

Instrucción de Uso

Clavo de Schanz

Leyendas de la simbología adoptada en el rotulado del producto

 REF	Número en el catálogo	 LOT	Código de lote
 STERILE R	Producto Estéril – Esterilizado por Radiación Gama		Válido hasta
	Fecha de Fabricación		Producto de uso único
	Consultar instrucciones de uso		No re-esterilizar
	No utilizar si el embalaje estuviera dañado		Frágil, manosear con cuidado
	Mantener al abrigo del sol		Límite de Temperatura (40°C)
	Mantener seco		

Características y especificaciones técnicas del producto

Nombre Técnico: Clavo e hilo rígidos no absorbibles

Nombre Comercial: Clavo de Schanz

Modelo Comercial:

- Clavo de Schanz – Estéril
- Clavo de Schanz Cónico – Estéril

Materia Prima: Liga de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138

Validez: 05 años

Producto Estéril

Método de esterilización: Radiación Gama (25 kGy)

Descripción

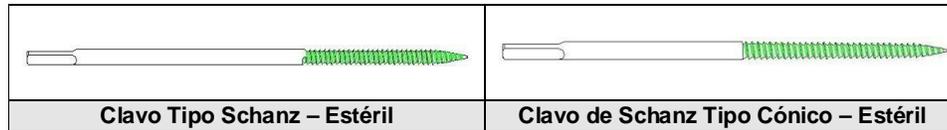
Los modelos comerciales que componen la familia del Clavo de Schanz consisten en componentes implantables quirúrgicamente de utilización de largo plazo indicados para los procedimientos quirúrgicos de osteosíntesis.

El objetivo de la implantación del Clavo de Schanz es la reducción, alineamiento, estabilización y fijación de fragmentos óseos contra fuerzas rotacionales en la fijación interna en procedimientos de osteosíntesis de los miembros inferiores y superiores. Su finalidad es proporcionar el ambiente favorable para la consolidación de la fractura, a través de la transfijación de los Clavos al hueso, de modo de delinear los fragmentos óseos y propiciar la consolidación ósea.

Los Clavos pueden ser utilizados aisladamente o asociado a sistemas de fijación interna. Constituyen uno de los medios de síntesis más versátiles e imprescindibles del arsenal ortopédico para uso en fijación de fracturas de modo general, siendo posible la aplicación de varios principios de osteosíntesis y situaciones, como tutor interno intramedular, en el montaje de fragmentos articulares, así como en tracciones esqueléticas en el tratamiento conservador de fracturas.

El Clavo de Schanz posee cuerpo cilíndrico con rosca paralela o cónica, dotado de una punta trifacetada para encaje en el fijador y una punta tipo clavo. Los Clavos son auto-rosqueantes y se destinan a ser utilizados con fijadores externos.

A seguir imágenes ilustrativas de los modelos comerciales que componen la familia del Clavo de Schanz:



Composición

Los materiales seleccionados para la composición del producto presentan las propiedades requeridas para alcanzar el desempeño pretendido. Esa selección consideró factores como la biocompatibilidad y propiedades físicas, químicas y mecánicas requeridas para el producto.

Los modelos comerciales que componen la familia del Clavo de Schanz son fabricados a partir de la liga de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo), material cuyas propiedades lo vuelve ideal para la producción de dispositivos médicos implantables.

La liga de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) utilizada para la fabricación del producto cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-138 – ‘*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)*’.

Caracterizado como material con propiedades físicas, químicas y mecánicas favorables para ese fin, presentan bio-compatibilidad comprobada por un vasto histórico clínico ampliamente descrito en la literatura mundial.

Indicación y Finalidad

Los Clavos de Schanz son indicados para la reducción, alineamiento, estabilización y fijación de fragmentos óseos en procedimientos de osteosíntesis de los miembros inferiores y superiores para uso con fijadores externos.

Los productos aquí descritos fueron desarrollados para utilización en circunstancias arriba descritas, de modo que cualesquier otras utilidades son consideradas contraindicadas o sin sustrato científico.

