

INSTRUCCIONES DE USO

IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS DE EXTREMIDADES GMREIS

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La familia de productos, IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS DE EXTREMIDADES GMREIS fabricada por G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda. - está conformada por *Implantes Metálicos No Reabsorbibles* para ser implantados en el hueso.

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda ofrece una amplia gama de formas y tamaños de implantes de la familia de productos, IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS DE EXTREMIDADES, que se adaptan a las necesidades clínicas del paciente, entre otros:

- Placas para hueso
- Tornillos para hueso
- Clavos Intramedulares
- Grapas
- Arandelas
- Tornillos tapones
- Espaciadores

Placas, son hojas de implantación estériles destinadas a ser conectadas a fragmentos de huesos fracturados con tornillos, para fijar y estabilizar la fractura, y proteger el sitio de la fractura de stress mecánico a medida que el hueso cicatriza.

Tornillos, son astas segmentadas con una cabeza que presenta ranuras. Son utilizados para fijación de fracturas ortopédicas internas al ser atornillados para sujetar placas al hueso o para proporcionar la estabilización interfragmentar directa del hueso.

Clavos Intramedulares de variedades: bloqueado, no bloqueado, flexible. Grapas se inserta en el hueso fracturado para obtener una fijación y reparación. Es un dispositivo en forma de U, y no es regulable, después de haber sido aplicado.

Arandelas son anillos finos planos creados para ser utilizados con un tornillo para mejorar el apriete en el montaje de fijación ortopédica.

Tornillos tapones e Espaciadores

Los tornillos tapones se utilizan en los orificios bloqueados de la placa para que el modelado no dañe sus roscas. Los espaciadores se utilizan para mantener espacio en la interfaz de hueso placa, reduciendo los perjuicios al periostio.

Clavos Intramedulares de variedades: bloqueado, no bloqueado, flexible.

La familia de productos, IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS DE EXTREMIDADES GMREIS es de clase de riesgo IIb.

Los implantes son suministrados en condiciones NO ESTÉRILES, debidamente indicado en la etiqueta.

Algunos de estos implantes se ofrecen en sistemas especiales según sus dimensiones y formas que ofrecen una selección adecuada a los profesionales para las diferentes necesidades clínicas del paciente de acuerdo al trauma o patología a tratar de las extremidades superiores e inferiores del cuerpo humano.

INDICACIONES DE USO GENERAL

La familia de productos, IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS DE EXTREMIDADES GMREIS de GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda está indicado su uso para ayudar a la estabilidad mecánica de los segmentos óseos al proporcionar inmovilización de los fragmentos óseos de los huesos de las extremidades superior e inferior, manteniendo la alineación correcta, permitiendo una aproximación ósea precisa con restablecimiento de las relaciones anatómicas durante el proceso de cicatrización ósea, con la finalidad de restaurar la movilidad de las extremidades del paciente durante el tratamiento de fracturas, trauma, reconstrucción, tumores, deformidades y pseudoartrosis.

ADVERTENCIAS

LAS RESTRICCIONES DE CARGA DE PRODUCTO

Estos implantes están diseñados para soportar cargas distribuidas en su superficie cuando se implementa a la estabilización de una estructura ósea específica y pueden romperse mientras hueso total curación no ocurre. Sobrecargas y manejo mecánico (es decir, torsión, flexión, etc.) realizados

durante comprometen sus características mecánicas, puede conducir a la fatiga temprana.

CAPACIDAD DE TORQUE

Parafuso (Tornillo)	Torque de inserción (N.m)	Esfuerzo de torsión (N.m)
1,3 mm	≅ 0.05	≅ 0.15
1,5 mm	≅ 0.08	≅ 0.25
2,0 mm	≅ 0.10	≅ 0.55
2,4 mm	≅ 0.15	≅ 0.75
2,5 mm	≅ 0.15	≅ 0,78
2,7 mm	≅ 0.18	≅ 0.80

No se recomienda apretar por encima de estos valores, como puede generar daño a la integridad estructural del tornillo.

INFORMACIONES GENERALES

Producto de un solo uso, prohibido reprocesar.

Suministrado no estéril, esterilizar antes del uso.

RESTRICCIONES DE CARGA DEL PRODUCTO

Estos implantes están diseñados para soportar cargas distribuidas en su superficie cuando se implantan para la estabilización de una determinada estructura ósea pudiendo romperse mientras no se produzca total consolidación ósea. Las sobrecargas y esfuerzos mecánicos de manipulación (i.e., torsión, flexión, etc.) ejercidas durante su implantación comprometen sus características mecánicas, pudiendo llevar a la fatiga precoz.

CARACTERIZACIÓN DE LOS LÍMITES DE PESO DE LOS PACIENTES

El peso del paciente no es un factor que limite el uso de este tipo de implante de los pacientes, pero limitado a movimientos sin carga hasta que el cirujano confirme la consolidación de la fractura a través de Rayos X, lo que normalmente ocurre de 60 días después de la cirugía.

