

**NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO:** FIJADOR EXTERNO**NOMBRE COMERCIAL:** FIJADOR EXTERNO ESTÁTICO**MODELO:** TIPO ULSON, FIJO MINI SIMPLE, FIJO MINI DOBLE, FIJO MINI ARTICULADO, FIJO MEDIUM SIMPLE, FIJO MEDIUM DOBLE, FIJO MEDIUM ARTICULADO, FIJO MAXI SIMPLE, FIJO MAXI DOBLE, FIJO MAXI ARTICULADO.**RESP. TÉCNICO:** ING. CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0641 480 680**REGISTRO ANVISA nº** 10345500067**FABRICANTE:** BAUMER S.A.**INSTRUCCIONES DE USO****DESCRIPCIÓN**

El Fijador Externo Estático es un producto médico, no implantable, desarrollado para aplicación en fijación ósea, teniendo la finalidad de reducir, alinear, estabilizar y fijar diversos tipos de fracturas, en huesos medios y largos, de miembros inferiores y superiores, del esqueleto humano, de acuerdo con la indicación de uso.

El Fijador Externo Estático consiste en una estructura metálica, compuesta por barras, clamps, tuercas, tornillos, arandelas, plataformas, articuladores y otros componentes, que tienen como objetivo transferir la carga aplicada en el hueso fracturado al aparato, manteniendo el hueso sin carga, mientras se regenera la fractura.

La utilización del Fijador Externo Estático está asociada, necesariamente, a los pernos óseos rosqueados (producto médico implantable – clase de riesgo III) que conectan la estructura externa del aparato al miembro fracturado, los cuales reducen, alinean, estabilizan, y fijan la fractura, para que ocurra la consolidación ósea. Sin embargo, estos pernos óseos rosqueados no forman parte de la familia del Fijador Externo Estático descrita en este informe técnico, por lo tanto, deben ser adquiridos separadamente.

La familia del Fijador Externo Estático se presenta con estructuras de recepción exclusivamente de plataformas conectadas por medio de astas, y se divide en los siguientes modelos: Tipo Ulson, Fijo Mini Simple, Fijo Mini Doble, Fijo Mini Articulado, Fijo Medium Simple, Fijo Medium Doble, Fijo Medium Articulado, Fijo Maxi Simple, Fijo Maxi Doble, Fijo Maxi Articulado, conforme a lo especificado abajo:

1.1.1 – TIPO ULSON

El Fijador Externo Estático – Tipo Ulson (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.1.4 – CÓD. 543.10) es un aparato constituido de componentes no implantables.



El clamp y el clamp superior tienen como finalidad acomodar los pernos óseos, que a su vez, son trabados a través de los tornillos p/ ajuste.

El acabado superficial de los clamps se obtiene a través de alisamiento mecánico, mientras que el tratamiento superficial empleado se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico. Y, el acabado superficial del tornillo para ajuste se obtiene a través del proceso de electropulido.

1.1.2 – FIJO MINI SIMPLE

El Fijador Externo Estático – Fijo Mini Simple (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.1.7 – CÓD. 5061.10) es un aparato constituido de componentes no implantables.

El clamp fijo posee un orificio que tiene como finalidad acomodar el tornillo, que a su vez recibe los pernos óseos rosqueados, estableciendo la conexión con el hueso fracturado. El clamp fijo posee un segundo orificio al cual se conecta la barra lisa, permitiendo de esa forma el montaje de una estructura estable y segura. El clamp fijo posee ancho de 9,5mm, altura de 9,5mm y largura de 13mm. El tratamiento superficial empleado se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El tornillo es acomodado en el clamp fijo, teniendo como finalidad establecer la conexión con los pernos óseos rosqueados o incluso la barra estabilizadora, proporcionando en conjunto con la tuerca y la arandela el trabamiento de tales elementos. Posee diámetro de Ø 4,7mm, rosca de 1/8", y largura de 18mm. El acabado superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La tuerca es utilizada para fijación y trabamiento junto al tornillo. Posee sextavado de 6,35mm, rosca de 1/8", y espesura de 2,6mm. El acabado superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La arandela es utilizada como interfaz entre tuerca y tornillo. Posee diámetro externo de Ø7,0mm, diámetro interno de Ø3,6mm y espesura de 0,5mm. El acabado superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La barra lisa es utilizada como elemento de conexión entre varios clamps fijos, proporcionando el montaje del conjunto. Posee diámetro de Ø4,7mm y larguras variables de 100, 150 y 200mm. El tratamiento superficial empleado se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La barra estabilizadora es utilizada para conectar montajes dobles, estableciendo una conexión entre los dos lados del montaje. Posee diámetro Ø2,5mm y largura de 100mm. El acabado superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

1.1.3 – FIJO MINI DOBLE

El Fijador Externo Estático – Fijo Mini Doble (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.1.7 – CÓD. 5061.10.A) es un aparato constituido de componentes no implantables.



