

	INSTRUCCIONES DE USO FIJADORES EXTERNOS GMREIS		FIJEXT Hoja: 1 de 4	
--	--	--	------------------------------	--

INSTRUCCIÓN DE USO

1. Informaciones generales

Nombre Técnico del Producto: Fijador Externo

Nombre Comercial: Fijadores Externos GMREIS

Producto no estéril / Producto no reutilizable

Suministrado no estéril, esterilizar antes del uso.

1.1. Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido y/o composición

1.1.1. Fundamento de su funcionamiento y su acción: El fijador externo es un dispositivo médico no implantable y no invasivo. Es un método de fijación de hueso o fragmentos óseos, que se usa para tratar fracturas abiertas con daño de tejidos blandos, artrodesis, estiramientos, osteomielitis, correcciones, osteotomías y similares, proporcionando un soporte estable mientras permite el tratamiento activo de tejidos blandos lesionados.

Los fijadores deben proporcionar estabilidad y elasticidad manteniendo el hueso con sus propiedades intrínsecas.

Los fijadores externos vienen en muchas formas y tamaños. Estos dispositivos de inmovilización consisten en armazones o estructuras externas no invasivas ni implantables, que están conformados por anillos, semianillos, conectores, arandelas, tuercas, tornillos, trabas limitadoras, entre otros. Su objetivo es transferir la carga aplicada en el hueso fracturado al fijador, y mantenerlo sin carga, mientras se regenera la fractura y a los cuales se fijan los implantes (hilos lisos u olivados, pines de Schanz, pines de transfixión – que no son objeto de este registro) es decir los fijadores externos actúan como auxiliares en la consolidación de las fracturas. Los clavos (pines de Schanz, pines de transfixión) alambres transfixibles implantables (que no pertenecen a este registro) y que ingresan, formando ángulos rectos u oblicuos, respetando la forma de los huesos que se ajustan firmemente a través del fijador.

1.1.2. Indicaciones de Uso Generales

En traumatología, para el tratamiento de: Fracturas compuestas severas; Fracturas asociadas con pérdida ósea y lesión de tejidos blandos (indicado en casos que requieren injerto óseo si se trata por osteosíntesis); Fracturas asociadas con lesiones neurovasculares; Fracturas asociadas con quemaduras; Fracturas cerradas (en casos de fracturas conminutas y segmentadas, en las que el tratamiento clásico está contraindicado); Fracturas asociadas con otras lesiones graves o graves; Fracturas pélvicas; Fracturas múltiples; Tratamiento de la falta de unión ósea; Fracturas peri articulares

En ortopedia: Estabilización de osteotomías; Artrodesis (permite una fuerte compresión y deambulación temprana, como en el caso de enfermedades que comprometen la sensibilidad, como diabetes y prótesis); Pseudartrosis (en casos de insuficiencia ósea, donde se produce impotencia funcional, lo que dificulta su uso); Elongación ósea, transporte óseo y compresión de la fractura; Deformidades congénitas o adquiridas (promueve el estiramiento y la corrección progresiva en casos de acortamiento, deformidad angular, falta de seguimiento, pie zambo y otros); Secuelas de parálisis infantil (indicado en casos de acortamiento de extremidades, deformidad angular, deformidad articular y resistencia muscular alterada); Infecciones óseas: osteomielitis; Tumores.

Indicaciones específicas de acuerdo al modelo:

Fix Circular Híbrido GM - Componentes Nao Implantaveis:

- **FIJADOR HÍBRIDO (Fixador Híbrido):** Fracturas con lesión severa de tejidos blandos; Inmovilización inmediata de fracturas sin o con lesión severa de tejidos blandos, múltiples lesiones y politraumatismos; Fracturas externas periarticulares y diafisarias; Estabilización transarticular temporal de tejidos blandos y lesiones de ligamentos; Osteotomía correctiva y corticotomía en el tratamiento de la desviación axial y longitud (corrección axial y Alargamiento u elongación); Fracturas complejas de la tibia distal y proximal; Interrupción del anillo pélvico.
- **FIJADOR DE CODO (Fixador de Cotovelo):** Fracturas con lesión severa de tejidos blandos; Inmovilización inmediata de fracturas sin o con lesión severa de tejidos blandos, múltiples lesiones y

