



¡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, prequirúrgica 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 Tornillos Canulados en Acero Inoxidable NEOORTHO son implantes metálicos biocompatibles para uso en cirugías ortopédicas en el tratamiento de fracturas óseas, con el objetivo de unir fragmentos óseos en las regiones metafisarias y epifisarias por el medio de la compresión, proporcionando el restablecimiento estructural del oso para una segura consolidación ósea.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La Familia de los Tornillos Canulados en Acero Inoxidable NEOORTHO es compuesta por:

- Tornillo Canulado Inox Rosca Total Ø3.0
- Tornillo Canulado Inox Rosca Parcial Ø3.0
- Tornillo Canulado Inox Rosca Total Ø3.5
- Tornillo Canulado Inox Rosca Parcial Ø3.5
- Tornillo Canulado Inox Rosca Parcial Ø4.0
- Tornillo Canulado Inox Rosca Parcial Ø4.5
- Tornillo Canulado Inox R16 SW Ø6.5
- Tornillo Canulado Inox R32 SW Ø6.5
- Tornillo Canulado Inox R16 SW Ø7.0
- Tornillo Canulado Inox R32 SW Ø7.0
- Tornillo Canulado Inox R16 SW Ø7.3
- Tornillo Canulado Inox R32 SW Ø7.3
- Tornillo Canulado Inox Escafoide Ø3.0
- Arandela Lisa Inox
- Arandela Denteada Inox

El Tornillo Canulado en Acero Inoxidable NEOORTHO es fabricado en Acero Inoxidable según norma ASTM F138 – *Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants.*

FORMAS DE PRESENTACIÓN

La Familia de los Tornillos Canulados en Acero Inoxidable NEOORTHO se venden unitariamente acondicionados de la siguiente forma:

TORNILLOS – empaque tipo sobre (papel grado quirúrgico y film plástico).

Los referidos empaques se encuentran debidamente sellados y etiquetados.

Los Tornillos Canulados en Acero Inoxidable NEOORTHO se suministran NO ESTÉRILES debiendo ser esterilizados antes de su utilización, conforme instrucciones constantes en el ítem "Esterilización".

Nota: Los Tornillos Canulados en Acero Inoxidable NEOORTHO 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 descriptas en la sección "Esterilización".

Los implantes deben ser manipulados exclusivamente en ambientes adecuados y con el cuidado apropiado. Solo profesionales capacitados deben manipular los Tornillos Canulados en Acero Inoxidable NEOORTHO. Los implantes deben ser aplicados y adaptados de acuerdo a los requerimientos y técnicas quirúrgicas adecuadas.

Los implantes solo deben ser utilizados con la ayuda de sus instrumentales específicos.

Antes de utilizar el producto, el cirujano debe estudiar cuidadosamente las recomendaciones, advertencias y precauciones.

Se recomienda a los cirujanos junto con sus equipos e instrumentadores, antes del inicio de la cirugía, realizar la verificación del material a ser utilizado (en cuanto a la cantidad) y la presencia completa del instrumental e instrumentos auxiliares. No indicamos el inicio del procedimiento sin tales cuidados previos.

Antes del uso se debe observar la integridad de los implantes e instrumentales, éstos no deben presentar excoiraciones.

Todos los productos deben manejarse con cuidado. La manipulación inadecuada puede dañar y / o perjudicar el funcionamiento adecuado del producto. El producto no puede sufrir un choque mecánico, como caída o golpe, ya que puede introducir tensiones internas que comprometer 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, elección inadecuada de material, falta de asepsia, etc., es 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 proporciona, y contraindica formalmente cualquier intento de adaptación, recordando las consecuencias éticas y legales que puedan derivarse de tales adaptaciones.

La ausencia de uno de los componentes de la caja (contenedor, caja, bandeja), El ÍTEM QUE ESTÁ FALTANDO NO PUEDE SER SUSTITUIDO POR MATERIAL DIFERENTE DEL RECOMENDADO, lo que puede acarrear gran trastorno al paciente y al cirujano. Recomendamos la cancelación del acto quirúrgico.

La selección del producto deberá estar de acuerdo con la técnica utilizada y la necesidad del paciente, debiéndose tomar en consideración el tipo de patología y el lugar donde será utilizado.

Se sugiere también control radiológico preoperatorio para verificar la localización del segmento deseado, así como control radiológico transoperatorio, para auxiliar en el posicionamiento correcto de los implantes y control postoperatorio inmediato, documentando la colocación y estabilidad del implante en el lugar escogido.

Queda prohibida la conformación del Tornillo Canulado de Acero Inoxidable NEOORTHO.

Los pliegues en los Tornillos disminuyen la resistencia mecánica de los mismos y resultan en la falla del implante.

