

FIXADORES EXTERNOS

Descrição do Produto

O Fixador Externo tem duas funções básicas: a) Unir as partes fraturadas do tecido ósseo, seja diafisário ou epifisário, criando compressão ou distração dinâmica ou estabilização estática entre os fragmentos. b) Promover o alongamento do tecido ósseo, no caso de haver encurtamento do mesmo. O Fixador Externo é um produto médico, não implantável, desenvolvido para auxiliar a fixação óssea, que tem por finalidade: reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, de membros inferiores e superiores, do esqueleto humano, de acordo com a indicação de uso, e tem como objetivo transferir a carga aplicada no osso fraturado para o aparelho, mantendo o osso sem carga, enquanto se regenera da fratura. Os fixadores externos apresentam-se com estruturas de recepção exclusivamente de plataformas ou anel conectadas por meio de hastes, com desenhos diferentes e métodos corretos de aplicação, mas com princípios gerais que direcionam suas aplicações.

Os Fios e Pinos são componentes anclares dos fixadores externos, sendo assim são registrados em outro processo e vendidos separadamente.

Materiais de fabricação

Os fixadores externos são fabricados com materiais reconhecidos em uso médico atendendo a norma ASTM para os aços e norma NBR para o alumínio. São dois tipos de matéria-prima utilizada, de acordo com cada componente sendo o Aço Inox tipo 304 conforme a norma ASTM F899 e o alumínio liga 6065-T5 conforme norma NBR 6834. A tabela abaixo descreve os códigos, o modelo comercial e os componentes do conjunto do fixador.

Relação dos fixadores externos

Fixador FBM 800 - Fêmur / Tibia (50051-00-000)

Componentes do Conjunto: 02 Barra Lisa de Alumínio 07,96 x 340mm, 02 Barra Lisa de aço Inox 04,8 x 220mm, 12 Plataforma Quadrádnio 8mm, 01 Guia 1 Furo, 12 Conector de Aço, 12 Porca M6, 12 Arruela M6

Fixador Proximal de Fêmur (50040-00-000)

Componentes do Conjunto: 01 Plataforma 130°, 01 Plataforma 80°, 02 Barra M8 x 150mm, 01 Estabilizador, 01 Tensor Descartável (Guia + Parafuso), 01 Guia Alumínio com 2 furos, 04 Porca M8

Fixador Ilíaco - Fixação Anterior (50031-00-000)

Componentes: 01 Barra Rosqueada M6 x 270mm, 06 Conector sem Barra, 04 Conector com Barra M6 x 21mm, 02 Plataforma Porta Pino, 02 Tampa Plataforma M8x, 02 Plataforma para Pubis, 27 porca M6, 05 Parafuso M6 x 30mm, 02 Barra Rosqueada M6 x 100mm, 02 Barra Rosqueada M6 x 180mm

JS FX - Diafisário de Fêmur (50024-00-000)

Componentes: 02 Plataforma 90 mm, 02 Barra Rosqueada M8 x 340, 04 Conector M6 – normal P, 04 Conector M6 – longo G

JS FX - Diafisário de Tibia (50023-00-000)

Componentes: 02 Plataforma 60 mm, 02 Barra Rosqueada M8 x 300, 04 Conector M6 – normal P, 04 Conector M6 – longo G, Porca M8 – estreita, Porcas M6 – Calota

Fixador Diafisário - Rádio/Ulna (50018-00-000)

Componentes: 02 Barra M6 x 200 mm, 02 Plataforma Porta Pino, 04 Conector M6 x 25mm, 04 Conector M6 x 21 mm, 04 Barra Rosqueada M6 x 25, 04 Barra Rosqueada M6 x 21, 16 Porca M6

Fixador Articulado para Punho (Tipo Colles) (50019-00-000)

