



¡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

Los implantes del Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate en PEEK son indicadas para pacientes que presentan patología espinal cervical causada por hernia e inestabilidad cervical resultante de enfermedades degenerativas del disco intervertebral.

Las Placas Conjugadas Cervicales en PEEK y los Tornillos para Placa Cervical en PEEK son implantes permanentes, generalmente, indicados para la estabilización de la columna cervical, de la vértebra C2 a T1.

Los implantes del Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate en PEEK han sido desarrollados para superar el inconveniente de implantar dos tipos de implantes (la placa y el cage), permitiendo la fijación y la estabilización de la columna vertebral cervical a través de la artrodesis, siendo indicada para los casos clínicos de restauración de los espacios intervertebrales y estabilización. La placa es fijada a través de dos tornillos en la cara anterior de los cuerpos vertebrales adyacentes y permite el uso de injerto óseo o reemplazante en el interior del cage, favoreciendo la artrodesis.

Las placas y tornillos del Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate en PEEK son presentados en diferentes tamaños, esto le permite al cirujano seleccionar el implante con las características adecuadas de acuerdo con el tipo de cirugía a ser realizada.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El Sistema de Placas Conjugadas Cervicales NeoPlate en PEEK está compuesto por placas cervicales conjugadas, tornillos monocorticales, bicorticales y de emergencia, las cuales están fabricadas en polímero Polyetheretherketone según la norma ASTM F2026 – *Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications*.

PEEK es un material radio transparente en procedimientos de Resonancia Nuclear Magnética, Tomografía y Rayos-X, es decir, es transparente a esas imágenes. Para que pueda ser ubicado en estos tipos de procedimientos, el implante tiene marcadores de titanio en 2 puntos de su geometría. El implante auxilia la fusión ósea de los cuerpos vertebrales adyacentes. No será explantado y permanecerá dentro del cuerpo del paciente por tiempo indeterminado. La composición del material PEEK es biocompatible y no será absorbida por el organismo.

PEEK es un termoplástico poliaromático semicristalino basado en la fórmula básica (-C6H6-O-C6H4-O-C6H6-CO-)n y es conocido genéricamente como polyetheretherketone (poliéter étercetona). PEEK tiene excelente desempeño mecánico y alta resistencia al desgaste.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los implantes del Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate en PEEK son vendidos por unidad acondicionados de la siguiente forma: PLACAS – empaque tipo sobre (papel grado quirúrgico y film plástico); y TORNILLOS – empaque tipo blíster (papel grado quirúrgico y film plástico duro).

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

Los implantes son suministrados NO-ESTÉRILES deben ser esterilizados antes de usar, conforme instrucciones contenidas en el ítem “Esterilización”.

Los implantes del Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate en PEEK son de USO ÚNICO, siendo prohibido su reproceso para reúso, es decir, cuando ha entrado en contacto con fluidos o tejidos corpóreos, o si se caen al suelo por ejemplo, deberán ser inmediatamente descartados. Únicamente implantes intactos pueden ser reesterilizados.

Los elementos que componen el Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate en PEEK son implantados con el auxilio de instrumentos específicos y exclusivos. Los instrumentos deben ser adquiridos por separado y NO COMPONENTE el producto, pues no integran la forma de presentación de los implantes - empaque individual. Los implantes de NEOORTHO únicamente deben ser utilizados con el auxilio de los instrumentos de NEOORTHO. Los instrumentos 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.

Los implantes deben ser utilizados únicamente con las herramientas apropiadas aquí mencionadas de 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 del uso se debe observar la integridad de los implantes e instrumentos, estos no deben presentar escoriaciones.

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, selección inadecuada de material, falta de asepsia, etc., es de 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 provee, y contraindica formalmente cualquier intento de adaptación, recordando las consecuencias éticas y legales que puedan sobrevenir de tales adaptaciones.

La ausencia de uno de los componentes de caja (contenedor, box, bandeja), NO PODRÁ SER REEMPLAZADO POR MATERIAL DIFERENTE DEL RECOMENDADO, lo que puede provocar un gran trastorno al paciente y al cirujano, causando inclusive la cancelación del acto quirúrgico.

La selección del producto deberá estar de acuerdo con la técnica utilizada y la necesidad del paciente, se debe tener en cuenta el tipo de patología y el local donde será utilizado.

Las características del soporte óseo adecuado están relacionadas a la experiencia del profesional que, al optar por la utilización de los implantes del Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate en PEEK, deberá realizar el análisis clínico del paciente, observando las restricciones impuestas en el tema “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 implantes del Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate en PEEK

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 de Placa Conjugada Cervical NeoPlate en PEEK, la trazabilidad está garantizada por la grabación en el cuerpo del implante (marcado invariable) 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 Anterior De Columna – Neoplate*, 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 Anterior De Columna – Neoplate* son NO 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: 134 °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 metastáticos involucrando la columna, o ciertos trastornos 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 implantes del Sistema *Para Fijación Anterior De Columna – Neoplate*, 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.

Elegir el implante de prueba (prueba *cage* cervical) previamente determinado durante la planificación quirúrgica. Si el implante de prueba no queda bien adaptado, recomendamos probar el siguiente tamaño. Con el espacio completamente distendido, el implante de prueba debe quedar bien encajado y fijo, de modo que no reduzca la altura del espacio intervertebral al retirar el montaje de tracción.

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 PEEK utilizado en la fabricación de implantes es un polímero biocompatible. Las extensas pruebas de biocompatibilidad no han mostrado evidencia de citotoxicidad, toxicidad sistémica, irritación o cualquier reacción macroscópica.

En caso de traumatismos y caídas, es muy difícil movilizar o mover los implantes.

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.

Recomendamos el control radiológico en el post-evento y control radiográfico de evolución, hasta la completa consolidación ósea.

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.

El implante retirado JAMÁS debe ser reutilizado.

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.

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.

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.

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 debe monitorear al paciente si se detecta un cambio en el lugar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar e/ou prejudicar o funcionamento adequado do produto. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do implante.

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 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, golpe, puesto que 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.

No caso de embalagem danificada ou vencimento do prazo de validade, o produto deve ser descartado, seguindo a legislação 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