Contraindicaciones

A seguir están listadas las contraindicaciones relativas para la utilización del dispositivo, quedando a cargo del cirujano responsable, después de un estudio minucioso del caso, la indicación de los procedimientos:

- Pacientes con infecciones activas generales o específicas que puedan llevar a complicaciones con la fijación;
- Pacientes con estado general comprometido y/o inmunodeprimidos imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños, siendo que en estos casos pruebas deberán ser realizadas;
- Pacientes con osteoporosis avanzada y/u otras afecciones óseas que puedan comprometer la estabilidad de la fijación;
- Pacientes que hacen uso de sustancias estupefacientes, alcohólicas o cigarro.

Forma de presentación

Los modelos comerciales que componen la familia del Clavo de Schanz son acondicionados en doble sistema de embalaje primario tipo blíster, sellado con papel grado quirúrgico (tipo Tyvek®) o en sistema de embalaje quirúrgico tipo Tyvek®, los cuales funcionan como barrera para la esterilización.

El producto es puesto a disposición para comercialización en la condición de estéril, siendo que el método de esterilización adoptado es la esterilización por radiación gama (25 kGy), procedimiento realizado por empresa contratista debidamente calificada.

Después de esterilizado el producto embalado en su embalaje primario debidamente rotulado es acondicionado en un cartón de cartón (embalaje secundario), el cual sigue con un folleto con las informaciones necesarias para la obtención de las instrucciones de uso.

Sobre el embalaje primario y sobre el cartón es colado un rótulo, conteniendo las informaciones necesarias para la identificación del producto.

La familia del Clavo de Schanz se presenta en los siguientes modelos comerciales, siendo que cada uno de estos modelos comerciales es puesto a disposición para comercialización en las siguientes dimensiones y en las siguientes cantidades:

Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Materia Prima	Cant. Embalada
	04.25.11.45160	Clavo Tipo Schanz Cónico Ø 4,5x160 mm - Estéril	Diámetro: 4,5; 4,8; 5,0 mm Largo: 160; 200 mm	Liga de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.25.11.45002	Clavo Tipo Schanz Cónico Ø 4,5x160 mm - Estéril (Env.02)			02
	04.25.11.45004	Clavo Tipo Schanz Cónico Ø 4,5x160 mm - Estéril (Env.04)			04
	04.25.11.45006	Clavo Tipo Schanz Cónico Ø 4,5x160 mm - Estéril (Env.06)			06
	04.25.11.45008	Clavo Tipo Schanz Cónico Ø 4,5x160 mm - Estéril (Env.08)			08
	04.25.11.45200	Clavo Tipo Schanz Cónico Ø 4,5x200 mm - Estéril			01
	04.25.11.48200	Clavo Tipo Schanz Cónico Ø 4,8x200 mm - Estéril			01
	04.25.11.50200	Clavo Tipo Schanz Cónico Ø 5,0x200 mm - Estéril			01
	04.25.11.50002	Clavo Tipo Schanz Cónico Ø 5,0x200 mm - Estéril (Env.02)			02
	04.25.11.50004	Clavo Tipo Schanz Cónico Ø 5,0x200 mm - Estéril (Env.04)			04
	04.25.11.50006	Clavo Tipo Schanz Cónico Ø 5,0x200 mm - Estéril (Env.06)			06
	04.25.11.50008	Clavo Tipo Schanz Cónico Ø 5,0x200 mm - Estéril (Env.08)			08
	04.25.12.25080	Clavo Tipo Schanz Ø 2,5x080 mm - Estéril	Diámetro: 2,5; 3,0; 4,0; 4,8; 5,0 mm Largo: 80; 200 mm	Liga de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.25.12.25002	Clavo Tipo Schanz Ø 2,5x080 mm - Estéril (Env.02)			02
	04.25.12.25004	Clavo Tipo Schanz Ø 2,5x080 mm - Estéril (Env.04)			04
	04.25.12.25100	Clavo Tipo Schanz Ø 2,5x100 mm - Estéril			01
	04.25.12.30080	Clavo Tipo Schanz Ø 3,0x080 mm - Estéril			01
	04.25.12.30100	Clavo Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm - Estéril			01
	04.25.12.30002	Clavo Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm - Estéril (Env.02)			02
	04.25.12.30004	Clavo Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm - Estéril (Env.04)			04
	04.25.12.30006	Clavo Tipo Schanz Ø 3,0x100 mm - Estéril (Env.06)			06
	04.25.12.35080	Clavo Tipo Schanz Ø 3,5x080 mm - Estéril			01
	04.25.12.35100	Clavo Tipo Schanz Ø 3,5x100 mm - Estéril			01
	04.25.12.40090	Clavo Tipo Schanz Ø 4,0x090 mm - Estéril			01
	04.25.12.40130	Clavo Tipo Schanz Ø 4,0x130 mm - Estéril			01
	04.25.12.40150	Clavo Tipo Schanz Ø 4,0x150 mm - Estéril			01
	04.25.12.40170	Clavo Tipo Schanz Ø 4,0x170 mm - Estéril			01