	INSTRUCCIONES DE USO FIJADORES EXTERNOS GMREIS		FIJEXT Hoja: 2 de 4	
---	--	--	------------------------------	--

politraumatismos; Fracturas externas periarticulares y diafisarias; Estabilización transarticular temporal de tejidos blandos y lesiones de ligamentos; Fracturas complejas del codo

- **FIJADOR EXTERNO PEQUEÑO / MEDIO / GRANDE (TUBO A TUBO) (Fixador Externo Pequeno, Médio e Grande):** Fracturas con lesión severa de tejidos blandos; Inmovilización inmediata de fracturas sin o con lesión severa de tejidos blandos, múltiples lesiones y politraumatismos; Fracturas externas periarticulares y diafisarias; Estabilización transarticular temporal de tejidos blandos y lesiones de ligamentos; Fracturas complejas de la tibia distal y proximal, fémur, humero, mano y interrupción del anillo pélvico.

ERGOFIX - Fixador Monolateral para Reconstrução Óssea:

- **Ergofix:** Tratamiento de correcciones de pérdida ósea; Elongación ósea; Fracturas abiertas; Pseudoartrosis; Correcciones de deformidades angulares; Transporte óseo; Artrrodiasis; Discrepancias en la longitud de las extremidades.
- **ERGOFIX PEDIÁTRICO:** Tratamiento de correcciones de pérdida ósea; Elongación ósea; Fracturas abiertas; Pseudoartrosis; Correcciones de deformidades angulares; Transporte óseo; Artrrodiasis; Discrepancias en la longitud de las extremidades.

2. Características técnicas

2.1. Composición: Los Fijadores Externos GMREIS son fabricados en aleaciones de Aceros Inoxidables (ASTM F 899), Aleaciones de Aluminio (NBR ISO 209:2010), Poliéter-Éter-Cetona (PEEK) con 30% de Fibra de Carbono (ASTM F 2026), Aleación de Titanio (Ti-6Al-4V) ELI (ASTM F 136), Caucho de Silicona (NBR ISO 16061), Fibra de Carbono (NBR ISO 16061), Copolímero poliacetal (ASTM F 1855) y Polímeros en general (NBR ISO 16061). Los empaques son fabricados en papel grado quirúrgico (ABNT NBR 14990-2). La esterilización debe ser realizada de acuerdo con el estándar ISO 17665-1. La marcación a laser es de acuerdo con la ISO 6018.

TABLA: NOMENCLATURA DE LAS NORMAS NBR ISO Y ASTM REFERIDAS EN LA TABLA	
ASTM F 899	<i>Especificación de aceros inoxidables para instrumentos quirúrgicos</i>
ASTM F 1855	<i>Especificación estándar para polioximetileno (acetal) para aplicaciones médicas</i>
ASTM F 136	<i>Especificación estándar para aleación forjada de Titanio 6 Aluminio, 4 Vanadio ELI (intersticial extra bajo) para aplicaciones de implantes quirúrgicos</i>
NBR ISO 16061	<i>Instrumentación para uso en asociación con implantes quirúrgicos no-activos - Requisitos generales</i>
NBR ISO 209:2010	<i>Aluminio y sus Aleaciones Clasificación – composición química</i>
ASTM F 2026	<i>Especificación estándar para polímeros de polieteretercetona (PEEK) para aplicaciones de implantes quirúrgicos</i>
ABNT NBR 14990-2:	<i>Sistemas y materiales de envasado para esterilización de productos sanitarios. Parte 2: Papel de grado quirúrgico para empaques para esterilización por vapor saturado a presión.</i>
ISO 17665-1:	<i>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.</i>
ISO 6018	<i>Implantes ortopédicos: requisitos generales para marcado, envasado y etiquetado</i>

2.2. Forma de Presentación: Los componentes se suministran debidamente identificados, es decir, marcados con láser con su código GMReis, número de lote y logotipo. Es un sistema abierto, donde los componentes se suministran por separado, teniendo como presentación comercial el embalaje en paquetes de plástico individuales, debidamente etiquetados en la parte posterior. Acompañando al producto: 5 etiquetas de trazabilidad y un manual sobre cómo el usuario puede obtener las Instrucciones de uso del producto, en formato no impreso, sin costo adicional, incluido el envío. Esta información es compatible con el etiquetado del producto.