El Fijador Externo Estático – Fijo Mini Doble posee los elementos idénticos, o sea, con las mismas características dimensionales, funcionales y de materia prima, a los del Fijador Externo Estático – Fijo Mini Simple, conforme a lo descrito anteriormente. Sólo tiene la característica de permitir un montaje doble en vez de un montaje simple. Este conjunto es utilizado cuando el cirujano encuentra la necesidad de utilizar un montaje más estable debido a las características de la fractura o del paciente.

1.1.4 – FIJO MINI ARTICULADO

El Fijador Externo Estático – Fijo Mini Articulado (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.1.8 – CÓD. 5061.20) es un aparato constituido de componentes no implantables.

El Fijador Externo Estático – Fijo Mini Articulado posee los elementos idénticos, o sea, con las mismas características dimensionales, funcionales y de materia prima, a los del Fijador Externo Estático – Fijo Mini Simple, conforme a lo descrito anteriormente. Sólo tiene la característica de poseer articuladores con el objetivo de conectar dos montajes en planos y angulaciones diferentes. Este artificio permite al cirujano una mayor libertad en el abordaje de fracturas o fragmentos óseos que no están debidamente alineados. El articulador está formado por un cuerpo doble, con una cara dentada, posee diámetro de Ø18mm, altura de 9mm, y son conectados y trabados a través de un tornillo de diámetro y rosca M-4mm y largura de 21mm. El tratamiento superficial empleado se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

1.1.5 – FIJO MEDIUM SIMPLE

El Fijador Externo Estático – Fijo Medium Simple (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.1.10 – CÓD. 542.10) es un aparato constituido de componentes no implantables.

El clamp fijo posee un orificio que tiene como finalidad acomodar el tornillo, que a su vez recibe los pernos óseos rosqueados, estableciendo la conexión con el hueso fracturado. El clamp fijo posee un segundo orificio al cual se conecta la barra lisa, permitiendo de esa forma el montaje de una estructura estable y segura. El clamp fijo posee ancho de 14,5mm, altura de 13mm y largura de 19mm. El tratamiento superficial empleado se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El tornillo es acomodado en el clamp fijo, teniendo como finalidad establecer la conexión con los pernos óseos rosqueados o incluso la barra estabilizadora, proporcionando en conjunto con la tuerca y la arandela el trabamiento de tales elementos. Posee diámetro de Ø 7,0mm, rosca M-5, y largura de 25mm. El acabado superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La tuerca es utilizada para fijación y trabamiento junto al tornillo. Posee sextavado de 8,0mm, rosca M-5 y espesura de 3,8mm. El acabado superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.



La arandela es utilizada como interfaz entre tuerca y tornillo. Posee diámetro externo de Ø9,0mm, diámetro interno de Ø5,2mm y espesura de 1,0mm. El acabado superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La barra lisa es utilizada como elemento de conexión entre varios clamps fijos, proporcionando el montaje del conjunto. Posee diámetro de Ø6,3mm y larguras variables de 100, 150, 200 y 250mm. El tratamiento superficial empleado se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La barra estabilizadora es utilizada para conectar montajes dobles, estableciendo una conexión entre los dos lados del montaje. Posee diámetro Ø3,5mm y larguras de 100 y 150 mm. El acabado superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

1.1.6 – FIJO MEDIUM DOBLE

El Fijador Externo Estático – Fijo Medium Doble (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.1.10 – CÓD. 542.10.A) es un aparato constituido de componentes no implantables.

El Fijador Externo Estático – Fijo Medium Doble posee los elementos idénticos, o sea, con las mismas características dimensionales, funcionales y de materia prima, a los del Fijador Externo Estático – Fijo Medium Simple, conforme a lo descrito anteriormente. Sólo tiene la característica de permitir un montaje doble en vez de un montaje simple. Este conjunto es utilizado cuando el cirujano encuentra la necesidad de utilizar un montaje más estable debido a las características de la fractura o del paciente.

