



INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

1 de 42

INSTRUCCIÓN DE USO

Nombre técnico: Clavo intramedular

Nombre comercial: H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

1. Descripción detallada del producto médico, incluidos los fundamentos de su funcionamiento, su acción, su contenido y composición

Informaciones generales

Producto de un solo uso, reesterilizable, suministrado sin esterilizar. Debe ser esterilizado antes utilice de acuerdo con el método de esterilización recomendado.

1.1. Información técnica y gráfica del producto

1.1.a.1. Lista de componentes implantables que componen la familia de productos, con las respectivas descripciones, especificaciones técnicas de los materiales, composición – norma técnica, dimensiones, características superficiales, características del producto que permite al usuario identificar la compatibilidad dimensional del instrumental y la lista instrumentales, componentes no implantables (no objeto de este registro), necesarios para la ejecución y componentes auxiliares (no objeto de este registro).

Declaración: Los componentes auxiliares y los instrumentales **no son objeto de este registro y no están integrando el producto.**

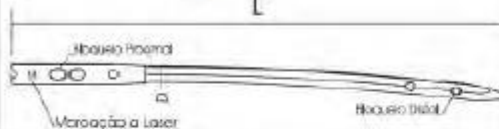
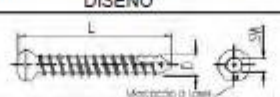
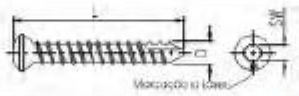
INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

2 de 42

COMPONENTES IMPLANTABLES				COMPONENTES NO IMPLANTABLES (Instrumental) (no objeto de este registro)							
CLAVOS		COMPONENTES AUXILIARES (no objeto de este registro)		COMPONENTES IMPLANTABLES		DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTAL		CÓDIGO		MARCA	
DISEÑO		ELEMENTO DE BLOQUEO - PROXIMAL		COMPONENTES IMPLANTABLES		DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTAL		CÓDIGO		MARCA	
				HBF - Clavo de fémur bloqueado		Guía proximal del fémur		133-01		GMREIS	
DESCRIPCIÓN		TAMAÑO		Tornillo de tope HBF		Llave hexagonal de 3,5 mm		133-24		GMREIS	
HBF - Clavo de bloqueo de fémur		D = 9 mm a 12 mm L=300mm a 480mm		Tornillo de bloqueo diam. 6,0 mm		Llave hexagonal de 3,5 mm		133-24		GMREIS	
ELEMENTO DE CIERRE		ELEMENTO DE BLOQUEO - DISTAL		Tornillo de bloqueo diam. 4,9 mm		Llave hexagonal de 3,5 mm		133-24		GMREIS	
DISEÑO				*Observación 1 - Los tornillos a continuación Tornillo de bloqueo diam. 6,0 mm Tornillo de bloqueo diam. 4,9 mm se fabrican según las siguientes normas técnicas: ISO 5835 - Implantes para Cirugía - Tornillos de acero inoxidable con fondo de cabeza cónica ISO 5835 - Implantes para Cirugía - Tornillos de acero inoxidable con conexión para llave hexagonal, parte inferior de la cabeza esférica y roscas asimétricas - Dimensiones							
DESCRIPCIÓN		TAMAÑO		Tornillo de bloqueo diam. 4,9 mm		Llave hexagonal de 3,5 mm		133-24		GMREIS	
Tornillo de tope HBF		D= 12,5 mm L= 16,3 mm SW = 3,5 mm									

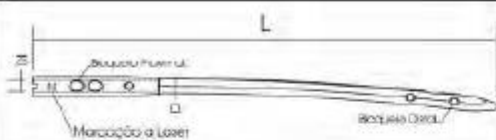
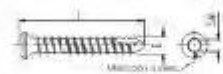
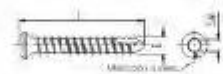
INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

3 de 42

COMPONENTES IMPLANTABLES				COMPONENTES NO IMPLANTABLES (Instrumental) (no objeto de este registro)					
CLAVOS		COMPONENTES AUXILIARES (no objeto de este registro)		COMPONENTES IMPLANTABLES		DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTAL		CÓDIGO	MARCA
DISEÑO		ELEMENTO DE BLOQUEO - PROXIMAL		COMPONENTES IMPLANTABLES		DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTAL		CÓDIGO	MARCA
				HBF - Clavo de fémur bloqueado		Guía proximal del fémur		133-01	GMREIS
DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	Tornillo de tope HBF		Llave hexagonal de 3,5 mm		133-24	GMREIS
HBFC - Clavo bloqueada de fémur canulado	D=10mm a 15mm L=300mm a 480mm DI = 3,5 mm	ELEMENTO DE BLOQUEO - DISTAL		Tornillo de bloqueo diam. 6,0 mm		Llave hexagonal de 3,5 mm		133-24	GMREIS
DISEÑO		DISEÑO		Tornillo de bloqueo diam. 4,9 mm		Llave hexagonal de 3,5 mm		133-24	GMREIS
				*Observacion 1 - Los tornillos a continuación Tornillo de bloqueo diam. 6,0 mm Tornillo de bloqueo diam. 4,9 mm se fabrican según las siguientes normas técnicas: NBR 150 5055 - Implantes para Cirugía - Tornillos óseos metálicos con fondo de cabeza cónica NBR 150 5035 - Implantes para Cirugía - Tornillos óseos metálicos con conexión para llave hexagonal, parte inferior de la cabeza esférica y rosca adriática - Dimensiones		*Observacion 2 - Composición y Características de la Superficie ASTM F 136 Especificación estándar para aleación forjada de titanio-6 aluminio-4 vanadio ELI (intensidad extra bajo) para cirugía Aplicaciones de Implantes > Anodizado electroquímico			
DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO						
Tornillo de tope HBF	D = 12,5 L = 16,3 mm SW = 3,5 mm	Tornillo de bloqueo diam. 4,9 mm	D = 4,9 mm L = 20 mm a 100 mm SW = 3,5 mm						

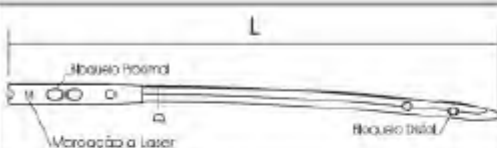
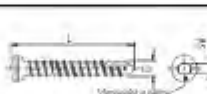
INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

4 de 42

COMPONENTES IMPLANTABLES				COMPONENTES NO IMPLANTABLES (Instrumental)			
CLAVOS		COMPONENTES AUXILIARES (no objeto de este registro)		(no objeto de este registro)			
DISEÑO		ELEMENTO DE BLOQUEO - PROXIMAL		COMPONENTES IMPLANTABLES	DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTAL	CÓDIGO	MARCA
				HBF - Clavo de fémur bloqueado	Guile proximal del fémur	133-01	GMREIS
DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	Tomillo de tope HBF	Llave hexagonal de 3,5 mm	133-24	GMREIS
Mini HBF – Mini caña bloque de fémur	D=7mm a 8mm L=300mm a 480mm	Tornillo de bloqueo diam. 4,9 mm	D= 5,0 mm L = 26 mm a 100 mm SW = 3,5 mm	Tomillo de bloqueo diam. 4,9 mm	Llave hexagonal de 3,5 mm	133-24	GMREIS
ELEMENTO DE CIERRE		ELEMENTO DE BLOQUEO - DISTAL <td>Tomillo de bloqueo diam. 3,9 mm</td> <td>Llave hexagonal de 2,5 mm</td> <td>115-17</td> <td>GMREIS</td>		Tomillo de bloqueo diam. 3,9 mm	Llave hexagonal de 2,5 mm	115-17	GMREIS
DISEÑO				*Observacion 1 - Los tornillos a continuación Tornillo de bloqueo diam. 4,9mm Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm se fabrican según las siguientes normas técnicas: NBR ISO 9258 – Implantes para Cirugía – Tornillos de acero metálicos con parte inferior de cabeza cónica NBR ISO 9636 – Implantes para Cirugía – Tornillos de acero metálicos con conexión llave hexagonal, parte inferior de cabeza esférica y roscas asimétricas - Dimensiones			
DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO				
Tomillo de tope HBF	D = 12,5 mm L = 16,3 mm SW = 3,5 mm	Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm	D = 3,9 mm L=16mm a 60mm SW = 2,5 mm	*Observacion2 - Composición y Características de la Superficie ASTM F 136 Especificación estándar para aleación forjada de titanio-Aluminio-Vanadio ELI (intencional este bajo) para cirugía Aplicaciones de Implantes > Anodizado electroquímico			

