

Instrucciones de Uso

Fijador Externo – Huesos Cortos II

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	CE XXXX	Producto certificado en conformidad con la Directiva 93/42/CEE. Cuando aplicable
	Fecha de Fabricación		Válido hasta
	Consultar las instrucciones de uso		Producto de uso único
	No utilizar si el envase está dañado		No reesterilizar
	Mantener bajo el sol		Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco		Límite de Temperatura (40°C)

Especificaciones y características técnicas del producto

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

Nombre Comercial: Fijador Externo – Huesos Cortos II

Modelo Comercial:

- Fijador Externo MiniFix
- Fijador Externo tipo Colles

Materia Prima:

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

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

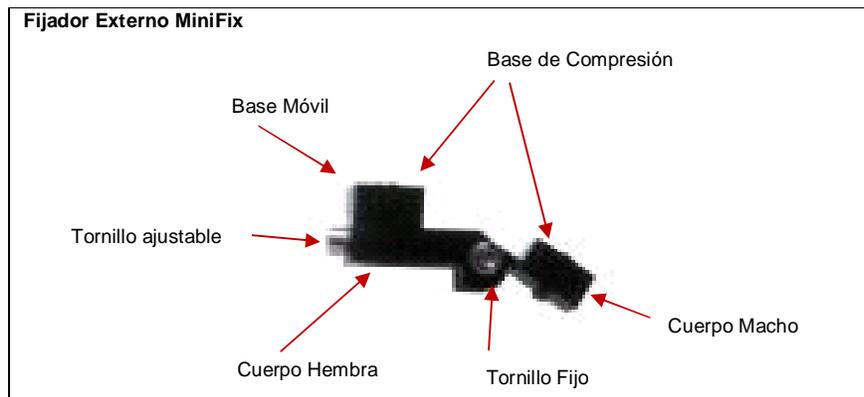
Producto Estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma (25 kGy)

Descripción

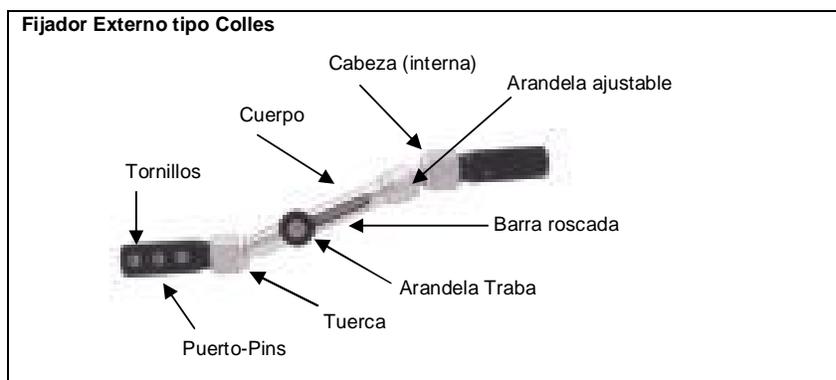
La familia del **Fijador Externo – Huesos Cortos II**, de manera general fue diseñado para el tratamiento de fracturas abiertas, con un grado de lesión de la piel y/o tejidos blandos que dificultan o contra indican el uso de yeso o aún, la fijación interna por el riesgo de infección o exposición del dispositivo. 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 II se compone de los siguientes modelos comerciales:



El Fijador Externo MiniFix es monolateral con un cuerpo articulado, para la corrección de desviaciones simples utilizados en la falange, es compuesto por el cuerpo macho y el cuerpo hembra, los cuales se unen a través del tornillo fijo permitiendo el movimiento de la articulación de la falange. El tornillo ajustable situado en el interior del cuerpo hembra determina la posición ideal de la base móvil para la fijación del pin de Schanz a través de la base de compresión por el cuerpo macho que también pasa por el pin de Schanz, lo cual es fijo por la base de compresión.

El fijador Externo MiniFix presenta un movimiento articulado que beneficia al paciente en el tratamiento de las fracturas en este sector, ya que evita el endurecimiento de la falange debido a la inactividad.



El Fijador Externo tipo Colles es monolateral biarticulado, lo que permite la corrección de desviaciones angulares y la distracción ósea. Se trata de un producto utilizado en la extremidad distal del radio, y sus componentes presentan flexibilidad en los ajustes que lo permiten una mayor precisión en la fijación del pin de Schanz. La fijación del pin se realiza a través del puerto-pin, situado en los extremos del fijador, más precisamente roscado a las tuercas que se pegan a la cabeza y al cuerpo. Para la regulación de la extensión del fijador se afloja el tornillo de la arandela traba, y mediante la rotación de la arandela ajustable permite el desplazamiento de la barra roscada alterando la longitud del fijador.

Composición

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.

Los modelos comerciales que componen la familia del Fijador Externo – Huesos Cortos II son fabricados a partir de la aleación de acero inoxidable (AISI 304), especificada por la norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments y por las aleaciones de aluminio (tipos 6351 y 5052), especificadas por la norma ASTM B221.