Componentes: 02 Plataforma para Fixador de Colles, 02 Cabeça para Fixador de Colles, 01 Barra Rosqueada M8 x 53mm, 01 Anel de Colles, 01 Porca M8, 01 Porca Articulada, 01 Anel Tampão, 01 Eixo para Fixador de Colles, 06 Parafuso Allen sem Cabeça M6 x 8mm

Fixador FBM 820 - Rádio / Ulna (50053-00-000)

Componentes: 12 Plataforma Quadrádnio 6mm, 12 Conector de Aço 6mm, 12 Arruelas M6, 12 Porca M6, 02 Barra Lisa de Aço Inox 03,0 x 120mm, 02 Barra de Alumínio 06,3 x 120mm, 01 Guia de Alumínio Furo Ø3,0mm

Fixador FBM 810 - Úmero (50052-00-000)

Componentes: 02 Barra Lisa de Alumínio 07,96 x 230mm, 02 Barra Lisa Ø4,0 x 220mm, 12 Plataforma Quadrádnio 8mm, 01 Guia 1 Furo, 12 Porca M6, 12 Arruela M6, 12 Conector de Aço

Fixador Metacarpal / Falange Proximal / Distal (50017-00-000)

Componentes: 02 Plataforma "T" Base, 02 Plataforma "T" Tampa, 01 Barra Rosqueada M4 x 60mm, 02 Parafuso Allen M4 x 14mm, 04 Porca M4

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223 e En980

XXXXX	Número do Lote do Produto	XXXX-XX	Código
XXXX-XX	Usar até		Esterilização em Gás ETO
XXXX-XX	Data da Fabricação		Representante europeu
	Dados do Fabricante		

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contra Indicações: O fixador externo é um produto indicado para ser usado em ossos de membros inferiores e superiores, em cirurgias corretivas ou para tratamento de traumas, mantendo a redução de ossos fraturados e estabilizando estruturas ósseas ou adjacentes, a fim de proporcionar a fusão óssea ou correção da mesma. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais. Os procedimentos pré-operatórios e

EXTERNAL FIXATORS

ENGLISH

Product Description

The external fixators have two basic functions: a) Fuse the fractured parts of diaphyseal or epiphyseal bone tissue. That will promote dynamic compression or distraction or static stabilization between the fragments. b) Promote the elongation of the bone tissue in case of shortening of it. The external fixator is a medical product which is not implantable and it is designed to help the bone fixation and intended to: minimizing, stabilizing and fixing several types of fractures in the lower and upper limbs as well as in the human skeleton according to the indication for use. It also has the purpose of transferring the load applied to the fractured bone to the device which keeps the bone free of load and able to regenerate after the fracture. The external fixators present a structure designed exclusively for tubes and connectors which are connected by wires and pins. The external fixators are available in different designs and with proper methods of application besides general principles that direct their applications. The wires and pins are ancillary components for the external fixators, therefore they are validated in another process of registration and sold separately.

Manufacturing Materials

The external fixators are made of materials that are well known in the medical field and that meet ASTM Standards for the steels and NBR Standards for the aluminum. Two types of raw-materials are used – ASTM F899 for 304 typed stainless steel; ASTM F899 for 420 typed stainless steel and NBR 6834 for 6065-T5 aluminum alloy. The table below brings the codes, the components of the set and the raw-material of each component of the fixator.

List of external fixator

FBM 800 Fixator - Fêmur / Tibia (50051-00-000)

Components of the Set: 02 Aluminium Bar - 07,96 x 340mm; 02 Stainless Steel Bar - Ø4,8 x 220mm; 12 Platform - 8mm; 01 Guide - 1 hole; 12 Steel Connector; 12 M6 Nut; 12 M6 Washer

Femoral Proximal Fixator (50040-00-000)

Components of the Set: 01 130° Platform; 01 80° Platform; 02 M8 x 150mm Bar; 01 Stabilizer; 01 Disposable Tensor (Guide + Screw); 01 Aluminium Guide - 2 holes; 04 M8 Washer

Iliac - Anterior Fixation (50031-00-000)

