









## Instrucciones de Uso

### Clavo Intramedular Bloqueado Sólido

#### Subtítulos de los símbolos utilizados en los empaques

<b>REF</b>	Número en el catálogo	<b>LOT</b>	Código de lote
	Fecha de Fabricación		Consultar instrucciones de uso
	Frágil, manosear con cuidado		Mantener al abrigo del sol
	Mantener seco		Producto de uso único
	No utilizar si el empaque esté dañado		No estéril

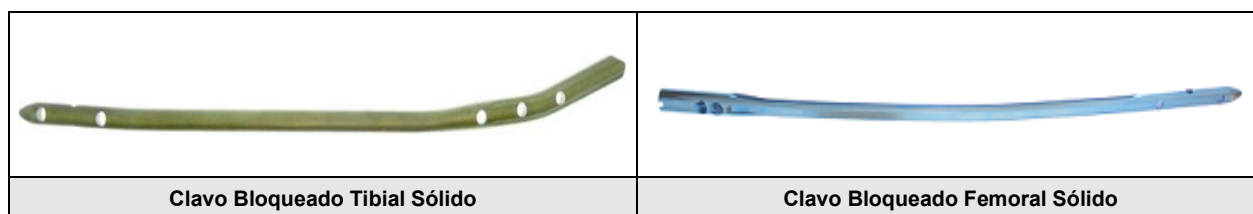
#### Descripción

Este producto es un dispositivo fabricado en titanio, aplicable a los segmentos intramedulares del fémur y de la tibia para el tratamiento de fracturas simples y/o expuestas, que consta de un implante invasivo quirúrgicamente de uso a largo plazo.

Los clavos se presentan en formato cilíndrico alargado y en una versión sólida, siendo que en sus extremidades – proximal y distal – se encuentran los orificios para paso de los tornillos de bloqueo.

Concebidas para una técnica no fresada, los clavos son fabricados a partir de la ligadura de titanio F-136 que le concede la capacidad para resistir a altas cargas alternantes, a pesar de su perfil delgado.

Recomendadas para casos que varían desde fracturas simples, expuestas hasta casos de poli traumas, los Clavos son presentados en dos versiones – Femoral y Tibial, cuyas medidas varían entre las longitudes de 240 mm a 480 mm para la primera y 240 mm a 405 mm para la segunda.



Es parte integrante (accesorio) de los Clavos – femoral y tibial – el Tornillo Tampón, cuya función específica es vetar el orificio atornillado ubicado en el centro del Clavo utilizado para acoplar el instrumento quirúrgico necesario a la implantación y/o extracción del implante luego de la consolidación de la fractura. El tornillo es presentado en una única medida.

Vea abajo fotos y diseños ilustrativos de las partes integrantes (accesorios) de la familia de Clavo Intramedular Bloqueado Sólido



#### Composición

LoClavo Intramedular Bloqueado Sólido es fabricado en titanio debido a sus propiedades que lo vuelve un material ideal para La producción de implantes. El titanio es un material cuyas principales propiedades son: La biocompatibilidad y alta resistencia mecánica, de este modo el titanio se presenta como la mejor opción, tanto del punto de vista de la tolerancia de los tejidos, como del desenlace de complicaciones inmunológicas de bajo grado, para la fabricación de esos implantes.

Los clavos y sus partes integrantes – tampón – son fabricados a partir de la ligadura de titanio F-136 que atiende los requisitos especificados por la norma ASTM F-136 – Especificaciones para Ligadura

Ensamblada de Titanio-6 Aluminio-4 Vanadio ELI (Extra Bajo Intersticial) R56401 para aplicaciones en Implantes Quirúrgicos.

La escogencia de esas ligaduras se debe a sus caracterizaciones mecánicas y metalúrgicas bien definidas, así como a los resultados en servicio – ampliamente descritos en la literatura mundial – que confirman que esas ligaduras son biocompatibles y poseen resistencia mecánica adecuada a los fines propuestos.

### **Indicación y finalidad**

Lo Clavo Intramedular Bloqueado Sólido está indicado para servir de elemento estructural dentro del canal medular de huesos largos de los miembros inferiores, fémur y tibia, de modo a estabilizar fracturas y pseudoarthrosis simples o complejas de los mismos, a fin de proporcionar la consolidación ósea de la manera más fisiológica posible.