	04.25.12.48150	Clavo Tipo Schanz Ø 4,8x150 mm - Estéril			01
	04.25.12.48160	Clavo Tipo Schanz Ø 4,8x160 mm - Estéril			01
	04.25.12.48170	Clavo Tipo Schanz Ø 4,8x170 mm - Estéril			01
	04.25.12.48200	Clavo Tipo Schanz Ø 4,8x200 mm - Estéril			01
	04.25.12.50160	Clavo Tipo Schanz Ø 5,0x160 mm - Estéril			01
	04.25.12.50200	Clavo Tipo Schanz Ø 5,0x200 mm - Estéril			01

Componentes Ancilares

Los componentes ancilares al Clavo de Schanz son:

- Fijador Minifix
- Fijador Tipo Colles
- Fijador Linefix (Falange, Puño, Radio, Húmero, Tibia, Fémur)
- Fijadores Tubofix

Los componentes ancilares son fabricados a partir de Liga de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo), Liga de Aluminio 6262 y liga de Aluminio 6351 que atiende los requisitos especificados por la norma ASTM F-138 – '*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673), ASTM 6262 y ASTM 6351*'.

La correcta selección de los modelos y medidas del Clavo de Schanz, así como de sus ancilares a ser implantados es responsabilidad del cirujano, que también es responsable por la técnica quirúrgica adoptada, debiendo ese estar familiarizado con el material, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico a ser realizado.

El éxito del procedimiento está asociado a la correcta selección, posicionamiento y fijación de los dispositivos, que es de responsabilidad del cirujano que, evalúa al paciente y, decide cuáles son los implantes a ser utilizados. Está vinculado también al riguroso cumplimiento de los cuidados pos-operatorios recomendados por el cirujano responsable.

Los componentes ancilares relacionados a seguir no son objetos de este registro, debiendo, por lo tanto ser adquiridos separadamente y siempre del mismo fabricante o de fabricante indicado por este.

Relación de los componentes ancilares a los modelos comerciales que componen la familia del Clavo de Schanz

Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Material de Fabricación	Cant. Embalada
	04.35.03.00000	Fijador LineFix Femoral	Único	Acero Inoxidable AISI 304 Liga de Aluminio 5052 Liga de Aluminio 6351	01
	04.35.04.00000	Fijador LineFix Tibial	Único	Acero Inoxidable AISI 304 Liga de Aluminio 5052 Liga de Aluminio 6351	01
	04.35.05.00000	Fijador LineFix Húmero	Único	Acero Inoxidable AISI 304 Liga de Aluminio 5052 Liga de Aluminio 6351	01
	04.35.06.00000	Fijador LineFix Radio	Único	Acero Inoxidable AISI 304 Liga de Aluminio 5052 Liga de Aluminio 6351	01
	04.35.07.00000	Fijador LineFix Puño	Único	Acero Inoxidable AISI 304 Liga de Aluminio 5052 Liga de Aluminio 6351	01
	04.35.08.00000	Fijador LineFix Falange	Único	Acero Inoxidable AISI 304 Liga de Aluminio 5052 Liga de Aluminio 6351	01
	04.35.09.00000	Fijador MiniFix Falange	Único	Acero Inoxidable AISI 304 Liga de Aluminio 5052 Liga de Aluminio 6351	01
	04.35.10.00000	Fijador para Fractura de Colles	Único	Acero Inoxidable AISI 304 Liga de Aluminio 5052 Liga de Aluminio 6351	01
	04.35.11.00000	Fijador Tubofix – Conector Barra – Clavo F/T	Único	Liga de aluminio 5052	01
	04.35.11.00001	Fijador Tubofix – Conector Barra – Clavo U/R	Único	Liga de aluminio 5052	01
	04.35.12.00000	Fijador Tubofix – Conector Barra – Barra F/T	Único	Liga de aluminio 5052	01
	04.35.12.00001	Fijador Tubofix – Conector Barra – Barra U/R	Único	Liga de aluminio 5052	01
	04.35.13.00000	Fijador Tubofix – Conector Abierto	Único	Liga de aluminio 5052	01

	04.35.14.00000	Fijador Tubofix – Conector Abierto Doble	Único	Liga de aluminio 5052	01
	04.35.15.00000	Anillo de Caucho	-----	-----	01
	04.35.15.95XXX	Fijador Tubofix – Barra	Ø 9,5 mm – 100, 150,200, 250, 300, 350, 400 mm	Acero Inoxidable AISI 304	01

Materiales de Apoyo

Los materiales de apoyo son los instrumentales designados únicamente para implantación del Clavo de Schanz y sus respectivos anclares arriba mencionados.

Estos instrumentales son fabricados en acero inoxidable que les suministran alta resistencia y durabilidad, según requisitos especificados por la norma ASTM F899 – ‘*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*’.

El instrumental a continuación no es objeto de este registro debiendo, por lo tanto, ser adquiridos separadamente y siempre del mismo fabricante del implante o por fabricante indicado por este.

Vea a continuación el instrumental puesto a disposición por el fabricante o por fabricante indicado por este para implantación del Clavo de Schanz:

- Instrumental – Fijador Linefix
- Instrumental – Fijador Tipo Colles
- Instrumental – Fijador TuboFix

El instrumental es suministrado descontaminado, sin embargo no esterilizado. Esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede causar infección.

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgastes durante su utilización normal pudiendo, por lo tanto quebrarse Los instrumentales deben ser utilizados solamente para los fines a que se destinan, debiendo ser inspeccionados regularmente para verificación de posibles desgastes y daños.

Para más informaciones acerca del instrumental, consulte el representante.

Advertencias y precauciones

Para la utilización del producto el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