Components: 01 M6 x 270mm Threaded Bar; 06 Connector with no bar; 04 M6 x 21mm Connector with Bar; 02 Pin holder platform; 02 Lid for Humerus Platform; 02 Platform for Pubis; 27 M6 Nut; 05 M6 x 30mm Screw; 02 M6 x 100mm Threaded Bar; 02 M6 x 180mm Threaded Bar

JS FX - Femoral Diaphyseal (50024-00-000)

Components: 02 Platform - 90 mm; 02 M8 x 340 Threaded Bar; 04 M6Connector - normal P; 04 M6 Connector - Long G

JS FX - Tibial Diaphyseal (50023-00-000)

Components: 02 Platform - 60 mm; 02 M8 x 300 Threaded Bar; 04 M6 Connector - normal P; 04 M6 Connector - Long G; M8 Nut - narrow; M6 Nuts - Calote

Diaphyseal Fixator - Radio / Ulna (50018-00-000)

Components: 02 M6 x 200 mm Bar; 02 Pin holder Platform; 04 M6 x 25mm Connector; 04 M6 x 21 mm Connector; 04 M6 x 25 Threaded Bar; 04 M6 x 21 Threaded Bar; 16 M6 Nut

Articulating Fixator for Fist (Colles type) (50019-00-000)

Components: 02 Platform for Colles Fixator; 02 Head for Colles Fixator; 01 M8 x 53mm Threaded Bar; 01 Colles Ring; 01 M8 Nut; 01 Articulating Nut; 01 Block Ring; 01 Axis for Colles Fixator; 06 M6 x 8mm Headless Allen Screw

FBM 820 Fixator - Rádio / Ulna (50053-00-000)

Components: 12 Platform - 6mm; 12 Steel Connector - 6mm; 12 M6 Washers; 12 M6 Nut; 02 Stainless Steel Bar - Ø3,0 x 120mm; 02 Aluminium Bar - Ø6,3 x 120mm; 01 Aluminium Guide - Hole - Ø3,0mm

FBM 810 Fixator - Humerus (50052-00-000)

Components: 02 Aluminium Bar - 07,96 x 230mm; 02 Bar - Ø4,0 x 220mm; 12 8mm Platform; 01 Guide - 1 hole; 12 M6 Nut; 12 M6 Washer; 12 Steel Connector

Metacarpal/Proximal/Distal Phalange / Fixator (50017-00-000)

Components: 02 Platform - "T" Base; 02 Platform - "T" Lid; 01 M4 x 60mm Threaded Bar; 02 Allen M4 x 14mm Screw; 04 M4 Nut

Symbology in the traceability tag (Label) according to NBRISO15223 and En980

XXXXX	Lot nº	XXXX-XX	Code
XXXX-XX	Validity		Sterilized in ETO
XXXX-XX	Manufacturing date		European representative
	Manufacturing data		

TECHNICAL INFORMATION

Indications, Precautions, Restrictions/Warnings, Adverse effects and Contraindications: The external fixator is indicated for bones of lower and upper limbs in corrective surgeries or in the treatment of traumas because the fixators keep the reduction of the fractured bone and stabilizes the bone or adjacent structures in order to promote or correct the bone fusion. The surgeon must be qualified and familiar with osteosynthesis and its limitations including the pre and postoperative, surgical techniques to be adopted, precautions and potential risks. Do not use the product if it is damaged. The pre-operative and surgical procedures as well as

FABRICADA POR



BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: (14) 2104-7900 - www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

FIJADORES EXTERNOS

the knowledge about the surgical technique and proper selection and implantation of the implant are important considerations for a successful use of the provisional devices for external fixation. Do not use the product in case the packaging is damaged. Some potential adverse effects that may occur in the use of the external fixators are: postoperative superficial or deep infection; pain; discomfort or abnormal sensations due to the presence or migration of the medical device or due to the surgical procedure and migration; limb edema; pseudarthrosis; movement limitations; failure of fracture healing. Due to the incompatibility of the materials, design and dimension the use of components from different manufacturer is forbidden. The use of different manufacturers may cause problems to the product and bring risks. The company disclaims all responsibility of any adverse event that may occur. Do not use implants from different manufacturers. Therefore it is recommended that the products have the same provenance.