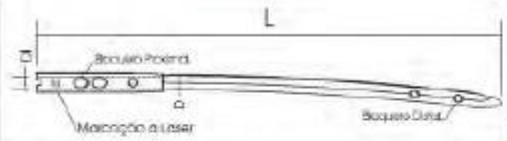
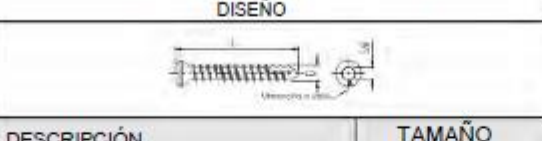
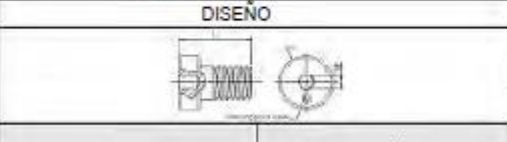
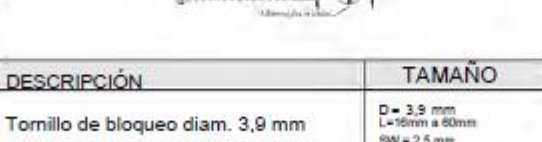
INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

5 de 42

COMPONENTES IMPLANTABLES				COMPONENTES NO IMPLANTABLES (Instrumental) (no objeto de este registro)					
CLAVOS		COMPONENTES AUXILIARES (no objeto de este registro)		COMPONENTES IMPLANTABLES		DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTAL		CÓDIGO	MARCA
DISEÑO		ELEMENTO DE BLOQUEO - PROXIMAL		COMPONENTES IMPLANTABLES		DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTAL		CÓDIGO	MARCA
				HBF - Clavo de fémur bloqueado		Guía proximal del fémur		133-01	GMFREIS
DESCRIPCIÓN		TAMAÑO		Tomillo de tope HBF		Llave hexagonal de 3,5 mm		133-24	GMFREIS
Mini HBFC – Mini Varilla bloqueada de Fémur canulado		D=7mm a 8mm L=300mm a 480mm Di= 2,0 mm a 5,0 mm		ELEMENTO DE BLOQUEO - DISTAL		Tomillo de bloqueo diam. 4,9 mm		133-24	GMFREIS
ELEMENTO DE CIERRE		ELEMENTO DE BLOQUEO - DISTAL		Tomillo de bloqueo diam. 3,9 mm		Llave hexagonal de 2,5 mm		115-17	GMFREIS
DISEÑO		DISEÑO		*Observacion 1 - Los tornillos a continuación Tomillo de bloqueo diam. 4,9mm Tomillo de bloqueo diámetro. 3,9 mm Se fabrican según las siguientes normas técnicas: NBR ISO 5058 - Implantes para Cirugía - Tornillos de acero metálicos con fondo de cabeza cónico NBR ISO 5059 - Implantes para Cirugía - Tornillos de acero metálicos con conexión para llave hexagonal, parte inferior de la cabeza esférica y rosca asimétrica - Dimensiones					
									
DESCRIPCIÓN		TAMAÑO		*Observacion 2 - Composición y Características de la Superficie ASTM F 136 Especificación estándar para aleación forjada de titanio-aluminio-berilio (EL) (orientación extra bajo) para cirugía Aplicaciones de implantes > Anodizado electroquímico					
Tomillo de tope HBF		D = 12,5 mm L = 16,3 mm SW = 3,5 mm							

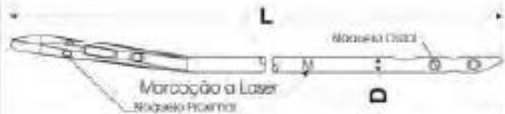
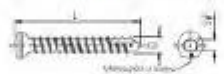
INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

6 de 42

COMPONENTES IMPLANTABLES				COMPONENTES NO IMPLANTABLES (Instrumental) (no objeto de este registro)					
CLAVOS		COMPONENTES AUXILIARES (no objeto de este registro)		COMPONENTES IMPLANTABLES		DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTAL	CÓDIGO	MARCA	
DISEÑO		ELEMENTO DE BLOQUEO - PROXIMAL		COMPONENTES IMPLANTABLES		DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTAL	CÓDIGO	MARCA	
				HBT - Clavo tibial bloqueado		Guía proximal HBT con guía proximal THB transversal	118-01	GMREIS	
DESCRIPCIÓN		TAMAÑO		Tomillo de tope tibial		Llave Hexagonal 2.5mm HBT	118-17		
HBT - Clavo Bloqueado de Tibia		D=7 mm a 13 mm L=220mm a 440mm		ELEMENTO DE BLOQUEO - DISTAL		Tomillo de bloqueo diam. 3,9 mm	Llave Hexagonal 2.5mm HBT	118-17	GMREIS
ELEMENTO DE CIERRE		DESCRIPCIÓN				*Observacion1 - Los tornillos a continuación Tomillo de bloqueo diam. 3,9 mm se fabrican según las siguientes normas técnicas: NSR ISO 9258 - Implantes para Cirugía - Tornillos de acero metálicos con fondo de cabeza cónica NSR ISO 5835 - Implantes para Cirugía - Tornillos de acero metálicos con conexión para llave hexagonal, parte inferior de la cabeza esférica y rosca asimétrica - Dimensiones			
DISEÑO		TAMAÑO		Tomillo de bloqueo diam. 3,9 mm					
		Tomillo de tope tibial		DESCRIPCIÓN		*Observacion 2 - Composición y Características de la Superficie ASTM F 136 Especificación estándar para aleación forjada de titanio-Aluminio-Vanadio EU (interior de este tipo) para cirugía Aplicaciones de Implantes - Anodizado electroquímico			
DESCRIPCIÓN		TAMAÑO		Tomillo de bloqueo diam. 3,9 mm					
Tomillo de tope tibial		D = M6 P1.0mm L = 15 mm SW = 2,5 mm		TAMAÑO					

INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

7 de 42

COMPONENTES IMPLANTABLES				COMPONENTES NO IMPLANTABLES (Instrumental) (no objeto de este registro)				
CLAVOS		COMPONENTES AUXILIARES (no objeto de este registro)		COMPONENTES IMPLANTABLES		DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTAL	CÓDIGO	MARCA
DISEÑO		ELEMENTO DE BLOQUEO - PROXIMAL		HBT - Vástago tibial bloqueado		Guía proximal HBT con guía proximal THB transversal	115-01	GMREIS
		DISEÑO					115-19	
DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	Tornillo de tapón tibial		Llave Hexagonal 2.5mm HBT	115-17	GMREIS
		Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm	D = 3,9 mm L=16mm a 60mm SW = 2,5 mm					
		ELEMENTO DE BLOQUEO - DISTAL		Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm		Llave Hexagonal 2.5mm HBT	115-17	GMREIS
DISEÑO		DISEÑO						
				* 1 Observacion - Los tornillos a continuación Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm se fabrican según las siguientes normas técnicas: NBR ISO 9258 - Implantes para Cirugía - Tornillos de acero metálicos con fondo de cabeza cónica NBR ISO 5835 - Implantes para Cirugía - Tornillos de acero metálicos con conexión para llave hexagonal, parte inferior de la cabeza esférica y roscas asimétricas - Dimensiones* 2 Observacion- Composición y Características de la Superficie ASTM F 136 Especificación estándar para aleación forjada de titanio-aluminio-4-vanadio ELI (Intencional extra bajo) para cirugía Aplicaciones de implantes > Anodizado electroquímico				
DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	DESCRIPCIÓN	TALLA					
Tornillo de tope tibial	D = M6 P1.0mm L = 15 mm SW = 2,5 mm	Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm	D = 3,9 mm L=16mm a 60mm SW = 2,5 mm					