1.1.7 – FIJO MEDIUM ARTICULADO

El Fijador Externo Estático – Fijo Medium Articulado (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.1.9 – CÓD. 542.20) es un aparato constituido de componentes no implantables.

El Fijador Externo Estático – Fijo Medium Articulado posee los elementos idénticos, o sea, con las mismas características dimensionales, funcionales y de materia prima, a los del Fijador Externo Estático – Fijo Medium Simple, conforme a lo descrito anteriormente. Sólo tiene la característica de poseer articuladores con el objetivo de conectar dos montajes en planos y angulaciones diferentes. Este artificio permite al cirujano una mayor libertad en el abordaje de fracturas o fragmentos óseos que no están debidamente alineados. El articulador está formado por un cuerpo doble, con una cara dentada, posee diámetro de Ø25mm, altura de 12mm, y son conectados y trabados a través de un tornillo de diámetro y rosca M-5mm y largura de 30mm. El tratamiento superficial del articulador se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico. El acabado superficial del tornillo se obtiene a través del proceso de electropulido.

1.1.8 – FIJO MAXI SIMPLE



El Fijador Externo Estático – Fijo Maxi Simple (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.6 – CÓD. 5051.10) es un aparato constituido de componentes no implantables.

El clamp fijo posee un orificio que tiene como finalidad acomodar el tornillo, que a su vez recibe los pernos óseos rosqueados, estableciendo la conexión con el hueso fracturado. El clamp fijo posee un segundo orificio al cual se conecta la barra lisa, permitiendo de esa forma el montaje de una estructura estable y segura. El clamp fijo posee ancho de 19mm, altura de 16mm y largura de 25mm. El tratamiento superficial empleado se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El tornillo es acomodado en el clamp fijo, teniendo como finalidad establecer la conexión con los pernos óseos rosqueados o incluso la barra estabilizadora, proporcionando en conjunto con la tuerca y la arandela el trabamiento de tales elementos. Posee diámetro de $\varnothing 9,5\text{mm}$, rosca M-6, y largura de 30,0mm. El acabado superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La tuerca es utilizada para fijación y trabamiento junto al tornillo. Posee sextavado de 10,0mm, rosca M-6 y espesura de 5,0mm. El acabado superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La arandela es utilizada como interfaz entre tuerca y tornillo. Posee diámetro externo de $\varnothing 11,0\text{mm}$, diámetro interno de $\varnothing 6,2\text{mm}$ y espesura de 1,0mm. El acabado superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La barra lisa es utilizada como elemento de conexión entre varios clamps fijos, proporcionando el montaje del conjunto. Posee diámetro de $\varnothing 8,0\text{mm}$ y larguras variables de 250, 300, 350, 400 y 450mm. El tratamiento superficial empleado se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La barra estabilizadora es utilizada para conectar montajes dobles, estableciendo una conexión entre los dos lados del montaje. Posee diámetro $\varnothing 4,8\text{mm}$ y larguras de 150 y 200 mm. El acabado superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

1.1.9 – FIJO MAXI DOBLE

El Fijador Externo Estático – Fijo Maxi Doble (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.6 – CÓD. 5051.10.A) es un aparato constituido de componentes no implantables.

El Fijador Externo Estático – Fijo Maxi Doble posee los elementos idénticos, o sea, con las mismas características dimensionales, funcionales y de materia prima, a los del Fijador Externo Estático – Fijo Maxi Simple, conforme a lo descrito anteriormente. Sólo tiene la característica de permitir un montaje doble en vez de un montaje simple. Este conjunto es utilizado cuando el cirujano encuentra la necesidad de utilizar un montaje más estable debido a las características de la fractura o del paciente.

1.1.10 – FIJO MAXI ARTICULADO



El Fijador Externo Estático – Fijo Maxi Articulado (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.8 – CÓD. 5051.20) es un aparato constituido de componentes no implantables.

