

FIOS E PINOS ESTÉREIS

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM são implantes não absorvíveis, não-ativos conforme a norma NBR ISO 14630, utilizados para osteossíntese externa e interna de forma dinâmica, na qual forças desestabilizantes (que afastam um fragmento do outro) são transformadas em forças de compressão entre fragmentos. Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM são utilizados também para guiar instrumentos cirúrgicos e implantes, permitindo uma fixação adequada. Apresentam-se em vários modelos, com diversos diâmetros e comprimentos, em forma cilíndrica, liso ou com rosca, calibrado no mão, tendo em uma das extremidades ponta de penetração bem afiada e de boa resistência. Na outra extremidade, o componente possui um chanfro que permite uma melhor adaptação na perfuratriz, facilitando a sua colocação.

Todos os modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos– BM são manufaturados a partir de barra redonda trabalhada a frio, polida, de aço inoxidável conforme a norma ASTM F138, apresentando uma composição química, mecânica e metalográfica conforme exigida por essa norma, assim comprovadas através de ensaios. De acordo com a norma ASTM F138 esse tipo de aço inoxidável aplicado na fabricação de implantes ortopédicos tem sido usado com sucesso em humanos, em contato com tecido e osso. Ainda de acordo com a norma, até agora não se conhece um material de implante que não tenha provocado alguma reação no corpo humano, no entanto esse tipo de aço inoxidável tem apresentado excelentes resultados. O aço inoxidável ASTM F138 (18Cromo-14Niquel-2,5Molibdênio) é similar ao aço inoxidável descrito na norma nacional NBR ISO 5832-1. A norma NBR ISO 21534 também destaca o aço inoxidável como sendo aceitável para a fabricação de implantes. Os modelos de Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – BM são distribuídos na forma estéril, por gás ETO ou por Radiação Gama.

Composição

Os Fios e Pinos Rígidos não Absorvíveis Metálicos - BM são fabricados em aço inox conforme a norma ASTM F138

Componentes Anclares

Fixador Externo Diafisário – Rádio e Ulna; Fixador Externo Articulado para Punho; Fixador Externo FBM 820 – Rádio e Ulna; Fixador Externo FBM 800 – Fêmur e Tibia; Fixador Externo FBM 810 – Úmero; Fixador Externo Proximal de Fêmur; Fixador Externo Íliaco – Fixação Anterior; Fixador Externo Metacarpo / Falange Proximal / Distal; Fixador Externo JS-Fix.

Acessórios

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – BM não possuem acessórios.

Combinações Admissíveis com outros Materiais

A tabela “Ligas admissíveis de contato” foi baseada na norma “NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares”, mas independente das ligas citadas no item da “De contato” é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Tabela - Ligas Admissíveis de Contato

Implante	*De contato (quando não terá articulação)
Fios e Pinos Rígidos em Aço Inox ASTM F138 (18Cromo-14 Niquel-2,5 Molibdênio)	<ul style="list-style-type: none">Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Niquel - 2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (NBRISO 5832-3 e ASTM F136) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11)

*Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

Forma de apresentação do Produto

Os Fios e Pinos Rígidos não Absorvíveis Metálicos – BM podem ser comercializados de 5 formas diferentes de distribuição (todos de um mesmo modelo, lote e dimensão). A tabela abaixo ilustra essas formas de distribuição e o tipos de embalagens que são usadas tanto para esterilização em óxido de etileno como esterilização em radiação gama.

Tabela - Formas de distribuição dos fios e pinos	
Quantidade	Tipos de Embalagem
Podem ser distribuídos com:	<ul style="list-style-type: none">Blistar + Papel Grau Cirúrgico Steribag
01, 02,04, 06 ou 08 Unidades	

Obs: Os Fios e Pinos distribuídos em embalagens contendo mais que uma unidade são comercializados para uso com Fixadores Externos.








Os Fios e Pinos Rígidos não Absorvíveis Metálicos - BM, após receber a embalagem de blister ou steribag são acondicionados em caixa de papelão, essas caixas são personalizadas com o logotipo da empresa e envolvidas com o filme de PVC encolhível.

A rotulagem externa é a etiqueta de rastreabilidade do produto que constm as seguintes informações:

PRODUTOS ESTERILIZADOS EM GÁS ÓXIDO DE ETILENO E RADIAÇÃO GAMA









Responsável Técnico / Registro ANVISA N° / Nome Técnico do Produto / Nome Comercial do Produto / Modelo Comercial do Produto / Matéria-prima / Quantidade de Itens por embalagem / Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto: 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto.

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223 e EN980

	LOT xxxxxx	Número do Lote do Produto		xxxx-xx	Data da Fabricação
	xxxx-xx	Usar até		xxxx-xx	Código
		Estéril		STERILE EO	Esterilização em Gás ETO
		Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar		STERILE R	Esterilização em Raio Gama

Simbologia utilizada na embalagem externa de papelão:

Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto:

	Abri r Asepticamente a Embalagem
	<p>Armazenar e transportar em Local Seco e Fresco, Temperatura Ambiente (Máx. 35°C e Umidade Relativa em Torno de 30% a 70%.</p> <p>Limites de Temperatura</p> <p>Não armazenar diretamente no chão (altura mínima=20cm e nem em locais muito alto, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo</p> <p>Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.</p>
	Atenção! Instruções, advertências e precauções: Ver Instrução de Uso
	Frágil. Manusear com cuidado.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Manter ao abrigo do sol.
	Manter seco.
	Consultar Instruções de Operação.