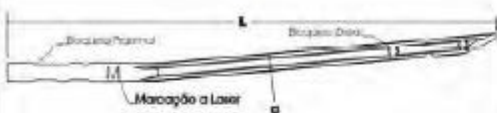
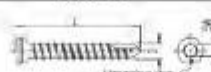
INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

8 de 42

COMPONENTES IMPLANTABLES				COMPONENTES NO IMPLANTABLES (Instrumental)			
CLAVOS		COMPONENTES AUXILIARES (no objeto de este registro)		COMPONENTES IMPLANTABLES			
DISEÑO		ELEMENTO DE BLOQUEO - PROXIMAL		DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTAL			
		DISEÑO		HBU - Clavo de húmero bloqueado			
							
DESCRIPCIÓN		TAMAÑO		Tornillo de tope HBU			
HBU - Clavo de bloqueo de húmero	D = 6,7 mm a 9,5 mm L=150mm a 350mm	Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm		Llave Hexagonal 2,5mm HBT			
ELEMENTO DE CIERRE		ELEMENTO DE BLOQUEO - DISTAL		Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm			
DISEÑO		DISEÑO					
							
DESCRIPCIÓN		TAMAÑO		*Observaciones 1 - Los tornillos a continuación Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm se fabrican según las siguientes normas técnicas: NBRT ISO 5058 - Implantes para Cirugía - Tornillos de acero metálicos con parte inferior de cabeza cónica NBRT ISO 5058- Implantes para Cirugía - Tornillos de acero metálicos con conexión llave hexagonal, parte inferior de cabeza cónica y rosca asimétrica - Dimensiones			
tornillo de tope HBU	D = 8 mm L= 9,5 mm SW = 2,5 mm	Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm		Observacion 2 - Composición y Características de la Superficie. ASTM F135 Especificación estándar para aleación forjada de titanio-berilio-berilio ELU (intencional extra bajo) para cirugía. Aplicaciones de implantes > Anodizado electroquímico			
		D = 3,9 mm L=16mm a 60mm SW = 2,5 mm					

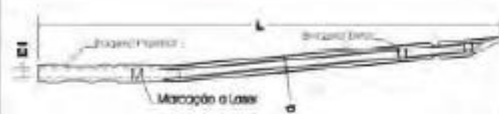
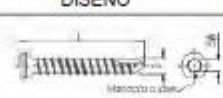
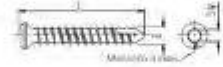
INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

9 de 42

COMPONENTES IMPLANTABLES				COMPONENTES NO IMPLANTABLES (Instrumental)				
CLAVO		COMPONENTES AUXILIARES (no objeto de este registro)		(no objeto de este registro)				
DISEÑO		ELEMENTO DE BLOQUEO - PROXIMAL		COMPONENTES IMPLANTABLES		DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTAL	CÓDIGO	MARCA
		DISEÑO		HBU - Clavo de húmero bloqueado		Guía del húmero proximal	118-01	GMREIS
							135-01	
DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	Tornillo de tope HBU		Llave Hexagonal 2.5mm HBT	118-17	GMREIS
HBUC - Clavo Bloqueada y canulada de húmero	D = 6,7 mm a 9,5 mm L=150mm a 350mm Di= 1,5 mm a 5,0 mm	Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm	D = 3,9 mm L=16mm a 60mm SW = 2,5 mm	ELEMENTO DE BLOQUEO - DISTAL		Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm	118-17	GMREIS
ELEMENTO DE CIERRE		DISEÑO				*Observacion1 - Los tornillos a continuación Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm Se fabrican según las siguientes normas técnicas: BSR ISO 5055 - Implantes para Cirugía - Tornillos óseos metálicos con parte inferior de cabeza cóncava BSR ISO 5035 - Implantes para Cirugía - Tornillos óseos metálicos con conexión base hexagonal, parte inferior de cabeza cóncava y rosca asimétrica - Dimensiones		
DISEÑO								
DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm		*Observacion2 - Composición y Características de la Superficie ASTM F 136 Especificación estándar para aleación forjada de titanio-6aluminio-4vanadio ELI (titanio extra bajo) para cirugía Aplicaciones de Implantes + Anodizado electroquímico		
tornillo de tope HBU	D = 8 mm L = 9,5 mm SW = 2,5 mm	Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm	D = 3,9 mm L=16mm a 60mm SW = 2,5 mm					

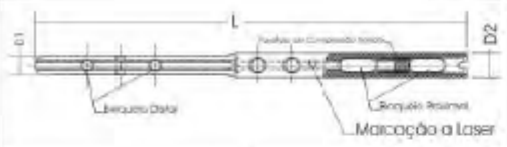
INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

10 de 42

COMPONENTES IMPLANTABLES		COMPONENTES NO IMPLANTABLES (Instrumental)			
CLAVO		COMPONENTES AUXILIARES (no objeto de este registro)			
DISEÑO		ELEMENTO DE BLOQUEO - PROXIMAL			
		DISEÑO			
DESCRIPCIÓN		DESCRIPCIÓN			
TAMAÑO		TALLA			
RETROFIX - clavo bloqueada- Tibio tarsico		Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm			
ELEMENTO DE CIERRE		ELEMENTO DE BLOQUEO - DIBUJO			
DISEÑO		DISEÑO			
DESCRIPCIÓN		DESCRIPCIÓN			
TAMAÑO		TALLA			
tornillo de tope retroajustar		Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm			
DISEÑO		DISEÑO			
DESCRIPCIÓN		DESCRIPCIÓN			
TAMAÑO		TALLA			
Este Tornillo se vende dentro de la Varilla Retrofix		Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm			
DESCRIPCIÓN		DESCRIPCIÓN			
TAMAÑO		TALLA			
Tornillo de compresión Retrofix		Tornillo de compresión Retrofix			

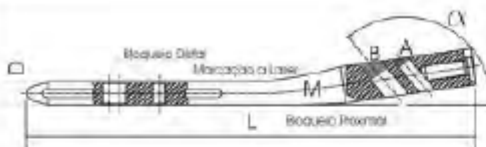
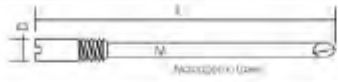
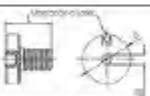
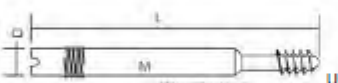
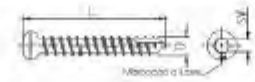
INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

