



¡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 Húmero en Acero Inoxidable son implantes metálicos biocompatibles para aplicación en cirugías ortopédicas como dispositivos para fijación de fracturas del húmero en el tratamiento de fracturas diafisarias, pseudoartrosis, mala unión ósea, y osteotomías, promoviendo la estabilización, corrección y fijación ósea temporalmente, y no substituir las estructuras normales del esqueleto humano.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

- Clavo de Húmero Retrógrado en Acero Inoxidable Canulado
- Tornillo *Locking* Acero Inoxidable Ø3.5mm
- *Endcap* - Clavo de Húmero Retrógrado

El Sistema de Fijación Intramedular de Húmero 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 Húmero en Acero Inoxidable son vendidos unitariamente de la forma a continuación:

CLAVOS, TORNILLOS Y *ENDCAPS* – embalaje tipo sobre (papel quirúrgico y film plástico).

Los embalajes son debidamente sellados y etiquetados.

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

Nota: Los implantes del Sistema de Fijación Intramedular de Húmero 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 adecuados.

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 Húmero 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 Húmero en Acero Inoxidable es testado y evaluado 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 fijación temporaria de la fractura y ósea y no para reemplazar las estructuras normales del esqueleto humano. Mediciones in vivo de los cargamentos sobre el húmero realizadas por (Bergmann et al. 2007) indican el mayor momento flector al que se somete el húmero es de 2,4 N m. 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 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 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 Húmero 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.

Se recomienda la retirada del implante, siendo responsabilidad del cirujano la decisión de si debe o no hacerse la retirada del implante después de alcanzado el uso pretendido. Si se decide retirar el implante, se deben utilizar los mismos instrumentos utilizados en la implantación.

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 Húmero 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.

TRAZABILIDAD DE LOS IMPLANTES

El fabricante es responsable, junto con los distribuidores/proveedores y los hospitales, de la trazabilidad de los componentes de Sistema de Fijación Intramedular de Húmero 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 de los componentes del Sistema de Fijación Intramedular de Húmero 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 al 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 Húmero en Acero Inoxidable son suministrados NO ESTÉREIS y fueron diseñados para UN ÚNICO US, debiendo ser esterilizados antes de su utilización.

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 SIMILARES.

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.
- 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.
- 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 aguda activa en la que hay riesgo para el paciente según la evaluación del cirujano.

CUIDADOS POSTOPERATORIO

Los pacientes deben comprender que necesitarán cuidado profesional tras la cirugía de implante y deben cumplir las restricciones postoperatorias 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 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.

Los implantes deberán transportarse de forma que se evite cualquier daño o alteración en su embalaje cuando se encuentren en las condiciones de recepción. Es necesario que ningún objeto pesado o puntiagudo adyacente al producto se coloque de tal manera que no dañe su embalaje, manteniendo así su integridad.

Cualquier implante transportado que haya alterado las características de la superficie, por ejemplo: que haya caído al suelo o haya sido mal manipulado o haya causado algún daño; NO SE PUEDE UTILIZAR Y necesita ser devuelto al proveedor inmediatamente.

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 de 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 de 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