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico

Local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.

A abertura da embalagem selada de blister ou steribag pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sopra. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Indicação de Uso

De acordo com a norma NBR ISO 14602 os implantes cirúrgicos não-ativos para osteossíntese são usados 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, sendo retrados ou deixados in situ após o cumprimento dos objetivos. Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – BM são indicados para consolidação óssea de fraturas diafisárias, fraturas metacarpais, fraturas da cabeça e do colo do rádio (cotovelo), fraturas do côndilo lateral (cotovelo), supracondilares (cotovelo), fraturas da tibia e da fíbula (joelho) em crianças, com o auxílio de fios e pinos.

O dispositivo é usado em cirurgias ortopédicas para fixação interfragmentária que envolva a fixação da estrutura óssea, como elemento auxiliar para a fixação óssea no tratamento das fraturas, podendo ser usado isoladamente ou com fixador externo. Utilizados também em fraturas diafisárias, incluindo os traços simples, cominutivos ou segmentares.

Os fios e pinos estão sendo usados nas fraturas da extremidade distal do rádio, tanto como tratamento único como complemento do fixador externo, utilizado também em fraturas instáveis, intra e extra-articulares; na fixação e redução de pequenos fragmentos intra-articulares, conduzindo esses ossos para a posição de redução. Os fios de Kirschner podem ser usados em tratamentos primários ou como

complemento da fixação externa.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – BM são utilizados em osteossínteses. Os modelos de fios podem ser usados como guia para a implantação de parafusos na fixação percutânea das fraturas do terço médio do escafoide. O uso de fixação percutânea com fios de Steinmann é indicado para pessoas idosas com fraturas desviadas e cominutivas.

O uso de fios e pinos como complementos da fixação externa são indicados em casos de fraturas expostas, nos politraumas, nas fraturas articulares e supracondilíanas, nas fraturas expostas com grande lesão de partes moles, nas fraturas com grande cominiução diafisária associadas a fraturas do colo do fêmur, entre outras.

Os fios e pinos são indicados também na osteossíntese de reimplante da mão, com resultados eficazes, também utilizados no auxílio à osteotomia de centralização da cabeça umeral na luxação posterior do ombro, mantendo a redução articular, além de serem usados para alinhamento e fixação de ossos fraturados.

Instruções de Uso

Atenção: Esse implante é fornecido estéril. Deve ser manipulado em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar estes dispositivos. As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do método cirúrgico, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – BM deverão ser aplicadas e adaptadas de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas. A contribuição mecânica do implante deve ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante. Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas.

Contra-Indicações

É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações: -sensibilidade ao metal; -febre ou sinal de inflamação local; -obesidade; -imaturidade óssea; -comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções; -imaturidade óssea; -pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório; -condições particulares do paciente: sensibilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades; -nas fraturas gravemente cominuidas ou osteoporóticas, devido ao osso tabecular da região metafisária apresentar pouca estabilidade; e demais condições médicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

Advertências e Precauções
PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subsequente do implante. Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-X conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura ou quebra do implante.

A correta seleção e posicionamento dos fios e pinos são essenciais para otimizar a fixação óssea. 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 cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, seleção e a colocação apropriada do implante, são considerações importantes para a utilização bem sucedida de dispositivos provisórios de fixação interna.

É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possível alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível sultura do componente ou ocorrência de osteólise.

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTA PRODUTO.

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência. Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Efeitos Adversos

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade a metal em pacientes raramente foram informadas. Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

Outros possíveis efeitos adversos que podem ocorrer quando se implanta um fio ou pino rígido são: infecção pós-operatória superficial ou profunda; desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar; hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas; dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico; migração; e lesão no ramo sensitivo após a fixação percutânea com os fios. Outro efeito adverso que pode ocorrer na fixação de osteotomia com fio no tratamento do cubito varo (cotovelo) é deformidade em varo do cotovelo, dor e limitação da amplitude de movimento.

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente

Aos dizeres desta instrução nos itens: Indicações, Contra Indicações, Informações de Uso, Possíveis Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.

O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos e a detectar possível sultura de componentes ou ocorrência de osteólise.

O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer à consolidação da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação do mesmo.

O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.

Em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, o paciente deve ser orientado de que precisa informar que possui implante metálico, pois o implante de aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico e provocando deslocamento do implante causando problema para o paciente.

Nos cuidados do pós operatório de um procedimento cirúrgico ortopédico, a vontade e a capacidade do paciente para cumprir as instruções é extremamente importante. Crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, uma vez que são propensos a ignorar as instruções e restrições, podem gerar um alto risco de falha do procedimento.

O paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto, pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

Importante

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

Isenção de responsabilidade

A Biomecânica, como fabricante destes dispositivos, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar o dispositivo médico em cada paciente. A Biomecânica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. A técnica cirúrgica depende da técnica adotada pelo método cirúrgico, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Avaliações do Produto Implantado

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto esteja fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação
Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F138 -08- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673).

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes metálicos dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM entram em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização

Este produto é fornecido na forma Estéril. Conforme a solicitação do cliente, ele pode ser fornecido com os seguintes processos de esterilização:

Processo	Validade
Esterilização por Gás Óxido de Etileno (ETO)	05 anos
Esterilização por Radiação Gama (Raio Gama)	05 anos

Obs.: A diferenciação do tipo de esterilização será definida pelo código do produto. Produtos esterilizados em Gás ETO possuem códigos diferentes dos produtos esterilizados por Radiação Gama. Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida e/ou embalagem danificada, o mesmo deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecânica.