11 de 42

COMPONENTES IMPLANTABLES				COMPONENTES NO IMPLANTABLES (Instrumental)			
CLAVOS		COMPONENTES AUXILIARES (no objeto de este registro)		(no objeto de este registro)			
DISEÑO		ELEMENTO DE BLOQUEO - PROXIMAL		COMPONENTES IMPLANTABLES	DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTAL	CÓDIGO	MARCA
				PROXIMALE - Clavo bloqueada proximal de Fémur corto	Guía Proximal próximo	209-01	GMREIS
				Tomillo de tope proximus	Llave hexagonal de 3,5 mm	133-24	GMREIS
DESCRIPCIÓN		TAMAÑO		Tomillo de bloqueo diam. 4,9 mm	Llave hexagonal de 3,5 mm	133-24	GMREIS
PROXIMALE -Clavo Bloqueada Proximal de Femur corto		D = 9 mm a 14 mm L=180mm a 240mm α = 125° a 135°		Tomillo de bloqueo del cuello femoral	Insertador de tornillos de bloqueo del cuello femoral	209-12	GMREIS
ELEMENTO DE CIERRE		DISEÑO		Pasador de bloqueo deslizante para Cadera	Insertador de pasadores bloqueador control deslizante	209-13	GMREIS
				*Observacion1 - Los tornillos a continuación <i>Tornillo estabilizador proximal</i> <i>Tornillo de bloqueo proximal</i> <i>Tornillo de bloqueo diam. 4,9 mm</i> se fabrican según las siguientes normas técnicas: NBR ISO 5268 – Implantes para Cirugía – Tornillos de acero metálicos con parte inferior de cabeza cónica NBR ISO 5835 – Implantes para Cirugía – Tornillos de acero metálicos con conexión llave hexagonal, parte inferior de cabeza esférica y roscas asimétricas - Dimensiones			
DESCRIPCIÓN		TAMAÑO					
Tomillo de tope proximus		D = 17,8 mm L = 17 mm SW = 3,5 mm					
		ELEMENTO DE BLOQUEO - DISTAL					
		DISEÑO					
							
DESCRIPCIÓN		TAMAÑO					
Tomillo de bloqueo diam. 4,9 mm		D = 4,9 mm L = 20 mm a 100 mm SW = 3,5 mm		*Observacion 2 - Composición y Características de la Superficie ASTM F 136 Especificación estándar para aleación forjada de titanio-Aluminio-Vanadio ELI (interficial extra bajo) para cirugía Aplicaciones de implantes > Anodizado electroquímico			

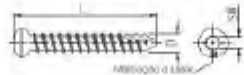
INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

13 de 42

COMPONENTES IMPLANTABLES		COMPONENTES NO IMPLANTABLES (Instrumental) (no objeto de este registro)			
CLAVO	COMPONENTES AUXILIARES (no objeto de este registro)				
DISEÑO	ELEMENTO DE BLOQUEO - PROXIMAL				
	DISEÑO	TIBIAMAX - Clavo-de-bloqueo de Tibia			
	DESCRIPCIÓN	Guía Proximal TIBIAMAX con el Guía Proximal Transversal TIBIAMAX			
DESCRIPCIÓN TIBIAMAX - Clavo Bloqueado de Tibia	TAMAÑO D=8 mm a 13 mm L=255mm a 455mm	TAMAÑO D = 4,9 mm L = 20 mm a 100 mm SW = 3,5 mm			
	ELEMENTO DE CIERRE	TIBIAMAX - Clavo-de-bloqueo de Tibia			
DISEÑO		Tornillo de tope estándar TIBIAMAX			
	DESCRIPCIÓN	Tornillo de tope TIBIAMAX de 5 mm			
	TAMAÑO	Tornillo de tope TIBIAMAX de 10 mm			
DESCRIPCIÓN Tornillo de tope TIBIAMAX 5 mm / 10 mm / 15 mm / 20 mm	TAMAÑO D = 6 mm L = 5 mm / 10 mm / 15 mm / 20 mm SW = 2,5 mm	Tornillo de tope TIBIAMAX de 15mm			
	DISEÑO	Tornillo de tope TIBIAMAX de 20 mm			
	DESCRIPCIÓN	Tornillo de bloqueo diam. 4,9 mm			
	TAMAÑO	Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm			
DESCRIPCIÓN Tornillo de tope estándar TIBIAMAX	TAMAÑO SW = 2,5 mm L = 5 mm	TAMAÑO D = 3,9 mm L = 15mm a 50mm SW = 2,5 mm			
	DISEÑO	ELEMENTO DE BLOQUEO - DISTAL DISEÑO			
	DESCRIPCIÓN	*Observacion 1 : los tornillos a continuación Tornillo de bloqueo diam. 4,9mm Tornillo de bloqueo diam. 3,9mm se fabrican según las siguientes normas técnicas: NBR ISO 5295 – Implantes para Cirugía – Tornillos de acero metálico con parte inferior de cabeza cónica NBR ISO 5295 – Implantes para Cirugía – Tornillos de acero metálico con conexión (base hexagonal), parte inferior de cabeza esférica y rosca asimétrica - Dimensiones			
	TAMAÑO	*Observacion 2 - Composición y Características de la Superficie ASTM F 136 Especificación estándar para aleación forjada de titanio-aluminio-berilio (intermetal extra bajo) para Aplicaciones de implantes quirúrgicos > Anodizado electroquímico			

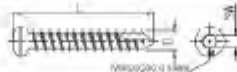
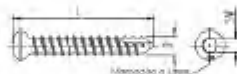
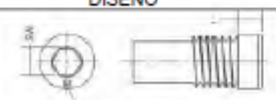
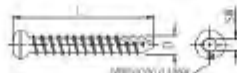
INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

14 de 42

COMPONENTES IMPLANTABLES		COMPONENTES AUXILIARES (no objeto de este registro)		COMPONENTES NO IMPLANTABLES (Instrumental) (no objeto de este registro)			
CLAVOS		ELEMENTO DE BLOQUEO - PROXIMAL		COMPONENTES IMPLANTABLES	DESCRIPCIÓN DE INSTRUMENTAL	CÓDIGO DE MARCA	
DISEÑO		DISEÑO		TIBIAMAX - Clavo de bloqueo de tibia	Guía Proximal TIBIAMAX con el Guía Proximal transversal TIBIAMAX	214-06	GMREIS
					214-07		
DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	TIBIAMAX - Clavo de bloqueo de tibia	Guía distal TIBIAMAX	214-08	GMREIS
TIBIAMAX C - Clavo Bloqueado de Tibia canulado	DE = 8 mm a 13 mm DI=2,0 mm a 5,0 mm L=255mm a 455mm	Tornillo de bloqueo diam. 4,9 mm	D = 4,9 mm L = 20 mm a 100 mm SW = 3,5 mm	Tornillo de tope estándar TIBIAMAX	Llave Hexagonal 2,5mm TIBIAMAX	214-09	GMREIS
ELEMENTO DE CIERRE		DISEÑO		Tornillo de topeTIBIAMAX de 5 mm	Llave Hexagonal 2,5mm TIBIAMAX	214-09	GMREIS
DISEÑO				Tornillo de topeTIBIAMAX de 10 mm	Llave Hexagonal 2,5mm TIBIAMAX	214-09	GMREIS
		DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	Tornillo tope TIBIAMAX de 15mm	Llave Hexagonal 2,5mm TIBIAMAX	214-09	GMREIS
DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm	D = 3,9 mm L=16mm a 60mm SW = 2,5 mm	Tornillo de tope TIBIAMAX de 20 mm	Llave Hexagonal 2,5mm TIBIAMAX	214-09	GMREIS
Tornillo de topeTIBIAMAX 5 mm / 10 mm / 15 mm / 20 mm	D = 6 mm Largo = 5 mm / 10 mm / 15 mm / 20 mm SW = 2,5 mm	ELEMENTO DE BLOQUEO - DISTAL		Tornillo de bloqueo diam. 4,9 mm	Llave Hexagonal TIBIAMAX 3,5mm	214-10	GMREIS
DISEÑO		DISEÑO		Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm	Llave Hexagonal 2,5mm TIBIAMAX	214-09	GMREIS
				Observacion 1 : los tornillos a continuación Tornillo de bloqueo diam. 4,9 mm Tornillo de bloqueo de diam.3,9mm se fabrican según las siguientes normas técnicas: NBR ISO 5058 – Implantes para Cirugía – Tornillos de acero metálicos con parte inferior de cabeza cónica NBR ISO 5035 – Implantes para Cirugía – Tornillos de acero metálicos con conexión llave hexagonal, parte inferior de cabeza esférica y roscas esféricas - Dimensiones			
DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO Superficie	Observacion 2 - Composición y Características de la ASTM F 136 Especificación estándar para aleación forjada de titanio-aluminio-berilio ELI (intersticialmente libre) para Aplicaciones de implantes quirúrgicos - Anodizado electroquímico			
Tornillo de tope estándar TIBIAMAX	SW = 2,5 mm L = 5 mm	Tornillo de bloqueo diam. 3,9 mm	D = 3,9 mm L = 10mm a 60mm SW = 2,5 mm				