Sterilization: this product is provided sterile. The sterilization is in Ethylene oxide (E.T.O). In case the sterilization date is expired or the packaging is damaged the product must be returned to the respective distributor or directly to Biomecánica.

Storage and transport of the product: The storage location should be clean, dry and illuminated in order to maintain the proper storage and transport conditions as well as the physical and chemical integrity. The product must be stored and transported in dry and fresh environment at room temperature (Max. 35°C) and relative humidity around 30% to 70% and away from direct sunlight. The effects of vibration, shocks, corrosion, defective settlement during the handling and transport and improper pilling during storage must be avoided. The product must be carefully handled in order to avoid damages that may impair the quality of the material and the safety of the patient. The products can not be stored in direct contact with the floor (minimum height = 20cm). They can not remain in very high places close to lamps because it may respect the packaging or damage the label. They should not be stored with contaminant substances such as cleaning materials, insecticide, pesticide, etc. The transporter must be advised of the content and delivery deadline. Carefully transport the products to avoid fall and attrition in order not to damage the packaging and device; that guarantees the sterility of the material. The blister sealed packaging may be manually open in a proper place (surgical room) by pulling the surgical paper from the peeling around the blister. The packaging should only be open at the moment of the surgery in order to avoid the contamination of the product.

Identification: The external fixators come with labels that present the following information: Data of the manufacturer; Authorized representative in the European community; Technician in charge; n° of the register with ANVISA; Technical name of the product; Commercial name of the product; Commercial model of the product; Raw-material; Quantity of items per package; Lot number; Code of the product; Manufacturing data; Expiration date; Address of the manufacturer; The external fixators come with the following engraved information for traceability: Biomecánica logo; Number of the manufacturing lot and code.

Customer Service: In case it is necessary to make a complaint about the use of the external fixators related to some adverse effect that may affect the safety of the user the responsible surgeon must inform the Health Authorities and Biomecánica through the email - **e-mail sac@biomecánica.com.br** - or by the phone - **0xx14 2104 7900**. In case of doubts the responsible surgeon or the health Professional may inform about the adverse event through **NOTIVISA on the webpage of ANVISA:** <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Product discard: No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even though the implant doesn't look damaged it may present little defects that may lead to contamination or its breakage due to fatigue. This way the external fixator explanted from the patients should be properly discarded by the hospital. The complete mischaracterization of the implants in order to prevent their re-use is under responsibility of the hospital. The method for the mischaracterization of the implant is also under responsibility of the hospital. Biomecánica recommends the implants to be mechanically destroyed with the help of a hammer or press and immediately identified with the sayings "Improper for use". According to Resolution n° 2605 from 08/11/2006, it is forbidden to reprocess implantable devices of any nature classified as single use.

Do not re-use the product. An orthopedic implant may be implanted in one single patient and for one single time. Although it may not look damaged, previous stress may have created imperfections which may impair the success of the implant. Due to its presentation and characteristics this product does not present any side effects. However it is suggested that the patient's reestablishment is monitored through x-ray in accordance with the International Safety Standards.

Do not submit the patient to magnetic resonance because the products in stainless steel cause interference in the exam and that impairs the diagnosis and causes the displacement of the implant besides harming the patient.

Contamination Risks: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because the implant gets in contact with body tissues and fluids. The removed implants should be treated as highly contaminants.