Manuseio de Material Esterilizado:

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, devem-se obedecer algumas normas a fim de mantê-lo estéril: é fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado; utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização); trabalhar de frente para o material; manipular o material ao nível da cintura para cima; evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto; não fazer movimentos sobre a área esterilizada; certificar-se da validade e adequação da embalagem; trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar; manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado; obedecer aos demais princípios de asséspia.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é: abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulado; proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolve; tocar com as mãos somente na parte externa do pacote; não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente.

Garantia

A garantia dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contra-indicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados neste relatório técnico e na instrução de uso.

Descarte do Produto

Nenhum implante cirúrgico deve ser reutilizado. Qualquer implante metálico, depois de usado, deve ser descartado. Mesmo que pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos que podem ocasionar fraturas por fadiga além de contaminação. Desta forma os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos – BM explantadas dos pacientes devem ser devidamente descartadas pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer “Impróprio para Uso”. Conforme descrito na Resolução nº 2605,de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Rastreabilidade

Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item “Forma de Apresentação” desse relatório técnico. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

Marcação

Os Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM contém as seguintes informações gravadas a laser, de acordo com a norma NBR ISO15165, para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório: Logomarca da Biomecânica / Número do Lote de Fabricação / Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (S1) / Código / Dimensão / Marca Ce

Pós Venda (Reclamação de Cliente)

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação dos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através de e-mail sac@biomecânica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA:

http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Envio de Material para o Fabricante Analisar

Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Devem ser encaminhadas a Biomecânica em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos:

Os riscos associados aos Fios e Pinos Rígidos Não Absorvíveis Metálicos - BM estão de acordo com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto conforme a RDC 56/01 para produtos enquadrados na regra 8, classe de risco 3 e o Gerenciamento de Risco de Produto e Processo estão de acordo com a NBRISO14971 conforme previsto no procedimento PRC02 - Análise de Risco de Dispositivos Médicos.

ENGLISH

Detailed description of the medical product as well as its functioning and action basis, content or composition, when applicable, and the list of the accessories intended to compose the product.

The non-absorbable rigid metallic wires and pins – BM are non-absorbable and non-active implants according to NBR ISO 14630 standard and they are dynamically used for external and internal osteosynthesis where destabilizing forces (which moves one fragment away from another) are changed into compression forces among the fragments. The non-absorbable rigid metallic wires and pins – BM are also used to guide the surgical instruments and implants in order to provide successful fixation.

They are available in several models in different dimensions and lengths, in cylindrical shape, smooth or threaded, either calibrated or not and with one of their bullet tips very sharp and resistant.

All models of non-absorbable rigid metallic wires and pins – BM are manufactured from a cold worked round bar in stainless steel and polished according to ASTM F138 standard. Its chemical, mechanical and metallographic composition is in accordance with the requirements of this standard as verified by tests. According to ASTM F138 this type of stainless steel which is used for the manufacturing of orthopedic implants has been successfully used in humans and in contact with tissues and bone. According to the standard it is unknown of an implantable material that hasn’t caused any reaction in the human body; however, this type of stainless steel has presented excellent results. The stainless steel ASTM F138 (18Chrome-14Nickle-2,5Molybdenum) is similar to the stainless steel described in the national standard - NBR ISO 5832-1. The standard - NBR ISO 21534 also highlights the stainless steel as being acceptable for the manufacturing of implants.

The models of non-absorbable rigid metallic wires and pins – BM are available sterile and sterilized in ETO gas or Gamma radiation.

Composition

The non-absorbable rigid metallic wires and pins – BM are manufactured in stainless steel according to ASTM F138 standard.

Ancillary Components

Diaphyseal external Fixator – Radio and Ulna; Articulated External Fixator for the fist; External Fixator – FBM 820 – Radio and Ulna; External Fixator – FBM 800 – Femur and Tibia; External Fixator – FBM 810 – Humerus; External Fixator for the proximal femur; Iliacus External Fixator - Anterior fixation, External Fixator for the metacarpus/ Proximal Phalanx/Distal; JS-Fix External Fixator.

Accessories

The non-absorbable rigid metallic wires and pins – BM do not have any accessory.

Admissible Combinations with other materials

The table bellow “Admissible contact alloys” was based on the standard - “NBRISO21534 - Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements” however, independently of the alloys mentioned in the item “Contact” it is important that the implants are combined with same brand implants because they have been designed for such combinations based on the surface finishing and treatment and other factors that may interfere with the combinations. Therefore metallic implants from different manufacturers are not recommended due to chemical, physical, biological and functional incompatibility.

<

nucleation and decrease the resistance to corrosion besides resulting in fracture or breakage of the implant.

A correct positioning and selection of the wires and pins is essential to optimize the bone fixation. The surgeon must be familiar with and have extensive knowledge of osteosynthesis and its limitations as well as pre and postoperative techniques, precautions and potential risks.

The surgical and pre-operative procedures as well as the familiarity with the surgical technique and the proper implantation and selection of the implant are important considerations for a successful use of a provisional device for internal fixation.

A periodic medical follow up is necessary in order to note potential modifications in the conditions of the implant and adjacent bone. Only a medical follow up is able to detect a potential looseness of the component or osteolisis.

Do not use the product in case it is damaged.

