



¡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 quirúrgica 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 de Bloqueo Intermaxilar Neoortho son implantes NO ESTÉRILES desarrollados y fabricados para ser utilizados para la fijación de la mandíbula/maxila en procedimientos quirúrgicos.

Los tornillos de bloqueo Neoortho son indicados para la fijación y bloqueo intermaxilar (maxila y mandíbula) temporal en el Perioperatorio de la oclusión de procedimiento quirúrgico de osteosíntesis buco maxilo facial o en procedimientos de correcciones ortognáticas.

Su finalidad es la fijación o sea de la mandíbula, de modo a propiciar un ambiente adecuado para la consolidación o sea.

Los tornillos de bloqueo intermaxilar Neoortho son autorroscantes, con 2,0 mm de diámetro y longitudes de 5 mm hasta 11 mm. Al menos cuatro tornillos se introducen en el maxilar y la mandíbula (2+2). Las mandíbulas se mantienen en oclusión por alambres de cerclaje (no objeto de este registro) que conectan los pares de tornillos de la mandíbula y la mandíbula.

Al tratarse de un producto invasivo quirúrgicamente de uso a corto plazo, los tornillos de bloqueo Neoortho se deben quitar en NO MÁXIMO 30 DÍAS después de la instalación.

MODO DE USO

Para el correcto uso de los Tornillos de Bloqueo Intermaxilar Neoortho, se deben adoptar las siguientes instrucciones:

- Selección pre-operatoria - La selección correcta del implante es extremadamente importante, el éxito de la fijación debe considerar el tamaño, la forma del hueso y los tejidos blandos adyacentes de cada paciente;
- Determinación de la cantidad y la posición de los tornillos de bloqueo, según el tipo de fractura u osteotomía a bloquear;
- Localización de las raíces de los dientes localizar e identificar las raíces de los dientes en la mandíbula superior. Debe evitarse cualquier posible daño a las raíces o a los nervios.
- Inserción de los tornillos de bloqueo en la mandíbula y en la mandíbula con ayuda de los instrumentos (no objeto de esta notificación);
- Introducción de los hilos de cerclaje (no objeto de esta notificación) en los tornillos de bloqueo, antes de traccionar los hilos, se debe verificar la correcta oclusión del paciente;
- Tensione los hilos para mantener la oclusión maxilo mandibular, corte los hilos y doble los extremos para evitar cualquier posibilidad de irritación de los tejidos adyacentes.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La Familia de Tornillos de Bloqueo Intermaxilar Neoortho es compuesta por:

Código	Descripción	Material	Dimensiones
902.070	Tornillo de bloqueo cortical autoperforante con cabeza de estrella D2.0x5mm	Titanio ASTM F136	Diámetro: 2,0 mm Longitud: 5 mm
902.071	Tornillo de bloqueo cortical autoperforante con cabeza de estrella D2.0x7mm	Titanio ASTM F136	Diámetro: 2,0 mm Longitud: 7 mm
902.072	Tornillo de bloqueo cortical autoperforante con cabeza de estrella D2.0x9mm	Titanio ASTM F136	Diámetro: 2,0 mm Longitud: 9 mm
924.203	Tornillo de bloqueo 11mm	Titanio ASTM F136	Diámetro: 2,0 mm Longitud: 11 mm
924.204	Tornillo de bloqueo SW3 D2.0x5mm	Titanio ASTM F136	Diámetro: 2,0 mm Longitud: 5 mm
924.205	Tornillo de bloqueo SW3 D2.0x7mm	Titanio ASTM F136	Diámetro: 2,0 mm Longitud: 7 mm
924.206	Tornillo de bloqueo SW3 D2.0x9mm	Titanio ASTM F136	Diámetro: 2,0 mm Longitud: 9 mm
924.207	Tornillo de bloqueo SW3 D2.0x11mm	Titanio ASTM F136	Diámetro: 2,0 mm Longitud: 11 mm
924.208	Tornillo de bloqueo SW4 D2.0x5mm	Titanio ASTM F136	Diámetro: 2,0 mm Longitud: 5 mm
924.209	Tornillo de bloqueo SW4 D2.0x7mm	Titanio ASTM F136	Diámetro: 2,0 mm Longitud: 7 mm
924.210	Tornillo de bloqueo SW4 D2.0x9mm	Titanio ASTM F136	Diámetro: 2,0 mm Longitud: 9 mm
924.211	Tornillo de bloqueo SW4 D2.0x11mm	Titanio ASTM F136	Diámetro: 2,0 mm Longitud: 11 mm

