



¡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 Fijación Toracolumbar son implantes metálicos biocompatibles para aplicación en cirugías ortopédicas de la columna objetivando la artrodesis y la estabilización de la columna torácica y / o lumbar causadas por fracturas tipo explosión con o sin canal comprometido, enfermedades degenerativas, tumores de cuerpo vertebral que requieren corpectomía y otras patologías que exigen la estabilización anterior de la columna lumbar. La aplicación del sistema de fijación Toracolumbar se indica para la región toracolumbar entre T1 a L5. Conforme su propósito promueve la estabilización, la corrección y fijación ósea temporal no actuando como sustituto de las estructuras normales del esqueleto humano.

## ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El Sistema de Fijación Toracolumbar está compuesto por placas y tornillos y tuercas desarrollados para ser utilizados en cirugías para artrodesis y estabilización de la columna toracolumbar.

Los componentes implantables del sistema de fijación Toracolumbar se fabrican en aleación de titanio, Ti-6Al-4V ELI, según norma ASTM F136 -Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.

Los implantes del Sistema de Fijación Toracolumbar están disponibles en diversas dimensiones proporcionando mejor adaptación a las necesidades de cada paciente.

## FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los implantes del sistema de fijación Toracolumbar se venden unitariamente acondicionados de la siguiente forma:

- PLACAS, TORNILLOS Y TUERCA – Embalaje tipo sobre (papel quirúrgico y film plástico)

Los embalajes son debidamente sellados, etiquetados y acompañados de etiquetas de trazabilidad.

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

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

## 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 descritas 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 del Sistema para Fijación Toracolumbar.

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.

Las placas del Sistema para Fijación Toracolumbar presentan conformación adecuada para la fijación junto a los cuerpos vertebrales.

Los componentes del Sistema de Fijación Toracolumbar no pueden ser conformados.

Los pliegues en la placa torácica y lumbar pueden disminuir su resistencia mecánica y provocar el fracaso del implante.

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

Los implantes del Sistema de Fijación Toracolumbar son probados y evaluados a través de pruebas mecánicas que buscan reproducir las situaciones reales más críticas a vivir. Cabe señalar que los implantes están destinados a proporcionar una fijación temporal y no a reemplazar estructuras del sistema esquelético. El seguimiento médico postoperatorio con control radiológico es importante para evaluar el resultado deseado y permitir un aumento progresivo de la carga a soportar por el sistema.

Es fundamental orientar al paciente sobre la necesidad de un seguimiento posquirúrgico profesional, destacando la importancia de los cuidados posoperatorios y las restricciones.

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 según las recomendaciones del médico.

Recomendamos que se envíe al paciente, la tarjeta 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.

También se debe instruir al paciente para que informe a su cirujano de cualquier cambio inusual en el lugar de la operación. El cirujano debe vigilar al paciente si detecta alguna alteración en el sitio.

Este dispositivo médico requiere un procedimiento quirúrgico especializado. Sólo debe ser realizado por cirujanos cualificados con formación específica que incluya diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin el conocimiento de técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuados, incluido el entorno quirúrgico, puede dañar al paciente y provocar resultados insatisfactorios.

El uso de este material debe hacerse únicamente en las indicaciones y dentro de los parámetros técnicamente aceptados en el país.

Se recomienda que el paciente reciba una tarjeta de identificación que informe que el paciente tiene un implante.

Se recomienda que los fisioterapeutas conozcan los implantes para continuar con el tratamiento de fisioterapia.

El titanio empleado en los Implantes del Sistema para Fijación Toracolumbar cumple con 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 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 historial de casos de citotoxicidad, carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad sistémica o alergia en relación a esa materia prima.

En caso de cirugía a ser hecha 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.

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.

Los Implantes NEOORTHO deberán ser manipulados solo 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.

Se obtienen mejores resultados con el uso de productos NEOORTHO.

La correcta selección del implante es de suma importancia, ya que está directamente relacionada con el éxito de la implantación, ayudando a minimizar los riesgos, especialmente cuando su uso está destinado a soportar esfuerzos totales, soporte y carga. Sin embargo, la indicación específica y la selección del modelo o tamaño a utilizar 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 posibles incompatibilidades dimensionales y de diseño.

La implantación de los componentes del Sistema de Fijación Toracolumbar, así como otros procedimientos quirúrgicos, pueden causar molestias y edemas localizados, incluyendo algunas complicaciones:

- Lesión nerviosa o arterial, a menudo asociada con una técnica quirúrgica inapropiada;
- Infección local o sistémica, superficial y/o profunda;
- No unión o unión retrasada.
- Pérdida o fracaso de la fijación.
- Migración o movilización de dispositivos.
- El aflojamiento mecánico, la torsión, el desmembramiento y la rotura de los componentes pueden deberse a una fijación defectuosa, falta de cicatrización o infección oculta.
- Riesgo de lesión por traumatismo accidental en el postoperatorio.
- Sensibilidad muscular o superficial en pacientes con cobertura tisular inadecuada en la zona operada.
- Dolor, malestar 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 informado por el cirujano antes de someterse a la cirugía, siendo advertido de esta incidencia.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir una intervención quirúrgica adicional.

## TRAZABILIDAD DE LOS IMPLANTES

El fabricante es responsable, junto con los distribuidores/proveedores y hospitales, de la trazabilidad de los componentes del Sistema de Fijación Toracolumbar.

En una de las etapas del proceso de fabricación de los implantes se realiza el grabado láser de información como, por ejemplo, la marca del fabricante, el número de lote de fabricación, el código de referencia del producto y las dimensiones del producto, de modo que se pueda completar una de las etapas de trazabilidad de los implantes.

En el caso de los componentes del Sistema de Fijación Toracolumbar, la trazabilidad está garantizada mediante el registro de la siguiente información en el cuerpo del implante (marcado a prueba de manipulaciones).

- 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.

Se suministran para cada implante del Sistema de tornillos pediculares canulados para osteoporosis - NEOSPINE, 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

Os implantes del Sistema de Fijación Toracolumbar son NO ESTERIL 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 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 SIMILARES.

## CONTRAINDICACIONES

Cualquier condición de salud, relacionada con una enfermedad o el paciente, que conduzca a una limitación de la realización del procedimiento quirúrgico (contraindicación relativa), o incluso a la no realización del mismo (contraindicación absoluta). Si no se observa esta condición, puede tener efectos nocivos graves en la salud del paciente.

Las contraindicaciones (relativas o absolutas) deben ser analizadas por el cirujano al tomar su decisión. La elección de un dispositivo en particular debe observarse cuidadosamente en relación con la evaluación general del paciente. Las circunstancias enumeradas a continuación pueden reducir las posibilidades de lograr un resultado exitoso:

#### Contraindicaciones relativas:

- Cualquier anomalía presente que afecte el proceso normal de consolidación ósea, incluyendo, pero no limitado, a osteoporosis moderada y severa, absorción ósea, tumores primarios o metastásicos, trastornos del metabolismo que afectan la osteogénesis
- Obesidad mórbida.

- Pacientes incapaces o que no quieran colaborar con las instrucciones posoperatorias.
- Historial de infección anterior.
- Inflamación local excesiva.
- Cualquier déficit neuromuscular que imponga una carga anormalmente pesada sobre el dispositivo durante el período de consolidación ósea.
- Embarazo (evaluación a criterio médico).

**Contraindicación absoluta:**

- Infección activa en el sitio.

La indicación principal es para el 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 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.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO 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 asequebilidad 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  
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 del 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](http://www.neoortho.com.br)