SINGLE USE PRODUCT – THE RE-USE OF THIS PRODUCT IS STRICTLY PROHIBITED.

Special storage conditions: Keep it in ventilated and dry places, far from the light and weather conditions.

Do not use in case the packaging is damaged.

Observation: Component from different manufacturers should not be used together. Therefore, we recommend that the products have the same provenance. Manufacturing date, expiration date and lot of the product: VIDE LABEL.

Do not use in case the packaging is damaged.

Adverse Effects
The mechanical looseness may be the result of a poor fixation or occult infection. Sensibility reactions to the metal in patients have been rarely reported

The implantation of a foreign material in soft tissues results in histology reactions that involve several sizes of macrophages and fibroblasts. The chemical importance of this effect is uncertain while similar changes may also occur as a precursor during the healing process.

Other potential adverse effects that may occur when a rigid wire or pin is implanted are: postoperative deep or superficial infection; vascular disorders such as thrombosis and pulmonary embolism; bleeding of the blood vessels and/or hematomas; pain, discomfort or abnornal sensations due to the presence or migration of the medical device or surgical procedure; injury to the sensory branch after percutaneous fixation with wires. Other adverse effect that may occur in osteotomy fixation with wires in the treatment of cubitus varus (elbow) is a deformity in the varus of the elbow, pain and limitation of the range of motion amplitude.

Information to be supplied to the Patient

In the items of this instruction: Indication, contraindication, information of use, potential adverse effects, precautions and warnings.

The patient must be informed as the importance of a post-surgical follow up. The failure to monitor the patient prevents the detection of post-surgical problems besides potential looseness of the components and osteolysis occurrence.

The patient must be informed as the type of the used implant, brand, code, name, lot, name of the surgeon and date of the surgery.

Every patient must be informed that before the healing of the fracture they should not walk without the help of crutches or walking stick in order not to impair the patient's recovery.

The patient must be aware that weight-bearing or muscle activity before the period recommended for the bone healing may bring complications such as the rupture of the device.

In case the patient is submitted to Magnetic resonance imaging he must inform the health professional that he has a metallic implant because the implant in stainless steel interferes with the test and impairs the diagnosis besides inducing to the detachment of the implant and bringing problems to the patient. The will and efficiency of the patient to fulfill the instruction of use is extremely important in orthopedic postoperative procedures. Children, elders, patients with mental problems and chemically dependents may generate a high risk of failure of the procedure once they are likely to ignore the instructions and restrictions.

The patient must also be informed that the component does not substitute and neither performs as a healthy bone. Therefore it may deform, break or loose due to stress, excessive physical activity or load on the bone permanently.

Important

The surgeon must orient the patient towards the cares to be taken and the proper physical support during the period of the implant use. Before a complete stabilized fracture, the load may be released. If the fracture is not stabilized, no load can be applied to the implanted system.

Responsibility exemption

Biomechanica as the manufacturer of these devices does not practice medicine nor recommend this or any other surgical technique to be applied to a certain patient. The surgeon that follows any implant procedure is responsible for defining and using the appropriate techniques for the implantation of the medical device in each patient. Biomechanica is not responsible for the choice of the appropriate technique applied to each patient. The surgical technique depends on the technique adopted by the surgeon. The surgeon is also responsible for the choice of the method, type and dimension of the products to be implanted.

Evaluations of the Implanted Product

The professional in charge must do the radiological control after the implantation in the intraoperative in order to verify the correct positioning of the product. The professional in charge must do the clinical and radiological evaluations after the surgical procedures in a frequency stipulated by him in order to verify the implant condition and evaluate the bone healing. The surgeon is responsible for taking the most appropriate corrective actions in case the product is out of the correct positioning or presents any non-conformity.

Useful information for avoiding the risks from implantation

For minimizing the risks resulted from implantation it must be strictly followed: contraindications, instrction of use and all information in the "instruction of use" of the product.

Intrinsic Risks of Implantation

The non-absorbable metallic wires and pins-BM are manufactured with materials of well known biomedical use which comply with the requirements of the standard - ASTM F138 -08- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673).

Riscos de Contaminação

There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and Hepatitis because the non-absorbable metallic wires and pins-BM get in contact with the tissues and body fluids. The explanted products must be treated as highly contaminants.

Sterilization

This product is supplied sterile. Depending on the client's request it can be sterilized as follows:

Process	Expiration
Sterilization by Ethylene Oxide Gas (ETO)	05 years
Sterilization by Gamma radiation (Gamma Ray)	05 years

Obs.: The difference in the type of sterilization will be defined by the code of the product. The products sterilized in ETO gas have different codes from the products sterilized by Gamma Ray. If the expiration date of the sterilization of the product is expired or the package is damaged, the product must be returned to the responsible distributor or directly to Biomechanica.

Handling of the sterilized material:

When handling the sterilized material by aseptic technique some Standards must be obeyed in order to keep it sterile. It is fundamental to wash the hands with water and soap before handling the sterilized material; the packaging of the material must be intact, dry, unmarked and identified (type of the material and sterilization date); Work facing the material; handle the material at waist level and up, avoid coughing, sneezing or speaking over the exposed material; do not make movements on the sterilized area; check the expiration and packaging adequacy; work in a clean, calm and dry environment where there is no air current; keep a reasonable distance between the body and the material to be handled; follow the other principles of asepsis.

The nursing technique recommended for the handling of the sterilized material is: open it from the opposite edges of the handler, protect the exposed material with the sterile field involving it; touch only the outside of the packaging; do not consider as sterile a package that was previously open.