- El Clavo de Schanz solamente debe ser utilizado después de un análisis detallado del procedimiento quirúrgico a ser adoptado y de la lectura de esta instrucción de uso;
- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas osteosíntesis, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a ser aplicada;
- La selección y elección inadecuada de los implantes a ser utilizados, así como errores en la indicación, manipulación y técnica de aplicación pueden provocar tensiones y tracciones excesivas sobre el implante, pudiendo acarrear a falla por fatiga, fractura e incluso la soltura de los mismos;
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes son extremadamente dependientes de que haya una técnica quirúrgica precisa;
- El cirujano debe tener amplio conocimiento de la anatomía local. Es de suma importancia los referenciales anatómicos para la definición del punto de inserción;
- La inserción del Clavo de Schanz debe ser hecha a partir del sitio anatómico de mayor riesgo para la dirección opuesta;
- Palpar la arteria más próxima e introducir el Clavo a una distancia mínima de 2 cm de la misma;
- Cuando perfora la musculatura flexora el miembro debe estar en extensión. Y cuando perforar la musculatura extensora el miembro debe estar en flexión;
- A criterio médico, puede ser necesaria la utilización de injerto óseo asociado al producto;
- La utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas y restricciones pos-operatorias, como niños, ancianos, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos, representan un riesgo mayor para falla del implante;
- Los riesgos de falla del implante son mayores en pacientes que ejerzan actividades de esfuerzos o que practican actividades deportivas, durante el período pos-operatorio, contrariando las restricciones médicas;
- Las complicaciones pos-operatorias representan un riesgo mayor cuando de la utilización del producto en pacientes con obesidad mórbida;
- El Clavo de Schanz y sus respectivos anclares no deben ser utilizados caso no se consiga un soporte óseo adecuado que garantice la estabilidad del implante;
- El paciente debe hacer acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;
- A criterio médico, se puede hacer uso de antibioticoterapia profiláctica pre y perioperatoria, así como antibioticoterapia en casos donde haya predisposición local y/o sistémica o donde haya ocurrencia de infecciones;

- Para la aplicación del Clavo de Schanz y sus respectivos componentes ancilares es necesario el uso de instrumental específico, indicado en el tópico “Material de Apoyo”, no debiendo, debido a la posibilidad de incompatibilidad dimensional y/o funcional, ser utilizado con otros instrumentos que no los indicados por el fabricante;
- La combinación correcta del Clavo de Schanz y sus respectivos componentes ancilares está indicada en el tópico “Componentes Ancilares”, no debiendo, debido a la posibilidad de incompatibilidad dimensional y funcional, ser utilizado con otros componentes que no los indicados por el fabricante. Los cuidados con este material son de responsabilidad de personal habilitado, los cuales deben seguir las normalizaciones y/o demás reglamentos locales aplicables;
- Caídas o aplastamiento sobre superficies duras pueden causar daños al producto. De esa forma se hace necesario que el operador realice una inspección del producto, cuanto a su integridad, cuando de la abertura del embalaje y, si fuera observada alguna anomalía, el producto no deberá ser utilizado;
- La abertura del embalaje para utilización quirúrgica solamente deberá ser hecha por personal habilitado para este procedimiento;
- No utilice el producto si estuviera con el embalaje violado;
- Manipule con cuidado;
- Producto de uso único – No reutilizar;
- Los implantes NUNCA deben ser reutilizados, aunque puedan parecer no estar dañados, las tensiones previas a que los mismos fueron sometidos pueden originar imperfecciones que reducirían el tiempo de vida útil del producto en un reimplante;
- PROHIBIDO REPROCESAR;
- Producto estéril – No re-esterilizar;
- Fecha de fabricación y nº del lote: véase rótulo.

Efectos Adversos

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

- Riesgos de lesiones vasculares, viscerales y neurales;
- Ausencia o retardo de la consolidación ósea que resulte en rompimiento del implante;
- Aflojamiento, desmembramiento, desplazamiento, torsión o quiebre del implante;
- Deformación o fractura del implante;
- Dolores, incomodidad o sensaciones anormales debido al producto;
- Reacción a cuerpo extraño;
- Necrosis ósea o de tejidos blandos adyacentes;
- Quiebre del dispositivo que pueda hacer la remoción difícil o impracticable.

La decisión por la retirada del implante como consecuencia de los efectos adversos arriba mencionados es del cirujano responsable.