El Fijador Externo Estático – Fijo Maxi Articulado posee los elementos idénticos, o sea, con las mismas características dimensionales, funcionales y de materia prima, a los del Fijador Externo Estático – Fijo Maxi Simple, conforme a lo descripto anteriormente. Sólo tiene la característica de poseer 02 articuladores con el objetivo de conectar dos montajes en planos y angulaciones diferentes. Este artificio permite al cirujano una mayor libertad en el abordaje de fracturas o fragmentos óseos que no están debidamente alineados. El articulador está formado por un cuerpo doble, con una cara dentada, posee diámetro de Ø31,0mm, altura de 15,0mm, y son conectados y trabados a través de un tornillo de diámetro y rosca M-6mm y largura de 34,0mm. El tratamiento superficial empleado se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico. El acabado superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

1.1.11 – FIJO MAXI SIMPLE

El Fijador Externo Estático – Fijo Maxi Simple (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.9 – CÓD. 5051.30) es un aparato constituido de componentes no implantables.

El clamp fijo posee un orificio que tiene como finalidad acomodar el tornillo, que a su vez recibe los pernos óseos rosqueados, estableciendo la conexión con el hueso fracturado. El clamp fijo posee un segundo orificio al cual se conecta la barra lisa, permitiendo de esa forma el montaje de una estructura estable y segura. El clamp fijo posee ancho de 19mm, altura de 16mm y largura de 25mm. El tratamiento superficial empleado se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.


El tornillo es acomodado en el clamp fijo, teniendo como finalidad establecer la conexión con los pernos óseos rosqueados, proporcionando en conjunto con la tuerca y la arandela el trabamiento de tales elementos. Posee diámetro de Ø Ø9,5mm, rosca M-6, y largura de 30,0mm. El acabado superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La tuerca es utilizada para fijación y trabamiento junto al tornillo. Posee sextavado de 10,0mm, rosca M-6 y espesura de 5,0mm . El acabado superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La arandela es utilizada como interfaz entre tuerca y tornillo. Posee diámetro externo de Ø11,0mm, diámetro interno de Ø6,2mm y espesura de 1,0mm. El acabado superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La barra lisa es utilizada como elemento de conexión entre varios clamps fijo y móvil, proporcionando el montaje del conjunto. Posee diámetro de Ø8,0mm y larguras variables de 250, 300, 350, 400 y 450m. El tratamiento superficial empleado se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El clamp móvil posee un orificio que tiene como finalidad acomodar e tornillo, que a su vez

 BAUMER	Instrucciones de Uso	Código: 230020019
	Fijador Externo Estático	Versión / Revisión: 1.000 Pág: 7 de 16

recibe los pernos óseos rosqueados, anteriormente conectados a través del clamp fijo. El clamp móvil posee un segundo orificio al cual se conecta la barra lisa, permitiendo de esa forma el montaje de una estructura estable y segura, además de posibilitar la dinamización del sistema. El clamp móvil posee ancho de 19mm, altura de 16mm y largura de 25mm. El tratamiento superficial empleado se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

El contenido del Fijador Externo Estático es único, o sea, la forma de presentación del producto médico comercializado en el mercado es unitaria.

Y, su composición es compuesta, o sea, la forma de configuración del producto médico comercializado en el mercado está constituida por partes integrantes o complementarias como sigue.

a) Tipo Ulson

b) Fijo Mini Simple

c) Fijo Mini Doble

d) Fijo Mini Articulado

e) Fijo Medium Simple

f) Fijo Medium Doble

g) Fijo Medium Articulado

h) Fijo Maxi Simple

i) Fijo Maxi Doble

j) Fijo Maxi Articulado

k) Fijo Maxi Simple

OBS.: Aunque estén asociados al producto médico, los instrumentales quirúrgicos específicos, mencionados anteriormente en estas instrucciones de uso, no son objeto de este registro. De cualquier modo, la no observancia en cuanto a la utilización de estos instrumentales quirúrgicos específicos puede dificultar la utilización del Fijador Externo Estático.



FORMAS DE PRESENTACIÓN

El producto médico es acondicionado, unitariamente, en doble blíster o en doble “steribag” (ambos, conteniendo embalaje primario y secundario), estéril, acondicionado en caja de cartón rígido, y rotulado con los datos y las informaciones necesarias.

- Cuando el producto médico es acondicionado en doble blíster también se disponibilizan, entre el embalaje primario y secundario, etiquetas adhesivas (conteniendo las informaciones esenciales del rotulado), cuya finalidad es su fijación en la historia clínica del paciente y la entrega de esta al propio paciente.