Indicación y finalidad

La familia del **Fijador Externo – Huesos Cortos II**, de manera general fue diseñado 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 dispositivo. Con el paso del tiempo sus indicaciones se extendieron para las fracturas inestables, para transporte óseo, alargamiento y tratamiento de pseudoartrosis.

Fijador Externo MiniFix

Está indicado para la estabilización de fracturas en la falange y es ampliamente utilizado en:

- Fracturas abiertas con tejidos desvitalizados;
- Fracturas complicadas por una gran pérdida de tejidos blandos o pérdida ósea;
- Fracturas conminutas o aquellas asociadas con quemaduras e infección;
- Poly fracturas incluyendo múltiples fracturas de metacarpo;
- Fracturas complejas con lesiones en el nervios, tendones o vasos sanguíneos;

- En casos de explosión, avulsión, aplastamiento o lesiones por armas de fuego.

Fijador Externo tipo Colles

Está indicado para la fijación de fracturas con desplazamiento posterior característico del fragmento de los extremos distal del radio haciéndose para atrás e para el exterior, realizando un aspecto típico de la mano como un dorso de un tenedor, y cuya causa más frecuente es una caída sobre la mano abierta.

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 del **Fijador Externo – Huesos Cortos II** son dispuestos unitariamente en sistema de envase o empaque primario, tipo blister (PET) sellado con papel grado quirúrgico (tipo Tyvek®) o en doble sobre de envase o empaque grado quirúrgico (tipo Tyvek ®), que actúan como una barrera de esterilización.

El producto se suministra para comercialización en la condición estéril, siendo el método adoptado la esterilización por radiación gamma (dosis 25 kGy), procedimiento realizado por un tercero debidamente cualificado.

Después de esterilizados, los productos 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 para la correcta utilización y manipulación 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 II** es presentada en los siguientes modelos de negocio, siendo cada uno de estos modelos son suministrados para comercialización en los siguientes códigos y descripciones como sigue:

Imagen Ilustrativa	Código	Descripción	Dimensiones	Material de Fabricación	Cant. Envasada
	04.35.09.00000	Fijador Externo MiniFix	17x57 mm	Aleación de Acero Inoxidable (ASTM F-899: AISI 304) + Aleación de Aluminio (ASTM B221 tipos 5052 /6351)	01
	04.35.10.00000	Fijador Externo tipo Colles	14x188 mm	Aleación de Acero Inoxidable (ASTM F-899: AISI 304) + Aleación de Aluminio (ASTM B221 tipos 5052 /6351)	01

Componentes ancilares:

Los componentes ancilares al Fijador Externo – Huesos Cortos II son:

- Pino de Schanz
- Pino de Schanz Cónico

Los componentes ancilares 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 II, así como sus ancilares que serán usados 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 dispositivos a utilizar. También, está vinculado al riguroso cumplimiento de los cuidados postoperatorios recomendados por el médico responsable.

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

Relación de los componentes ancilares a la familia del Fijador Externo – Huesos Cortos II

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	Aleación de acero inoxidable (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 II.

Los instrumentales abajo no son objeto de ese proceso de registro, debiendo, por lo tanto, adquirirse por separado y siempre del mismo fabricante del producto 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 II.

- 0F.03 – Instrumental Fijador Externo de Colles

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 II** 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 dispositivos a utilizar, así como errores en la indicación, manipulación y técnica quirúrgica pueden provocar tensiones y tracciones excesivas sobre el producto, 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 producto;
- Los riesgos de falla 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 II** y sus respectivos ancilares no deben ser utilizados en caso de que no se obtenga un soporte óseo adecuado que garantice la estabilidad del producto;
- 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 II** 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;
- No utilice el producto se está con la validez vencida o con el envase violado;
- 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 con el plazo de validez vencido o con el envase violado;
- 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;
- 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 producto se caracteriza por el tiempo necesario para que la fusión ósea se torne efectiva. Pasado ese período, en caso de ausencia o problemas de consolidación ósea, esas condiciones pueden representar un riesgo de falla del producto 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 II 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 II 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;
- La necesidad de acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del dispositivo, del hueso y de los tejidos adyacentes;
- El hecho de que la no realización de la cirugía de revisión, cuando no sucedió la consolidación ósea puede llevar el dispositivo a la falla mecánica;
- La necesidad de una cirugía de revisión, en caso de desprendimiento de los componentes;
- El hecho de que el producto puede 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 II 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 II 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 invasivo quirúrgicamente, en los casos en que sea necesaria la retirada del fijador externo, 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 dispositivos retirados 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 componentes de los productos 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, 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. Las informaciones necesarias para el rastreo son aquellas relativas al producto utilizado, cirugía y paciente, como sigue abajo:

- Nombre del paciente que recibió el producto;
- 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 dispositivos 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 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

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

CE 0434 (en conformidad con la Directiva 93/42/CEE). Cuando aplicable.

Registro ANVISA nº.: 10417940089

Revisión: 00

Emisión: 23/12/2013



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 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.