La utilización de los Clavos sólidos es indicado para la utilización en procedimientos quirúrgicos para los cuales se adopte una técnica en que no sea necesario el fresado del hueso. La utilización de los Clavos sólidos asociada a una técnica de fresado del canal intramedular es contraindicada.

Los productos aquí descritos fueran desarrollados para utilización siguiendo las indicaciones arriba, de modo que cualesquier otras utilidades son consideradas contraindicadas o sin substrato científico que soporte su uso.

### **Contraindicación**

Los Clavos sólidos no deben ser utilizados en fracturas metafisarias, para las cuales no sea posible el bloqueo de al menos 1 tornillo. También está contraindicada para los casos en que el hueso fracturado presente un canal intramedular muy estrecho, siendo que para detección de esos casos se sugiere la utilización de moldes a ser comparados con radiografías preoperatorias. Abajo, otras contraindicaciones asociadas a la utilización de los Clavos sólidos:


- Pacientes con determinadas alergias al titanio, para detección de esos casos en que el médico debe aplicar exámenes y testes preoperatorios y evaluar la pertinencia de la realización del procedimiento quirúrgico;
- Condiciones particulares del paciente: senilidad, alcoholismo e infecciones, entre otras, esas condiciones deben ser cuidadosamente investigadas por El médico, el cual debe alertar al paciente sobre los riesgos consecuentes de esas particularidades;
- Pacientes con estado general comprometido, imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico.
- Pacientes con mala calidad ósea.

### **Formas de Presentación**


Los Clavos sólidos y su parte integrante (accesorios) son empacadas unitariamente en doble empaque plástico. En el segundo empaque plástico sigue un manual con las instrucciones de uso, el cual presenta la indicación del producto no estéril, así como las instrucciones para manoseo y utilización del producto. Sobre el segundo empaque plástico es pegada una etiqueta con las informaciones necesarias para identificación del producto.

Lo Clavo intramedular bloqueado sólido Ti y su parte integrante (accesorios) es presentado para comercialización en los siguientes modelos comerciales, siendo que cada uno de esos modelos son disponibilizados para comercialización en las siguientes dimensiones:

### Clavo Bloqueado Tibial Sólido

Imagen ilustrativa del producto	Código	Descripción	Tamaños disponibles
	04.11.20.08240	Clavo Bloqueado Tibial Sólido Ti 08mm	240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 360, 375, 390, 405 mm
	04.11.20.09240	Clavo Bloqueado Tibial Sólido Ti Ø 09 mm	240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405 mm


### Clavo Bloqueado Femoral Sólido

Imagen ilustrativa del producto	Código	Descripción	Tamaños disponibles
	04.11.19.09XXX	Clavo Bloqueado Femoral Sólido Ti Ø 09 mm	240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm.
	04.11.19.10XXX	Clavo Bloqueado Femoral sólido Ti Ø 10 mm	300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm.

### Partes integrantes (accesorios)

Sigue relación abajo con el código y descripción del tornillo tampón, parte integrante (accesorio) del Clavo intramedular bloqueado sólido:

### Tornillo Tampón

Imagen ilustrativa Del producto	Código	Descripción	Tamaños disponibles
	04.34.06.00000	Tornillo Tampón para Clavo Sólido	Único

### Relación de los Ancilares

Los implantes ancilares al Clavo intramedular bloqueado sólido son:

- **Tornillo de Bloqueo Ti Ø 4.5 mm** – Indicado para bloqueo distal de los Clavos femorales y proximal y distal de los Clavos tibiales;
- **Tornillo de Bloqueo Ti Ø 6.0 mm** – Indicado para El bloqueo proximal de los Clavos femorales;

Los Tornillos de Bloqueo Ti 4.5 y 6.0 mm son producidos a partir de La ligadura ensamblada de titanio F-136, mismo material de constitución de los Clavos. La ligadura de titanio utilizada cumple los requisitos especificados por la norma ASTM F-136 – Especificaciones para Ligadura Ensamblada de Titanio-6 Aluminio-4 Vanadio ELI (Extra Bajo Intersticial) R56401 para aplicaciones en Implantes Quirúrgicos.


La correcta selección de los modelos y medidas de los Clavos, objeto del registro, así como de sus respectivos ancilares, los tornillos de bloqueos, a ser implantados en el paciente, es responsabilidad del cirujano que también es responsable por la técnica adoptada, debiendo ese estar familiarizado con material, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico a ser adoptado.

