

INSTRUCCIONES DE USO - IMPLANTES SISTEMA DE FIJACIÓN NO BLOQUEADO DEFORMABLE PARA MINI Y MICRO FRAGMENTOS



¡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 Fijación No Bloqueado Deformable para Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO son implantes metálicos biocompatibles para aplicación en cirugías ortopédicas como dispositivos para fijación de huesos pequeños, fragmentos de huesos y osteotomías, con la función de recuperación de fracturas, promoviendo la estabilización, corrección y fijación ósea temporariamente, y no substituir las estructuras normales del esqueleto humano.

Los implantes del Sistema de Fijación No Bloqueado Deformable para Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO están disponibles en diferentes dimensiones, proporcionando una mejor adaptación a las necesidades de cada paciente.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERISTICAS TECNICAS

El Sistema de Fijación No Bloqueado Deformable para Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO es compuesto por tornillos y placas para mini y micro fragmentos. Los tornillos son fabricados en aleación de Ti-6Al-4V de acuerdo con ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*. Las placas son fabricadas en Titanio comercialmente puro de acuerdo con ASTM F67 – *Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications*.

Las placas son compuestas por los modelos:

- Miniplaca Recta
- Placa Recta

Los Tornillos son compuestos por los modelos:

- Tornillo penetrante
- Tornillo de Auto perforación
- Tornillo cortical

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los implantes del Sistema de Fijación No Bloqueado Deformable para Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO son vendidos unitariamente, empaquetados de la siguiente manera:

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

Los embalajes son debidamente sellados y etiquetados.

Los implantes del Sistema de Fijación No Bloqueado Deformable para Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO son fornecidos NO ESTÉRIL, y deben ser esterilizados antes de cada uso, según las instrucciones en "ESTERILIZACIÓN".

Nota: Los implantes del Sistema de Fijación No Bloqueado Deformable para Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO son de USO ÚNICO y NO SE PUEDE REPROCESAR.

Los embalajes se compran de la siguiente manera:

Sobres: Los elementos que lo componen (papel quirúrgico y film plástico) se compran listos para envasar el producto, requiriendo únicamente el proceso de sellado para cerrar.

Blíster: los artículos que lo componen (papel quirúrgico y film rígido) se compran por separado, siendo sellados en una máquina adecuada después de insertar el producto en la cavidad pre pronta de la film rígida. La etiqueta se debe colar en el papel de grado quirúrgico.

Sobre: La etiqueta debe estar colada sobre la film;

Embalaje de transporte: El embalaje de transporte consiste en embalajes de cartón, tipo Kraft.

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 descritas 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 mini placas, placas y tornillos.

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 de Sistema de Fijación No Bloqueado Deformable para Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO.

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
- 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 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

INSTRUCCIONES DE USO - IMPLANTES SISTEMA DE FIJACIÓN NO BLOQUEADO DEFORMABLE PARA MINI Y MICRO FRAGMENTOS

Los implantes del Sistema de Fijación No Bloqueado Deformable para Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO NO SON 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: 20 minutos

Tiempo de Secado: gradual (20 a 60 minutos, consulte las instrucciones del autoclave utilizado)

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, 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.
- Historia previa de infección.
- 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.
- Heridas abiertas de hueso y/o experimentar deficiencia en la estructura del tejido blando.
- 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 activa aguda en la zona.
- Cantidad insuficiente de hueso para permitir la fijación rígida del dispositivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Estos dispositivos médicos requieren procedimiento quirúrgico especializado. Debe ser realizado únicamente por cirujanos especialmente entrenados para este procedimiento, incluyendo el diagnóstico, planeamiento pre-quirúrgico y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin el conocimiento apropiado, técnicas adecuadas y/o procedimientos y bajo condiciones inadecuadas, incluyendo un quirófano inadecuado, puede perjudicar la recuperación del paciente y provocar resultados no satisfactorios.

El uso de tales aparatos puede ser realizado exclusivamente como prescripto y de acuerdo con los parámetros técnicos aceptados en el país.

Recomendamos expedir una identificación para el paciente, que informe que él/ella tiene un implante.

El titanio utilizado en los implantes del Sistema de Fijación No Bloqueado Deformable para Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO cumple con las especificaciones químicas, mecánicas y metalúrgicas de acuerdo con ASTM F136 y ASTM F67. El titanio es un metal PARAMAGNÉTICO, y por lo tanto permite al paciente someterse a Resonancia Magnética, Tomografía o Rayos X, sin riesgo de desplazamiento del implante.

El titanio utilizado en los implantes del Sistema de Fijación No Bloqueado Deformable para Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO, es un metal biocompatible y hasta la fecha no hay antecedentes de citotoxicidad, carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad sistémica o alergia a esta materia prima.

Debido al hecho de que otros fabricantes emplean diferentes materiales y tienen diferentes tolerancias y especificaciones para la fabricación, se advierte que el Sistema de Fijación No Bloqueado Deformable para Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO **no se puede** utilizar junto con componentes de cualquier otro fabricante, incluso evitando la aparición de corrosión galvánica (proceso corrosivo resultante del contacto eléctrico entre diferentes materiales puestos en contacto directo en presencia de un medio electrolítico).

Durante el conformado de la placa, observar si no hubo fatiga del metal por exceso de conformación. Si esto ocurre, la placa debe desecharse y reemplazarse.

Para la aplicación de torques en los tornillos, se debe observar la calidad del hueso y la habilidad y experiencia del profesional. En caso de desgaste de la rosca debido a la calidad del hueso y al torque aplicado, el tornillo debe ser reemplazado por el tornillo de emergencia correspondiente.

En caso de traumatismos y caídas, es muy difícil movilizar o desalojar los implantes.

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.

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.

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 descritos la sección "DESCARTE DE DESECHOS".

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.

Los Implantes NEOORTHO sólo deben ser manipulados por personal médico y de enfermería especializado, durante 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 en este tipo de procedimientos.

Los mejores resultados se obtienen con el uso de productos NEOORTHO.

EFECTOS ADVERSOS

Un efecto adverso se define como un efecto nocivo, no intencionado y no deseado del que se considera principal. El procedimiento de colocación de implantes del Sistema de Fijación No Bloqueado Deformable para Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO, así como otros procedimientos quirúrgicos, pueden causar molestias e hinchazón localizada, incluyendo algunas complicaciones:

- Cicatriz en el local de la incisión, de un tamaño compatible con la necesidad quirúrgica para el uso del dispositivo.
- No unión o unión retardada.
- Pierda o no suceso de la fijación.
- No suceso de la reconstrucción.
- Migración o movilización del dispositivo.
- Enfermedad y Muerte: en todos los procedimientos quirúrgicos existe una incidencia de enfermedad y muerte y el paciente debe ser informado por el cirujano antes de someterse a la cirugía, siendo advertido de esta incidencia

Algunas complicaciones pueden requerir intervenciones quirúrgicas adicionales.

INSTRUCCIONES DE USO - IMPLANTES SISTEMA DE FIJACIÓN NO BLOQUEADO DEFORMABLE PARA MINI Y MICRO FRAGMENTOS

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

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

ALMACIENAMIENTO

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.

Todos los productos deben manipularse con cuidado. Una manipulación inadecuada puede dañar y/o perjudicar el buen funcionamiento del producto. El producto no puede sufrir choques mecánicos como caídas, golpes, ya que puede introducir tensiones internas que comprometan 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 <i>Manufacturer</i>
	Fecha de Fabricación <i>Date of manufacture</i>
	Plazo de Validad <i>Use by date</i>
	Código do 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 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 – Industria 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