Instrucciones de Uso

Para la correcta utilización del producto, las siguientes instrucciones deben ser adoptadas:

- Los cuidados con este material es de responsabilidad del personal habilitado, los cuales deben seguir las normalizaciones y/o demás reglamentos locales aplicables;
- El producto debe ser manipulado con los debidos cuidados en locales adecuados (centro de materiales y salas quirúrgicas);
- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de osteosíntesis, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a ser aplicada;
- La inserción debe ser hecha a partir del sitio anatómico de mayor riesgo para la dirección opuesta;
- Palpar la arteria más próxima e introducir el Clavo a una distancia mínima de 2 cm de la misma;
- Cuando perfore la musculatura flexora el miembro, este debe estar en extensión. Y cuando perfore la musculatura extensora el miembro debe estar en flexión;

- La vida útil del implante es caracterizada por el tiempo necesario para hacer efectiva la consolidación ósea, limitándose al plazo máximo de 01 (un) año. Después de ese período, en caso de ausencia o problemas con la consolidación ósea, estas condiciones pueden representar un riesgo de falla del implante por exceso de solicitud mecánica;
- Podrá ser necesaria la realización de la cirugía de revisión, en el caso arriba citado o caso sea observada la soltura de componentes.
- Para la aplicación del Clavo de Schanz es necesario el uso de instrumental específico, indicado en el tópico “Material de Apoyo”, no debiendo, debido a la posibilidad de incompatibilidad dimensional y/o funcional, ser utilizado con otros instrumentos que no los indicados por el fabricante;
- El Clavo de Schanz no debe ser utilizado con otros componentes que no los indicados por el fabricante, debido a la posibilidad de incompatibilidad dimensional y funcional.

Orientaciones al paciente y/o representante legal

El equipo quirúrgico responsable debe orientar al paciente y/o su representante legal sobre:

- Los cuidados adecuados y las restricciones durante el período pos-operatorio. La capacidad y las ganas del paciente en seguir esas orientaciones constituyen uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico;
- El hecho de que los riesgos son mayores cuando de la utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas, cuidados y restricciones pos-operatorias, como niños, ancianos, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos;
- El hecho que el producto no sustituye y no posee el mismo desempeño del hueso normal y que, por lo tanto, puede quebrarse deformarse o soltarse como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, de carga precoz y otras situaciones.
- La necesidad de la restricción de la realización de actividades de esfuerzo o prácticas deportivas durante el período pos-operatorio, cuya extensión es definida por el cirujano responsable;
- El aumento del riesgo de complicaciones pos-operatorias en pacientes con obesidad mórbida;
- La necesidad de la utilización, exclusivamente a criterio médico, de soportes externos, ayuda para deambular y aparatos ortopédicos, proyectados para limitar movimientos y/o la carga;
- La necesidad de acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes
- El hecho de que la no realización de la cirugía de la revisión en plazo superior a 01 (un) año, en los casos en que no ocurrió la consolidación ósea puede llevar el implante a falla mecánica;
- La necesidad de una cirugía de revisión, en casos de soltura de los componentes;
- El hecho de que los implantes pueden interferir en los resultados de exámenes por imágenes. De esta forma, portadores de implantes deben informar este hecho cuando de la realización de tales exámenes
- Las informaciones listadas en este tópico “Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal” y en el tópico “Efectos Adversos”.

Esterilización

El Clavo de Schanz es suministrado en la condición de producto estéril. El método de esterilización adoptado es la esterilización por radiación gama (25 kGy).

La producción del Clavo de Schanz es realizada con gran cuidado de modo de atender el desempeño pretendido para el producto. De esta forma, el equipo quirúrgico y los demás involucrados deben manipular los dispositivos adecuadamente para que sean minimizados los riesgos de infección.

Producto estéril – no re-esterilizar.

No utilice el producto si estuviera con el embalaje violado.

Riesgo de Contaminación

Por tratarse de un producto implantable, en los casos en que haya la necesidad de la explantación del Clavo de Schanz, existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales.

De modo la minimizar estos riesgos, los Clavos de Schanz explantados deben ser tratados como material potencialmente contaminante, debiéndose adoptar las normalizaciones y/o demás reglamentos locales aplicables.

Descarte del producto

Los Clavos de Schanz explantados o considerados inadecuados para el uso deben ser descartados. Se recomienda que, antes del descarte, el producto sea no caracterizado, para tal las piezas pueden ser cortadas, dobladas o limadas.

