



¡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, prequirúrgico 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

La familia de *Placas Especiales Bloqueadas para Mini y Micro Fragmentos Neoortho* son implantes metálicos biocompatibles para aplicación en cirugías ortopédicas como dispositivos de fijación de pequeños huesos, 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.

Las *Placas Especiales Bloqueadas para Mini y Micro Fragmentos Neoortho* se componen de microplacas, mini placas y placas bloqueadas especiales que se han desarrollado para ser utilizadas en cirugías de fijación y recuperación de huesos pequeños como los del cráneo, la cara, el maxilar, la mandíbula y las manos.

Las *Placas Especiales Bloqueadas para Mini y Micro Fragmentos Neoortho* están disponibles en diferentes modelos, proporcionando una mejor adaptación a las necesidades de cada paciente.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La familia de *Placas Especiales Bloqueadas para Mini y Micro Fragmentos Neoortho* es compuesta por:

- Placa Distal del Cubito AV
- Placas de Fusión del Puño AV
- Placas Condilares 2.4 Bloqueadas Neoortho
- Placas Volares de Radio Distal Neoortho
- Placas T 2.4 Oblicuas Neoortho
- Placas L 2.4 Neoortho
- Placas Dorsales Neoortho
- Placas T 2.7 Neoortho
- Placas Y 2.7 Neoortho
- Placas Condilares 2.7 Neoortho
- Placas LS Volares Distal de Radio Neoortho
- Placas Mano Neoortho
- Placas Rectas Dupla 1.2 AV Neoortho
- Placas Rectas 1.2 AV Neoortho
- Placas L 1.2 AV Neoortho
- Placas T 1.2 AV Neoortho
- Placas Y 1.2 AV Neoortho
- Placas Base Falange 1.2 AV Neoortho
- Placas Cabeza Falange 1.2 AV Neoortho
- Placas Oblicuas 1.2 AV Neoortho
- Placas Rectas 1.5 AV Neoortho
- Placas T 1.5 AV Neoortho
- Placa Dorsal Distal del Radio Neoortho
- Placa Volar L 8 agujeros AV
- Micro Placa Gancho
- Placas Y 1.5 AV Neoortho
- Placas Base Falange 1.5 AV Neoortho
- Placas Condilares 1.5 AV Neoortho
- Placas Cabeza Falange 1.5 AV Neoortho
- Placas Oblicuas 1.5 AV Neoortho
- Placas Dorsales 1º Metacarpo 1.5 AV Neoortho
- Placas Laterales 1º Metacarpo 1.5 AV Neoortho
- Placas Corrección de Rotación 1.5 AV Neoortho
- Placas Rectas Doble 2.0 AV Neoortho
- Placas Rectas 2.0 AV Neoortho
- Placas L 2.0 AV Neoortho
- Placas T 2.0 AV Neoortho
- Placas Y 2.0 AV Neoortho
- Placas Base Falange 2.0 AV Neoortho
- Placas Condilares 2.0 AV Neoortho
- Placas Oblicuas 2.0 AV Neoortho
- Placas Dorsales 1º Metacarpo 2.0 AV Neoortho
- Placas Corrección de Rotación 2.0 AV Neoortho
- Placas Rectas 2.4 AV Neoortho
- Placas T 2.4 AV Neoortho
- Placas Y 2.4 AV Neoortho
- Placas Condilares 2.4 AV Neoortho
- Placa Dorsal T 7 agujeros del Radio AV
- Placa Dorsal Curva 5 Agujeros
- Placa Dorsal Lateral

Los modelos de la familia de *Placas Especiales Bloqueadas para Mini y Micro Fragmentos Neoortho* son fabricados en Titanio Puro Biocompatible de acuerdo con la norma ASTM F67 – *Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications*, con excepción de los modelos de Placa Dorsal Neoortho, que se fabrican 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

Las *Placas Especiales Bloqueadas para Mini y Micro Fragmentos Neoortho* son vendidas individualmente, empaquetados de la siguiente manera:

- PLACAS – embalaje de sobres (papel quirúrgico y film plástico);

Los embalajes son debidamente sellados y etiquetados.

Las *Placas Especiales Bloqueadas para Mini y Micro Fragmentos Neoortho* son fornecidos NO ESTÉRIL, y deben ser esterilizados antes de cada uso, según las instrucciones en "ESTERILIZACIÓN".

Nota: Las Placas Especiales Bloqueadas para Mini y Micro Fragmentos Neoortho son de USO ÚNICO y está PROHIBIDO REPROCESARLAS PARA REUTILIZARLAS. Esto significa que, si entran en contacto con fluidos corporales o tejidos, o si se caen al suelo, deben ser desechados inmediatamente. SÓLO SE PUEDEN REESTERILIZAR LOS IMPLANTES INTACTOS. Consulte la sección "Esterilización" para más información sobre la reesterilización.

MANIPULACIÓN

Lea, siga y conserve estas Instrucciones de Uso como referencia.

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 las placas.

Los implantes deben ser utilizados de acuerdo con los requisitos quirúrgicos y técnicas adecuadas.

Los instrumentos y tornillos utilizados en la implantación de las *Placas Bloqueadas Especiales para Mini y Micro Fragmentos Neoortho* deben ser adquiridos separadamente y NO COMPONEN el producto, pues no hacen parte de la forma de presentación de los implantes - embalaje individual.