	INSTRUCCIONES DE USO FIJADORES EXTERNOS GMREIS		FIJEXT	
			Hoja:	3 de 4

2.3. Precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales y esclarecimiento sobre el uso del producto, así como su almacenamiento y transporte:

Solamente cirujanos autorizados y capacitados deben usar los FIJADORES EXTERNOS GMREIS.

ADVERTENCIAS: Se debe tener extremo cuidado para garantizar que los productos permanezcan en buenas condiciones de trabajo; Durante el procedimiento, el uso correcto de los productos es extremadamente importante; Cada dispositivo implantable (NO SUJETO A ESTE REGISTRO) es prescindible una vez utilizado, el dispositivo debe desecharse ya que puede dañarse y provocar fallas posteriores; Bajo ninguna circunstancia el dispositivo de sujeción debe estar fuertemente doblado, doblado, con muescas o rayado, lo que reduce la vida útil y aumenta el riesgo de flexión o ruptura; Se requiere instrumentación especializada para dispositivos de fijación de implantes (NO SUJETO A ESTE REGISTRO); Aunque es raro, pueden ocurrir fracturas intraoperatorias o ruptura del instrumento; Los instrumentos que han sufrido una fuerza o uso excesivo son susceptibles a fracturas y deben analizarse antes de la cirugía; Se debe informar al paciente que se requiere una segunda cirugía menor para extraer el sistema de fijación; El mal uso de los productos puede causar aflojamiento, flexión y / o fatiga de cualquiera o todas las secciones del producto y puede inhibir su correcto funcionamiento; No utilice estos productos para ninguna otra indicación para la que no se hayan especificado; Solo se deben usar productos estériles en cirugía; El cuidado en la distribución, almacenamiento, transporte, limpieza, almacenamiento, conservación y trazabilidad debe seguir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Médicos, como lo requiere la Resolución RDC No. 16/2013.

PRECAUCIONES: Enviar para esterilizar según el método recomendado antes de usar; No utilice el producto si presenta algún tipo de irregularidad, es decir, está dañado; Se requiere una evaluación exhaustiva del paciente para elegir correctamente el sistema adecuado para garantizar el éxito de la cirugía; Es aconsejable realizar un seguimiento radiográfico durante el postoperatorio, con comparar la situación postoperatoria inicial y detectar evidencia a largo plazo cambios de posición, aflojamiento o agrietamiento del sistema del producto de fijación; Si el producto se cae o se produce algún otro daño, los productos deben devolverse a GMReis.

EFFECTOS SECUNDARIOS O SECUNDARIOS INDESEABLES: Edema de la extremidad bajo tratamiento; Inflamación de los orificios del hilo o alambre o pin, que se reconoce por eritema, molestias locales e infiltración alrededor del pasador o cable. Sin embargo, es poco probable que se convierta en un problema, y rara vez progresa a una infección profunda a menos que se transfija un fragmento de hueso suelto, o la transfiguración vigorosa de los clavos o pines o alambres da como resultado el secuestro óseo. Algunas veces un pin puede necesitar reemplazo; Posibilidad de complicaciones vasculares (latidos, flebitis, fístulas arteriovenosas) y nerviosas; Complicaciones infecciosas (fístulas y osteítis) y tróficas (amiotrofia y algodistrofia); Fractura secundaria o desniveles del eje secundario; Pseudoartrosis; Deterioro neurológico periférico; Rigidez temporal de las articulaciones, que es casi inevitable por el paso de los cables a través de la musculatura; Limitación de movimiento; Déficit de fuerza muscular; Luxación o sub-luxación articular.