Los implantes deben ser descartados en locales apropiados, de forma de evitar la contaminación del medio ambiente y demás individuos. Se recomienda la adopción de los reglamentos legales locales para descarte de productos potencialmente contaminantes.

Producto de uso único – no reutilizar

Rastreabilidad

Para garantizar la rastreabilidad del producto implantado, y cumplir con los requisitos de vigilancia sanitaria, el cirujano o su equipo debe registrar en el histórico médico del paciente las informaciones acerca del producto. Además de esto, esas informaciones deben ser también repasadas al distribuidor del producto y al paciente, de modo de completar el ciclo de rastreabilidad del producto implantado. Las informaciones necesarias para rastreabilidad son las relativas al producto utilizado, cirugía y paciente, según a continuación:

- Nombre del paciente que recibió el implante;
- Nombre del cirujano;
- Nombre del Hospital;
- Nombre del Fabricante;
- Nombre del Proveedor;
- Fecha de la cirugía;
- Código del producto;
- Número de lote del producto;
- Cantidades utilizadas;
- Registro del producto en la ANVISA;

Las informaciones necesarias para la rastreabilidad del producto, a seguir, se encuentran grabadas en la pieza o pueden ser obtenidas a través del rótulo contenido en el embalaje del mismo:

- Logotipo de la empresa;
- Lote de fabricación;
- Código de la pieza;

Las informaciones de rastreabilidad son necesarias para notificación por el servicio de salud y/o por el propio paciente a la Agencia de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y al fabricante, cuando de la ocurrencia de eventos adversos graves, para la conducción de las investigaciones admisibles.

Almacenamiento y transporte

Para el almacenamiento, se recomienda local seco y aireado, sin exposición a la incidencia de luz, a la humedad o a las sustancias contaminantes.

Los implantes no pueden ser almacenados directamente sobre el suelo. Así, se recomienda la utilización de estantes con altura mínima de 20 cm.

Por tratarse de un producto estéril, la humedad y la temperatura y del local de almacenamiento debe ser monitoreada y mantenida a continuación de 40°C.

El producto debe ser mantenido en sus embalajes originales hasta el momento de su utilización, siendo que la abertura del embalaje para utilización quirúrgica y el manejo del producto deberán ser realizados por personal habilitado para este procedimiento.

El producto debe transportado adecuadamente, evitándose caídas y fricciones que puedan dañar la estructura y la superficie de la pieza.

Para informaciones acerca de la fecha de fabricación, plazo de validez y nº. del lote: véase rótulo.

Otras Informaciones



Fabricado y distribuido por:

MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Dirección: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP – Brasil

CEP: 13.505-600

Tel./Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsable Técnico: Miguel Lopes Monte Júnior – CREA: 0601150192

Registro ANVISA nº.: 10417940053

Revisión: 04

Emisión: 22/12/2014



ALERTA INSTRUCCIÓN DE USO

Estas INSTRUCCIONES DE USO están disponibles en formato no impreso, disponibles en el la dirección electrónica del fabricante www.mdt.com.br.

Las INSTRUCCIONES DE USO están indexadas en el sitio web a través del NUMERO REGISTRO/ ANVISA y el respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto, informados en el rótulo del producto adquirido.

Todas las INSTRUCCIONES DE USO disponibles en el sitio web tienen la identificación de la revisión y fecha de emisión del documento. Siendo que el usuario debe estar atento para la correcta versión (revisión y fecha de emisión) del documento en relación a la FECHA DE FABRICACIÓN informada en el rótulo del producto adquirido.

Caso sea de interés del usuario, las INSTRUCCIONES DE USO podrán ser suplidas en formato impreso, sin costo adicional. Siendo que la solicitud de las mismas deberá ser realizada junto al CAP (Canal de Atendimento al Público) del fabricante, informado en secuencia:

Canal de Atendimento al Público – CAP:

Teléfono: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

<http://www.mdt.com.br/contato>

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horario de atendimento: 8hs a las 17hs, de lunes hasta viernes, excepto días festivos.