ESPAÑOL

Descripción del Producto

El Fijador Externo tiene dos funciones básicas: a) Unir las partes fracturadas de tejido óseo, ya sea

diafisario o epifisario, creando compresión o distracción dinámica o estabilización estática entre los fragmentos. b) Promover la extensión del tejido óseo, caso el mismo se acorte. El Fijador Externo es un producto médico, inadecuado para implante, desarrollado para auxiliar la fijación ósea y su finalidad es reducir, alinear, estabilizar y fijar diversos tipos de fracturas de los miembros inferiores y superiores del esqueleto humano, de acuerdo con la indicación de uso y su objetivo es transferir la carga aplicada al hueso fracturado para el aparato, manteniendo el hueso sin carga mientras la fractura se regenera. Los fijadores externos se presentan con estructuras de recepción exclusivamente de tubos y conectores, conectadas por medio de hilos y pernos, con diseños diferentes y métodos correctos de aplicación y con principios generales que conducen sus aplicaciones.

Los hilos y los pernos son componentes anclares de los fijadores externos y por eso están registrados en otro proceso y son vendidos separadamente.

Materiales de fabricación

Los fijadores externos son fabricados con materiales reconocidos en uso médico satisfaciendo la norma ASTM para aceros y la norma NBR para aluminio. Utilizan dos tipos de materia prima, de acuerdo con cada componente: acero inoxidable 304 conforme la norma ASTM F899, acero inoxidable tipo 420 conforme la norma ASTM F899 y aluminio liga 6065-T5 conforme norma NBR 6834. La tabla abajo describe los códigos, el modelo comercial y los componentes del conjunto del fijador.

Lista de los fijadores externos

Fijador FBM 800 - Fémur / Tibia (50051-00-000)

Componentes do Conjunto: 02 Barra Lisa de aluminio Ø7,96 x 340 mm; 02 Barra Lisa de acero inoxidable Ø4,8 x 220 mm; 12 Plataforma Cuadrado 8 mm; 01 Guía 1 Orificio; 12 Conector de acero; 12 Tuercas M6; 12 Arandelas M6.

Fijador Proximal del Fémur (50040-00-000)

Componentes do Conjunto: 01 Plataforma 130°; 01 Plataforma 80°; 02 Barra M8 x 150 mm; 01 Estabilizador; 01 Tensor Desechable (Guía + Tornillo); 01 Guía de aluminio con 2 orificios; 04 Tuercas M8.

Fijador Iliaco – Fijación Anterior (50031-00-000)

Componentes: 01 Barra Rosqueada M6 x 270 mm; 06 Conector sin Barra; 04 Conector con Barra M6 x 21 mm; 02 Plataforma Porta perno; 02 Tapa Plataforma Húmero; 02 Plataforma para Pubis; 27 Tuercas M6; 05 Tornillo M6 x 30 mm; 02 Barra Rosqueada M6 x 100 mm; 02 Barra Rosqueada M6 x 180 mm

JS Fix - Diafisario del Fémur (50024-00-000)

Componentes: 02 Plataforma 90 mm; 02 Barra Rosqueada M8 x 340; 04 Conector M6 – normal P; 04 Conector M6 – largo G

JS Fix - Diafisario de la Tibia (50023-00-000)

Componentes: 02 Plataforma 60 mm; 02 Barra Rosqueada M8 x 300; 04 Conector M6 – normal P / 04 Conector M6 – largo G; Tuercas M8 – estrecha; Tuercas M6 – Tapa

Fijador Diafisario - Radio (50018-00-000)

Componentes: 02 Barra M6 x 200 mm; 02 Plataforma Porta Perno; 04 Conector M6 x 25 mm; 04 Conector M6 x 21 mm; 04 Barra Rosqueada M6 x 25; 04 Barra Rosqueada M6 x 21; 16 Tuercas M6

Fijador Articulado para el Puño (Tillo Colles)

Componentes: 02 Plataforma para Fijador de Colles; 02 Cabeza para Fijador de Colles; 01 Barra Rosqueada M8 x 53 mm; 01 Anillo de Colles; 01 Tuercas M8; 01 Tuercas Articulada; 01 Anillo Tampón; 01 Eje para Fijador de Colles; 06 Tornillo Allen son cabeza M6 x 8 mm