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los tornillos de bloqueo intermaxilar se fabrican en aleación de Ti-6Al-4V ELI según la norma ASTM F136.

Los tornillos de bloqueo se suministran en la condición NO ESTÉRIL - USO ÚNICO - PROHIBIDO REPROCESAR.

Embalaje tipo sobre (papel grado quirúrgico y película de plástico) (embalaje primario) y caja de papel de cartón (embalaje secundario) que contiene una (01) unidad.

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 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.

El implante retirado JAMÁS debe ser reutilizado.

Después de la remoción, los implantes deben ser adecuadamente descartados por la institución hospitalaria. Antes de ser descartados al medio ambiente, se recomienda consultar y cumplir con la legislación vigente.

TRAZABILIDAD DEL IMPLANTE

El fabricante es responsable (junto con los distribuidores, proveedores y hospitales) de la trazabilidad del Sistema de Placas Cervicales Posteriores Neoplate.

Durante uno de los pasos de fabricación, se grava con láser en los implantes información, como: la marca registrada del fabricante, número de lote, código de referencia del producto y dimensiones, con el objeto de completar la trazabilidad del implante.

Para los componentes del Sistema de Placas Cervicales Posteriores Neoplate la trazabilidad se asegura a través del gravado en el cuerpo del implante (marca inviolable) de la siguiente información:

- Código del Producto
- Número de lote.

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

Los implantes de la Familia de Tornillos de Bloqueo Intermaxilar Neoortho 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: 20 minutos

Tiempo de secado: gradual (20 a 60 minutos, consultar las instrucciones de autoclave utilizada)

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 que productos contaminados entren en contacto con otros esterilizados para prevenir el riesgo de infecciones cruzadas.

NO RECOMENDAMOS LA ESTERILIZACIÓN DE IMPLANTES QUE UTILICE ÓXIDO DE ETILENO, ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA O CALOR SECO (HORNO).

LOS IMPLANTES NO DEBEN SER SUMERGIDOS EN GLUTARALDEHÍDO O PRODUCTOS SIMILARES).

CONTRAINDICACIONES

Es contraindicado mantener el Tornillo de Bloqueo Intermaxilar Neoortho en período postoperatorio superior a 30 días, por tratarse de un producto médico invasivo quirúrgicamente de uso a corto plazo.

Los Tornillos de Bloqueo Intermaxilar Neoortho están contraindicados en los casos de:

- Pacientes con estado general comprometido y/o inmunodeprimidos imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- Pacientes en condición clínica preoperatoria desfavorable;
- Trastornos metabólicos o sistémicos, o tratamientos médicos que conducen al deterioro progresivo de los huesos;
- Pacientes con osteoporosis avanzada y/u otras afecciones óseas que puedan comprometer la estabilidad de la fijación de los implantes;
- Pacientes con osteomielitis o infecciones activas generales o específicas que pueden dar lugar a complicaciones;
- Pacientes con alergias al metal y sensibilidad a cuerpos extraños;
- Pacientes que hacen uso de sustancias estupefacientes, bebidas alcohólicas o humo;
- Pacientes que no quieren o están imposibilitados de seguir las instrucciones posoperatorias debido a las condiciones que presentan (mental o física);
- Pacientes con higiene oral insatisfactoria;
- Pacientes con enfermedades psiquiátricas y neurológicas;
- Pacientes con enfermedades degenerativas avanzadas.