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

Los Tornillos Canulados em Acero Inoxidable Neoortho son evaluados a través de ensayos mecánicos que buscan reproducir las situaciones más críticas a soportar, se subraya que los implantes tienen el propósito de proporcionar la fijación temporal del segmento operado y no sustituir estructuras del sistema esquelético.

Es importante el seguimiento médico postoperatorio con control radiológico para evaluar la consolidación de la fractura para un aumento progresivo de carga a ser soportada por el sistema.

Es imprescindible la orientación al paciente en cuanto a la necesidad de un acompañamiento profesional postquirúrgico, observando la importancia sobre cuidados y restricciones postoperatorias.

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 del médico.

Los pacientes deben ser advertidos a seguir un programa de terapia de soporte con la intención de auxiliar el tratamiento realizado.

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

Este dispositivo médico requiere un procedimiento quirúrgico especializado. Sólo deberá ser realizado por cirujanos capacitados 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 conduciendo a resultados no satisfactorios.

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

Se recomienda que se expida al paciente, la cartera de identificación que indica que el paciente es portador de implante.

Se recomienda que los fisioterapeutas tengan conocimiento de los implantes para dar continuidad al tratamiento fisioterápico.

El Acero Inoxidable empleado en el Tornillo Canulado de Acero Inoxidable NEOORTHO cumple las especificaciones químicas, mecánicas y metalúrgicas conforme a la norma ASTM F138.

El Acero Inoxidable empleado en la fabricación de los Tornillos es un metal biocompatible.

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.

En caso de infección, la necesidad de la retirada del implante deberá ser evaluada por el cirujano asistente.

El tornillo retirado JAMÁS debe ser reutilizado

Después de la remoción, los implantes deben desecharse según los procedimientos descritos en el "DESCARTE DE DESECHOS".

Los Implantes deberán ser manipulados sólo por personal especializado médico y de enfermería, principalmente 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 recomienda realizar una planificación preoperatoria antes del inicio del procedimiento quirúrgico.

La correcta selección del implante es extremadamente importante porque está directamente ligada al éxito de la implantación, ya que ayuda a minimizar los riesgos, principalmente cuando su uso está destinado a soportar esfuerzos totales, sustentación y carga. Sin embargo, la indicación específica y selección del modelo o tamaño a ser utilizado en cada paciente individual dependerá de 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 la posibilidad de adaptaciones, incompatibilidad dimensional y de proyecto.

La implantación del Tornillo Canulado en Acero Inoxidable NEOORTHO, así como otros procedimientos quirúrgicos, puede provocar incomodidad y edema localizado, incluyendo algunas complicaciones:

- Lesión nerviosa o vascular, frecuentemente asociada a la técnica quirúrgica inadecuada;
- Infección local o sistémica, superficial y / o profunda;
- No unión o unión retardada.
- Pérdida o fallo de la fijación.
- Migración o movilización del dispositivo.
- Aflojamiento mecánico, torsión, desmembramiento, ruptura de los componentes pueden ser resultado de fijación defectuosa, falta de consolidación o infección oculta.
- Riesgo de lesiones causadas por trauma accidental en el período postoperatorio.
- Sensibilidad superficial o muscular en pacientes con cobertura inadecuada de tejido en el área operada.
- Dolor, incomodidad 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 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

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 Tornillos Canulados en Acero Inoxidable Neoortho.

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 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

Los Tornillos Canulados en Acero Inoxidable NEOORTHO no son permanentes, y la extracción está indicada después de obtener el uso previsto.

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

El Tornillo Canulado en Acero Inoxidable Neoortho se suministra NO ESTÉRIL y de USO ÚNICO 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 SIMILAR.

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, inmunosupresión, afecciones inflamatorias crónicas, afecciones sépticas;
- Historial de infección anterior;
- Problemas para alterar la circulación sanguínea en el sitio de la fractura;
- Los pacientes con problemas de obesidad pueden comprometer la fijación;
- Embarazo (evaluación a discreción médica). No se han descrito complicaciones para el uso de dispositivos en pacientes embarazadas, aparte de las resultantes del procedimiento quirúrgico en sí;
- 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 con respecto al uso del implante, lo que lleva a un fracaso u otras complicaciones.

Contraindicaciones absolutas:

- Infección activa aguda en la que existe riesgo para el paciente según la valoración del cirujano.
- Pacientes con osteoporosis severa

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.

El cuidado postoperatorio, la capacidad y cooperación del paciente para seguir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la correcta cicatrización ósea de acuerdo con las recomendaciones del médico.

Se debe aconsejar a los pacientes que sigan un programa de terapia de apoyo con la intención de ayudar al 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.

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
Manufacturer



Fecha de Fabricación
Date of manufacture



Plazo de validez
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