Guarantee

The guarantee of the non-absorbable rigid metallic wires and pins - BM is related to the observance of this instruction of use. They are: indications and information of use, contraindications, cares and precautions, warnings, potential adverse effects, packaging, sterilization, cleaning and decontamination recommended in this technical report and instruction of use..

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 non-absorbable rigid metallic wires and pins – BM 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. Biomechanica 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 nº 2605 from 08/11/2006, it is forbidden to reprocess implantable devices of any nature classified as single use.

Traceability

In the packaging of the implantable component there are 6 traceability tags with the implant data. This tag is the same as the one of the external labeling of the product. The information available in this traceability tag is described in item "Presentation" in this technical report. The tags must be distributed as follows: one must be pasted on the patient's clinical report; one on the report that is handed to the patient; one on the tax documentation that generates the collection; on the AHI in case the patient is supported by SUS or on the invoice in case the patient is supported by a complementary health system; one is available for the control of the supplier (Historical distribution register – RHD); one for the control of the surgeon in charge (main) and the last one for the health insurance in case there is one. It is mandatory the patient's report to have registered all information necessary for the traceability of the implanted product. The pasting of the tag on the patient's report will allow the traceability of the product. Among the main information we consider indispensable the name of the manufacture of the implant, the code and name of the implants besides the lot and register number with ANVISA. Such information is described in the traceability tag that comes with the product and on the outer labeling. Other information that may also be considered indispensable is: date of the surgery, name of the patient that received the implant, name of the surgeon, weight and age of the patient and other information required in the patient's report must be provided.

HILOS Y CLAVIJAS ESTEREIS

MARKING

The non-absorbable rigid metallic wires and pins –BM present the following information laser engraved according to NBR ISO15165 standard to allow the traceability and patient's follow up in the postoperative.

Biomechanica logo / Number of the manufacturing lot / Acronym of the raw-material used in the manufacturing of the product (S1). / Code / Dimension / Ce Mark

Post-sale (Client Complaint)

In case it is necessary to make a complaint about the non-absorbable rigid metallic wires and pins- BM related to some adverse effect that may affect the safety of the user, such as the product is not working or it is damaged, serious problems or death related to those components, the surgeon in charge must inform the authorized health organization and Biomechanica about this adverse event through the email sac@biomechanica.com.br or by the phone 0xx14 2104 7900. In case of doubts, the surgeon in charge or the health professional may inform NOTIVISA about the adverse event on the website of ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Sending of the material for the manufacturer to analyze

In case the implant is sent to the manufacturer for analysis, it must be sanitized at hospital by a bactericide and antifungal solution of broad spectrum. Then it must be disinfected and steam sterilized in autoclave or ethylene oxide. It must be sent to Biomechanica in intact packaging and identified with the cleaning and sterilization methods and the data of the product.

Description of the efficiency and safety of the medical product in accordance with the regulations of ANVISA that determines the Essential Requirements of Efficiency and Safety of the Medical Devices.

The risks associated with the non-absorbable rigid metallic wires and pins – BM are in accordance with the Essential requirements of Efficiency and Safety of the Product according to RDC 56/01 for the products classified in rule 8, class risk 3. The risk management of the product and the process are in accordance with NBRISO14971 as foreseen in PRCE02 procedure – Risk Analysis of Medical Devices.

ESPAÑOL

Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, si es aplicable, así como la relación de los accesorios destinados a integrar el producto.

Los Hilos y Clavijas Rígidos No Absorbibles Metálicos - BM son implantes no absorbibles, no activos de acuerdo con la norma NBR ISO 14630, utilizados para osteosíntesis externa y interna de manera dinámica, en que las fuerzas desestabilizadoras (que separan un fragmento del otro) se transforman en fuerzas de compresión entre fragmentos. Los Hilos y Clavijas Rígidos No Absorbibles Metálicos - BM se usan también para los instrumentos quirúrgicos e implantes, permitiendo una fijación adecuada.

Son encontrados en varios modelos, con diversos diámetros y longitudes, de forma cilíndrica, liso o roscados, calibrado o no, y en uno de sus extremos con una punta de penetración bien afilada y resistente. En el otro extremo, el componente posee un bisel para permitir un ajuste mejor en la perforación, que facilita su colocación.

Todos los modelos de Hilos y Clavijas Rígidos No Absorbibles Metálicos – BM se fabrican a partir de barras redondas trabajadas en frío, pulidas, de acero inoxidable de acuerdo con la norma ASTM F138, con una composición química, mecánica y metalográfica exigida por esta norma, y comprobada a través de ensayos. De acuerdo con la norma ASTM F138 este tipo de acero inoxidable usado en la fabricación de implantes ortopédicos ha sido utilizado exitosamente en seres humanos, en contacto con tejido y hueso. También de acuerdo con la norma, hasta el momento no se conoce un material de implante que no haya provocado alguna reacción en el cuerpo humano, no obstante este tipo de acero inoxidable ha dado excelentes resultados. El acero inoxidable ASTM F138 (18 Cromo-14Níquel-2.5 Molibdeno) es semejante al acero inoxidable descrito en la norma nacional NBR ISO 5832-1. La norma NBR ISO 21534 destaca también el acero inoxidable como aceptable para la fabricación de implantes. Los modelos de Hilos y Clavijas Rígidos No Absorbibles Metálicos – BM se distribuyen esterilizados, en gas ETO o por Radiación Gama.

