



¡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 para Osteosíntesis de Mini y Micro Fragmentos Neoortho son implantes metálicos biocompatibles para aplicación en cirugías ortopédicas, cuando asociados a placas, como dispositivos de fijación de huesos pequeños, fragmentos óseos y osteotomías, con la función de recuperación de fracturas, promoviendo la estabilización, corrección y fijación ósea temporal, no actuando como sustituto de las estructuras normales del esqueleto humano.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La Familia dos Tornillos para Osteosíntesis de Mini y Micro Fragmentos Neoortho es compuesta por:

- Tornillo Locking 2.0
- Tornillo Locking D2.0
- Tornillo Locking Star Head D2.0
- Tornillo Locking D2.4
- Tornillo Locking NEOFACE D2.4
- Tornillo Locking Star Head NEOFACE D2.4
- Tornillo Locking Star Head NEOFIX D2.4
- Tornillo Locking Emergencia D2.7
- Tornillo Locking Emergencia NEOFACE D2.7
- Tornillo Locking Star Head Emergencia NEOFACE D2.7
- Tornillo Locking Emergencia D2.3
- Tornillo Locking Star Head Emergencia D2.3
- Tornillo Locking Star Head NEOFIX D2.7
- Tornillo Mini Locking D2.7
- Tornillo Cortical Star Head Ø1.2
- Tornillo Locking Star Head Ø1.2 AV
- Tornillo Cortical Star Head Ø1.5
- Tornillo Locking Star Head Ø1.5 AV
- Tornillo Cortical Star Head Ø2.0
- Tornillo Locking Star Head Ø2.0 AV
- Tornillo Cortical Star Head Ø2.4
- Tornillo Locking Star Head Ø2.4 AV
- Perno Locking Star Head Ø2.4 AV

Son fabricados en aleación de Titanio Biocompatible Ti-6Al-4V ELI según la norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.*

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los Tornillos para Osteosíntesis de Mini y Micro Fragmentos Neoortho son vendidos unitariamente empaquetados de la siguiente manera:

- TORNILLOS – Embalaje tipo sobre (papel quirúrgico y film plástico).

Los embalajes son debidamente sellados y etiquetados.

Los Tornillos para Osteosíntesis de Mini y Micro Fragmentos Neoortho son fornecidos NO ESTÉRIL, y deben ser esterilizados antes de cada uso, según las instrucciones de la sección "Esterilización".

Note: Los Tornillos para Osteosíntesis de Mini y Micro Fragmentos Neoortho 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 descritas en la sección "Esterilización".

Manipule los implantes sólo en ambientes apropiados y con el debido cuidado. Sólo profesionales capacitados deben manipular e implantar los Tornillos para Osteosíntesis de

Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO. Los implantes deben aplicarse de acuerdo con los requisitos y técnicas quirúrgicas adecuados.

Los implantes sólo deben ser utilizados con la ayuda de su instrumental y placas específicas (no objeto de este registro).

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 recordado las consecuencias éticas y legales relacionadas con tales adaptaciones.

Un componente faltante (contenedor, caja, bandeja, etc.), NO PODRÁ SER REEMPLAZADO POR OTRO MATERIAL QUE NO SEA EL RECOMENDADO, 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 control radiológico transquirúrgico para auxiliar en el posicionamiento correcto de los implantes, y control posquirúrgico inmediato, documentando la ubicación del implante y la estabilidad.

Se prohíbe el moldeado de los Tornillos de Osteosíntesis de Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO.

Dobras en los Tornillos pueden disminuir la resistencia mecánica de la misma y resultar en falla 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 Tornillos para Osteosíntesis de Mini y Micro Fragmentos Neoortho son testados y evaluados 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 temporal, 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 fundamental aconsejar al paciente sobre la necesidad de un seguimiento postoperatorio profesional, destacando la importancia de orientar sobre los 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 uso 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 utilizado en los Tornillos para Osteosíntesis de Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO cumple las especificaciones según ASTM F136.

El Titanio utilizado para fabricar los tornillos 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 tornillos 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 esta familia puede utilizar con componentes de otros fabricantes debido a la posibilidad de incompatibilidad dimensional y de diseño.

La implantación de los Tornillos para Osteosíntesis de Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO, 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;
- No unión o unión retardada.
- Pierda o no suceso de la fijación.
- Migración o movilización del dispositivo.
- Aflojamiento mecánico, torsión, desmembramiento, rotura de componentes: puede ser consecuencia de una fijación defectuosa, falta de consolidación o infección oculta.
- Riesgo de lesiones causadas por traumatismos accidentales en el periodo postoperatorio.
- Sensibilidad superficial o muscular en pacientes con cobertura de tejido inadecuada en la región operada.
- Dolor, molestias o sensaciones anormales debidas 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 informado por el cirujano antes de someterse a la cirugía, siendo advertido de esta incidencia.

Algunas complicaciones pueden requerir intervenciones quirúrgicas adicionales.

TRAZABILIDAD DE LOS IMPLANTES

El fabricante es responsable, junto con los distribuidores/proveedores y los hospitales, de la trazabilidad de los componentes de la familia de *Tornillos para Osteosíntesis de 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 *Tornillos para Osteosíntesis de Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO* 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 para Osteosíntesis de Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO 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, en posesión de las informaciones relativas a su implante, 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

Los Tornillos para Osteosíntesis de Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO son suministrados NO ESTÉRILES y para USO ÚNICO y deben 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 ÚNICAMENTE EL PROCESO DE AUTOCLAVE DE VAPOR PARA LA ESTERILIZACIÓN DE 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 de la autoclave utilizada)

El producto debe ser retirado de su embalaje y colocado en su caja adecuada (contenedor, caja, bandeja) para el proceso de esterilización.

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.

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 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, casos sépticos, zonas óseas irradiadas con finalidad de tratamiento oncológico y osteopenia.
- Historia previa de infección.
- Pseudoartrosis alineada o no alineada.
- 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;
- Heridas quirúrgicas óseas abiertas y/o heridas con la estructura de los tejidos blandos deteriorada.
- 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.
- Fragmentación ósea excesiva.

Contraindicaciones absolutas:

- Infección activa aguda en la zona.

- Fijación de fracturas hueso sobre hueso. Zonas con fuerzas de tracción y torsión muscular.
- Fijación de otros dispositivos, como placas óseas de tibia, fémur, etc.
- Fijación de la columna.

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

Los Tornillos para Osteosíntesis de Mini y Micro Fragmentos NEOORTHO después de la esterilización, deben conservarse en su caja de esterilización (contenedor, caja, bandeja) en un lugar seco y fresco, sin contacto ni presencia de humedad y deben utilizarse inmediatamente después del proceso de esterilización para evitar el riesgo de contaminación de los mismos.

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 deben ser transportados de forma a evitar cualquier daño o alteración de su embalaje cuando se encuentren en las condiciones de recibimiento. Es necesario que no se coloque ningún objeto pesado o puntiagudo junto al producto para no dañar su embalaje, manteniendo así su integridad.

Cualquier implante transportado que tenga sus características superficiales alteradas, por ejemplo: se haya caído al suelo o haya sido mal manipulado o causado algún daño; NO PUEDE SER UTILIZADO y debe ser devuelto al proveedor inmediatamente. Sin embargo, el criterio final sobre la idoneidad del producto es SIEMPRE del cirujano que lo utiliza.

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 descaracterización 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