1.1.a.2. Especificaciones técnicas de material de fabricación referente a los componentes implantables

Los componentes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos utilizan como material de fabricación (es decir, materia prima) la Aleación de Titanio Ti-6Al-4V ELI, según ASTM F136 “Especificación estándar para aleación forjada de titanio-6aluminio-4vanadio ELI (intersticial extra bajo) para aplicaciones de implantes quirúrgicos”.

En cuanto a la biocompatibilidad del material utilizado para la fabricación de los componentes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos, la norma aclara que el material que se ha utilizado con éxito para más de décadas para su aplicación como materiales para implantes que entran en contacto con tejido humano. Debido a su conocida respuesta biológica, este material se utiliza como material de control en los procedimientos de la norma ASTM F981 “Práctica estándar para la evaluación de la compatibilidad de biomateriales para implantes quirúrgicos con respecto al efecto de los materiales sobre el músculo y la inserción en el hueso”. También según la norma, se sabe que ningún biomaterial conocido está completamente libre de reacciones adversas en el cuerpo humano, pero la experiencia muestra que hay niveles aceptables de respuesta biológica si el material se utiliza correctamente, y que esta respuesta es aceptable para los beneficios derivados del uso del implante.

La característica del material utilizado para fabricar los componentes implantables es mostrada abajo:

Aleación de Titanio Ti-6Al-4V ELI, según ASTM F136 “Especificación estándar para aleación forjada de titanio-6aluminio-4vanadio ELI (intersticial extra bajo) para aplicaciones de implantes quirúrgicos”.

Aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI				
Características	Límites Establecidos			
Química:	N: 0,050 % (máx.) C: 0,080 % (máx.) H: 0,012 % (máx.) Fe: 0,250 % (máx.) O: 0,130 % (máx.) Al: 5,5 a 6,50% V: 3,5 a 4,5%			
propiedades Mecánica:	diámetro / espesor de la placa (mm)	Límite de Resistencia MPa (Ksi)	Límite de flujo (2%) (MPa)	Extensión (%)
	- de 4,75	880 (125000)	795 (115000)	10
	4,75 a 44,45	880 (125000)	795 (115000)	10
	44,45 a 63,50	825 (120000)	760 (110000)	8
	63,50 a 101,60	825 (120000)	760 (110000)	8
Metalografía:	Dispersión fina de las fases alfa y beta, sin presencia de redes continuas fase γ o la presencia de alfa-caso.			



INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

16 de 42

1.1.a.3. Identificación

Los componentes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos, están marcados con láser en la ubicación indicada por la letra M, como los dibujos presentados en el ítem 1.1.a.1, con los números código, lote, tamaño, logotipo de GMReis.

1.1.b. Principio físico y fundamentos de la tecnología

El H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos, es una familia de componentes implantables compuesta por: clavos intramedulares femorales, articulaciones humerales, tibiales y tibio tarsianas que al ser bloqueadas con sus accesorios (tornillos, cuchilla espiral, etc.) a través de instrumentos apropiados constituyen una estructura física que tiene el propósito de proporcionar estabilidad biomecánica al foco óseo; permitiendo así la consolidación ósea.

1.1.c. Instrucciones de uso e indicación de entrenamiento

La implantación de los componentes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos sólo debe ser realizado por profesionales calificados y capacitados en procedimientos de fijación intramedular bloqueada. Deben estar aseguradas las condiciones para que se produzca una cirugía de altamente aséptica y que todos los componentes instrumentales no implantables están disponibles antes de usar. La evaluación clínica y radiológica preoperatoria del paciente debe ser concluyente.

Instrucciones de uso durante el procedimiento.

1. Seleccionar el modelo de clavo según la localización anatómica a tratar, realizar la planificación preoperatoria a través de evaluaciones radiológicas, con el fin de definir las especificaciones dimensionales de los componentes más implantables apropiado;
2. Reducir la fractura;
3. Realizar el acceso y preparar el orificio de entrada;
4. Introducir el clavo bloqueado seleccionado en su respectiva guía;
5. Impactar el clavo intramedular bloqueado con su guía en el orificio previamente preparado, con la ayuda de un intensificador radiológico;
6. Introducir los elementos de bloqueo a transversalmente al clavo con sus llaves específicas con la ayuda del intensificador de imágenes;
7. Introducir con los instrumentos adecuados elemento de cierre correspondiente al clavo;



INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

17 de 42

8. Efectuar control radiológico para verificar la implantación y,
9. Cierre el acceso quirúrgico.

Nota 1: Los componentes no implantables necesarios para la introducción del clavo, elemento de bloqueo y elemento de cierre se describen en el punto 1.1.a.1.

Nota 2: El cirujano debe conocer todas las recomendaciones descritas en las “instrucción de uso” del producto y otra información descrita en la etiqueta.

1.1.d. Material de apoyo

Dentro del empaque del componente implantable y no implantable se encuentra su Instructivo de uso que contiene todas las recomendaciones para el correcto uso del producto.

1.2. Indicaciones, finalidades o usos a los que está destinado el producto

1.2.a. Indicación, finalidad o uso correcto previsto

Los componentes implantables que componen el H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos, cuando se implantan con sus respectivos elementos de bloqueo y elemento de cierre constituyen una estructura física que proporciona una estabilidad biomecánica en el foco óseo a tratar que permite la Cicatrización ósea en los siguientes tratamientos ortopédicos del fémur:

- Fracturas proximales, diafisarias y distales de fémur, tibia y húmero;
- Correcciones de deformidades del fémur, tibia y húmero;
- Pseudoartrosis de fémur, tibia y húmero;
- Tumores del fémur, tibia y húmero y,
- Artrodesis tibio tarsiana.

La siguiente tabla describe la indicación de uso correcto para cada modelo de varilla intramedular:

Tabla de indicaciones de uso correcto para cada modelo de Clavo Intramedular GM Semirrígida con Bloqueo de Tornillo Transversal		
Modelo	Descripción	Miembros Nominados Para usar
HBT	Clavo de bloqueo tibial	diáfisis de tibia
HBF y Mini HBF	Clavo de bloqueo d e fémur	Diáfisis de fémur
Retrofix	Clavo de bloqueo Tibio Tarsico	tibia tarsal
HBU	Clavo de bloqueo d e Húmero	diáfisis del húmero
HBTC	Clavo de bloqueo Canulada de Tibia	diáfisis de tibia
HBFC y Mini HBFC	Clavo de bloqueo Canulada de Femur	diáfisis de fémur
TIBIAMAX	Clavo de bloqueo de Tibia	diáfisis de tibia
TIBIAMAX C	Clavo de bloqueo Canulada de Tibia	
PROXIMAL	Clavo de bloqueo proximal corto de Fémur	fémur proximal
PROXIMAL L	Clavo de Bloqueo proximal largo de Femur	
HBUC	Clavo de bloqueado Canulado de Húmero	diáfisis humeral

1.2.b. Efectos secundarios indeseables o efectos secundarios y contraindicaciones

1.2.b.1. Efectos secundarios o colaterales no deseados

Los componentes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos, está fabricado con material reconocido para uso biomédico, que seguir los requisitos de la norma ASTM:

Aleación de Titanio Ti-6Al-4V ELI, según ASTM F136 “Especificación estándar para aleación forjada de titanio-6aluminio-4vanadio ELI (intersticial extra bajo) para aplicaciones de implantes quirúrgicos”.