El éxito de la consolidación está relacionado a la correcta selección, posicionamiento y fijación de los implantes, que es de responsabilidad del médico que evalúa el paciente y decide cuales los implantes a ser utilizados. Está vinculado también al riguroso cumplimiento de los cuidados postoperatorios recomendados por el médico responsable.


Los implantes ancilares relacionados abajo no son objetos de ese proceso de registro, debiendo, por lo tanto ser adquiridos separadamente y siempre del mismo fabricante del implante o de fabricante indicado por ese.

Siguen abajo relaciones con las medidas de los implantes ancilares al Clavo intramedular bloqueado sólido Ti:

#### Tornillo de Bloqueo Ø 4,5 mm

Imagen ilustrativa Del producto	Código	Descripción	Tamaños disponibles	Finalidad
	04.24.70.45XXX	Tornillo de Bloqueo Ti – Ø 4.5 mm	20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 52, 56, 60 mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloqueo distal del Clavo Bloqueado Femoral Sólido Ti;</li> <li>• Bloqueo proximal/distal del Clavo Bloqueado Tibial Sólido Ti</li> </ul>

#### Tornillo de Bloqueo Ø 6,0

Imagen ilustrativa Del producto	Código	Descripción	Tamaños Disponibles	Finalidad
	04.24.70.600XXX	Tornillo de Bloqueo Ti – Ø 6.0 mm	36, 40, 44, 48, 52, 56, 60, 64, 68, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96 mm.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloqueo proximal del Clavo Bloqueado Femoral Sólido Ti;</li> </ul>

#### Relación de los Materiales de Apoyo

Los materiales de apoyo son los instrumentales designados únicamente para implantación de los Clavos sólidos y sus respectivos ancilares conforme modelos y medidas relacionados arriba.

Esos instrumentales son fabricados en acero inoxidable que atiende a los requisitos especificados por la norma ASTM F899-02 – Especificación Estándar para Acero Inoxidable para instrumentos Quirúrgicos (Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments), que suministran alta resistencia y durabilidad.

Los instrumentales abajo no son objetos de ese proceso de registro, debiendo, por lo tanto ser adquiridos separadamente y siempre del mismo fabricante del implante o por fabricante indicado por ese.

Vea relación abajo de los instrumentales disponibles por la MDT o por fabricante indicado por esa para realización de procedimientos quirúrgicos para implantación de los Clavos sólidos:

- 0H.13 – Instrumental Clavo Bloqueado Fémur/Tibia Sólido

Los instrumentales son suministrados descontaminados, sin embargo no esterilizados. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal, pudiendo, por lo tanto romperse.

Los instrumentales deben ser utilizados solamente para los fines a que se destinan, debiendo ser inspeccionados regularmente para verificación de posibles desgastes y daños.

### **Advertencias y Precauciones**

- El cirujano no deberá iniciar La utilización de los Clavos antes de la completa lectura de esas instrucciones de uso;
- Los implantes NUNCA deben ser reutilizados, sin embargo 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;
- Los cuidados con este material son de responsabilidad de personal habilitado, los cuales deben seguir las normas y/o reglamentos aplicables;
- No utilice el producto se está con el empaque violado;
- Producto médico-hospitalario de uso único – destruir después del retiro;
- La apertura del empaque para utilización quirúrgica deberá ser hecha por el personal habilitado para este procedimiento;
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes son extremadamente dependientes de que haya una técnica quirúrgica precisa;
- Manipule con cuidado;
- Utilice solamente los Tornillos indicados para bloqueo del Clavo. NO utilice Tornillos de otros fabricantes;
- El paciente debe hacer seguimiento médico periódico para chequear las condiciones del implante y del hueso adyacente;
- Debe ser observada rigurosamente la identificación del producto y no pueden ser permitidas mezclas con implantes de otra procedencia o finalidad;
- Es recomendable la profilaxis de ocurrencia de complicaciones trombo embolicas en cirugía de los miembros inferiores y pacientes que tengan la predisposición a esos fenómenos ya descritos en literatura específica como factores de riesgo;
- Es aconsejable el uso de antibioticoterapia en casos en donde haya predisposición local o sistémica a la ocurrencia de infecciones;
- La selección y escogencia 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 la falencia por fatiga, fractura y hasta la soltura de los mismos. Puede ocurrir además la misma situación en la ausencia de injerto óseo;
- Cualesquier complicaciones debidas a indicaciones erradas, a una selección incorrecta de la técnica operatoria, así como complicaciones debidas a límites del método de tratamiento aplicado, o a la falta de asepsia, no son de la responsabilidad del fabricante.
- Producto NO Estéril;
- PROHIBIDO REPROCESAR;
- Fecha de fabricación, plazo de validez y n° del lote: ver rótulo.

