

Instrucciones de Uso

Fijador Externo – Huesos Cortos I

Clave de los Símbolos adoptados en los Envases o Empaques

REF	Número en el catálogo	LOT	Código de lote
STERILE R	Producto Estéril – Esterilizado por Radiación Gamma		Válido hasta
	Fecha de Fabricación		Producto de uso único
	Consultar las instrucciones de uso		No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado		Frágil, manipular con cuidado
	Mantener bajo el sol		Límite de Temperatura (40°C)
	Mantener seco		

Especificaciones y características técnicas del producto

Nombre Técnico: Fijador externo para las extremidades del esqueleto – huesos cortos

Nombre Comercial: Fijador Externo – Huesos Cortos I

Modelo Comercial:

- Fijador Externo LineFix
- Fijador Externo tipo Ulson

Materia Prima:

- Aleación de Acero Inoxidable (ASTM F899: AISI 304/ ASTM F-138)
- Aleación de Aluminio (ASTM B221 tipo 6351 y tipo 5052)

Validez: 05 años (a partir de la fecha de esterilización)

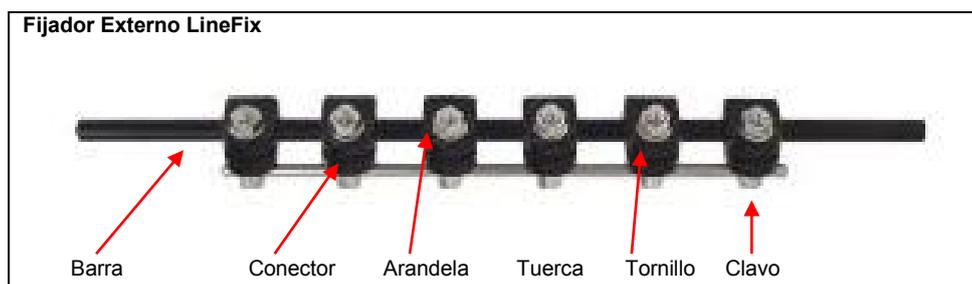
Producto Estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma (25 kGy)

Descripción

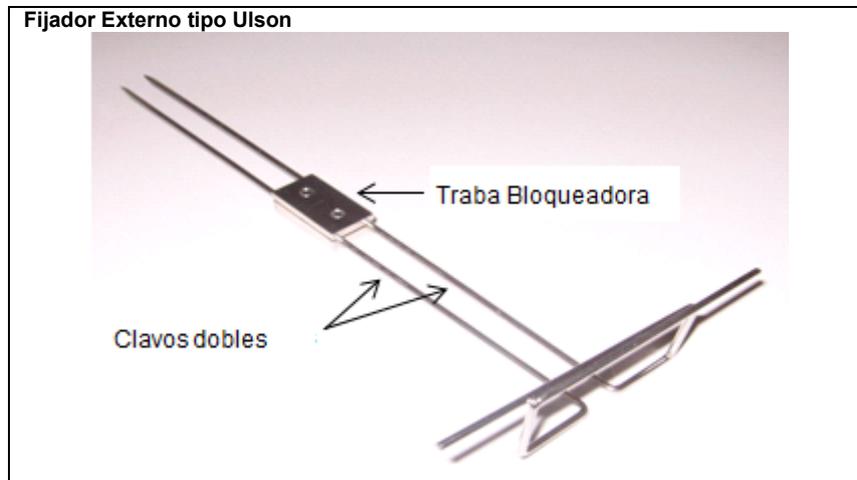
Los fijadores externos en general fueran diseñados para el tratamiento de fracturas abiertas, con un grado de lesión de la piel y/o tejidos blandos que dificultan o contra indican el uso de yeso o aún, la fijación interna por el riesgo de infección o exposición del implante. Con el paso del tiempo sus indicaciones se extendieron para las fracturas inestables, para transporte óseo, alargamiento y tratamiento de pseudoartrosis.

La familia de Fijador Externo – Huesos Cortos I se compone de los siguientes modelos comerciales:



El Fijador Externo LineFix es un dispositivo compuesto por: Conectores, Barras, Clavos, Tuercas, Tornillos y Arandelas, que a su vez fijan los pines que serán implantados en los huesos para ayudar en la consolidación de la fractura.