Se utilizan los requisitos químicos, metalográficos y mecánicos del estándar de materiales como criterio para asegurar la pureza del producto y su desempeño biomecánico, caracterizándolo como apto para ser implantado en el cuerpo humano debe ser tenga en cuenta, sin embargo, que ningún material para implante quirúrgico demuestra ser completamente libre de reacciones adversas en el cuerpo humano, y que un nivel aceptable de se puede esperar una respuesta biológica cuando el material se utiliza en aplicaciones apropiado.

De esta forma, el producto puede generar algunos efectos secundarios indeseables debido al biomaterial:

- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño;
- Dolor, malestar y sensaciones anormales debido a la presencia del implante.

Nota 1: Los pacientes fumadores (fumadores) tienen mayores dificultades para conseguir la consolidación ósea, por lo tanto, hay una mayor posibilidad de deformación, rotura o aflojamiento de los implantes y no llegar a la artrodesis y sufrimiento degeneración más progresiva.

Nota 2: Puede ser necesaria una segunda cirugía para reparar los efectos secundarios.

Se recomienda que el cirujano evalúe la posible sensibilidad del paciente al uso del biomaterial a utilizar. Otros efectos secundarios indeseables relacionados con el procedimiento quirúrgico en uso pueden ocurren, pero no se limitan a:

- Disminución de la densidad ósea;
- Lesiones nerviosas por trauma quirúrgico;
- Embolia pulmonar en casos de perforación de canal intramedular y consecuencias clínicas resultantes;
- Acortamiento y/o deslizamiento del fémur;
- Necrosis ósea;
- Pseudoartrosis;
- Cambios vasculares;
- Infección ósea;



INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

20 de 42

- Ruptura (rotura) o aflojamiento de los componentes implantables por no seguir las pautas de rehabilitación postoperatoria;
- Ruptura (rotura) o aflojamiento de los componentes implantables por no curación ósea en el período esperado en 2 a 3 meses; y
- Ruptura (rotura) o aflojamiento del implante por mala colocación de los componentes implantables o por cualquier otra razón inherente al procedimiento quirúrgico.

1.2.b.2. Contra indicaciones

Los pacientes que presenten alguna de las condiciones clínicas descritas a continuación no deben someterse al procedimiento utilizando los componentes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos:

- Antecedentes de infección reciente;
- Obesidad;
- Enfermedades mentales;
- Abuso de drogas y alcohol;
- Fiebre;
- Embarazo;
- Alergia y/o sensibilidad a los metales;
- Pacientes incapaces de seguir las recomendaciones posoperatorias, incluidas los que abusan de drogas, tabaco y/o alcohol;
- Pacientes con edad incompatible y condiciones físicas no aptas para ser sometidos al procedimiento quirúrgico, y
- Todos los casos sin incluir indicaciones.

1.2.b.3. Rendimiento del producto

Este producto está destinado a promover la estabilización temporal de la estructura ósea tratada. El proceso de regeneración ósea y recuperación estructural debe ocurrir dentro de los 2 a 3 meses, debiendo ser realizada periódicamente la evaluación clínica/radiológica del desarrollo de este proceso de recuperación por parte del cirujano responsable. La no consolidación ósea dentro de este período indica la necesidad de reevaluación del caso. Condición clínica del paciente, así como la revisión de cirugías para retirar el implante y tratamiento adecuado en caso de juicio médico oportuno. En estos casos encontrados una pseudoartrosis (falsa formación de hueso) la falta de extracción del implante puede conducir a su Fractura por fatiga de componentes implantables.



INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

21 de 42

1.3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales, aclaraciones sobre uso, almacenamiento, manejo y transporte del producto.

- Producto de un solo uso, **no** debe reutilizarse, aunque parezca estar en perfectas condiciones.
- Producto suministrado sin esterilizar.
- Esterilizar antes de usar según el método de esterilización recomendado.

1.3.1.a Instrucciones para el paciente

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

Las actividades iniciales excesivas pueden afectar la ubicación de los componentes implantes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos pueden causar un desgaste prematuro de los mismos o afectar la estructura ósea de soporte, lo que hace que el procedimiento de revisión sea más difícil y más precoz.

El paciente debe ser advertido sobre los riesgos de la cirugía y sobre los efectos secundarios o colaterales indeseables, y que la reconstrucción realizada con el implante no tendrá las mismas características físicas que el hueso natural, y puede haber defectos del componente implantable, como resultado de actividades físicas anormales, traumatismos u otras enfermedades degenerativas. El profesional responsable del procedimiento quirúrgico debe advertir al paciente que los componentes implantables están diseñados para proporcionar estabilidad en el foco óseo tratado y soportar cargas hasta la consolidación ósea, y este período no debe ser mayor de 2 a 3 meses, después de esto período si no se produce la consolidación ósea, el tratamiento se considera una pseudoartrosis y los componentes implantables pueden aflojarse o romperse (fatiga, rotura). Si el foco no se consolida en 2 a 3 meses, el cirujano es responsable de la acción correctiva a tomar.

Otra información sobre advertencias/precauciones/restricciones en el uso del producto se describen en el punto 1.3.

1.3.1.b. Información adicional sobre el procedimiento antes de usar el producto

Todos los componentes implantables deben someterse a limpieza, descontaminación y luego envasadas y montadas en bandejas y cajas quirúrgicas específicas antes ser enviado para esterilización.

Para el procedimiento de limpieza y desinfección guantes, gorro, mascarilla y vasos durante todo el proceso.



INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

22 de 42

Coloque todos los productos en el baño de inmersión con una solución desinfectante durante diez (10) minutos.

Colocar los productos en el baño de inmersión con una solución de peróxido de hidrógeno durante un período de 5 minutos, sólo cuando haya sangre residual adherida a los productos.

Lave todos los productos con agua y detergente neutro y luego enjuague con agua corriente quitando el jabón.

Secar los productos mediante procesos que no introduzcan partículas, pelusas y humedad. Después de limpiar y desinfectar los productos, estos deben ser empacados y ensamblados en sus bandejas y cajas quirúrgicas específicas en los alojamientos correspondientes al tamaño, enviado para esterilización y luego para su uso. La solución desinfectante debe recogerse, identificarse y eliminarse correctamente según el procedimiento del hospital después del procedimiento de limpieza y desinfección.

1.3.1.c. Método de esterilización, restricciones de reesterilización y reutilización

Los componentes implantables se proporcionan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usar, como se indica a continuación:

- Los componentes implantables deben retirarse de su embalaje original antes de uso y envasados en bandejas y cajas quirúrgicas específicas con correspondientes a su tamaño para ser esterilizados según el método de esterilización descrita a continuación:

Método: Calor húmedo

Ciclo: Gravitacional

Temperatura: 121°C

Tiempo de exposición: 30 minutos

La información adicional sobre la esterilización se describe en la *norma ABNT NBR ISO 17665-1 "Esterilización de Dispositivos Médicos — Vapor Parte 1: Requisitos para el Desarrollo, Validación y Control Rutinario de los Procesos de Esterilización de Dispositivos Médicos"*.

Los componentes implantables son productos de un solo uso y no se pueden reutilizar, aunque estén en perfecto estado.



INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

23 de 42

No hay límite en el número de reesterilizaciones para los componentes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos.