### **Efectos adversos**

En el tratamiento quirúrgico, de manera general, toda técnica mismo cuando bien aplicada, puede presentar problemas, complicaciones y situaciones en que el objetivo final del tratamiento no es alcanzado total o parcialmente. Las contraindicaciones relativas dependen siempre del caso, desde la anatomía biológica local y sistémica hasta el cuidado de la planeación y preparación preoperatorio, la ejecución y aplicación de técnica en el intraoperatorio y los cuidados postoperatorios. Los efectos adversos posibles son:

- Corrosión, abrasión o erosión del dispositivo con reacción del tejido ubicado o dolor;

- Riesgo de lesión adicional ocasionada por un trauma accidental en período postoperatorio;
- Deformación o fractura del implante;
- Ausencia o retardo de unión que resulte en rompimiento del implante;
- Rompimiento del dispositivo que pueda volver la remoción difícil o impracticable;
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo;
- Posible aumento del riesgo de infección;
- Aflojamiento o desplazamiento del implante;
- Reacción a cuerpo extraño;
- Necrosis ósea o de tejidos blandos;
- Cura inadecuada, y
- Fractura del hueso y Dolores postoperatorios;
- Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos y posibilidad de complicaciones. Algunos riesgos comunes a todos los procedimientos son: la infección, sangrados, y riesgo anestésico, entre otros;
- El rompimiento o desplazamiento del material después de su implantación puede ser vista en raras ocasiones, generalmente como una complicación intrínseca del procedimiento, vía de regla no relacionada a defecto estructural del material;
- La consolidación ósea puede ser comprometida por patologías como diabetes, tabaquismo, infecciones, osteoporosis, y otras.

#### **Orientaciones Al Paciente**

- El paciente debe ser orientado adecuadamente en cuanto a los cuidados en el postoperatorio.
- La capacidad, voluntad y la obediencia del paciente en seguir las instrucciones constituyen en uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico ortopédico;
- Los niños, pacientes mayores, pacientes con problemas mentales o dependientes químicos, pueden representar un riesgo mayor para la falla del implante, pues estos pueden desobedecer las instrucciones y restricciones;
- Se debe instruir al paciente, a criterio médico, para que utilice soportes externos, auxilio para deambular y aparatos ortopédicos proyectados para limitar la carga;
- Se debe hacer comprender completamente y alertar al paciente que el producto no sustituye y no posee el mismo desempeño del hueso normal y que, por lo tanto el puede romperse, deformarse o soltarse en consecuencia de esfuerzos o actividades excesivos, de carga precoz, etc;
- La vida útil del implante es caracterizada por el tiempo necesario para efectivizar la síntesis del hueso fracturado, limitándose al plazo máximo de 01 año;
- La necesidad de informar, cuando de la realización de exámenes de resonancia magnética, sobre el hecho de ser portador de implante de titanio.
- Las informaciones listadas en los tópicos: Indicaciones, Contra-Indicaciones, Advertencias, Precauciones.

#### **Instrucciones de Uso**

Las técnicas de cirugía varían de acuerdo con la elección del médico cirujano, cabiendo al cirujano la elección final del método, tipo y dimensión de los productos a ser empleados, así como los criterios de evaluación de los resultados de la cirugía. Para la utilización del producto deben ser seguidas las siguientes instrucciones:

- Efectuar la esterilización de los clavos de acuerdo con las instrucciones recomendadas adelante;
- Manipular los clavos exclusivamente en ambientes adecuados (salas quirúrgicas) con los debidos cuidados. Solamente profesionales capacitados deben manipular e implantar los clavos;
- Los clavos deberán ser aplicados y adaptados de acuerdo con las exigencias y técnicas quirúrgicas adecuadas;

- Los clavos solamente deben ser utilizados con sus respectivos instrumentales quirúrgicos.

