en estantes de estructura metálica o vidrio, lo que permite la limpieza diaria y la higiene para garantizar que el entorno de almacenamiento esté libre de polvo y clima que puedan afectar la perfecta conservación del producto almacenado.

No guarde los implantes en estantes altos cerca de lámparas (para no secar el empaque o borrar la etiqueta).

No guarde los implantes directamente en el suelo.

No almacene los implantes en áreas donde se utilicen contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza.

Los implantes deberán transportarse de forma que se evite cualquier daño o alteración en su embalaje cuando se encuentren en las condiciones de recepción. Es necesario que ningún objeto pesado o puntiagudo adyacente al producto se coloque de tal manera que no dañe su embalaje, manteniendo así su integridad.

Cualquier implante transportado que haya alterado las características de la superficie, por ejemplo: que haya caído al suelo o haya sido mal manipulado o haya causado algún daño; NO SE PUEDE UTILIZAR Y necesita ser devuelto al proveedor inmediatamente.

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

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](http://www.neoortho.com.br)