



¡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 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 Tornillos Pediculares Canulados para Osteoporosis NEOSPINE fueron desarrollados para atender pacientes portadores de osteoporosis en las siguientes situaciones:

- Fracturas de la columna vertebral toracolumbar y lumbosacral inestables, o con compresión de estructuras neuronales.
- Inestabilidades de la columna lumbosacra postquirúrgica (laminectomía).
- Recidivas de hernia discal lumbar con inestabilidad segmentaria.
- Enfermedad degenerativa discal lumbosacral con estenosis del canal medular y compresión radicular con inestabilidad intervertebral.
- Deformidades degenerativas lumbares con compresión de estructuras neuronales.
- Tumores vertebrales.
- Inestabilidades congénitas (espondilólisis con espondilolistesis) o inestabilidades postraumáticas.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El Sistema de Tornillos Pediculares Canulados para Osteoporosis NEOSPINE está compuesto por tornillos poliaxiales metálicos biocompatibles canulados, utilizados en conjunto con barras longitudinales y el Tornillo Bloqueador, para aplicación en cirugías ortopédicas para artrodesis y estabilización de la columna vertebral de pacientes portadores de osteoporosis. Los tornillos poliaxiales están disponibles en dos modelos según la extensión del agujero central.

Los componentes del Sistema Neospine se fabrican en aleación de Ti-6Al-4V según ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*, con excepción de la barra Ø6.0mm que se fabrica en titanio puro comercialmente según ASTM F67 – *Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications*.

El Sistema de Tornillos Pediculares Canulados para Osteoporosis Neospine está compuesto por:

- Tornillo Poliaxial Canulado G2
- Tornillo Poliaxial Canulado Parcial
- Tornillo de bloqueo
- Barra

Los implantes del Sistema de Tornillos Pediculares Canulados para Osteoporosis Neospine se presentan en varios tamaños, lo que permite al cirujano elegir el implante con las características adecuadas según el tipo de cirugía a realizar.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los Implantes del Sistema de Tornillos Pediculares Canulados para Osteoporosis NEOSPINE son vendidos unitariamente empaquetados en embalaje tipo sobre (papel quirúrgico y film plástico).

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

Los Implantes del Sistema de Tornillos Pediculares Canulados para Osteoporosis Neospine son fornecidos NO ESTÉRIL, y deben ser esterilizados antes de cada uso, según las instrucciones en "esterilización".

Nota: Los Implantes del Sistema de Tornillos Pediculares Canulados para Osteoporosis Neospine son de USO ÚNICO y no se puede reprocesar.

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 los implantes.

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.

TRAZABILIDAD DE LOS IMPLANTES

El fabricante es responsable, junto con los distribuidores/proveedores y los hospitales, de la trazabilidad de los componentes del Sistema de Tornillos Pediculares Canulados para Osteoporosis Neospine.

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 Tornillos Pediculares Canulados para Osteoporosis Neospine, 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 do 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

Los implantes del Sistema de Tornillos Pediculares Canulados para Osteoporosis NEOSPINE 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 y 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: gradativo (20 a 60 minutos, consultar las instrucciones del 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 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.

EFFECTOS ADVERSOS

La implantación de los Implantes del Sistema de Tornillos Pediculares Canulados para Osteoporosis Neospine, así como otros procedimientos quirúrgicos, puede provocar incomodidad y edema localizado, incluyendo algunas complicaciones:

- Cicatriz en el lugar de la incisión, de tamaño compatible con la cantidad de niveles artrodesados.
- No unión o unión retrasada.
- Pérdida o fracaso de la fijación.
- Migración o movilización del dispositivo.

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.

Los Implantes del Sistema de Tornillos Pediculares Canulados para Osteoporosis Neospine fueron desarrollados para ser utilizados en conjunto con cemento óseo radiopaco para proporcionar su anclaje en el cuerpo y pedículo de la vértebra.

La no utilización del cemento óseo puede acarrear desestabilización, desplazamiento y falla de la fijación del implante. Recomendamos que el cemento óseo radiopaco a ser utilizado tenga en su composición: Polimetilmetacrilato, Peróxido de Benzoina, Sulfato de Bario, Metilmetacrilato, N:N Dimetil-p-toluidina e Hidroquinona. Es de total responsabilidad del cirujano la elección de la marca del cemento óseo radiopaco, recordando que éste debe tener en su composición las sustancias citadas arriba. Es indispensable la lectura y total comprensión por parte del cirujano de las instrucciones de uso de los Implantes del Sistema de Tornillos Pediculares Canulados para Osteoporosis Neospine así como del cemento óseo escogido.

En ciertas situaciones, es necesario moldear (conformar) las barras para producir corrección de alineación posterior vertebral 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, las barras se pueden moldear siempre y cuando se seleccionen correctamente. La conformación de las barras debe hacerse utilizando el Conformador de Barra.

El titanio empleado en los Implantes del Sistema de Tornillos Pediculares Canulados para Osteoporosis 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.

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.

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.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Es esencial orientar al paciente sobre la necesidad de un seguimiento profesional postquirúrgico, observando la importancia de los cuidados postoperatorios y las restricciones.

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

No se aconseja la práctica de deportes de impacto o esfuerzo o cualquier otra actividad que pueda resultar en sobrecarga en los implantes antes de la completa consolidación o sea, que habitualmente ocurre después de 1 año de la cirugía.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Implantes del Sistema de Tornillos Pediculares Canulados para Osteoporosis Neospine deben ser mantenidos, después de la esterilización, en su caja de esterilización (contenedor, box, bandeja) 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 ellos.

El implante debe almacenarse para mantener su configuración original, su acabado superficial y no dañar su embalaje.

Se recomienda que los implantes se almacenen por separado de los instrumentos.

Almacenar preferiblemente en estantes de estructura metálica o vidrio, lo que permite la limpieza diaria y la higiene para garantizar que el entorno de almacenamiento esté libre de polvo y clima que puedan afectar la perfecta conservación del producto almacenado.

No guarde los implantes en estantes altos cerca de lámparas (para no secar el empaque o borrar la etiqueta). No guarde los implantes directamente en el suelo.

No almacene los implantes en áreas donde se utilicen 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