



¡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 quirúrgico 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

Los Tornillos Canulados Cervicales NEOORTHO son indicados para inserción en el proceso odontóide, en las fracturas Tipo II, situado en la segunda vértebra de la columna cervical (C2). Estos tornillos fueron desarrollados para atender las indicaciones terapéuticas donde se hace necesaria la fijación anatómica del proceso odontóide por medio de estabilización de la vértebra sometida a tratamiento quirúrgico. La osteosíntesis del proceso odontóide es indicada para las fracturas del Tipo II que presentan desviación o tendencia a la pérdida de reducción y en aquellas situaciones en que no pueda aplicarse la inmovilización externa (pacientes psiquiátricos, ancianos, politraumatizados).

Las fracturas del proceso odontóide representan entre el 7% a 15% de las fracturas de la columna cervical. Estas fracturas presentan características muy diferentes (incidencia, epidemiología, mecanismo del trauma, características clínicas y conducta terapéutica) de acuerdo con la edad de los pacientes, que diferencian las fracturas del niño, del adulto joven y ancianos. La clasificación propuesta por Anderson y D'Alonzo se basa en la localización de la línea de la fractura y ha sido la más utilizada y de mayor aceptación. Las fracturas se dividieron en tres tipos:

- Tipo I: fractura oblicua a través de la parte próxima del proceso odontóide,
- Tipo II: fractura en la unión del proceso odontóide con el cuerpo del axis,
- Tipo III: fractura a través del hueso esponjoso del cuerpo del axis.

La osteosíntesis por medio de los tornillos es una alternativa relativamente reciente para el tratamiento de las fracturas del proceso odontóide Tipo II y ha presentado una creciente aceptación por los resultados obtenidos y también por el principio básico del método que consiste en estabilizar la fractura sin la necesidad de artrodesis el segmento vertebral implicado.

Características del soporte óseo adecuado para la implantación

Las características del soporte óseo adecuado se relacionan con el grado de luxación del odontóide (C2-Axis), según la clasificación de Anderson y D'Alonzo y Roy-Camille, (DANTAS, Fernando L.R.; *Tratamiento Quirúrgico de las Fracturas del Odontóide Tipo II con Tornillo Anterior*, 2002; DELFINO, Helton L.A.; *Lesiones traumáticas de la columna cervical Alta*, 2002). Las lesiones deben ser de 2 a 7 mm y o se debe haber la integridad del ligamento transverso-atlántico.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los Tornillos Canulados Cervicales NEOORTHO son fabricados en aleación de Titanio biocompatible Ti-6Al-4V según ASTM F136 -Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications y de conformidad con las siguientes normas:

- NBR ISO 5835 – *Implantes para cirugía - Tornillos óseos metálicos con conexión para llave hexagonal, parte inferior de la cabeza de forma esférica y rosca asimétrica - Dimensiones.*
- NBR ISO 6475 – *Implantes para cirugía - Tornillos óseos metálicos con rosca asimétrica y superficie inferior de la cabeza de forma esférica - Requisitos mecánicos y métodos de ensayo.*

El Tornillo Canulado Cervical NEOORTHO se compone de:

- Tornillo Odontóide Ø3.5 mm
- Tornillo Odontóide Ø4.0 mm

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los Tornillos Canulados Cervicales NEOORTHO se comercializan en envase tipo sobre (papel grado quirúrgico y film plástico) conteniendo 01 (una) unidad del producto o se encuentran disponibles en blísteres (papel quirúrgico y film de plástico rígido).

Los implantes se suministran NO ESTÉRILES y deben esterilizarse antes de su uso, según las instrucciones contenidas en el apartado "Esterilización".

Los Tornillos Canulados Cervicales NEOORTHO son de USO ÚNICO, **siendo prohibido su reprocesamiento para reutilización**, es decir, una vez habiendo entrado en contacto con fluidos o tejidos corpóreos, o si caen en el piso p. por ejemplo, deberán ser inmediatamente descartados.

Los *Tornillos Canulados Cervicales* NEOORTHO se implantan con ayuda de instrumentos específicos y exclusivos. Los instrumentales deben ser adquiridos por separado y NO COMPONEN el producto, ya que no forman parte de la forma de presentación de los

implantes - envase individual. Los implantes de NEOORTHO sólo se deben utilizar con la ayuda de los instrumentos de NEOORTHO. Los instrumentos son objetos de registro la parte.