El prospecto del producto médico (instrucciones de uso) se disponibiliza dentro de la propia caja de cartón rígido.

- Cuando el producto médico es acondicionado en doble “steribag”, esas etiquetas adhesivas y el prospecto del producto médico se disponibilizan dentro de la propia caja de cartón rígido, cuya finalidad es la misma.

Es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria asegurar la identificación y la rastreabilidad del producto médico, cuando se utiliza, a través de esas etiquetas adhesivas disponibilizadas.

Como fue dicho, la forma de acondicionamiento de los modelos del producto médico puede ser en doble blíster o en doble “steribag”, además de ser acondicionados en caja de cartón rígido, de acuerdo con las exigencias de mercado.

Ya, la forma de presentación de los modelos de producto médico no varía con su forma de acondicionamiento. Sin embargo, esa forma de presentación varía de acuerdo con el modelo de producto médico, como es dada a seguir.

COMPONENTES ANCILARES

I – Los componentes ancilares relacionados al Fijador Externo Estático, son:

- I.a) perno óseo rosqueado en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos, pág. 37.1.1 – CÓD. 1880.REF, 542.REF).

OBS.: Aunque estén asociados al producto médico, los componentes ancilares, mencionados anteriormente en estas instrucciones de uso, no son objeto de este registro. De cualquier modo, la no observancia en cuanto a la utilización de estos componentes ancilares puede inviabilizar la utilización del Fijador Externo Estático.

ACCESORIOS

El Fijador Externo Estático no posee accesorios con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

MATERIAL DE APOYO



Los materiales de apoyo que acompañan el producto médico son:

- El prospecto del producto – instrucciones de uso (CÓD. 202736 – actualización 2005.07);
- El instrumental quirúrgico específico, está constituido por una llave combinada y/o llave hexagonal, que acompaña el respectivo montaje del Fijador Externo Estático, siendo suministradas dentro del propio embalaje del producto médico, en la condición estéril.

INDICACIONES

La indicación del Fijador Externo Estático, finalidad o uso a que se destina el producto, es para los casos de osteosíntesis, teniendo la finalidad de reducir, alinear, estabilizar y fijar temporariamente diversos tipos de fracturas, en huesos, medios y largos, de miembros inferiores y superiores, en los siguientes casos:

- Traumatología (incluyendo fracturas);
- Deformidades;
- Patologías degenerativas y traumáticas;
- Osteotomías;
- Artrodesis;
- Pseudoartrosis;
- Fracturas patológicas;
- No unión o mala unión ósea;
- Secuelas de los tratamientos inadecuados o no exitosos de las patologías descriptas.

INFORMACIONES DE USO

- Para el uso correcto del Fijador Externo Estático, es necesario primeramente un conocimiento anatómico profundo del miembro a ser operado. En un segundo plano, pero no menos importante, el entendimiento de la patología a ser tratada con el conocimiento, si es posible, de su etiología. Cada patología tiene su peculiaridad y diversidad. Siendo así, no hay una regla general para utilización de estos productos médicos. Es necesario que haya también un conocimiento de las diversidades que el sistema ofrece, pues los diferentes tipos y características de los productos médicos, tienen como finalidad facilitar el acto quirúrgico y ofrecer opciones al cirujano;
- Nociones de osteosíntesis y de artrodesis deben ser de dominio del cirujano para que el procedimiento quirúrgico sea completo, pues los productos médicos tienen la finalidad apenas de reducir, alinear, estabilizar y fijar fracturas óseas;
- El uso del Fijador Externo Estático, debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazado un cuidadoso plan preoperatorio;
- Antes de hacer uso del Fijador Externo Estático, certifíquese de que la estructura y condiciones óseas del paciente soportan las dimensiones establecidas en los productos médicos elegidos para tal procedimiento. Esta medida es especialmente recomendada para



uso de los productos en niños;

- Cuando se utilice el Fijador Externo Estático, debe tenerse atención especial en la elección del modelo y dimensiones ideales del producto médico;
- Hay disponibles llaves combinadas y hexagonales para auxiliar en la implantación quirúrgica de este producto médico. Es importante que los instrumentales quirúrgicos utilizados sean aquellos específicamente proyectados para este producto médico. Variación en el proyecto y dimensiones de instrumentales quirúrgicos pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa.
- Con el fin de proteger al médico y su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por la anotación en el protocolo del paciente, del código y del número del lote de los productos médicos utilizados. Esos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreabilidad de los productos utilizados;
- Antes de iniciar la cirugía certifíquese de que la colección de productos médicos y el respectivo instrumental estén íntegros y completos;
- El Fijador Externo Estático está clasificado como siendo "Producto de Uso Único", o sea, no puede ser reutilizado.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE DESCARTE DEL PRODUCTO MÉDICO

