



¡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 de Placa No Bloqueada Neofix es compuesto por implantes metálicos biocompatibles – placas y tornillos – para uso en cirugías ortopédicas de osteosíntesis en miembros inferiores y superiores, con la función de recuperación de fracturas, promoviendo la estabilización, corrección y Fijación ósea temporaria, con el fin de ayudar a la regeneración ósea y no para reemplazar las estructuras normales del esqueleto humano. Su aplicación es indicada en los siguientes casos

- Fracturas abiertas I, II, III (A, B, C);
- Fracturas cerradas;
- Fracturas articulares y periarticulares;
- Artrodesis;
- Osteotomía;
- Pseudoartrosis o unión retardada con o sin infección.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERISTICAS TECNICAS

El Sistema de Placa No Bloqueada Neofix es compuesto por Placas y Tornillos desarrollados pues serán utilizados en cirugías para la Fijación, estabilización, corrección y recuperación de fracturas dos miembros superiores e inferiores.

Los componentes de esta familia no están diseñados para reemplazar huesos saludables, ni para soportar la fatiga de una carga completa, particularmente en casos de fracturas inestables o en caso de falta de unión, cicatrización retardada o recuperación incompleta.

Los siguientes componentes están hechos de titanio de acuerdo con ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*:

- Placa LS semitubular 3.5
- Tornillo cortical

Los siguientes componentes están hechos de titanio de acuerdo con ASTM F67 – *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)*:

- Placa Recta
- Placa Recta #2.5
- Placa Recta flexible
- Placa pélvica curva R80
- Placa pélvica curva R108
- Placa para Articulación Sacro-Iliaca Posterior
- Placa para Pared Acetabular Posterior
- Placa para Columna Posterior Acetabular
- Placa para el Pubis
- Placa iliopectínea
- Placa para Articulación Sacro-Iliaca
- Placa de sínfisis púbica
- Placa de gancho para pared acetabular posterior
- Placa Mola
- Placa de superficie cuadrilátera
- Placa de superficie cuadrilátera
- Placa de superficie cuadrilátera y radio

Vendidos individualmente, están disponibles en diferentes tamaños para ofrecer las alternativas que mejor se adaptan a las necesidades de cada paciente.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

El Sistema de Placa No Bloqueada Neofix es vendido unitariamente, empaquetados de la siguiente manera:

- PLACAS – embalaje de sobres (papel quirúrgico y film plástica);
- TORNILLOS - embalaje de sobres (papel quirúrgico y film plástico) O embalaje de blíster (papel quirúrgico + film de plástico rígido);

Los embalajes son debidamente sellados y etiquetados.

El Sistema de Sistema de Placa No Bloqueada Neofix es fornecido NO ESTÉRIL, y deben ser esterilizados antes de cada uso, según las instrucciones en "ESTERILIZACIÓN".

Note: El Sistema de Placa No Bloqueada Neofix son de USO ÚNICO y no se puede REPROCESAR.

COMPATIBILIDAD DIMENSIONAL - COMPONENTES DEL SISTEMA

La siguiente tabla muestra la compatibilidad dimensional entre los componentes del Sistema de Placa No Bloqueada Neofix.

Tabla de compatibilidad dimensional

<ul style="list-style-type: none"> • Placa LS 3.5 Semi-Tubular 	<ul style="list-style-type: none"> • Tornillo Cortical Standard Ø3.5 • Tornillo Cortical Standard Star Head Ø3.5 • Tornillo Cortical Ø3.5
<ul style="list-style-type: none"> • Placa Recta • Placa Recta #2.5 • Placa recta flexible • Placa pélvica curva R80 • Curva de placa pélvica R108 • Placa para Articulación Sacro-Iliaca Posterior • Placa para Pared Acetabular Posterior • Placa para Columna Posterior Acetabular • Placa para Pubis • Placa iliopectínea • Placa para Articulación Sacro-Iliaca • Placa de sínfisis púbica • Placa de gancho para pared acetabular posterior • Placa de resorte • Placa de superficie cuadrilátera • Placa de superficie cuadrilátera • Placa de superficie de cuadrilátero de radio 	<ul style="list-style-type: none"> • Tornillo Cortical Standard Star Head Ø3.5 • Tornillo Cortical Standard Star Head Ø4.5

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 e implantar el Sistema de Placa No Bloqueada Neofix.

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.

Las placas del Sistema de Placas No Bloqueadas - NEOFIX están diseñadas para adaptarse adecuadamente al hueso que se está tratando. Cada modelo está diseñado de acuerdo al lugar donde será utilizado.

En determinadas situaciones es necesario moldear el implante para adaptarlo perfectamente a la anatomía del hueso a tratar. La correcta selección del implante es fundamental para el éxito de la cirugía y el perfecto funcionamiento del sistema implantado. Si es necesario, se pueden moldear los implantes, siempre que se seleccionen correctamente. El límite para moldear el implante es la anatomía del hueso en el que se utilizará. El implante no debe doblarse en ángulos agudos, doblarse hacia atrás ni rayarse. Una vez moldeado, un implante no se puede volver a moldear a su forma original, ya que puede provocar una fractura prematura del implante y, en consecuencia, la falla de la función del producto.

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.

Las características del soporte óseo deben observarse de acuerdo con la información contenida en el ítem de **CONTRAINDICACIONES** y la experiencia del cirujano.

El Sistema de Placas No Bloqueadas - NEOFIX 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 estabilización, corrección y fijación ósea temporaria, con el fin de ayudar a la regeneración ósea y no para reemplazar las estructuras normales del esqueleto humano. El seguimiento médico postoperatorio con control radiológico es importante para evaluar la consolidación de la fractura para un aumento progresivo de la carga a ser soportada por el Sistema.

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 Titanio utilizada en el Sistema de Placas No Bloqueadas - NEOFIX cumple con la especificación ASTM F136 y es un metal biocompatible.

En caso de cirugía a realizar durante el embarazo, es responsabilidad del equipo médico evaluar las condiciones de la paciente y la decisión sobre si realizar o no el procedimiento quirúrgico.

En caso de infección, la necesidad de extracción del implante debe ser evaluada por el cirujano.

Los implantes cuando se retiran NUNCA deben reutilizarse.

Si se retiran, los implantes deben desecharse de acuerdo con los procedimientos descritos en el **DESCARTE DE DESECHOS**.

Los implantes deben ser manejados únicamente por personal médico y de enfermería especializado, especialmente en su fase de esterilización e implantación. Este material, a pesar de su facilidad de manejo y colocación, no prescinde de la experiencia previa del equipo quirúrgico con este tipo de procedimientos.

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 implante, 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 del Sistema de Placas No Bloqueadas – NEOFIX

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 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

El Sistema de No Bloqueadas – NEOFIX no es permanente, 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 el 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 el PROVEEDOR para reportar el hecho. El PROVEEDOR debe solicitar un Análisis de Causas al FABRICANTE.

ESTERILIZACIÓN

El Sistema de Placas No Bloqueadas – NEOFIX son NO ESTERILIZADOS, 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

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;
- 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.
- Pacientes que tienen malas condiciones de tejidos blandos y huesos para el uso del dispositivo.
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico.

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. 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 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