### **Esterilización**

La producción de los Clavos intramedulares bloqueados sólidos Ti es realizada con gran cuidado para garantizar al cirujano la seguridad y la calidad del resultado operatorio. El personal médico también deberá contribuir para alcanzar el esperado resultado operatorio, dando la debida atención a la manipulación a la utilización de los dispositivos, principalmente en lo que se refiere a la esterilización para que sean minimizados al máximo los riesgos de infección.

### **Limpieza**

Los procedimientos descritos abajo se aplican a los implantes y a los instrumentales:

Cuando de la utilización de los Clavos y de sus respectivos ancilares, esos deben ser removidos de sus empaques originales y limpios con alcohol para fines médicos a 70% + agua destilada 30%.

Después de la limpieza, los productos deben ser enjuagados con agua destilada estéril y secos con trapo de limpieza que no libere fibras.

En el caso de los instrumentales, detergentes con cloro libre o hidróxido de sodio no deben ser usados en el proceso de limpieza.

### **Parámetros de esterilización**

La Clavo intramedular bloqueado sólido Ti y sus respectivos ancilares no requieren exigencias especiales cuanto al método de esterilización, entretanto se recomienda la esterilización en autoclave, al vacío en una temperatura de 134°C (273°F) durante 10 minutos.

El proceso de esterilización seleccionado, en cualquier caso, deberá atender la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vitales de máximo 1 sobre  $10^6$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nivel de garantía de esterilidad =  $10^{-6}$ )

Es de responsabilidad del centro de materiales (conforme reglamento del país) la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la verificación de la esterilidad de todos los dispositivos, en cualquier fase del proceso.

### **Riesgo de Contaminación**

Considerando que los clavos sólidos, por ser un material implantable, entran en contacto con tejidos y fluidos corporales, por lo tanto en caso de su extracción existe el riesgo de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales, tales como hepatitis y HIV etc.

Por lo tanto, los Clavos sólidos extraídas deben ser tratados como material potencialmente contaminantes.

### **Descarte del Producto**

Después de removidos, los Clavos sólidos deben ser descartadas y en hipótesis alguna reutilizadas.

Los implantes extraídos o considerados inadecuados para el uso deben ser inutilizados antes del descarte, para tanto se recomienda que las piezas sean cortadas, torcidas o lijadas.

Para descarte de los clavos, se recomienda seguir los procedimientos legales locales del país para descarte de productos potencialmente contaminantes.

### **Rastreabilidad**

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

- 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;

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 empaque del mismo:

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

Las informaciones arriba deberán ser utilizadas por el servicio de salud y/o por el propio paciente para notificación de los casos de eventos adversos involucrando la falla del implante. Esos casos deberán ser notificados a la Agencia de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y al fabricante para que esos puedan conducir las investigaciones pertinentes.

### **Almacenamiento y transporte**

Se recomienda lugar seco y ventilado, lejos de la incidencia de rayo solar directo.

Los implantes no pueden ser almacenados directamente en el piso (altura mínima = 20 cm), no pueden quedar en estantes altos, próximos a bombillos (para no reseca el empaque o borrar el rótulo), no pueden ser almacenados en áreas donde sean utilizadas sustancias contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de aseo.

Los implantes deben ser transportados con cuidado, evitándose caídas y atritos para que se evite defectos en el acabado de la superficie de la pieza.

Mantener los implantes siempre en los empaques originales, hasta el momento de su utilización, bajo la responsabilidad del equipo médico/hospitalario designado para este fin, recordando que esa debe siempre atentarse para la integridad del empaque.

Fecha de fabricación, plazo de validez y n° Del lote: ver rótulo.



## Otras informaciones



**Fabricado y distribuido por:**

**MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

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

CEP 13.505-600

Telefax: (19) 2111-6500

Responsable Técnico: Miguel Lopes Monte Júnior – CREA 115.019/D

**Registro ANVISA nº.:** 10417940069

**Revisión:** 00

**Expedición:** 28/09/2009

## **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](http://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 SAC (Servicio de Atendimento al Cliente) del fabricante, informado en secuencia:

### **Servicio de Atendimento al Cliente**

Teléfono:+55 19 2111.6500

FAX:+55 19 2111.6500

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

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.



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA  
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil  
Tel./Fax. \*55 (19) 2111.6500 | [www.mdt.com.br](http://www.mdt.com.br)