Los productos médicos relacionados a la sección 1.1.1 a 1.1.11 que sean retirados de sus pacientes y que no tengan objetivos de estudios y/o análisis posteriores, deben ser adecuadamente descartados por la institución hospitalaria. Los métodos y procedimientos de descarte del producto médico utilizado deben asegurar la completa descaracterización del producto médico, impidiendo cualquier posibilidad de su reutilización. La descaracterización del producto médico es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria, así como, los métodos y procedimientos de descarte utilizados. Sin embargo, BAUMER recomienda que esos productos médicos relacionados a la sección 1.1.1 a 1.1.11 sean deformados mecánicamente, a través de la utilización de prensa de impacto, martillo, o maza. Enseguida, los productos médicos deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, o sea, impropio al uso.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones abajo deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contraindicaciones incluyen, pero no limitan la utilización del Fijador Externo Estático en los casos de:

- Histórico reciente de infección sistémica o localizada;
- Señales de inflamación local;
- Inmadurez ósea;
- Patologías inmunosupresoras;
- Enfermedad mental;



- Alcoholismo o abuso de drogas;
- Embarazo;
- Osteopenia grave;
- Inestabilidad severa debido a la ausencia de integridad de tejidos estructurales;
- Osteoporosis grave;
- Obesidad mórbida;
- Fiebre o leucocitosis;
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico;
- Todas aquellas conocidas para el uso de sistemas de fijación externa;
- Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del postoperatorio;
- Cualquier condición médica o quirúrgica que podría comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico;
- Todo y cualquier tipo de fractura que no pueda ser apropiadamente fijada con Fijador Externo Estático;
- Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de deambular sin el auxilio de muleta o bastón, antes que ocurra la consolidación de la fractura, la completa recuperación y la adaptación a los productos médicos utilizados.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Para seguridad y efectividad en el uso del Fijador Externo Estático, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación (ver INFORMACIONES DE USO);
- Para asegurar la implantación adecuada, solamente deben ser utilizados instrumentales quirúrgicos específicos, fabricados por BAUMER, pues, la variación en el proyecto y dimensiones de los instrumentales de otros fabricantes, pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;
- Atención especial debe ser dedicada durante el ajuste de los clamps fijos. Este procedimiento requiere cuidado para aplicación del torque apropiado, garantizando de esa forma un ajuste consistente y fijación efectiva del montaje. Por otro lado debe ser evitado torque excesivo para no dañar el hexagonal de la tuerca o quiebra del tornillo;
- Los productos médicos son suministrados estériles y para mantener esa condición, el producto deberá ser abierto solamente en el momento de la utilización y manipulado en ambientes estériles;
- En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el postoperatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la reducción, alineamiento, estabilización y fijación ósea, y del histórico reciente del uso de esta práctica;
- El Fijador Externo Estático debe ser retirado después de la consolidación de la fractura. Si un Fijador Externo Estático permanece implantado después de la completa consolidación, puede



realmente aumentar el riesgo de refractura en actividad normal. La retirada del Fijador Externo Estático debe ser seguida por adecuada administración posoperatoria para evitar la refractura.

- El cirujano debe evitar también producir rayas, arañones o golpes en Fijador Externo Estático, pues, esos daños y/o averías pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra o entonces dañar la superficie del mismo;
- Si el proceso de cura o consolidación ósea es retardado o no ocurre, el Fijador Externo Estático puede eventualmente fallar, doblarse, torcerse o romperse debido a la fatiga del metal;
- Nunca revierta el ajuste del clamp fijo, o sea, después de un primer ajuste, no intente desajustarlo, para un nuevo ajuste posterior, pues la rosca del tornillo y el clamp fijo podrán ser dañados, comprometiendo la estabilización del montaje;
- Todo cuidado debe ser tomado con relación a la superficie del producto médico para que no haya rayas superficiales que posteriormente comprometan la vida útil y encaje de otros componentes que estén en contacto con esta superficie, lo que proporciona un desgaste precoz y micromovimientos debido al aumento de la fricción por abrasión;
- Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de la osteosíntesis;
- Cuidados en el pos-operatorio son extremadamente importantes. El paciente debe ser alertado que la no atención a las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de los productos médicos, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción;