MANIPULACIÓN

Leer, seguir y guardar como referencia estas Instrucciones de Uso.

Utilizar el producto solo para el fin para el que está destinado.

Las técnicas de cirugía varían de acuerdo con la elección del cirujano, cabiendo al mismo la elección final del método, tipo y dimensión de los productos a ser empleados, así como los criterios de evaluación de los resultados de la cirugía.

Antes de la utilización, efectuar la esterilización de los implantes de acuerdo con las instrucciones recomendadas a continuación en el ítem **Esterilización**.

Manipular los implantes exclusivamente en ambientes adecuados con los debidos cuidados. Solo profesionales capacitados deben manipular e implantar las miniplacas, placas y tornillos.

Los implantes deberán ser aplicados y adaptados de acuerdo con las exigencias y técnicas quirúrgicas adecuadas.

Los implantes solo deben ser utilizados con los respectivos instrumentos ya mencionados.

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

Recomendamos 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, estos no deben presentar abrasiones.

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 suministra, y contraindica formalmente cualquier intento de adaptación, recordando las consecuencias éticas y legales que puedan resultar de tales adaptaciones.

En ausencia de uno de los componentes del sistema a ser implantado, NO PODRÁ HACERSE LA SUSTITUCIÓN POR MATERIAL DISTINTO DEL RECOMENDADO (NEOORTHO), 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 necesidad del paciente, debiendo tenerse en cuenta el tipo de patología y el lugar donde será utilizado.

Las características de un soporte óseo adecuado están relacionadas con la experiencia del profesional que, al optar por utilizar los Tornillos Cervicales Canulados NEOORTHO, debe realizar el análisis clínico del paciente, observando las restricciones impuestas en el ítem "Contraindicaciones" contenidas en estas Instrucciones de Uso.

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 Tornillos Canulados Cervicales 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 Tornillos Canulados Cervicales 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 Tornillo Canulado Cervical – Odontoide 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 Tornillos Canulados Cervicales – Odontoide NEOORTHO son NO ESTERIL. 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: 20 minutos;**
- Tiempo de secado: gradual (20 a 60 minutos, consultar las instrucciones de autoclave utilizada)**

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 recontaminación 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, relativa a una enfermedad o al enfermo, que conduzca a una limitación de la realización del procedimiento quirúrgico (contraindicación relativa), o hasta su no realización (contraindicación absoluta). Si esta condición no es observada, podrá causar graves efectos nocivos para la salud del paciente.

Las contraindicaciones (relativas o absolutas) deben ser tomadas en consideración por el médico al momento de tomar su decisión. La selección de un determinado dispositivo debe ser cuidadosamente observada en relación a la evaluación general del paciente. Las circunstancias relacionadas a continuación pueden reducir las posibilidades de obtener un resultado exitoso:

Contraindicaciones relativas:

- Cualquier anomalía presente que afecte el proceso normal de remodelación ósea, incluyendo, pero no limitándose a, osteoporosis severa involucrando la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o metastásicos involucrando la columna, o ciertos disturbios de metabolismo que afecten la osteogénesis.
- Calidad o cantidad insuficiente de huesos que impedirían la fijación rígida del dispositivo.
- Historial anterior de infección.
- Inflamación local excesiva.

- Heridas abiertas.
- Cualquier déficit neuromuscular que imponga una carga anormalmente pesada sobre el dispositivo durante el período de consolidación ósea.
- Obesidad: cuando hay una ganancia excesiva de peso por el paciente durante el período de consolidación ósea, esto podrá provocar cargas sobre la columna vertebral que pueden conducir a la falla de fijación del dispositivo o a la propia falla del dispositivo.
- Pacientes que tienen cobertura inadecuada de tejido en el local de operación.
- Embarazo (evaluación a discreción médica).
- 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, provocando una falla u otras complicaciones.

Contraindicaciones absoluta:

- Infección activa en el local.

Estos dispositivos, a principio, no deben ser utilizados en casos pediátricos.

EFFECTOS ADVERSOS

Se denomina efecto adverso como un efecto nocivo, no intencional e indeseado de aquel considerado como principal. El procedimiento de instalación de los Tornillos Canulados Cervicales – Odontoide NEOORTHO, así como otros procedimientos quirúrgicos, puede provocar incómodo y edema localizado, incluyendo algunas complicaciones:

- Cicatriz en el local de la incisión, de tamaño compatible con la cantidad de tornillos y niveles artrodesados.
- No unión o unión retrasada.
- Pérdida o falla en la fijación.
- Falla de la reconstrucción.
- 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 queda advertido en cuanto a esta incidencia.