CONTRAINDICACIONES: Infección local o sistémica; Calidad ósea insuficiente, canal intramedular destruido o en condiciones que tienden a retrasar la curación, incluidas las limitaciones en el flujo sanguíneo; Pacientes que son sensibles a los metales; Obesidad mórbida; y cualquier condición en la que el paciente no esté dispuesto a seguir las instrucciones de uso.

2.4. Almacenamiento y transporte: Los Fijadores Externos GMReis, deben ser almacenados, manipulados, transportados y conservados de tal forma que garantice que estos, permanezcan libre de daños y residuos para el procedimiento quirúrgico.

Los Fijadores Externos GMREI deberán ser almacenados, transportados y manipulados en ambiente limpio, ventilado, seco, libre de la acción de la intemperie y a temperatura ambiente.

2.5. Reutilización: Los Fijadores Externos GMREIS son productos no reutilizables.

2.6. Limpieza y desinfección:

Los productos se deben desempacar y enviar para su esterilización, siguiendo las recomendaciones del método de esterilización indicado en el ítem "Método de esterilización". Si el producto se maneja incorrectamente, debe limpiarse y descontaminarse.

	INSTRUCCIONES DE USO FIJADORES EXTERNOS GMREIS		FIJEXT Hoja: 4 de 4	
--	--	--	------------------------------	--

GM dos Reis recomienda los siguientes procedimientos de limpieza y desinfección: Para el procedimiento de limpieza y descontaminación, deben usarse guantes, gorro, máscara y gafas protectoras durante todo el proceso:

- Lave los dispositivos con agua corriente para eliminar el exceso de suciedad.
- Sumerja el dispositivo en una solución enzimática y déjelo en remojo durante 2 a 5 minutos.
- Frote el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Se recomienda el uso de una jeringa o chorro de agua para áreas de difícil acceso.
- Enjuague los dispositivos con agua tibia del grifo durante al menos 1 minuto. Temperaturas óptimas en el rango de 27°C a 44°C [80°F a 110°F] pero no debe exceder los 60°C [140°F].
- Sumerja los dispositivos en una solución de limpieza por ultrasonidos durante 10 minutos.
- Enjuague bien los dispositivos con DI / RO desionizada o agua purificada para eliminar todos los residuos de detergente.
- Seque los dispositivos con un paño suave y limpio.
- La solución de desinfección debe recogerse, identificarse y eliminarse correctamente de acuerdo con el procedimiento hospitalario y / o la legislación regional y / o según las instrucciones de la Comisión y Control de Infecciones Hospitalarias - CCIH.

Después de limpiar y desinfectar los productos, deben enviarse para su esterilización siguiendo las recomendaciones del método de esterilización indicado en el ítem "Método de esterilización".

2.7. Inspección técnica: Después de todos los pasos descritos arriba los Fijadores Externos GMREIS deben ser sometidos a un chequeo para garantizar su perfecto funcionamiento, removiéndolo y reponiendo los instrumentales quirúrgicos que no presenten condiciones adecuadas de funcionamiento.

2.8. Acondicionamiento Montaje final: Después de la inspección técnica los componentes de Fijadores Externos GMREIS deben ser acondicionados en bandejas y cajas específicas y luego enviadas para la esterilización.

2.9. Esterilización:

Los Fijadores Externos GMREIS fabricado por GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda son provistos en condiciones NO ESTERILES.

Los componentes 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 30 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.

2.10. Eliminación: Los Fijadores Externos GMREIS fuera de condiciones de uso, deben ser separados, eliminados y sustituidos por otros que tengan las mismas características y función. Todos los componentes eliminados deben ser destruidos para evitar el uso futuro indebido según las normas locales del país.

2.11. Reclamaciones: Si el producto médico presenta una rayado imprevisible específico, se encuentre fuera de sus especificaciones o esté generando cualquier insatisfacción, notifique directamente al Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis, a través del e-mail: qualidade@gmreis.com.br o en la dirección contenido en los datos de registro de la empresa.

2.12. Datos de registro de la empresa

EMPRESA/NOMBRE DEL FABRICANTE:

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de LaPlace, n° 600 - Lote 3 –

Quadra F Quarteirão 9677 - Bairro TECHNOPARK

CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE n° 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 n° 0682127536