Los conectores giran y permiten el ajuste de la barra, del clavo y de los pines través de tuercas y tornillos, permitiendo el montaje lineal para la fijación de la fractura.



El Fijador Externo tipo Ulson es un dispositivo compuesto por clavos dobles, los cuales son implantados percutáneamente en la porción distal del radio. Este fijador tiene una Traba Limitadora, permitiendo el alineamiento de los vástagos y la limitación de la longitud de inserción del fijador.

Composición

La familia del Fijador Externo – Huesos Cortos I, cuyos componentes presentan aspecto natural de metal son fabricados en aleación de Acero Inoxidable ASTM F899 (AISI 304) e ASTM - F138; apropiados para este objetivo debido a su resistencia al calor, la oxidación y al ablandamiento en altas temperaturas.

Los componentes se presentan anodizados y son fabricados a partir de la aleación de Aluminio ASTM B221 tipo 6351 y tipo 5052, que tienen resistencia mecánica satisfactoria, alta resistencia a la corrosión y buena conformabilidad.

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

Indicación y finalidad

Los fijadores externos en general fueron diseñados para el tratamiento de fracturas abiertas, con un grado de lesión de la piel y/o tejidos blandos que dificultan o contra indican el uso de yeso o aún, la fijación interna por el riesgo de infección o exposición del implante. Con el paso del tiempo sus indicaciones se extendieron para las fracturas inestables, para transporte óseo, alargamiento y tratamiento de pseudoartrosis.

Fijador Externo LineFix

Es indicado para el tratamiento de fracturas en huesos cortos, puño y falanges. Es un fijador que necesita que la fractura se encuentre previamente alineada antes que sea aplicado. Es un fijador monolateral idealizado para uso en el servicio de urgencias, con montaje ya predefinida, en línea.

Fijador Externo tipo Ulson

Es indicado para tratamiento de fracturas en la porción distal del radio con la combinación de los métodos de fijación percutánea; es decir, combinación de osteosíntesis intramedular percutánea y la fijación externa.

En las fracturas de la extremidad distal del radio con frecuencia se separan fragmentos piramidales correspondientes e incluso en las fracturas muy conminutas, al menos, los vértices de estos fragmentos están siempre presentes. Por lo tanto, apoyarán los clavos dobles que percutáneamente introducidas traspasarán los fragmentos de la estiloides radial y de la región dorso ulnar del radio.

Contraindicaciones

A continuación, son listadas las contraindicaciones relativas para la utilización del producto, quedando a cargo del cirujano responsable, tras un estudio minucioso del caso, la indicación de los procedimientos:

- Pacientes con infecciones activas generales o específicas que puedan llevar a complicaciones en 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 deberán realizarse pruebas;
- Pacientes con osteoporosis avanzada y/u otras afecciones óseas que puedan comprometer la estabilidad de la fijación;
- Pacientes que hacen uso de sustancias entorpecedoras, alcohólicas, o tabaco y similares.

Forma de presentación

Los modelos comerciales que integran la familia de Fijador Externos – Huesos Cortos I son dispuestos unitariamente en sistema de envase o empaque primario que funciona como barrera de esterilización.

El producto se suministra en condición estéril, siendo el método adoptado la esterilización por radiación gamma (dosis 25 kGy).

Después de esterilizados, los componentes envasados en sus envases primarios, debidamente etiquetados, son dispuestos en un envase o empaque de cartón (envase secundario), acompañado de un folleto con las instrucciones de uso del producto.

Sobre el envase o empaque primario y sobre el de cartón lleva pegado un rótulo, que contiene las informaciones necesarias para la identificación del producto.

La familia del Fijador Externo – Huesos Cortos I se presenta en los siguientes modelos comerciales, siendo cada uno de estos modelos suministrados en las siguientes dimensiones:

Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Material de Fabricación	Cant. Envasada
	04.35.07.00000	Fijador LineFix para Puño	Único	Aleación de Acero Inoxidable (ASTM F-899: AISI 304) + Aleación de Aluminio (ASTM B221 tipos 5052 /6351)	01
	04.35.08.00000	Fijador LineFix para Falange	Único	Aleación de Acero Inoxidable ASTM F-899: AISI 304) + Aleación de Aluminio (ASTM B221 tipos 5052 /6351)	01
	07.35.19.00000	Fijador Externo tipo Ulson	Único	Aleación de Acero Inoxidable (ASTM F-899: AISI 304) (ASTM F-138)	01

Componentes auxiliares:

Los implantes auxiliares al Fijador Externo – Huesos Cortos I son:

- Pino de Schanz
- Pino de Schanz Cónico

Los implantes auxiliares son fabricados a partir de la Aleación de Acero Inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo), que 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)’.