Los implantes sólo deben ser utilizados con la ayuda de su instrumental y tornillos específicos.

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 controle 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 las *Placas Especiales Bloqueadas 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 las *Placas Especiales Bloqueadas para 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
- Número de lote de fabricación

Las *Placas Especiales Bloqueadas para Mini y Micro Fragmentos Neoortho* no son permanentes, siendo indicada la retirada 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 al PROVEEDOR para reportar el hecho. El PROVEEDOR debe solicitar un Análisis de Causas al FABRICANTE.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes de las *Placas Especiales Bloqueadas 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 ÚNICAMENTE EL PROCESO DE AUTOCLAVE DE VAPOR PARA LA ESTERILIZACIÓN DE IMPLANTES.

Utilizar una autoclave hospitalaria de acuerdo con el procedimiento estándar.

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

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, casos sépticos, zonas óseas irradiadas con finalidad de tratamiento oncológico y osteopenia.

- Historia previa de infección.
- Pseudoartrosis alineada o no alineada.
- Pacientes que tienen una cobertura de tejido inadecuada en la zona de operación.
- 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.
- 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.

EFFECTOS ADVERSOS

La implantación de las *Placas Especiales Bloqueadas para Mini y Micro Fragmentos Neoortho*, así como otros procedimientos quirúrgicos, puede causar molestias y hinchazón localizada, incluyendo algunas complicaciones:

- Cicatriz en el local de la incisión, de un tamaño compatible con el procedimiento quirúrgico.
- 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.
- Desprendimiento o desmontaje del dispositivo, que puede dificultar o impedir su retirada.
- 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.

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 prequirúrgico 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 insatisfactorios.

La utilización de este material deberá efectuarse únicamente conforme las indicaciones y dentro de los parámetros técnicamente aceptados en el país.

En determinadas situaciones, es necesario moldear (dar forma) a la placa para que se adapte perfectamente a la anatomía del hueso que se va a tratar. La correcta selección de los implantes es esencial para el éxito de la cirugía y su perfecto funcionamiento. Si es necesario, las placas pueden moldearse siempre que se seleccionen correctamente. El límite para el moldeado de las placas, utilizando el Conformador de Placas, no debe superar los 90°.

La placa no deberá ser doblada en ángulos agudos, doblada al revés, rayada o deformada. Una vez moldeada la placa, no debe volver a moldearse a su forma original, ya que esto podría provocar la fractura prematura del implante y el consiguiente fracaso de la función del producto.

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

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

El titanio utilizado en la fabricación de implantes es un METAL PARAMAGNETICO. En vista de esto, la probabilidad de interferencia en relación al calentamiento, migración o artefacto de imagen en un examen de resonancia magnética es improbable, esto es, los beneficios de utilizar la resonancia magnética en pacientes que tienen las *Placas Especiales Bloqueadas para Mini y Micro Fragmentos Neoortho* superan los riesgos.

INSTRUCCIONES DE USO - IMPLANTES

PLACAS ESPECIALES BLOQUEADAS PARA MINI Y MICRO FRAGMENTOS NEOORTHO

El titanio utilizado en los implantes es un metal biocompatible y hasta la fecha no hay antecedentes de citotoxicidad, carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad sistémica o alergia a esta materia prima.

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.

Reiteramos la necesidad, por razones de seguridad, del control radiológico después del evento y control radiográfico de la evolución, hasta la completa consolidación ósea.

En caso de infección, el cirujano debe evaluar la necesidad de retirar el implante. Es sabido que, en infecciones de baja virulencia, los implantes de titanio no interfieren en el tratamiento y/o control del proceso. Cuando es necesario retirar los implantes para controlar la infección, se puede estudiar la posibilidad de reimplantarlos más adelante, después de la curación completa del proceso infeccioso.

Si el implante necesita ser removido para controlar la infección, el reimplante debe ser reconsiderado, posteriormente, tras liberarse el paciente completamente de la infección.

Es responsabilidad del cirujano decidir si debe o no retirar el implante después de que se haya alcanzado el uso previsto. Si se decide retirar el implante, deben utilizarse los mismos instrumentos que se utilizaron para la implantación para hacer la retirada.

El implante retirado JAMÁS debe ser reutilizado. Después de la extracción, los implantes deben eliminarse de acuerdo con los procedimientos descritos en el ítem "ELIMINACIÓN DE MATERIALES".

Los implantes 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.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Aconsejar al paciente sobre la necesidad de un acompañamiento postoperatorio profesional, destacando la importancia de la orientación sobre los cuidados postoperatorios y las restricciones.

Los cuidados postoperatorios y la capacidad y cooperación del paciente para seguir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para una correcta cicatrización ósea.

Los pacientes deben ser advertidos de seguir un programa de terapia de apoyo destinado a ayudar al tratamiento realizado.

También se debe instruir al paciente para que informe a su cirujano de cualquier cambio inusual en el lugar de la operación. El cirujano debe vigilar al paciente si se detecta un cambio en la incisión.

ALMACIENAMIENTO

Las *Placas Especiales Bloqueadas para 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 las mismas.

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.

Recomendamos que los implantes retirados sean cortados, doblados o deformados para evitar su reutilización. La institución hospitalaria es plenamente responsable de la descaracterización del implante, así como de los métodos y procedimientos utilizados.

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 Validez <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 – 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