Los componentes implantables de H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos no debe reutilizarse, incluso si presentan un perfecto estado.

1.3.1.d. Carga soportable por el producto asociada al peso y/o actividades del producto

El uso de implantes para fijación interna permite al cirujano ortopédico fijar los fragmentos óseos en la posición anatómica correcta. Los implantes permiten la movilidad al paciente, pero limitado a movimientos sin carga hasta que el cirujano confirme la curación de la fractura por rayos X, que generalmente ocurre en 2 a 3 meses después de la cirugía. El peso del paciente no es un factor limitante para el uso de este tipo de implante.

Estos implantes están diseñados como ayuda al proceso natural de consolidación, pero no sirven para reponer estructuras anatómicas ni para soportar el peso del cuerpo en la 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 curación de la fractura y el estado general del paciente. Si la carga se libera antes de forma excesiva, el implante puede sufrir fallas tales como: fatiga, aflojamiento, etc.

Es muy importante realizar una reducción cuidadosa de la fractura y una fijación estable para la curación completa del hueso. Los implantes utilizados en cirugía sirven para promover un proceso normal de regeneración ósea. No tienen intención de reemplazar las estructuras corporales normales ni para sostener permanentemente los esfuerzos de daño mecánico causado por regiones que no presentan consolidación ósea.

No existen datos de apoyo que limiten el uso de implantes en función del peso del paciente, el cirujano debe orientar al paciente sobre los cuidados a tener y el soporte físico adecuado para ser utilizado durante el tiempo de uso del implante.

Ante una fractura perfectamente estabilizada, se puede liberar la carga. Si la fractura no está estabilizada, no se puede dar carga al sistema implantado.

La liberación de carga sobre el implante no depende del peso del paciente, sino de la estabilización de la fractura.



INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

24 de 42

1.3.1.e. Combinaciones admisibles con otros materiales, a fin de garantizar que no haya ocurrencia de corrosión galvánica de componentes implantables

El material utilizado para fabricar los componentes implantables de H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos es de aleación de titanio según *ASTM F136 "Especificación estándar para aleación forjada de titanio-6aluminio-4vanadio ELI (intersticial extra bajo) para aplicaciones de implantes quirúrgicos"*.

Este biometal es altamente resistente a la corrosión en el ambiente fisiológico, y por estar estandarizado y reconocido para uso biomédico, es biocompatible.

No se deben utilizar componentes implantables de aleaciones de composiciones químicas diferente con

el producto, y los componentes implantables de otros fabricantes con componentes implantables de H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos en ningún caso. Conectar diferentes tipos de materiales pueden generar incompatibilidades químicas (como la corrosión galvánica y otros), físicos, biológicos y funcionales, fatiga temprana y posibles riesgos para el paciente. Componentes auxiliares y los instrumentales para la implantación de productos y auxiliares, se describen en el punto 1.1 de este Informe Técnico y **no son objeto de este registro y no son parte del producto.**

1.3.1.f. Advertencia sobre el estado de la superficie del producto que restringe su usar

Los componentes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos no debe mostrar visualmente ninguna anomalía en su superficie, como rayones, defectos, suciedad u otros.

Los componentes implantables que muestren una anomalía en su superficie deben desecharse y descartarse de acuerdo con el procedimiento de Eliminación.

1.3.1.g. Advertencia asociada a la ocurrencia de una caída o daño al producto

Si algún componente implantable cae o presenta algún tipo de daño, no debe usarse y desecharse de acuerdo con el procedimiento de Eliminación.

1.3.1.h. Criterios para seleccionar el tamaño, la forma y el diseño asociados con el éxito de consolidación ósea

Es responsabilidad del cirujano responsable del procedimiento seleccionar el tamaño y modelo del componente implantable más adecuado para su uso, en base al estudio radiológico preoperatorio y la indicación de uso correcto.

La selección correcta del implante es extremadamente importante, teniendo en cuenta los aspectos biomecánicos, el tamaño, modelo y forma de la estructura ósea y a tratar que corresponde al tamaño y modelo del implante a s e r seleccionado.

El éxito de la cicatrización ósea está relacionado con la correcta selección del implante.

Los criterios para la selección de productos son:

Tabla de indicaciones de uso correcto para cada modelo de Clavo Intramedular GM Semirrígida con Bloqueo de Tornillo Transversal		
Modelo	Descripción	Miembros Nominados Para usar
HBT	Clavo de bloqueo tibial	diáfisis de tibia
HBF y Mini HBF	Clavode fémur bloqueado	Diáfisis de fémur
Retrofix	Clavo bloqueado Tibio -Tarsal	tibia tarsal
HBU	Clavo de húmero bloqueado	diáfisis del húmero
HBTC	Clavo bloqueada de Tibia Canulado	diáfisis de tibia
HBFC y Mini HBFC	Clavo de fémur canulado bloqueado	eje femoral
TIBIAMAX	Clavo de bloqueo tibial	diáfisis de tibia
TIBIAMAX C	Clavo Canulado Tibia canulada	
PROXIMAL	Clavo de bloqueo proximal corto del fémur	fémur proximal
PROXIMAL - L	Clavo de bloqueo proximal largo del fémur	
HBUC	Clavo de húmero canulado bloqueado	diáfisis humeral

1) La elección del modelo de componente implantable, vástago, depende de la ubicación anatómica ser tratada como se describe en la tabla anterior.

2) La elección de la longitud del componente implantable, vástago, está en función de la longitud del miembro, obtenida a partir de la imagen radiológica.

3) La elección del diámetro del componente de vástago implantable depende del diámetro de la estructura ósea del modelo, obtenido a partir de la imagen radiológica.



INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

26 de 42

4) Elección de la longitud del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos está en función del tamaño de la estructura ósea, del modelo, obtenido por la imagen radiológico.

5) Cada modelo de barra tiene un elemento de bloqueo que debe ser relacionado de acuerdo con el ítem 1.1 a 1.

1.3.1.i. Límite de conformación mecánica para adecuarse al uso del producto

Ninguno de los componentes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos, no podrá, en ningún caso, modelarse, doblados o que tengan alteradas sus características físicas.

1.3.1.j. Características del soporte óseo apto para implantación

Si la falla ósea requiere soporte óseo, es responsabilidad del cirujano definir el tipo y cantidad de injerto óseo a utilizar.

1.3.1.k. Procedimiento relacionado con la disposición que asegure la destrucción de los productos

Los componentes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos deben desecharse en el hospital según procedimiento médico hospitalario.

Se recomienda que se deformen con moldeadores o tornados hasta que se identifique claramente que el producto no es adecuado para su uso, asegurando que el producto no puede ser mal utilizado o reutilizado.

1.3.1.l. Identificación y caracterización de componentes no implantables (no objeto de este registro) necesarios para la implantación de los componentes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

La identificación y caracterización de componentes no implantables **(no objeto de este registro)** necesarios para la implantación de los componentes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos, se describe en ítem 1.1.a.1.

No se permite la implantación de componentes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos con componentes no implantables – Instrumentos distintos a los enumerados en el ítem 1.1.a.1. Si cirujano responsable del procedimiento



INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

27 de 42

quirúrgico decide utilizar cualquier instrumento no mencionados en este punto, los riesgos derivados de este acto al paciente a los profesionales de quirófano.

1.3.1.m. Información útil para evitar riesgos derivados del despliegue

Para reducir los riesgos de la implementación del producto, se deben seguir las recomendaciones. haciendo referencia a las indicaciones de uso, las contraindicaciones y la información descrita en “Instrucciones de uso”.

