



¡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 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

Los implantes del Sistema de Fijación Intramedular de Fémur en Acero Inoxidable son implantes metálicos biocompatibles para aplicación en cirugías ortopédicas como dispositivos para fijación de fracturas del fémur. Su indicación varía según el modelo de clavo aplicado:

Clavo Fémur en Acero Inoxidable (Anterógrada):

- Fracturas traumáticas;
- Fracturas Patológicas;
- Reincidencia de la fractura;
- Pseudoartroses;
- Cirugía reconstructiva.

Clavo Fémur en Acero Inoxidable Retrógrada:

- Fracturas en la diáfisis femoral;
- Fracturas cerradas del fémur en la región supracondilar;
- Fracturas Femorotibial Ipsilateral;
- Fractura Bilateral en la Diáfisis Femoral;
- Fracturas en la región Distal o Medial del Fémur en paciente sometido a Artroplastia de Cadera;
- Pseudoartroses en la región distal del fémur;
- Fracturas Patológicas.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El Sistema de Fijación Intramedular de Fémur en Acero Inoxidable es compuesto por:

- Clavo de Fémur Acero Inoxidable Canulado
- Tornillo Locking Acero Inoxidable
- Endcap (Tapas)

El Sistema de Fijación Intramedular de Fémur en Acero Inoxidable son fabricados en Acero Inoxidable de acuerdo con la norma ASTM F138 – *Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants.*

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los implantes del Sistema de Fijación Intramedular de Fémur en Acero Inoxidable son vendidos unitariamente de la forma a continuación:

- CLAVOS, TORNILLOS Y END CAP (TAPAS) – embalaje tipo sobre (papel quirúrgico y film plástico).

Los embalajes son debidamente sellados y etiquetados.

Los implantes del Sistema de Fijación Intramedular de Fémur en Acero Inoxidable son suministrados NO ESTÉRIL, y deben ser esterilizados antes de cada uso, según las instrucciones en "ESTERILIZACIÓN".

Nota: Los implantes del Sistema de Fijación Intramedular de Fémur en Acero Inoxidable 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 clavos, tornillos y Tapas (endcaps).

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

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 de Fémur en Acero Inoxidable, ya tienen la conformación adecuada para la inserción en el canal medular.

El fabricante no recomienda ningún tipo de configuración de los clavos intramedulares antes de la inserción.

Las curvas en el clavo pueden disminuir la resistencia mecánica del clavo y provocar el fracaso 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 de Fémur en Acero Inoxidable son evaluados a través de ensayos mecánicos que buscan reproducir las situaciones más críticas a ser soportadas, se señala que, los implantes tienen la intención de proporcionar la fijación temporal de la fractura y no sustituir estructuras del sistema esquelético. Mediciones in vivo de los cargamentos sobre el fémur realizadas por (Schneider et al. 2001) indican que después de 26 semanas de la implantación de un vástago intramedular de fémur hay una avería de la carga entre el fémur y el clavo intramedular de aproximadamente el 50%. Sin embargo, la división de la carga entre el hueso en proceso de consolidación y el implante depende en gran medida de la integridad del tejido óseo y de las condiciones del paciente. En vista de esto, es importante el acompañamiento médico post-operatorio con control radiológico para evaluar la consolidación de la fractura para un aumento progresivo de carga. Cabe al médico la evaluación de la consolidación de la fractura y la orientación al paciente en cuanto a las actividades a ser desempeñadas que pueden acarrear carga excesiva sobre el implante llevando a fallas y/o grietas y roturas por fatiga.

Es esencial orientar al paciente sobre la necesidad de un seguimiento profesional postquirúrgico, observando la importancia de los cuidados postoperatorios 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 adecuada cicatrización del hueso 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 instruido para informar cualquier cambio inusual del sitio de operación a su cirujano. El cirujano debe acompañar al paciente si se detecta un cambio en el sitio.

Este dispositivo médico requiere un procedimiento quirúrgico especializado. Solo debe ser realizado por cirujanos calificados con capacitación específica que incluya diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin el conocimiento de las técnicas apropiadas y / o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluido el entorno quirúrgico, puede dañar al paciente y conducir a resultados insatisfactorios.

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

Se recomienda que se emita al paciente una tarjeta de identificación que informe que el paciente tiene un implante.

Se recomienda que los fisioterapeutas tengan conocimiento de los implantes para continuar el tratamiento de fisioterapia.