Composición

Los Hilos y Clavijas Rígidos No Absorbibles Metálicos - BM se fabrican en acero inoxidable de acuerdo con la norma ASTM F138.

Componentes Auxiliares

Fijador Externo Diafisario – Radio y Cúbito;
Fijador Externo Articulado para Puño;
Fijador Externo FBM 820 – Radio y Cúbito;
Fijador Externo FBM 800 – Fémur y Tibia;
Fijador Externo FBM 810 – Húmero;
Fijador Externo Proximal de Fémur;
Fijador Externo Ilíaco – Fijación Anterior;
Fijador Externo Metacarpo / Falange Proximal/ Distal;
Fijador Externo IS-Fij.

Accesorios

Los Hilos y Clavijas Rígidos No Absorbibles Metálicos –BM no poseen accesorios.

Combinaciones Admisibles con otros Materiales

La tabla “Aleaciones admisibles de contacto” se basó en la norma “NBR ISO21534 – Implantes para Cirugía no Activos – Implantes para Sustitución de Articulaciones – Requisitos Particulares”, pero independientemente de las aleaciones mencionadas en el ítem “De contacto” es necesario que las combinaciones sean entre implantes de la misma marca, ya que fueron diseñados para tales combinaciones respetando el acabamiento superficial y el tratamiento superficial además de otros factores presentes en proyectos que pueden interferir en las combinaciones. Los implantes metálicos de otros fabricantes no se recomiendan por motivos de incompatibilidad química, física, biológica y funcional.

Tabla – Aleaciones Admisibles de Contacto

Implante	*De contacto (cuando no será articulado)
Hilos y Clavijas Rígidos en Acero inoxidable ASTM F138 (18 Cromo-14 Níquel-2.5 Molibdeno)	<p>* Acero inoxidable ajustado 18 Cromo-14 Níquel -2.5 Molibdeno (NBR ISO 5832-1 y ASTM F138)</p> <p>* Acero inoxidable ajustado de alto nitrógeno (NBRISO5832-9)</p> <p>* Aleación ajustada de titanio 6-aluminio 4-vanadio (NBR ISO 5832-3 y ASTM F136)</p> <p>* Aleación ajustada de titanio 6-aluminio 7-niobio (NBRISO5832-11)</p>

*Para aplicaciones donde un metal o aleación está en contacto con otro y no es necesaria la articulación, siempre que se presie la debida atención al proyecto, al acabamiento superficial, al tratamiento de superficie y a las condiciones metalúrgicas.

Forma de presentación del Producto

Los Hilos y Clavijas Rígidos No Absorbibles Metálicos – BM pueden ser comercializados en 5 formas diferentes de distribución (todos de un mismo modelo, lote y tamaño). La tabla a seguir ilustra las formas de distribución y los tipos de embalajes usados tanto para esterilización en óxido de etileno como esterilización en radiación gama.

Tabla – Formas de distribución de los hilos y clavijas	Cantidad	Tipos de Embalajes
Pueden distribuirse con:	Blisters	Papel Grado Quirúrgico
01,02,04, 06 ou 08 Unidades	Steribag	
Obs: Los Hilos y Clavijas distribuidos en embalajes con más de una unidad son comercializados para uso con Fijadores Externos.		

Los Hilos y Clavijas Rígidos No Absorbibles Metálicos - BM, después de recibir el embalaje de blister o steribag se colocan en una caja de cartón; estas cajas son personalizadas con el logotipo de la empresa y envueltas con una película de PVC retráctil.

La etiqueta externa es la etiqueta de rastreabilidad del producto donde constan las siguientes informaciones: PRODUCTOS ESTERILIZADOS CON GAS ÓXIDO DE ETILENO Y RADIACIÓN GAMA

Responsable Técnico / Registro ANVISA N° / Nombre Técnico del Producto / Nombre Comercial del Producto / Modelo Comercial del Producto / Materia prima / Cantidad de ítems por embalaje / Cantidad y Descripción de las Etiquetas que acompañan al Producto: 6 etiquetas adhesivas de identificación y rastreabilidad del producto.

Simbología de la Etiqueta de Rastreabilidad (Rótulo) conforme NBR ISO15223 y En980

	XXXXX	Número del Lote del Producto		XXXX-XX	Fecha de Fabricación
	XXXX-XX	Usar hasta		XXXX-XX	Código
		Estéril			Esterilizado con Gas ETO
		Producto De Uso Único - Prohibido Reprocesar			Esterilización con Rayos Gama

Simbología utilizada en el embalaje externo de cartón:
Condiciones Especiales de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto:

Abrir Asepticamente el Embalaje			
	25°C	Almacenar y Transportar en Local Seco y Fresco, a Temperatura Ambiente (Máx. 35°C) y Humedad Relativa alrededor de 30% a 70%.	
Límites de Temperatura			
	No almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20cm) y en lugares muy altos, cerca de lámparas, pues el embalaje se podría resacar o dañar la etiqueta.		
	No almacenar en lugares en los cuales sean almacenadas sustancias contaminantes como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.		
	Atención! Instrucciones, advertencias y precauciones: Ver Instrucción de Uso		Frágil, manipular con cuidado
	No utilizar si el embalaje estuviera dañado		Mantener resguardado del sol
	Mantener seco.		Ver instrucciones de uso

Cuidados con la Manipulación y el Transporte del Producto Médico

El lugar de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad física y química. Se deben evitar los efectos de la vibración, choques, corrosión, asentamiento poco seguro durante el movimiento y transporte y aplastamiento inadecuado durante el almacenamiento. Los implantes deben manipularse con cuidado evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente.

