



¡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 de Fijación Intramedular para Fémur Neonail es compuesto por Clavos Intramedulares de Fémur, Tornillos Candelabro y Tapas desarrollados para su uso en cirugías de fijación y recuperación de fracturas del Fémur, con el objetivo de promover la estabilización, corrección y fijación ósea, fracturas del Fémur, con el fin de ayudar a la regeneración ósea y no para reemplazar las estructuras normales del esqueleto humano.

Los implantes del Sistema de Fijación Intramedular para Fémur Neonail son implantes metálicos biocompatibles para aplicación en cirugías ortopédicas como dispositivos para fijación de huesos largos, corrección de deformidades y osteotomías, con la función de recuperación de fracturas, promoviendo la estabilización, corrección y fijación ósea temporal, no actuando como un sustituto de las estructuras normales del esqueleto humano.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El Sistema de Fijación Intramedular para Fémur Neonail es compuesto por Clavos de fémur intramedular anterógrado y retrógrado, tornillos candelabro y Tapas

Los Clavos Intramedulares de Fémur, Tornillos Candelabro y Tapas son fabricados en aleación de Ti-6Al-4V y de acuerdo con ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los implantes Sistema de Fijación Intramedular para Fémur Neonail son vendidos unitariamente, empaquetados de la siguiente manera:

- CLAVOS – Embalaje de sobres (papel quirúrgico y film plástico);
- TORNILLOS – Embalaje tipo blíster (papel quirúrgico y film plástico rígido) o embalaje de sobres (papel quirúrgico y film plástico).

Los embalajes son debidamente sellados y etiquetados.

Los implantes del Sistema de Fijación Intramedular para Fémur Neonail son fornecidos NO ESTÉRIL, y deben ser esterilizados antes de cada uso, según las instrucciones en "esterilización".

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 placas y tornillos.

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

Los implantes deben ser utilizados únicamente con las herramientas apropiadas aquí mencionadas.

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.

Todos los productos deben ser manipulados cuidadosamente. La manipulación inadecuada puede dañar y/o perjudicar el funcionamiento adecuado del producto. El producto no debe ser expuesto a choques mecánicos como impactos, caídas, etc., dado que pueden causar tensiones internas que acortarán la vida del implante.

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.

Aconsejamos controles radiológicos, antes de la cirugía, para revisar la localización exacta del segmento meta así como controles radiológico transquirúrgico para auxiliar en el posicionamiento correcto de los implantes, y control posquirúrgico inmediato, documentando la ubicación del implante y la estabilidad.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes del Sistema de Fijación Intramedular para Fémur Neonail 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 da 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 ESTERILIZACION DE IMPLANTES QUE UTILIZE ÓXIDO DE ETILENO, ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA O CALOR SECO (HORNO).

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

TRAZABILIDAD DEL IMPLANTE

El fabricante es responsable (junto con los distribuidores, proveedores y hospitales) de la trazabilidad del Sistema de Fijación Intramedular para Fémur Neonail.

Durante uno de los pasos de fabricación, se grava con láser en los implantes información, como: la marca registrada del fabricante, número de lote, código de referencia del producto y dimensiones, con el objeto de completar la trazabilidad del implante.

Para los componentes del Sistema de Fijación Intramedular para Fémur Neonail la trazabilidad se asegura a través del grabado en el cuerpo del implante (marca inviolable) de la siguiente información:

- Número de lote
- Logo del fabricante

El Sistema de Fijación Intramedular para Fémur Neonail no es permanente, y la extracción está indicada después de obtener el uso previsto.

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.

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.

Contraindicaciones absolutas:

- Infección activa aguda en la zona.

ACCIDENTES ADVERSOS / COMPLICACIONES

El proceso de inserción de los componentes del Sistema de Fijación Intramedular para Fémur Neonail, así como otros procedimientos quirúrgicos, pueden causar cierto malestar y edema (inflamación) en la zona de la cirugía, incluyendo algunas complicaciones:

- Cicatriz de la incisión, de un tamaño compatible con el procedimiento quirúrgico (para implantar el dispositivo).
- Infección local o sistémica, profunda y/o superficial.
- Retardo en la consolidación o pseudoartrosis.
- Pérdida de fijación o fracaso en la fijación.
- Migración o desplazamiento del dispositivo
- Aflojamiento mecánico, torsión, desmembramiento, componentes rotos – como resultado de una fijación incorrecta, falta de consolidación o infección escondida.
- Riesgo de lesión resultante de un accidente durante el periodo posoperatorio.
- Sensibilidad superficial o muscular en pacientes con cobertura de tejido inadecuada en la zona de la cirugía.
- Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Enfermedad y muerte: en todo procedimiento quirúrgico hay una incidencia de enfermedad y muerte y el paciente debe ser informado, por el médico, antes de la cirugía, sobre tal incidencia.