1.3.1.n. Evaluación del producto implantado

Evaluación radiológica y clínica después de la implantación para verificar el posicionamiento del. Se recomienda el producto. El cirujano debe realizar evaluaciones clínicas radiológicas de seguimiento con la frecuencia definida por él. Si se encuentra desgaste temprano fatiga (rotura) o aflojamiento debido a una mala colocación o colocación incorrecta del implante o falla en la cicatrización del hueso después de 2 a 3 meses, o por cualquier otra razón, el cirujano es responsable de decidir qué acción correctiva tomar.

1.3.1.o. Indicación de entrenamiento

Sólo profesionales capacitados y calificados con procedimientos quirúrgicos de la implantación de clavos intramedulares bloqueados pueden realizar el procedimiento quirúrgico utilizando los componentes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos.

1.3.1.p. Manipulación, conservación, almacenamiento y transporte

Los componentes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos deben almacenarse, conservarse, manipularse y transportados en un lugar limpio, seco y protegido de la intemperie, en su embalaje o dentro de las bandejas o Cajas quirúrgicas específicas del producto originales o internas hasta el momento de su uso con el debido cuidado en el área médico-hospitalaria.

El manejo y almacenamiento del producto debe ser realizado exclusivamente por profesionales del área médico-hospitalaria, debidamente capacitados, calificados y familiarizarse con la técnica y los procedimientos involucrados. Si la manipulación, la conservación, el almacenamiento y el transporte no se realizan como se describe anteriormente, el producto puede presentar riesgos para el procedimiento quirúrgico y para el paciente.



INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

28 de 42

1.3.1.q. Riesgo intrínseco de implantación

Los componentes implantables del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos, está fabricado con material reconocido para uso biomédico, que seguir los requisitos de la norma ASTM:

Aleación de Titanio Ti-6Al-4V ELI, según *ASTM F136 "Especificación estándar para aleación forjada de titanio-6aluminio-4vanadio ELI (intersticial extra bajo) para aplicaciones de implantes quirúrgicos"*.

Los requisitos químicos, metalográficos y mecánicos de las normas de materiales. como criterio para asegurar la pureza del producto y su desempeño biomecánico, caracterizándolo como apto para ser implantado en el cuerpo humano. Debe observar en tanto que ningún material para implante quirúrgico demuestra ser completamente libre de reacciones adversas en el cuerpo humano, y que un nivel aceptable de se puede esperar una respuesta biológica cuando el material se utiliza en aplicaciones apropiado. Otros riesgos intrínsecos a la implantación se mencionan en los efectos secundarios indeseables del producto descrito en el punto 1.2.

1.3.1.r. Resistencia mecánica del producto

Estos componentes desplegados están diseñados para admitir cargas distribuidas en su superficie cuando se implanta para estabilizar una estructura ósea particular, y puede romperse hasta que se produzca la consolidación ósea completa. sobrecargas y esfuerzos de manipulación mecánica (es decir, torsión, flexión, etc.) la implantación compromete sus características mecánicas, lo que puede conducir a la fatiga precoz.

Todos los componentes del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos, se probaron de acuerdo con *la norma ASTM F1264 "Especificación estándar y métodos de prueba para dispositivos de fijación intramedular"*, y todos ellos demostrado cumplir con el estándar, una vez durante las pruebas, ninguno de los componentes probados se rompió o mostró defectos que comprometer su rendimiento biomecánico

1.3.1.s. Restricciones e instrucciones sobre daños en el embalaje del producto

Si algún producto tiene su empaque original violado o dañado, debe ser devuelto a GMReis y no debe utilizarse.



INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

29 de 42

1.3.1.t. Extracción y manejo de implantes extraídos de pacientes para análisis

Cuando el implante sea explantado del paciente y deba ser sometido a análisis, se debe proceder de acuerdo con la NBR ISO 12891-1 "Remoción y análisis de implantes quirúrgicos Parte 1: Remoción y manipulación".

1.3.1.u. Queja de un cliente

Si el dispositivo médico presenta un riesgo específico imprevisible, está fuera de sus especificaciones o está generando alguna insatisfacción, por favor notifique al Servicio directamente Servicio al Cliente (SAC) de GMReis, envíe el producto limpio y empacado en un plástico, debidamente identificado con la descripción de la no conformidad, **para Rua Antônio Carlos Sebastião, nº 120 – Jardim Nova Mercedes – CEP: 13052-504 – Campinas – São Paulo – Brasil.**

1.4. Formulario de presentación

Formulario de presentación individual

En esta forma de presentación, los componentes del H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con bloqueo transversal mediante tornillos, se envasan individualmente y comercializado en papel grado quirúrgico. Este formulario se utiliza en casos de reposiciones cuando es necesario, y así se almacenan en stock.

A continuación, se presenta un ejemplo de envase para marketing individual.



Foto Frente del empaque



Foto Parte trasera del embalaje

Formulario de presentación individual

Especificaciones técnicas del embalaje:

Papel Grado Quirúrgico 60g/m² con Film Laminado Poliéster / Polipropileno (estructura tubular), ancho de 50mm a 500mm y largo de 60mm a 700mm.

1.5. Orientaciones específicas para el médico en relación con el reporte de eventos adversos y quejas técnicas

Si el producto presenta eventos adversos no reportados en las Instrucciones de Uso o tiene quejas técnicas sobre el producto, el médico debe contactar inmediatamente al fabricante a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GMReis, además de notificar a la autoridad sanitaria competente, ANVISA, por correo electrónico: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Se puede encontrar más información en el Sistema Nacional de Notificaciones para la Vigilancia en Salud – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Para garantizar la trazabilidad del producto, el médico debe proceder de acuerdo con el Procedimiento de Trazabilidad del producto. La trazabilidad del producto se garantiza a través de las 05 etiquetas de trazabilidad proporcionadas dentro del paquete, junto con las Instrucciones de Uso, como se describe en el ítem “Procedimiento de Trazabilidad del Producto”.

1.5.1. Queja del Cliente

Si el producto médico presenta un riesgo específico imprevisible, está fuera de sus especificaciones o está generando alguna insatisfacción, notifique directamente al Servicio de Atención al Cliente de GMReis (SAC). El producto debe enviarse limpio y embalado en una bolsa de plástico, debidamente identificado y con la descripción de la no conformidad a la siguiente dirección: Avenida Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3, Cuadra F, Bloque 9677 – Techno Park – Código Postal: 13069-320, Campinas – SP, Brasil, o notificar directamente al Tel.: (0xx19) 3765-9900 / Correo electrónico: sac@gmreis.com.br.

1.6. Simbología del etiquetado

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado están de acuerdo con la norma ABNT NBR ISO 15223 de la siguiente manera:

SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES	SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES
	Fecha de fabricación		Producto de un solo uso "No reutilizar"
	Fecha de caducidad		Información adicional "Ver instrucciones de uso"
	Mantener seco		Mantener alejado de la luz



INSTRUCCIÓN DE USO

H.I. - Clavo intramedular GM semirrígido con
bloqueo transversal mediante tornillos

IMP HI

Hoja:

31 de 42

ALERTA AL USUARIO

Estas Instrucciones de Uso están disponibles en formato no impreso, a través de la dirección electrónica del fabricante <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, y se pueden verificar en el campo de búsqueda por el nombre comercial y el número de registro Anvisa, descritos en la etiqueta del embalaje del producto. Las Instrucciones de Uso proporcionadas serán siempre acordes con la última versión vigente. Si el usuario está interesado, las Instrucciones de Uso pueden estar disponibles en formato impreso sin costo adicional. Solicitud gratuita por correo electrónico sac@gmreis.com.br.

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, n. 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro Techno Park - CEP: 13069-320 - Campinas - SP - BRASIL

Autorización de Funcionamiento - AFE n. 1.02.477-0

CNPJ/MF: 60.040.599/0001-19 / IE: 244.342.283.119

Correo electrónico: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: +55 19 3765-9900

Responsable Técnico y Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA - SP n. 0682127536