Fijador FBM 820 - Radio (50053-00-000)

Componentes: 12 Plataforma Cuadrado 6 mm; 12 Conector de Acero 6 mm; 12 Arandelas M6; 12 Tuercas M6; 02 Barra Lisa de acero inoxidable Ø3,0 x 120 mm; 02 Barra de aluminio Ø6,3 x 120 mm; 01 Guía de aluminio - orificio Ø3,0 mm

Fijador FBM 810 - Húmero (50052-00-000)

Componentes: 02 Barra Lisa de Aluminio Ø7,96 x 230 mm; 02 Barra Lisa Ø4,0 x 220 mm; 12 Plataforma Cuadrado 8 mm; 01 Guía 1 Orificio; 12 Tuercas M6; 12 Arandela M6; 12 Conector de Acero.

Fijador Metacarpo / Falange Proximal / Distal (50017-00-000)

Componentes: 02 Plataforma "T" Base; 02 Plataforma "T" Tapa; 01 Barra Rosqueada M4 x 60 mm; 02 Tornillo Allen M4 x 14 mm; 04 Tuercas M4

Simbología de la Etiqueta de Rastreabilidad (Rótulo) conforme NBRISO15223 y EN980

LOT xxxxx	Nº del Lote	REF XXXX-XX	Código
XXXX-XX	Validad	STERILE EO	Estéril en ETO
xxxx-xx	Fecha de Fabricación	EC REP	Representante Europeo
Datos del Fabricante			

INFORMACIONES TÉCNICAS

Indicaciones, Precauciones, Restricciones/Advertencias, Efectos Adversos y Contraindicaciones: El fijador externo es un producto indicado para ser usado en los huesos de los miembros inferiores y superiores, en cirugías correctivas o en el tratamiento de traumas, manteniendo la reducción de huesos fracturados y estabilizando las estructuras óseas o adyacentes, para facilitar la fusión ósea o su corrección. El cirujano tiene que estar familiarizado y tiene que conocer profundamente sobre osteosíntesis y sus limitaciones, incluyendo el pre- y pos-

operatorio, la técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales. Los procedimientos pre-operatorios y quirúrgicos, incluyendo conocimientos sobre la técnica quirúrgica, elección y colocación adecuadas son consideraciones importantes para el uso exitoso de los dispositivos provisionales de fijación externa. No utilizar el producto si estuviera dañado. No utilizar el producto caso el embalaje esté dañado. Los posibles efectos adversos que pueden ocurrir al usar el fijador externo son: infección pos-operatoria superficial o profunda; dolor, molestias o sensaciones anormales, en función de la presencia o migración del producto médico y del procedimiento quirúrgico, edema en el miembro, pseudo-artrosis, limitación de los movimientos, falta de unión de la fractura. Debido a la incompatibilidad entre algunos materiales, proyectos y dimensiones, el uso de componentes de diferentes fabricantes está prohibido visto que eso puede perjudicar el producto y causar riesgos, eximiendo a la empresa de cualquier responsabilidad decurrente de ese hecho por parte del usuario. No usar componentes de fabricantes diferentes. Recomendamos que los productos sean de la misma procedencia.

Sterilización: Este producto es suministrado estéril. La esterilización ocurre por Gas Óxido de Etileno (E.T.O). Si la validez de la esterilización del producto estuviera vencida o el embalaje dañado, devolver al distribuidor responsable o directamente a la Biomecánica.