La correcta selección de los modelos y medidas del Fijador Externo – Huesos Cortos I, así como sus anclares que serán implantados es de responsabilidad del cirujano, que debe estar familiarizado con el material, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico a adoptarse.

El éxito del procedimiento está ligado a la correcta selección, posicionamiento y fijación de los dispositivos, que es de responsabilidad del médico que evalúa al paciente y decide cuáles son los implantes a utilizar. También, está vinculado al riguroso cumplimiento de los cuidados postoperatorios recomendados por el médico responsable.

Los anclares listados a continuación no son objeto de ese proceso de registro, debiendo, por lo tanto, adquirirse por separado y siempre del mismo fabricante del implante o de fabricante indicado por aquél.

Relación de los componentes anclares a la familia del Fijador Externo – Huesos Cortos I

Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Material de Fabricación
	04.25.10.XXXXX	Pino de Schanz	\varnothing 2,5 – 80, 100 mm \varnothing 3,0 – 10, 100 mm \varnothing 3,5 – 80, 100 mm \varnothing 4,0 – 90, 130, 150, 170 mm \varnothing 4,8 – 150, 160, 170, 200 mm \varnothing 5,0 – 160, 200 mm	Aleación de acero inoxidable (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F138
	04.25.11.XXXXX	Pino de Schanz Cónico	\varnothing 4,5 – 160, 200 mm \varnothing 4,8 – 200 mm \varnothing 5,0 – 200 mm	Aleación de acero inoxidable ASTM F138 (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F138

Material de apoyo

Los materiales de apoyo son los instrumentales designados únicamente para el montaje de la familia del Fijador Externo – Huesos Cortos I.

Los instrumentales abajo no son objeto de ese proceso de registro, debiendo, por lo tanto, adquirirse por separado y siempre del mismo fabricante del implante o de fabricante indicado por aquél.

Vea abajo una lista de los instrumentales suministrados por el fabricante o por fabricante indicado por él para la realización de cirugías de implantación de la familia del Fijador Externo – Huesos Cortos I.

- 0F.02 – Instrumental Fijador LineFix
- 0F.04 Instrumental Fijador Tipo Ulson

Los instrumentales se suministran descontaminados, pero no esterilizados. La esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede causar infecciones.

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal y, por lo tanto, pueden romperse. Los instrumentales deben utilizarse solamente para los fines a los que se destinan, y deben inspeccionarse regularmente para la verificación de posibles desgastes y daños.

Para más informaciones acerca del instrumental, consulte al representante.

Advertencias y precauciones

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

- El Fijador Externo – Huesos Cortos I solamente debe ser utilizado tras un análisis detallado del procedimiento quirúrgico a adoptar y de la lectura de estas instrucciones de uso;
- 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 aplicar;
- La selección y elección inadecuada de los implantes a utilizar, así como errores en la indicación, manipulación y técnica quirúrgica pueden provocar tensiones y tracciones excesivas sobre el implante, pudiendo acarrear la falla por fatiga, fractura e inclusive su desprendimiento;
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los productos dependen extremadamente de una técnica quirúrgica precisa;