Algunas complicaciones pueden requerir intervenciones quirúrgicas adicionales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Estos dispositivos médicos requieren procedimiento quirúrgico especializado. Debe ser realizado únicamente por cirujanos especialmente entrenados para este procedimiento, incluyendo el diagnóstico, planeamiento pre-quirúrgico y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin el conocimiento apropiado, técnicas adecuadas y/o procedimientos y bajo condiciones inadecuadas, incluyendo un quirófano inadecuado, puede perjudicar la recuperación del paciente y provocar resultados no satisfactorios.

El uso de tales aparatos puede ser realizado exclusivamente como prescripto y de acuerdo con los parámetros técnicos aceptados en el país.

Los Clavos Intramedulares de Fémur NO SE PUEDE DOBLAR, porque tales curvas pueden afectar su rendimiento, reduciendo la resistencia mecánica de los implantes.

Recomendamos expedir una identificación para el paciente, que informe que él/ella tiene un implante.

Recomendamos que los fisioterapeutas estén informados sobre el implante para que puedan continuar la fisioterapia/tratamiento adecuados.

El titanio utilizado en los implantes del Sistema de Fijación Intramedular para Fémur Neonail, cumple con las especificaciones químicas, mecánicas y metalúrgicas de acuerdo con ASTM F136. El titanio es un metal PARAMAGNÉTICO, y por lo tanto permite al paciente someterse a Resonancia Magnética, Tomografía o Rayos X, sin riesgo de desplazamiento del implante.

El titanio utilizado en los implantes del Sistema de Fijación Intramedular para Fémur Neonail, es un metal biocompatible y hasta la fecha no hay antecedentes de citotoxicidad, carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad sistémica o alergia a esta materia prima.

En casos de embarazos, el equipo médico debe evaluar las condiciones de la paciente y decidir a favor o contra la cirugía.

Enfatizamos la necesidad, por razones de seguridad, de un control radiológico tras el evento y control radiográfico de la evolución hasta que la consolidación total del hueso se haya alcanzado.

En caso de infección, la decisión de retirar el implante depende de la evaluación del médico asistente. Es sabido que en infecciones de baja virulencia, los implantes de titanio no interfieren con el tratamiento o control del proceso. Si el implante necesita ser removido para controlar la infección, el reimplante debe ser reconsiderado, posteriormente, tras liberarse el paciente completamente de la infección.

La decisión de retirar (o no) el implante tras alcanzar el objetivo previsto es decisión exclusiva del cirujano a cargo del procedimiento. Si se lleva a cabo la remoción del implante, use las mismas herramientas utilizadas durante el primer procedimiento quirúrgico.

Los implantes removidos NO DEBEN ser reutilizados. Un implante removido debe ser descartado de acuerdo con los procedimientos descritos la sección "DESCARTE DE DESECHOS".

Los implantes deben ser manipulados exclusivamente por equipos médicos cualificados, durante los procesos de esterilización e implante. Los implantes, a pesar de ser sencillos de manipular y colocar, requieren un equipo quirúrgico experimentado.

CUIDADO POSTOPERATORIO

Los pacientes deben comprender que necesitarán cuidado profesional tras la cirugía de implante y deben cumplir las restricciones posoperatorias 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.

ALMACENAMIENTO

El implante debe ser almacenado de forma que su configuración y acabado sea preservado y su embalaje no sea dañado.

Recomendamos que las herramientas sean almacenadas separadamente de los implantes.

Almacenarlas, preferentemente, sobre estantes metálicos o de vidrio, para que la limpieza diaria e higiene puedan garantizar que el área de almacenamiento esté libre de polvo y cualquier otro agente que pueda afectar la perfecta conservación del producto almacenado.

No almacenar implantes en estantes altos, cerca de lámparas de luz (pueden dañar el embalaje o alterar la etiqueta). No almacenarlos directamente sobre el suelo.

No almacenar las herramientas en lugares donde se utilizan sustancias contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza.














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