El Acero Inoxidable utilizado en los implantes del Sistema de Fijación Intramedular de Fémur en Acero Inoxidable cumple con las especificaciones químicas, mecánicas y metalúrgicas de acuerdo con ASTM F138.

El Acero Inoxidable utilizado en la fabricación de los implantes 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 descriptos 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. Se recomienda la planificación preoperatoria antes del inicio del procedimiento quirúrgico.

La correcta selección del implante es extremadamente importante, 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 dependerán del diagnóstico y la indicación médica, considerando las características anatómicas del paciente.

Ningún componente de este sistema se puede utilizar con componentes de otros fabricantes debido a la posibilidad de incompatibilidad dimensional y de diseño.

La implantación del Sistema de Fijación Intramedular de Tibia en Acero Inoxidable, así como otros procedimientos quirúrgicos, pueden causar molestias y edema localizado, incluidas algunas complicaciones:

- Lesión nerviosa o arterial, a menudo asociada con una técnica quirúrgica inadecuada;
- Infección local o sistémica, superficial y/o profunda;
- Ausencia de consolidación ósea o retraso en la consolidación ósea;
- Pérdida o fallo de la fijación;
- Migración o movilización del dispositivo.
- El aflojamiento mecánico, la torsión, el desmembramiento y la rotura de los componentes pueden ser el resultado de una fijación defectuosa, falta de consolidación o infección oculta;
- Riesgo de lesión causada por traumatismos accidentales en el postoperatorio;
- Sensibilidad superficial o muscular en pacientes con cobertura tisular inadecuada en el área operada;
- Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo;
- Enfermedad y muerte: en todos los procedimientos quirúrgicos hay una incidencia de enfermedad y muerte y el paciente debe ser informado por el cirujano antes de someterse a una cirugía y se le debe advertir sobre esta incidencia.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

El fabricante es responsable, junto con los distribuidores/proveedores y los hospitales, de la trazabilidad de los componentes del Sistema de Fijación Intramedular de Fémur en Acero Inoxidable.

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 del Sistema de Fijación Intramedular de Fémur en Acero Inoxidable, la trazabilidad está garantizada mediante el registro de la siguiente información en el cuerpo del implante (marcado a prueba de manipulaciones):

- Logomarca
- Código del Producto
- Número de lote de fabricación

Si sobreviene algún efecto adverso que parezca estar relacionado con el producto, el PACIENTE debe contactar el CIRUJANO para evaluar su condición. Una vez que se haya probado que el problema se debe al implante, el HOSPITAL responsable de archivar todos los datos referentes al producto, cirugía, materiales y proceso de esterilización, entrará en contacto con el DISTRIBUIDOR reportando la ocurrencia. El DISTRIBUIDOR solicitará un Análisis de Causa al FABRICANTE.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes del Sistema de Fijación Intramedular de Fémur en Acero Inoxidable son NO ESTERIL. 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 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 cicatrización o sea, incluyendo, pero no limitándose a la osteoporosis moderada y severa; absorciones óseas,

TRAZABILIDAD DE LOS IMPLANTES

tumores primarios o metastáticos; trastornos del metabolismo que afecten a la osteogénesis, cuadros de inmunosupresión, cuadros inflamatorios crónicos, marcos sépticos.

- Problemas que alteran la circulación sanguínea en el sitio de la fractura.
- Los pacientes con problemas de obesidad pueden comprometer la fijación del implante.
- Embarazo (evaluación a criterio médico). No hay complicaciones descritas para el uso de dispositivos en pacientes embarazadas, excepto las derivadas del propio procedimiento quirúrgico.
- Heridas quirúrgicas óseas abiertas y/o con deficiencia de estructura de tejido blando, según la evaluación del cirujano.
- Una condición de senilidad, enfermedad mental o abuso de sustancias. Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en cuanto al uso del implante, llevando a una falla o a otras complicaciones.

Contraindicaciones absoluta:

- Infección activa-aguda en la que hay riesgo al paciente según la evaluación del cirujano.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Orientar al paciente en cuanto a la necesidad de un acompañamiento profesional postquirúrgico, observando la importancia de las orientaciones sobre cuidados y restricciones postoperatorias.

El paciente debe ser instruido acerca de las actividades apropiadas y restringidas.

El paciente también debe ser instruido para relatar cualquier alteración no habitual del local operatorio a su cirujano. El cirujano debe monitorear al paciente si se detecta un cambio en el lugar.

Se debe recomendar a los pacientes que sigan un programa de terapia de apoyo destinado a ayudar al tratamiento realizado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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 del 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 afastado de 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