- El cirujano debe tener un amplio conocimiento de la anatomía local. Es extremadamente importante las referencias anatómicas para definir el punto de inserción;
- 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 postoperatorias, como niños, adultos de edad avanzada, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos, representa un riesgo mayor de falla del implante;
- Los riesgos de falla del implante serán mayores en pacientes que ejerzan actividades de esfuerzo o que practiquen actividades deportivas durante el período postoperatorio, contrariando las restricciones médicas;
- El paciente debe hacer acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones de los componentes utilizados, del hueso implantado y de los tejidos adyacentes;
- El Fijador Externo – Huesos Cortos I y sus respectivos ancilares no deben ser utilizados en caso de que no se obtenga un soporte óseo adecuado que garantice la estabilidad del implante;
- A criterio médico, se puede hacer uso de antibioticoterapia profiláctica pre- y perioperatoria, así como antibioticoterapia en caso de predisposición local y/o sistémica o aparición de infecciones;
- La correcta combinación del Fijador Externo – Huesos Cortos I y sus respectivos componentes ancilares está indicada en el tópico “Componentes Ancilares”, no debiendo utilizarse, dada la posibilidad de incompatibilidad dimensional y/o funcional, junto con otros componentes que no sean los indicados por el fabricante.
- Los cuidados con este material son de responsabilidad de personal habilitado, el cual debe seguir las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables;
- La apertura del envase para la utilización quirúrgica solamente deberá ser realizada por personal habilitado para ese procedimiento;
- No utilice el producto si su validez está expirado o su envase está violado;
- Manipule con cuidado;
- Caídas o aplastamiento sobre superficies duras pueden causar daños al producto. De esta forma, es necesario que el operador realice una inspección, verificando la integridad del producto, en el momento de la apertura del envase y, si observa alguna anomalía, no lo utilice;
- Producto de uso único – No reutilizar;
- PROHIBIDO REPROCESAR;
- Producto Estéril – No reesterilizar;
- Fecha de fabricación, plazo de validez y nº de lote: lea el rótulo.

Efectos adversos

Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos y posibilidades de complicación, siendo algunos riesgos comunes: las infecciones, sangrado, reacciones alérgicas medicamentosas y riesgos anestésicos, entre otros. Además, pueden ser asociadas a la implantación del producto las siguientes complicaciones y efectos adversos:

- Daños a los nervios con pérdida sensorial o motor;
- Ausencia o retardación de la síntesis ósea que tenga como resultado la rotura del dispositivo;
- Aflojamiento, disgregación, dislocación, torsión o rotura del dispositivo;
- Deformación o fractura del dispositivo;
- Dolores, incomodidad o sensaciones anormales debido al producto;
- Reacciones a cuerpo extraño;
- Necrosis ósea o de tejidos blandos adyacentes;

La decisión por la eliminación del fijador externo como resultado de los efectos adversos mencionados anteriormente es el cirujano responsable.

Instrucciones de uso

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

- Los cuidados con este material son de responsabilidad del personal habilitado, el cual debe seguir las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables;
- El producto debe ser manipulado con los debidos cuidados en locales adecuados (centro de materiales y salas de operaciones o quirófanos);
- 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 realizar;
- La inserción debe hacerse desde el sitio anatómico de mayor riesgo para la dirección opuesta;
- Palpar la arteria más próxima e introducir el pin a una distancia mínima de 2 cm de la misma;
- Al perforar el musculo flexor, el miembro debe estar extendido. Y Cuando perforar el músculo extensor, el miembro debe estar flexionado;
- La vida útil del implante se caracteriza por el tiempo necesario para que la fusión ósea se torne efectiva, limitándose al plazo máximo de 01 (un) año. Pasado ese período, en caso de ausencia o problemas de consolidación ósea, esas condiciones pueden representar un riesgo de falla del implante por exceso de sollicitación mecánica;
- Podrá ser necesaria la realización de la cirugía de revisión, en el caso citado arriba o de que se observe el desprendimiento de componentes;
- Para la aplicación del Fijador Externo – Huesos Cortos I es necesario el uso de un instrumental específico, indicado en el tópico “Material de Apoyo”, no debiendo utilizarse, dada la posibilidad de incompatibilidad dimensional y/o funcional, junto con otros instrumentos que no sean los indicados por el fabricante.
- El Fijador Externo – Huesos Cortos I no debe utilizarse con otros componentes que no los indicados por el fabricante, dada la posibilidad de incompatibilidad dimensional y funcional.

Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal

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

- Los cuidados adecuados y las restricciones del periodo postoperatorio. La capacidad y la voluntad del paciente de seguir esas orientaciones constituyen uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico;
- El hecho de que los riesgos son mayores en caso de utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas, cuidados y restricciones postoperatorias, como niños, adultos de edad avanzada, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos;
- El hecho de que el producto no sustituye el hueso y no tiene su mismo desempeño y que, por lo tanto, puede romperse, deformarse o desprenderse como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, de carga precoz y otras situaciones;
- La necesidad de restringir la realización de actividades que requieran esfuerzo o prácticas deportivas durante el periodo postoperatorio, cuya extensión es definida por el cirujano responsable;
- La necesidad de utilización, exclusivamente a criterio médico, de soportes externos, ayuda para desplazarse y aparatos ortopédicos, proyectados para limitar movimientos y/o carga;
- El hecho de que la no realización de la cirugía de revisión en un plazo superior a 01 (un) año, en caso de que no ocurra la fusión ósea, puede provocar la falla mecánica;
- La necesidad de una cirugía de revisión, en caso de desprendimiento 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 tal condición en caso de realizarse exámenes de ese tipo;
- Las informaciones listadas en este tópico “Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal” y en el tópico “Efectos Adversos”.

Esterilización

El Fijador Externo – Huesos Cortos I es suministrado para comercialización en la condición de producto estéril. El método de esterilización adoptado es la esterilización por radiación gamma (dosis 25 kGy).

La producción del Fijador Externo – Huesos Cortos I se realiza con gran cuidado, de modo que se alcance el desempeño pretendido para el producto. De esta forma, el equipo quirúrgico y los demás involucrados deben manipular los dispositivos adecuadamente para minimizar los riesgos de infección.

Producto estéril – no reesterilizar.

No utilice el producto si el envase está violado.

Riesgo de Contaminación

Por tratarse de un producto implantable, en los casos en que sea necesaria la explantación del producto, existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales.

Para minimizar esos riesgos, los componentes explantados deben ser tratados como material potencialmente contaminante, debiéndose adoptar las normativas y/o demás reglamentaciones locales aplicables.

Descarte del Producto

Los componentes explantados o considerados inadecuados para uso deben ser descartados. Se recomienda que, antes del descarte, el producto sea destruido. Para tanto, las piezas pueden ser cortadas, torcidas o limadas.

Los implantes deben ser descartados en locales apropiados, a fin de evitar la contaminación del medioambiente y demás individuos. Se recomienda la adopción de las reglamentaciones legales locales para el descarte de productos potencialmente contaminantes.

Producto de uso único – no reutilizar.

Rastreo

Para garantizar el rastreo del producto implantado, y cumplir los requisitos de vigilancia sanitaria, el cirujano o su equipo deben registrar en el legajo o historia clínica del paciente las informaciones acerca del producto. Además, esas informaciones deben ser comunicadas al distribuidor del producto y al paciente, de modo que se complete el ciclo de rastreo del producto implantado. Las informaciones necesarias para el rastreo son aquellas relativas al producto utilizado, cirugía y paciente, como sigue abajo:

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

Las informaciones necesarias para el rastreo del producto, a continuación, se encuentran grabadas en la pieza o se pueden obtener través del rótulo en el interior del envase del mismo:

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

Las informaciones de rastreo son necesarias para la notificación por parte del servicio de salud y/o del paciente a la Agencia de Vigilancia Sanitaria – ANVISA y al fabricante, en caso de que ocurran eventos adversos graves, para la conducción de las investigaciones correspondientes.

Almacenamiento y Transporte

Para el almacenamiento, se recomienda local seco y ventilado, sin exposición a la luz, a la humedad o a sustancias contaminantes.

Los implantes no pueden almacenarse directamente sobre el suelo. Por eso, se recomienda la utilización de estantes con una altura mínima de 20 cm.

Por tratarse de un producto estéril, la humedad y la temperatura del local de almacenamiento deben ser monitoreadas, y esta última mantenida por debajo de los 40°C.

El producto debe mantenerse en sus embalajes originales hasta el momento de su utilización, siendo que la apertura del envase para uso quirúrgico y la manipulación del producto deberán ser hechas por personal cualificado para este procedimiento;

El producto debe transportarse adecuadamente, evitando se caídas y fricción que puedan dañar la estructura y la superficie de la pieza;

Para obtener informaciones acerca de la fecha de fabricación y nº de lote: lea el 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 13505-600

Tel.: (55-19) 2111-6500

Responsable Técnico: Miguel Lopes Monte Júnior – CREA 0601150192

Registro ANVISA nº: 10417940087

Revisión: 00

Emisión: 21/10/2013

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 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