Almacenaje y transporte del producto: El local de almacenaje tiene que estar limpio, seco e iluminado para mantener las condiciones ideales de almacenaje y transporte y para asegurar su integridad física y química. El producto tiene que ser almacenado y transportado en local seco y fresco, a temperatura ambiente (Máx. 35°C), humedad relativa aproximada del 30% al 70% y al abrigo de luz solar directa. Los efectos de vibración, choques, corrosión, asentamiento defectuoso durante el desplazamiento y transporte, aplicado inadecuado durante el almacenaje, deben ser evitados. El producto tiene que ser manipulado con cuidado, evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. No pueden ser almacenados directamente en el piso (altura mínima = 20 cm). No pueden ser dejados en locales muy altos, próximos a lámparas lo que podría resecar el embalaje o dañar el rótulo. No pueden ser almacenados en locales donde se estocquen sustancias contaminantes, como por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc. El transportador debe ser informado sobre el contenido de la carga y el plazo de entrega. Transportar con cuidado para evitar caídas y aritros, para no dañar el embalaje ni el dispositivo, asegurando así la esterilidad del material. El embalaje vedado del blister puede ser abierto manualmente, en local adecuado (ambiente quirúrgico), rompiendo el papel de grado quirúrgico, en la sobra alrededor del blister. El producto solamente puede ser abierto en el momento de la cirugía para evitar su contaminación.

Identificación: Los fijadores externos son suministrados con rótulos donde existen las siguientes informaciones: Datos del Fabricante; Representante Autorizado en la Comunidad Europea; Responsable Técnico; n° del Cadastro en ANVISA; Nombre Técnico del Producto; Nombre Comercial del Producto; Modelo Comercial del Producto; Materia prima; Cantidad de artículos en el embalaje; Número de Lote; Código del Producto; Fecha de fabricación; Fecha de validez; Dirección del fabricante; Los fijadores externos incluyen las siguientes informaciones grabadas en láser para permitir su rastreabilidad: Logo de Biomecánica; Número del Lote de Fabricación y Código.

Servicio de Atención al Consumidor: Caso sea necesario reclamar con relación al uso de las Cajas y Bandejas por algún defecto que afecte a la seguridad del usuario, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a la Biomecánica a través del e-mail sac@Biomecánica.com.br o por teléfono (0XX) 14 2104 7900. En caso de duda, el cirujano responsable o el profesional de salud podrá comunicar el evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria, en el sitio de ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Desachar el producto: Ninguna implante quirúrgico debe ser reutilizado. Cualquier implante metálico, después de su uso, debe ser desechada. Mismo si parece no estar dañada, puede tener pequeños defectos que pueden causar fracturas por fatiga además de la contaminación. Por lo tanto, los fijadores externos extraídas de los pacientes deben ser debidamente descartados por la institución hospitalera responsable. Es de responsabilidad de la institución echar a perder todos los implantes impidiendo la re utilización. queda también sobre responsabilidad el método utilizado para dicho procedimiento. Biomecánica recomienda que los implantes extraídos sean deformados mecánicamente con la ayuda de martillo o prensas de impacto y en seguida identificarlos como "inadecuado para utilización". Según descrito en la resolución brasileña publicada por la Agencia nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA n° 2605, de 11/08/2006, los dispositivos implantables de cualquier naturaleza de única utilización están prohibidos de ser reprocesados.

No vuelva a usar los productos. Un implante ortopédico sólo se puede utilizar una única vez, en un único paciente. Sin embargo, mismo presentándose como no dañado, las tensiones anteriores pueden originar defectos que podrán reducir el éxito del implante. Debido a su forma de presentación y características distintas, este producto no suministra efectos colaterales, sin embargo, se propone la supervisión del restablecimiento del paciente a través de los Rayos X según normas internacionales de seguridad. No utilizar resonancia magnética (RM), pues el producto es manufacturado en acero inoxidable que provoca interferencia en los exámenes, así, perjudicando diagnósticos y provocando también desplazamientos del Implante, resultando en problemas para el paciente.

Riesgos de Contaminación: Hay riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como el HIV y hepatitis, ya que el implante esta en contacto con tejidos y fluidos corporales. Productos ex plantados deben ser tratados como altamente contaminantes.

FABRICADO POR

BIO MECÁNICA



Produto de Uso Único
Produto de única utilização
Use only once

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Responsável Técnico
Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263035
Registro ANVISA: 80128580111
B010B - REV02 - 03052019