



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

Este dispositivo medico 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

El Sistema de Fijación Intramedular para Húmero Neonail es compuesto por implantes metálicos biocompatibles para uso en cirugías ortopédicas como dispositivos de fijación del húmero, corrección de deformidades y osteotomías, con la función de recuperación de fracturas, con el objetivo de promover la estabilización, corrección y fijación ósea temporaria, con el fin de ayudar a la regeneración ósea y no para reemplazar las estructuras normales del esqueleto humano.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El Sistema de Fijación Intramedular para Húmero Neonail es compuesto por:

- Clavo Intramedular de Húmero Tipo 1
- Clavo Intramedular de Húmero Tipo 2
- Tornillo Cabeza de Estrella Proximal D5
- Tornillo Cabeza de Estrella Candelabro D4
- Tapa Húmero

Los implantes del Sistema de Fijación Intramedular para Húmero Neonail son fabricados en aleación de titanio, Ti-6Al-4V, 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 del Sistema de Fijación Intramedular para Húmero Neonail son vendidos unitariamente.

Los embalajes son debidamente sellados y etiquetados.

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

Note: Los implantes del Sistema de Fijación Intramedular de Húmero Neonail son de USO ÚNICO y no se puede reprocesar.

CUIDADOS ESPECIALES, INSTRUCCIONES DEL 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 los profesionales cualificados pueden manipular e implantar placas, tornillos y tapas. Los implantes deben ser utilizados de acuerdo con los requisitos quirúrgicos y técnicas adecuadas.

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.

Los Clavos intramedulares del Sistema de Fijación Intramedular para Húmero Neonail ya presentan una conformación adecuada para su inserción en el canal medular. El fabricante no recomienda ningún tipo de conformación de los Clavos intramedulares antes de la inserción.

Dobras en los Clavos pueden disminuir la resistencia mecánica de la misma y resultar na fala del implante.

Las características del soporte óseo deben observarse de acuerdo con la información contenida en el ítem de **CONTRAINDICACIONES** y la experiencia del cirujano.

Los implantes del Sistema de Fijación Intramedular para Húmero Neonail son evaluados a través de pruebas mecánicas que buscan reproducir las situaciones más críticas para ser soportados, cabe destacar que los implantes tienen el objetivo de promover la estabilización, corrección y fijación ósea temporaria, con el fin de ayudar a la regeneración ósea y no para reemplazar las estructuras normales del esqueleto humano. El seguimiento médico postoperatorio con control radiológico es importante para evaluar la consolidación de la fractura para un aumento progresivo de la carga a ser soportada por el Sistema.

Es importante orientar al paciente con respecto a la necesidad de un seguimiento postquirúrgico profesional, observando la importancia sobre los 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 oso de acuerdo con las recomendaciones médicas.

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

El paciente también debe ser orientado a comunicar cualquier alteración no-habitual del local operatorio a su cirujano. El cirujano deberá acompañar el paciente se fue detectada una alteración en el local.

Este dispositivo medico requiere procedimiento quirúrgico especializado. Solo deberá ser ejecutado por cirujano habilitados con conocimiento específico incluyendo diagnóstico, planeamiento preoperatorio y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo el ambiente quirúrgico, podrá perjudicar el paciente, conduciendo a resultados no satisfactorios.

La utilización de este material deberá ser feita solo en condiciones e indicaciones que sigan los parámetros técnicamente aceptos en el país. A utilização deste material deverá ser feita apenas nas indicações e dentro dos parámetros tecnicamente aceitos no país.

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 Húmero 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 Húmero Neonail, es un metal biocompatible.

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

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.

Recomendamos que el planeamiento preoperatorio sea realizado con la ayuda de los *templates*.

La correcta selección del implante es muy importante, porque está directamente ligada al suceso de la implantación, pues ayuda a disminuir los riesgos, principalmente cuando su uso es destinado a soportar esfuerzos totales, sustentación y cargamento.

Pero, la indicación específica del modelo o tamaño a ser utilizado en cada paciente individual dependerá del 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 del proyecto.

La implantación de los componentes del Sistema de Fijación Intramedular para Húmero Neonail, así como los otros procedimientos quirúrgicos, puede provocar deshincho y edema localizado, incluyendo algunas complicaciones:

El proceso de inserción de los componentes del Sistema de Fijación Intramedular para Húmero 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.

TRAZABILIDAD DEL IMPLANTE

El fabricante es responsable (junto con los distribuidores, proveedores y hospitales) de la trazabilidad del Sistema de Fijación Intramedular para Húmero 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 Húmero Neonail, la trazabilidad se asegura a través del gravado en el cuerpo del implante (marca inviolable) de la siguiente información:

- Número de lote
- Logo del fabricante

El Sistema de Fijación Intramedular para Húmero 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.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes del Sistema de Fijación Intramedular para Húmero 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: 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 recontaminación 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 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.

Contraindicaciones absolutas:

- Infección activa aguda en la zona.

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.

ALMACIENAMIENTO Y TRANSPORTE

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.

Los implantes deben ser transportados de forma a la impedir cualquier daño o alteración en su embalaje cuando en las condiciones de recibimiento. Es necesario que no sea colocado ningún objeto pesado o puntiagudo adyacente al producto para no dañar su embalaje, manteniendo su integridad.

Cualquier implante transportado que tenga sus características superficiales alteradas, por ejemplo: que tenga caído al piso o que tenga sido mal manipulado o que tenga causada algún daño; **NO PUEDE SER UTILIZADO** y precisa retornar al **PROVEEDOR** inmediatamente. Pero, el juzgamiento final cuanto a la asequibilidad del producto, es **SIEMPRE** del cirujano que lo utiliza.

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 del 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 del uso <i>Consult Instructions for use</i> 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