Algunas de estas complicaciones pueden exigir una intervención quirúrgica adicional.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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.

La selección correcta del implante es extremadamente importante. El éxito de la fijación de fracturas aumenta con la selección adecuada de la forma, el tamaño y el diseño del implante. El tamaño y la forma del hueso y del tejido blando imponen restricciones sobre el tamaño y la resistencia de los implantes.

Recomendamos que sea emitida para el paciente, la cartera de identificación informando 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 Tornillos Canulados Cervicales – Odontoide NEOORTHO atiende las especificaciones químicas, mecánicas y metalúrgicas conforme a las normas ASTM F136 y 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 y hasta el momento no hay antecedentes de casos de citotoxicidad, carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad sistémica o alergia con relación a esa materia prima.

Debido a que otros fabricantes utilizan materiales diferentes y tienen diferentes tolerancias y especificaciones de fabricación, se advierte que los Tornillos Canulados Cervicales – Odontoide no pueden ser utilizados junto con componentes de cualquier otro fabricante, incluso evitando la ocurrencia de corrosión galvánica (proceso corrosivo resultante del contacto eléctrico entre diferentes materiales puestos en contacto directo en presencia de un medio electrolítico).

En caso de traumatismos y caídas, es muy difícil movilizar o mover los implantes. Se debe advertir a los pacientes que, en casos de traumatismos más graves, se les debe evaluar la integridad del conjunto.

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

También sugerimos el control radiológico preoperatorio para verificar la ubicación del segmento deseado, así como el control radiológico transoperatorio, para asistir en la correcta colocación de los implantes y el control postoperatorio inmediato, documentando la colocación y estabilidad del implante en la ubicación elegida.

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.

El implante retirado JAMÁS debe ser reutilizado. Después de la eliminación, los implantes deben desecharse según los procedimientos descritos en el apartado "DESCARTE DE DESECHOS".

Los Implantes deberán ser manipulados sólo 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.

Los mejores resultados se obtienen con el uso de productos NEOORTHO.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Orientar al paciente en cuanto a la necesidad de un acompañamiento profesional postquirúrgico, observando la importancia de las orientaciones sobre cuidados y restricciones postoperatorias.

Se debe recomendar a los pacientes que sigan un programa de terapia de apoyo destinado a ayudar al tratamiento realizado; Se recomienda utilizar la inmovilización postoperatoria con el collarín cervical con apoyo mental y mantenida por alrededor de 3 a 4 meses, cuando se obtenga la fusión ósea.

El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para seguir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la cicatrización adecuada del hueso. Se debe advertir al paciente sobre las limitaciones del implante y se le deben transmitir las instrucciones necesarias para restringir la actividad física. Los implantes que se desplazan o dañan al realizar actividades inapropiadas pueden dañar los nervios locales o los vasos sanguíneos.

Se debe instruir al paciente sobre las actividades apropiadas y restringidas durante la consolidación y maduración de la masa de fusión para evitar ejercer una tensión excesiva sobre los implantes, lo que puede provocar la pérdida de la fijación o el fracaso del implante y las complicaciones clínicas subyacentes. No es recomendable la práctica de deportes de impacto o esfuerzo o cualquier otra actividad que pueda resultar en una sobrecarga sobre los implantes antes de la consolidación ósea completa, que puede variar de 3 meses a 1 año después de la cirugía.

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

Se debe recomendar a los pacientes que sigan un programa de terapia de apoyo destinado a ayudar al tratamiento realizado.

El paciente debe ser instruido acerca de las actividades apropiadas y restringidas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los implantes deben mantenerse después de la esterilización en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad y deben ser utilizados inmediatamente después del proceso de esterilización para evitar el riesgo de contaminación de los mismos.

El implante debe almacenarse para mantener su configuración y su acabado superficial y no dañar su envase.

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

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

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

No se pueden almacenar en áreas donde se utilizan sustancias contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza.

Todos los productos deben manipularse con cuidado. Una manipulación inadecuada puede dañar y/o perjudicar el buen funcionamiento del producto. El producto no puede sufrir choques mecánicos como caída o impacto, ya que esto puede introducir tensiones internas que comprometan 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 <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> www.ifu.neoortho.com.br
	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