Estos implantes se diseñan como auxiliares al proceso natural de consolidación, pero no sirven para sustituir estructuras anatómicas o soportar el peso del cuerpo en presencia de consolidación incompleta.

Durante la recuperación, el ortopedista junto con el fisioterapeuta controla la carga aplicada, aumentando esta carga de acuerdo con el proceso de consolidación de la fractura y el estado general del paciente.

Es muy importante realizar una reducción cuidadosa de la fractura y una fijación estable para la completa regeneración ósea. Los implantes utilizados en cirugía sirven para promover un proceso normal de consolidación ósea. No tienen la intención de sustituir las estructuras corporales normales y de mantener permanentemente esfuerzos mecánicos provocados por regiones no consolidadas.

No hay datos probatorios que limitan el uso de estos implantes en función del peso del paciente; el cirujano debe orientar al paciente sobre los cuidados a ser tomados y el soporte físico adecuado a ser utilizado durante el tiempo de uso del implante.

Ante una fractura perfectamente estabilizada, la carga puede ser liberada. Si la fractura no está estabilizada, ninguna carga puede ser dada al sistema implantado. La liberación de carga sobre el implante es independiente del peso del paciente y de la estabilización o no de la fractura.

CONDICIONES DE USO DE LOS IMPLANTES PARA LAS REGIONES ANATÓMICAS

El uso de implantes para fijación interna permite al cirujano la fijación de los fragmentos óseos en la posición anatómica correcta. Los implantes permiten una movilidad temprana

CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DEL TAMAÑO Y FORMA

La selección correcta del implante es extremadamente importante teniendo en cuenta los aspectos biomecánicos, el tamaño y la forma de la estructura ósea y ser tratada que corresponde al tamaño y forma del implante a ser seleccionado. El éxito de la fijación está relacionado con la selección correcta del implante.

LÍMITE DE CONFORMACIÓN (MODELADO)

Las placas dependiendo del material pueden adaptarse adecuadamente al hueso a tratar, es decir, cada modelo se proyecta según el lugar en que debe

ser utilizado. En ciertas situaciones, es necesario moldear el implante para adecuarlo perfectamente a la anatomía ósea a ser tratada.

Algunas placas son de alta ductilidad, pero aun así, se debe moldear el implante sólo una vez, sólo entre sus orificios, y en hipótesis alguna se debe redoblar el implante en el sentido, lo que caracteriza una solicitud muy severa de fatiga que puede comprometer el desempeño biomecánico del implante. El implante no debe ser moldeado en ángulos agudos, no debe ser rayado y tampoco debe deformarse durante su conformación. Un implante una vez moldeado, no puede ser nuevamente moldeado a su forma original, pues esto puede acarrear fractura precoz del implante y consecuentemente falla en la función del producto.

TORNILLOS

No se permite el ajuste de los tornillos.

NECESIDAD DE SOPORTE ÓSEO

En caso de que el fallo óseo necesite soporte óseo es responsabilidad del cirujano definir el tipo y la cantidad de injerto óseo a ser utilizado.

RESISTENCIA A LA CORROSIÓN

Los materiales biocompatibles y altamente resistentes a la corrosión en el medio fisiológico utilizados para la fabricación de los componentes implantables son: Aleación de Titanio Ti-6Al-4V, según ASTM F136 (ISO 5832-3), Titanio puro según ASTM F67 (ISO 5832-2) y Acero inoxidable ASTM F138 / ASTM F139 (ISO 5832-1).

No se deben utilizar aleaciones de composiciones químicas distintas de las mencionadas, y tampoco deben utilizarse componentes implantables de otros fabricantes con los componentes implantables en ninguna hipótesis.

Asociar diferentes tipos de materiales con composición química distinta, aunque sean del mismo fabricante, y materiales de diferentes fabricantes puede generar incompatibilidades química, física, biológica y funcional y consecuentes riesgos al paciente.

VERIFICACIÓN DEL ESTADO SUPERFICIAL DEL IMPLANTE

Los componentes implantables no deben presentar visualmente ninguna anomalía en su superficie, como riesgos, fallas, suciedad u otras.

Los implantes que presenten anomalía en su superficie deberán ser inutilizados y descartados según procedimiento de eliminación.

OCURRENCIA DE CAÍDA O DAÑO AL PRODUCTO

En caso de que cualquier componente implantable sufra caída o presenta cualquier tipo de daño, deberá ser inutilizado y descartado según procedimiento de Desecho.

COMPONENTES Y MATERIAS PRIMAS

Composición de la materia prima

Los componentes implantables, usan como materiales de fabricación los siguientes materiales:

1. Aleación de titanio Ti- 6Al - 4V ELI (Extra Low Interstitial) según ASTM F 136;
2. Titanio puro grado 2 según ASTM F 67;
3. Acero Inoxidable según ASTM F138/ATM F139.