RESTRICCIONES

- El potencial de éxito en la reducción, alineamiento, estabilización y fijación ósea es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto del Fijador Externo Estático. Mientras la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma, así como, la calidad de los huesos humanos y tejidos blandos adyacentes ofrecen ciertas limitaciones en cuanto al dimensionamiento y resistencia mecánica de este producto médico;
- El Fijador Externo Estático fue proyectado para reducir, alinear, estabilizar y fijar una fractura o segmento óseo, y no para sustituir las estructuras normales del esqueleto humano;
- El Fijador Externo Estático nunca debe ser reutilizado. Aunque, pueda presentar buenas condiciones, el estrés previo puede haber creado imperfecciones y/o defectos que provocarán la falla prematura y la reducción de la vida útil de la misma;
- Un paciente activo, debilitado o incapacitado, que no pueda utilizar adecuadamente ese producto médico, podrá estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación pos-operatoria.

ADVERTENCIAS

- El uso del Fijador Externo Estático ha ofrecido medios de reducción, alineamiento, estabilización y fijación de las fracturas y segmentos óseos. Sin embargo, este producto médico está concebido únicamente para esa finalidad y no para sustituir las estructuras



normales del esqueleto humano;

- Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y atención a las instrucciones en cuanto a las limitaciones de estos requisitos, tienen efecto en la carga y número de ciclos a los cuales el producto médico es expuesto;
- El cirujano debe enterarse completamente no sólo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, como también estar al tanto de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo;
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante;
- El Fijador Externo Estático no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables;
- El Fijador Externo Estático puede torcerse, soltarse, quebrarse, sufrir corrosión, causar dolor, o incluso, debilitar el hueso, particularmente, en pacientes jóvenes y activos;
- El paciente debe ser alertado en cuanto a las limitaciones del Fijador Externo Estático, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga han implicado la falla prematura, deformación o quiebra;
- Pacientes fumadores, usuarios de drogas, alcohólicos o desnutridos, deben ser alertados sobre el aumento de la incidencia de no unión ósea;
- La actividad física excesiva, y traumatismos que afecten el segmento óseo fijado han implicado falla prematura en la cirugía de osteosíntesis, sea por pérdida, fractura o desgaste de los productos médicos. El paciente debe ser alertado para mantener sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo el área operada contra el estrés excesivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Soltura, migración, curvatura o fractura del producto médico;
- Infección superficial o profunda;
- Desórdenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar;
- Acortamiento del miembro o segmento óseo operado en función de reabsorción ósea;
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño, pudiendo resultar en reacciones histológicas involucrando varios tipos de macrófagos y fibroblastos, inclusive la posibilidad de formación de tumor y metalosis;
- Disminución de la densidad ósea debido al “*stress shielding*”;
- Falla precoz o tardía del producto médico;
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales en función de la presencia o migración del producto médico, y también en función del procedimiento quirúrgico;
- Daños neural o neurológico en función del trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de partes blandas);
- Presión en la piel debido a productos o partes de los productos médicos, que están con inadecuada cobertura de tejidos, incluyendo la posibilidad de completa o parcial extrusión de los mismos;



- No consolidación o consolidación ósea retardada que podrán llevar a la quiebra del producto médico;
- Sensibilidad muscular o de piel en pacientes que poseen una inadecuada cobertura de tejido en el lugar operado;
- Pérdida de los grados de corrección, altura y / o reducción, obtenidos en el procedimiento quirúrgico;
- Pseudoartrosis (no unión);
- Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales;
- Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz en el lugar de inserción del producto médico debido a la vía de acceso;
- Como en todas las intervenciones quirúrgicas hay una incidencia de enfermedad y mortalidad. El paciente debe ser alertado por el cirujano sobre esa incidencia y de todos los riesgos derivados de ese tipo de cirugía;
- Alergias u otras reacciones (incluyendo metalosis) debido a partículas o “debris” metálicos liberados por el producto médico.

