



¡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 para Fijación Posterior de Columna Neospine fue desarrollado para atender las siguientes indicaciones terapéuticas:

- Estabilización de los segmentos vertebrales;
- Artrodesis de la columna torácica, toracolumbar, lumbar y lumbo-sacra pudiendo ser uni o multisegmentar con indicación en procesos degenerativos;
- Fracturas de la columna con o sin compresión neurológica;
- Espondilolistesis degenerativas o congénitas;
- Corrección de alineamiento vertebral como en los casos de escoliosis.

## ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los implantes que componen el Sistema Neospine son fabricados en aleación de Ti-6Al-4V conforme ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*, con excepción *exceção* de las barras D6.0mm e 5.2mm que son fabricados en Titanio Comercialmente puro, de acuerdo con ASTM F67 – *Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications*. E, de las barras fabricadas en aleación CoCrMo estándar ASTM F1537 - *Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants* (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539), con un diámetro de 6,0 mm.

El Sistema para Fijación Posterior de Columna Neospine consiste en implantes metálicos biocompatibles desarrollados para ser utilizados en cirugías ortopédicas para artrodesis y estabilización de la columna torácica, lumbar, toracolumbar y lumbosacra.

El Sistema para Fijación Posterior de Columna Neospine es compuesto por:

- Tornillos bloqueadores;
- Tornillo pedicular monoaxial;
- Tornillo pedicular poliaxial;
- Tornillo pedicular espondilolistesis;
- Barras;
- Ganchos;
- Conectores;
- Barras Transversales
- Barras Transversales fijas
- Barras Transversales Ajustables

Los implantes del Sistema para Fijación de Columna Neospine 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.

## FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los implantes del Sistema para Fijación de Columna Neospine son vendidos por unidad acondicionados en empaque tipo sobre (papel grado quirúrgico y film plástico).

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”.

**Nota:** Los implantes del Sistema para Fijación Posterior de Columna Neospine son de USO ÚNICO, siendo prohibido su reproceso para reuso.

## 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 descritas 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.

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.

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.

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 la 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.

Sugerimos también controle radiológico pré-operatório para verificar a localização do segmento desejado, bem como controle radiológico transoperatório, para auxiliar no posicionamento correto dos implantes e controle pós-operatório imediato, documentando a colocação e estabilidade do implante no local escolhido.

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.

## 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 para Fijación de Columna Neospine.

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 para Fijación de Columna Neospine, 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 implante del Sistema para Fijación de Columna Neospine, 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 de Columna Neospine son NO ESTERIL NÑO 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: 132 °C;**

**Ciclo de esterilización: 20 minutos;**

**Tiempo de secado: gradual (20 a 60 minutos, consultar las instrucciones de 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 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).

Contraindicaciones absoluta:

- Infección activa en el local.

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

## EFFECTOS ADVERSOS

Se denomina efecto adverso a un efecto nocivo, no intencional y no deseado del que se considera principal. El procedimiento de instalación de los implantes del Sistema de Placas Especiales para Miembros Superiores Neofix, así como otros procedimientos quirúrgicos, puede provocar incomodidad y edema localizado, incluyendo algunas complicaciones:

- Cicatriz en el sitio de la incisión, de tamaño compatible con la necesidad quirúrgica para la utilización del dispositivo.
- No unión o unión retrasada.
- Pérdida o fracaso de la fijación.
- Fracaso 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 quedando advertido en cuanto a esa incidencia.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir una intervención quirúrgica adicional.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo médico requiere un procedimiento quirúrgico especializado. Solo deberá ser ejecutado 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 dando lugar a resultados insatisfactorios.

La utilización de este material deberá hacerse solo en las indicaciones y dentro de los parámetros técnicamente aceptados en el país.

En determinadas situaciones, es necesario moldear (conformar) las barras de D6,0 mm y las barras de D5,2 mm para producir la corrección de la alineación vertebral posterior en lordosis. La correcta selección de los implantes es fundamental para el éxito de la cirugía y el perfecto funcionamiento del sistema implantado. Si es necesario, se pueden moldear barras D6,0 mm y barras D5,2 mm si se seleccionan correctamente. El conformado de barras de D6,0 mm y barras de D5,2 mm debe realizarse con el Bar Shaper. La conformación máxima a la que se someten las barras para su aplicación es de aproximadamente 90°. Este ángulo no debe ser excedido.

Recomendamos que se envíe al paciente, la tarjeta de identificación informando que el implante es portador de implante.

El titanio empleado en los implantes del Sistema para Fijación de Columna Neospine 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.

Sugerimos también control radiológico preoperatorio para verificar la ubicación del segmento deseado, así como control radiológico transoperatorio, para auxiliar en el posicionamiento correcto de los implantes y control post-operatorio Operación inmediata, documentando la colocación y estabilidad del implante en el lugar elegido.

La necesidad de retirar los implantes una vez alcanzado el objetivo perseguido queda a discreción del cirujano.

En caso de necesidad de remoción de los implantes, el procedimiento quirúrgico de remoción es el inverso del procedimiento de implantación. El implante removido debe ser inmediatamente desechado, observando las instrucciones en el ítem "**Descarte de Desechos**".

El implante retirado JAMÁS debe ser reutilizado.

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.

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.

## CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Orientar al paciente en cuanto a la necesidad de un acompañamiento profesional post-quirúrgico, observando la importancia de las orientaciones sobre cuidados y restricciones posoperatorios.

Los pacientes deben ser advertidos de seguir un programa de terapia de apoyo con la intención de ayudar al tratamiento realizado.

El paciente debe ser instruido con respecto a las actividades apropiadas y restringidas.

El paciente también debe informar a su médico de cualquier cambio inusual en el lugar de la operación. El médico debe vigilar al paciente si se detecta un cambio en el lugar.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El implante debe almacenarse de manera que mantenga su configuración y acabado superficial y no dañe su embalaje.

Se recomienda almacenar los implantes por separado de los instrumentales.

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

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

No se almacenarán en zonas donde se utilicen sustancias contaminantes como insecticidas, plaguicidas 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, choque, pues 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.

## 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.neortho.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.neortho.com.br](http://www.neortho.com.br)