El transportador debe ser informado en relación al contenido y al plazo de entrega. Transportar con cuidado para evitar la caída y la fricción para no dañar/cr el embalaje e/ el dispositivo, garantizando de esta manera, la esterilidad del material.

La abertura del embalaje sellado sea blister o steribag puede hacerse manualmente, en un local adecuado (ambiente quirúrgico), tirando el papel grado quirúrgico por el excidente. Esta abertura deberá realizarse solamente en el momento de la cirugía para evitar contaminación del producto.

Indicación, finalidad o uso a que se destina el producto médico, según indicación del fabricante.

Indicación de Uso

De acuerdo con la norma NBR ISO 14602 los implantes quirúrgicos no activos para osteosíntesis se usan en cirugías correctivas o para tratamiento de traumas, manteniendo la reducción de los huesos fracturados y estabilizando las estructuras óseas o adyacentes, para proporcionar la fusión ósea o la corrección de la misma, siendo retirados o dejados in loco después de cumplir los objetivos. Los Hilos y Clavijas Rígidos No Absorbibles Metálicos – BM son indicados para la consolidación ósea de fracturas diafisarias, fracturas metacarpianas, fracturas de la cabeza y del cuello del radio (codo), fracturas del condilo lateral (codo), supracondílea (codo), fracturas de la tibia e del peroné (rodilla) en niños, con la ayuda de hilos y clavijas.

El dispositivo se usa en cirugías ortopédicas para la fijación interfragmentaria que involucre la fijación de la estructura ósea, como un elemento auxiliar para la fijación ósea en el tratamiento de las fracturas, usándose también de forma aislada o con fijador externo. Se usan también en fracturas diafisarias, incluyendo los vestigios simples, fragmentados o segmentados.

Los hilos y clavijas se usan en las fracturas de la extremidad distal del radio, así como en el tratamiento único como complemento del fijador externo; en fracturas inestables, intra y extra articulares; en la fijación y reducción de pequeños fragmentos intra articulares, llevando estos huesos para la posición de reducción. Los hilos de Kirschner pueden usarse en tratamientos primarios o como complemento de la fijación externa.

Los Hilos y Clavijas Rígidos No Absorbibles Metálicos – BM son usados en osteosíntesis. Los modelos de hilos pueden usarse como guía para la implantación de tornillos en la fijación percutánea de las fracturas del tercio medio del escafoide. El uso de fijación percutánea con hilos de Steinmann se indica para personas ancianas con fracturas desplazadas y fragmentadas.

El uso de hilos y clavijas como complementos de la fijación externa se indican en casos de fracturas expuestas, en los politraumas, en las fracturas articulares y supracondílea, en las fracturas expuestas con gran lesión en las partes blandas, en las fracturas con gran comminución diafisaria asociadas a fracturas del cuello del fémur, entre otras.

Los hilos y clavijas se indican también para la osteosíntesis de reimplantación de la mano, con buenos resultados, y también se utilizan para el auxilio en la osteotomía de centralización de la cabeza humeral en la luxación posterior del hombro, para mantener la reducción articular, además de usarse para la alineación y fijación de los huesos fracturados.

Instrucciones de Uso

Atención: Este implante se suministra estéril. Debe ser manipulado en ambientes adecuados y con el debido cuidado. Solamente los profesionales capacitados deben manipular e implantar estos dispositivos.

Las técnicas quirúrgicas varían de acuerdo con la elección del cirujano, correspondiéndole la elección final del método, tipo y tamaño de los productos a utilizar, incluidos los criterios de evaluación de los resultados de la cirugía.

Los Hilos y Clavijas Rígidos No Absorbibles Metálicos - BM deberán aplicarse y adaptarse de acuerdo con las exigencias y las técnicas quirúrgicas adecuadas.

La contribución mecánica del implante debe analizarse observando la adaptación exacta y la compresión, ya que una reconstrucción estable del hueso fracturado reduce al mínimo la carga que el implante puede soportar.

El peso, grado de actividad y las condiciones del paciente pueden tener impacto en el desempeño del implante. Debe considerarse el hecho de que ningún implante es tan fuerte como el hueso natural y, por lo tanto, tiene limitaciones en las solicitudes biomecánicas.

Contra Indicaciones

El uso de este implante es contra indicado en las siguientes situaciones: sensibilidad al metal; fiebre o síntomas de inflamación local - obesidad; - inmadurez turidad ósea; -compromiso óseo por enfermedades y/o infecciones; - inmadurez turidad ósea; -pacientes que no están dispuestos o son incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del post operatorio; -condiciones particulares del paciente: sensibilidad, alcoholismo y infecciones. Estas condiciones deben ser investigadas cuidadosamente por el médico, que debe alertar al paciente sobre los riesgos de estas peculiaridades; - en fracturas graves comminutas o osteoporóticas, debido a que el hueso tabecular de la región metafisaria tiene poca estabilidad; y otras condiciones médicas o quirúrgicas que puedan comprometer el éxito de la intervención quirúrgica.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y elucidaciones sobre el uso del producto médico, almacenamiento y transporte.

Advertencias y Precauciones

PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR EL EXPLANTE DESPUÉS DE RETIRADO. NO REUTILIZAR EL PRODUCTO. PROHIBIDO EL REPROCESAMIENTO.