EMBALAJE

- El Fijador Externo Estático es suministrado en la condición ESTÉRIL, en doble *blíster* o en doble “*steribag*”, en una caja externa de cartón rígido, debidamente identificado por etiquetas adhesivas, con todas las informaciones legales pertinentes al producto, que garantizan una completa identificación y rastreabilidad del mismo;
- El embalaje deberá estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto si el embalaje está violado);
- Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto si está con el plazo de esterilización vencido);
- El hospital debe responsabilizarse para que las etiquetas adhesivas que acompañan los productos médicos sean fijadas en la historia clínica del paciente, con la finalidad de mantener la identificación y la rastreabilidad de los productos médicos utilizados;
- Los Instrumentales de este sistema (llave combinada y/o llave hexagonal) son suministrados en la condición estéril, junto con el producto médico. Antes del uso, certifíquese de que los instrumentales quirúrgicos estén íntegros y completos.

CUIDADOS ESPECIALES Y ESCLARECIMIENTOS SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO

- El embalaje debe estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto si el embalaje está violado);
- El lugar de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado de forma de mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad



física y química;

- Los productos médicos deben ser manipulados con todo cuidado, de manera de evitar choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del producto médico y también la seguridad del usuario;
- Los efectos de vibración, choques, corrosión, temperatura superior a los 45 °C, asentamiento defectuoso durante el movimiento y transporte, apilamiento inadecuado durante el almacenamiento, deben ser evitados;
- El transportador debe ser informado sobre el contenido y plazo de la entrega. Los cuidados a ser tomados en el transporte están demostrados en el embalaje, asegurando así, protección al producto médico desde la expedición hasta la entrega al cliente.

ESTERILIDAD

- El Fijador Externo Estático y los respectivos instrumentales (llave combinada y/o llave hexagonal) son suministrados en la condición estéril, siendo que el método de esterilización empleado es dado a través de la sumisión del producto a la presencia de óxido de etileno (E.T.O.) en cámara apropiada, previamente validada, siguiendo los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la *EN 550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization*;
- Para mantener la esterilidad, el producto médico deberá ser abierto solamente en el momento de la utilización y manipulado en ambientes estériles. Antes del uso verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto médico, si el embalaje está violado o con la validez de la esterilización vencida.

GARANTÍA

La garantía será aplicada al producto médico y a los instrumentales quirúrgicos, siempre que sean utilizados de acuerdo con lo establecido en las secciones anteriores de esta instrucción de uso (prospecto): COMPONENTES ANCILARES, MATERIALES DE APOYO, INDICACIONES, INFORMACIONES DE USO, CONTRAINDICACIONES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIA, EMBALAJE, CUIDADOS ESPECIALES Y ESCLARECIMIENTOS SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO Y ESTERILIDAD.

RECLAMACIÓN

Todo cliente o usuario de este producto médico que desee reclamar, en caso de no estar satisfecho con los servicios y/o productos ofrecidos por BAUMER, tales como: Identificación, rastreabilidad, seguridad, eficacia, performance, deberá contactar al distribuidor autorizado BAUMER.

Algún defecto o sospecha de defecto, o problemas en los productos médicos relacionados, debe ser inmediatamente reportado a BAUMER o al distribuidor autorizado BAUMER.



Algún efecto adverso serio que afecte la salud o seguridad del paciente o usuario, tal como, malfuncionamiento o perjuicio del producto médico, problema grave o muerte causada por, o asociado, al uso de este producto médico, debe ser reportado a BAUMER.

En caso de remoción y envío de los productos médicos al fabricante para análisis, este deberá ser previamente limpiado y desinfectado por la institución hospitalaria. Por lo tanto, deberá proceder de acuerdo con los métodos citados abajo, o cualquier otro conocido y/o validado:

Método de limpieza

Enjuague intensamente con agua, 70% a 80% de etanol acuoso o isopropanol con tratamiento ultrasónico subsiguiente o, enzima proteolítica o, solución 1:100 de hipoclorito de sodio.

Método de desinfección o esterilización

Para la esterilización de los productos médicos metálicos debe ser utilizado el método por autoclave a vapor u óxido de etileno.

Para el envío de esos productos médicos removidos al fabricante, deben utilizarse embalajes que mantengan la integridad de los mismos. En el embalaje deben constar informaciones sobre las condiciones de esos productos, tales como: método de limpieza y desinfección utilizado, así como, la identificación de los mismos.