EFFECTOS ADVERSOS

Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos y posibilidades de complicaciones, siendo que algunos riesgos comunes son: las infecciones, hemorragias, reacciones alérgicas medicamentosas y riesgos anestésicos, entre otros, pudiendo aún ser asociadas a la implantación del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo médico requiere un procedimiento quirúrgico especializado. Solo deberá ser ejecutado por cirujanos habilitados 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 dando lugar a resultados insatisfactorios.

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

Producto invasivo quirúrgicamente para uso a corto plazo, debiendo ser removido en el máximo 30 días después de cirugía.

NO UTILICE este producto con caducidad vencida o con embalaje violado.

Se debe tener el máximo cuidado en el almacenamiento, transporte y manipulación de los productos, para evitar choques mecánicos que puedan dañar su embalaje.

En caso de que un instrumento se rompa, ningún fragmento debe permanecer en el paciente, porque puede provocar complicaciones postoperatorias, como alergias, infecciones, o complicaciones de naturaleza biológica, asociada a la liberación de componentes metálicos, posiblemente necesitando otra intervención quirúrgica.

Debe comprobarse la integridad del envase antes de utilizar el producto. En caso de violación del envase, el producto debe desecharse.

En caso de infección, el médico debe evaluar la necesidad de retirar el implante. Se sabe que en las infecciones de baja virulencia, los implantes de titanio no interfieren con el tratamiento y el control del proceso. Cuando exista la necesidad de la retirada de los implantes para control de la infección, podrá estudiarse la posibilidad de un reimplante en un tiempo posterior, después de completa cura del proceso infeccioso.

Los Implantes NEOORTHO deberán ser manipulados solo por personal especializado médico y de enfermería, 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 obtienen mejores resultados con el uso de productos NEOORTHO.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El producto debe ser transportado adecuadamente, por empresa debidamente capacitada y personal entrenado para ejecución del transporte, evitando caídas y fricciones que puedan dañar la estructura y la superficie del producto y embalaje.

Es necesario que no se coloque ningún objeto pesado o punteado adyacente al producto para no dañar su embalaje, manteniendo así su integridad.

Cualquier producto NEOORTHO transportado que tenga sus características superficiales alteradas, por ejemplo: que haya caído al suelo o que haya sido mal manipulado o que haya sufrido algún daño, NO PUEDE SER UTILIZADO.

También debe evitarse la exposición del producto al calor excesivo.

No exponga los productos directamente al sol o a la lluvia.

El implante debe almacenarse de manera que mantenga su configuración y acabado superficial y no dañe su embalaje.

Almacenar el producto en un lugar limpio, seco y aireado, sin exposición a la luz, a la humedad excesiva o a sustancias contaminantes (insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza) de forma a mantener su integridad física y química.

Almacenar preferentemente en estanterías de marco metálico o vidrio, posibilitando así la limpieza e higiene diaria, garantizando así que el ambiente de stock esté libre de polvo y intemperie que puedan afectar en la perfecta conservación del producto almacenado.

No almacenar los implantes en estantes altos cerca de lámparas o que reciban la luz solar directa (para evitar la sequedad del envase y la descaracterización de la información de la etiqueta). No se pueden almacenar directamente en el suelo.

Mantener la distancia entre los productos, paredes y techo para facilitar la circulación del aire, la limpieza y la higiene diaria.

El implante debe mantenerse en su embalaje original y debe almacenarse de forma que mantenga su configuración y acabado superficial y no dañe su embalaje. No coloque peso en los envases y evitar el apilamiento.

Los implantes deben ser mantenidos, después de la esterilización, en su caja de esterilización (contenedor, box, bandeja) en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad y deben ser utilizados después al proceso de esterilización para evitar el riesgo de contaminación de los mismos. Se recomienda también que los implantes sean almacenados en sus respectivos locales en Box con el objetivo de evitar posible fricción directa con los instrumentales.

La conservación para obtener buenas condiciones de funcionamiento de los implantes depende de la calidad del almacenamiento del producto, de las condiciones ambientales de almacenamiento y de la manipulación de los mismos.

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.

PLAZO DE VALIDAD

La familia de tornillos de bloqueo intermaxilar Neoortho tiene una validez de 15 años.














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