Un implante ortopédico sólo pode ser utilizado en un único paciente, una única vez. Aunque pueda parecer que no está dañado, tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el éxito del implante. La selección inadecuada del implante puede causar tensiones poco comunes en el implante que pueden resultar en la fractura posterior del implante.

Debido a su presentación y a sus características, este producto no tiene efectos colaterales, sin embargo, se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través de Rayos-X de acuerdo con las Normas internacionales de Seguridad. No utilizar resonancia magnética, ya que el producto en acero inoxidable causa interferencia en el examen perjudicando el diagnóstico provocando también un desplazamiento del implante causando problemas para el paciente

Durante la manipulación del implante, se deben evitar rasguños, ranuras o cualquier cosa que pueda dañar/cr o marcar el implante, ya que estos defectos concentran tensiones y pueden constituir sitios de nucleación de grietas y disminuir la resistencia a la corrosión, resultando en fracturas o rupturas del implante.

La correcta selección y colocación de los hilos y clavijas es esencial para optimizar la fijación ósea. El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes de osteosíntesis y sus restricciones, incluyendo el pre y post operatorio, la técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales. Los procedimientos pre operatorios y quirúrgicos, incluyendo el conocimiento de la técnica quirúrgica, selección y la colocación apropiada del implante, son consideraciones importantes para la utilización exitosa de los dispositivos provisorios de fijación interna.

Es necesario el acompañamiento médico periódico con la finalidad de observar posibles cambios del estado del implante y del hueso adyacente. Solamente el acompañamiento médico puede detectar el posible aflojamiento del componente o la aparición de osteolisis.

No utilizar el producto si está dañado.

PRODUCTO DE USO ÚNICO – ESTÁ ESTRICTAMENTE PROHIBIDO EL REUSO DE ESTE PRODUCTO
Condiciones especiales de almacenamiento: Conservar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz y distante de la intemperie.

No utilizar el producto si el embalaje está dañado.

Observación: No se deben utilizar componentes de implantes de fabricantes diferentes. Por lo tanto recomendamos que los productos tengan la misma procedencia. Fecha de fabricación, plazo de validez y lote del producto: VER RÓTULO.

Efectos Adversos

La distensión mecánica puede ser el resultado de una fijación defectuosa o infección oculta. No se han informado reacciones de sensibilidad al metal en pacientes. La implantación de material extraño en los tejidos resulta en reacciones histológicas que involucran varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta, ya que cambios similares también pueden ocurrir como un precursor, o durante el proceso de cura.

Otros posibles efectos adversos que pueden ocurrir al implantar un hilo o clavija rígida son: infección post operatoria superficial o profunda; trastornos vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar; hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas; dolor, molestia o sensaciones anormales en función de la presencia o migración del producto médico, y también en función del procedimiento quirúrgico; migración; y lesión en la rama sensorial después de la fijación percutánea con los hilos. Otro efecto adverso que puede ocurrir en la fijación de osteotomía con hilos en el tratamiento del cúbito varo (codo) es una deformidad en varo de codo, dolor y restricción de la amplitud del movimiento.

Informaciones al Paciente

La redacción de esta instrucción en los ítems: Indicaciones, Contra Indicaciones, Informaciones de Uso, Posibles Efectos Adversos, Precauciones y Advertencias. El paciente debe ser informado sobre la importancia del acompañamiento del post operatorio. La falta de acompañamiento impide la detección de problemas post quirúrgicos y del posible aflojamiento de los componentes o de la aparición de osteolisis. El paciente debe ser informado sobre el tipo de implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía. Todo paciente debe ser advertido de que antes de que ocurra la consolidación de la fractura, no se debe andar sin la ayuda de muletas o de un bastón, para no perjudicar la recuperación de la misma. El apoyo del peso o de actividad muscular antes del tiempo recomendado para la consolidación ósea puede causar complicaciones como la ruptura del dispositivo, situación que el paciente debe saber. Al someterse a un examen de Resonancia Magnética, el paciente debe ser instruido de que es necesario que comunique que posee un implante metálico, ya que el implante de acero inoxidable causa interferencia en el examen perjudicando el diagnóstico y provocando desplazamiento del mismo causando problemas al paciente. Durante el cuidado del post operatorio de una intervención quirúrgica ortopédica, la voluntad y capacidad del paciente para cumplir las instrucciones es muy importante. Niños, ancianos, enfermos mentales o adictos a las drogas, que son propensos a ignorar las instrucciones y restricciones, pueden generar un alto riesgo de fracaso del procedimiento.

El paciente también debe ser informado que el componente no sustituye y no posee el mismo desempeño del hueso normal. Por lo tanto, puede deformarse, quebrarse o soltarse debido a los esfuerzos o actividades en exceso y a la carga precz.

Importante
El cirujano debe instruir al paciente sobre los cuidados que debe tomar y el soporte físico adecuado que deberá usar durante el tiempo de uso del implante. Frente a una fractura perfectamente estable, es posible liberar la carga. Si la fractura no está estable no se puede atribuir ningún tipo de carga al sistema implantado.

Exención de responsabilidad

La Biomecánica como fabricante de estos dispositivos, no practica la medicina ni recomienda esta o cualquier otra técnica quirúrgica para ser usada en pacientes. El cirujano que realice cualquier procedimiento de implante es responsable de definir y utilizar las técnicas apropiadas para implantar el dispositivo médico en cada paciente.