RELACION CON EL PACIENTE

La familia de productos, IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS DE EXTREMIDADES GMREIS de G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda son dispositivos invasivos quirúrgicamente y corresponden a implantes metálicos no reabsorbibles para ser implantados en el hueso. Su tiempo de permanencia es de uso mayor a 30 días y para uso permanente o semi-permanente según el concepto médico.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

El paciente debe ser advertido por el cirujano responsable sobre los límites de sus actividades iniciales y sobre su rehabilitación para proteger la cirugía realizada.

Las actividades excesivas iniciales pueden afectar el posicionamiento del componente implantable o pueden causar un desgaste precoz del mismo, o bien afectar la estructura ósea de apoyo, haciendo el procedimiento de revisión más difícil y precoz.

El paciente deberá ser advertido sobre los riesgos de la cirugía y sobre los efectos secundarios o colaterales indeseables, y de que la reconstrucción

realizada con el implante no presentará las mismas características físicas que el hueso natural, pudiendo haber fallas del componente implantable, resultante de actividades físicas anormal, traumas u otras enfermedades degenerativas. El paciente deberá recibir y ser alertado por el cirujano responsable, para mantener guardado su historial, pues en este listado contiene los datos de rastreabilidad de los productos implantados, es decir, cantidad, código y lote del producto y nombre del fabricante. El paciente debe ser informado por el cirujano responsable de la importancia de mantener este pronóstico en caso de necesidad de realizar la trazabilidad del producto implantado.

INDICACIÓN DE LA CAPACITACIÓN

Sólo profesionales capacitados y habilitados con procedimientos quirúrgicos de osteosíntesis podrán realizar el procedimiento quirúrgico

CONTRAINDICACIONES

- Antecedentes de infección reciente
- Deficiencia mental
- Abuso de drogas u alcoholismo
- Fiebre
- Embarazo
- Alergia y/o sensibilidad a los metales
- Pacientes con insuficiencias cualitativas y cuantitativas de tejido óseo saludable.
- Pacientes sin condiciones de seguir las recomendaciones post-operatorias.

PRESENTACION COMERCIAL

Los implantes de la familia de productos, IMPLANTES PARA OSTEOSINTENSE DE EXTREMIDADES GMREIS fabricados por G. M. Reis Indústria y Comercio Ltda., se suministran no estériles e individualmente embalados.

Tipo de Implante	Cantidad por Empaque
Placas para hueso	1
Tornillos para hueso	1
Clavos intramedulares	1
Grapas	1
Arandelas	1
Tornillos tampones	1
Espaciadores	1

ESTERILIZACION

Los implantes de la familia de productos, IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS DE EXTREMIDADES GMREIS fabricada por G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda son provistos en condiciones **NO ESTERILES**.

Los componentes implantables que hacen parte del producto deben ser esterilizados antes del uso. GMREIS recomienda que los productos deben ser esterilizados por el siguiente método:

El tiempo de esterilización definido de 60 minutos a 121°C (250°F) satisface completamente la reducción logarítmica 10⁻⁶ de SAL. Información adicional sobre esterilización se describen en ISO 17665-1 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

EMPAQUE

Los implantes de la familia de productos, IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS DE EXTREMIDADES GMREIS son provistos NO ESTERILES empacados en bolsas de papel de grado quirúrgico o plásticos térmicamente sellada y con apertura fácil. La dimensión de las bolsas varía de acuerdo con el tamaño del producto. Todos los empaques son etiquetados adecuadamente, en el lado del papel, para que se obtenga la correcta identificación del producto que se encuentra dentro.

DISPOSICION FINAL

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda recomienda las siguientes instrucciones para el proceso de disposición de los implantes dañados o ya usados de la familia de productos, IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS GMREIS: Los implantes son de un solo uso y nunca pueden ser reutilizados.

Los implantes que por alguna razón no fueron utilizados durante el acto quirúrgico y tuvieron el envase abierto, o sufrieron daños y / o caídas no pueden ser reutilizados y / o re-esterilizados, debiendo ser descartados en el propio hospital conforme el procedimiento médico- hospitalario y / o legislación local o según las instrucciones de la Comisión de Control de Infección Hospitalaria - CCIH.

Los métodos y procedimientos de descarte del producto médico deben asegurar la completa descaracterización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de su reutilización. La descaracterización del producto médico es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria, así como, los métodos y procedimientos de descarte utilizados.

Se recomienda que se deformen con moldadores o retorcores hasta que esté claramente identificado que el producto no es adecuado para su uso, asegurando que el producto no pueda ser utilizado o indebidamente reaprovechado.

EMPRESA/NOMBRE DEL FABRICANTE:

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de LaPlace, nº 600 - Lote 3 –

Quadra F Quarteirão 9677 - Bairro TECHNOPARK

CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F 60.040.599/0001-19

I.E: 244.342.283.119

E-mail: sac@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900

Director técnico y legal: Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA-SP nº 0682127536

Fecha de emisión: 05/07/2018