



discomfort or abnormal sensations due to the presence or migration of the medical device or due to the surgical procedure and migration, limb edema, pseudarthrosis; movement limitations; failure of fracture healing. Due to the incompatibility of the materials, design and dimension the use of components from different manufacturer is forbidden. The use of different manufacturers may cause problems to the product and bring risks. The company disclaims all responsibility of any adverse event that may occur. Do not use implants from different manufacturers. Therefore it is recommended that the products have the same provenance.

**Sterilization of the external fixators:** The external fixators are distributed not sterile. Before using the external fixators they should be sterilized.

It is recommended the steam sterilization in Autoclave at hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

**AUTOCLAVE:** It is a device for sterilization through saturated steam under pressure.

**INSTRUCCIONES:** Before starting the device check: if the switch is on, if the water valve is open and the flush valve is closed.

1 – open the door of the equipment; 2 – properly settle the material to be sterilized; 3 – close the door of the equipment; 4 – select the desired cycle according to the material to be sterilized; 5 – Turn on the switch; 6 – the cycle will run automatically in the sequence; 7 – when the lamp "cycle end" turns on partially open the door for about ten (10) minutes to cool down the material.

It is recommended to follow the parameters of physical sterilization in autoclave (saturated steam) showed below.

**Table – Parameters of physical sterilization in autoclave**

Ciclo	Temperature	Exposure Time (minimum)	Time to Drying (maximum)
Conventional (1 atm de pressure)	121°C (250°F)	30min.	-
High Vacuum	132°C (270°F)	6min.	15min.

**Note.:** Register the time when the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature.

**For further information check the instruction manual that comes with each autoclave.**

**Other method of sterilization:** Besides the autoclave the sterilization process may be in Ethylene Oxide (E.T.O.) – parameters and procedures established by the validation protocol and ISO 11135– Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

**NOTE:** The methods of sterilization, the equipments, the controls and the instructions on the applied sterilization under responsibility of the hospital. Storage conditions of the sterilized articles: - as the environment: it must be cleaned; ventilated and dried and it should be restricted to the team of the sector; - as the article: after the sterilization process do not settle them on cold surfaces (stone or stainless steel), use baskets or perforated recipients until they cool down; - wrapping (raw-cotton fabric, nonwoven fabric, surgical paper, crepe paper, film paper, tyvec or perforated metallic boxes) must remain intact and little handled in order to avoid the packages to tear or lose the seal; - store it in cabinets with shelves; - identify the shelves in order to make it easier for the removal of the material; the material should be stored according to the expiration date of the sterilization in order to make it easier for the distribution of the material and to prevent having expired material in the stock; store the sterile materials separately from the non-sterile ones in order to reduce the level of external contaminants.

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

**Identification:** The external fixators come with labels that present the following information: Data of the manufacturer; Technician in charge; nº of the register with ANVISA; Technical name of the product; Commercial name of the product; Commercial model of the product; Raw-material; Quantity of items per package; Lot number; Code of the product; Manufacturing date; Expiration date; Address of the manufacturer; The external fixators come with the following engraved information for: traceability; Biomechanica logo; Number of the manufacturing lot and code.

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

**ESPAÑOL**

**Nombre Técnico:** Fijadores Externos

**Nombre Comercial:** Familia del Fijador Externo Bio Tub no estéril - BM

**Descripción del Producto**

El Fijador Externo tiene dos funciones básicas: a) Unir las partes fracturadas de tejido óseo, ya sea diafisario o epifisario, creando compresión o distracción dinámica o estabilización estática entre los fragmentos. b) Promover la extensión del tejido óseo, caso el mismo se acorte. El Fijador Externo es un producto médico, inadecuado para implante, desarrollado para auxiliar la fijación ósea y su finalidad

**FIJADOR EXTERNO**

es reducir, alinear, estabilizar y fijar diversos tipos de fracturas de los miembros inferiores y superiores del esqueleto humano, de acuerdo con la indicación de uso y su objetivo es transferir la carga aplicada al hueso fracturado para el aparato, manteniendo el hueso sin carga mientras la fractura se regenera. Los fijadores externos se presentan con estructuras de recepción exclusivamente de tubos y conectores, conectadas por medio de hilos y pernos, con diseños diferentes y métodos correctos de aplicación y con principios generales que conducen sus aplicaciones.

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

**Materiales de fabricación**

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

**Tabla - Lista de fijadores externos**

Código	Componente
50066-00-000	Conjunto Conector Barra-Perno
50067-00-000	Conjunto Conector Barra-Barra
50068-00-000	Llave de aprieto
50069-27-000	Broca Ø2,7 mm x 220 mm
50070-10-000	Tubo Ø9,5 mm x 100 mm
50070-11-000	Tubo Ø9,5 mm x 110 mm
50070-12-000	Tubo Ø9,5 mm x 120 mm
50070-13-000	Tubo Ø9,5 mm x 130 mm
50070-14-000	Tubo Ø9,5 mm x 140 mm
50070-15-000	Tubo Ø9,5 mm x 150 mm
50070-16-000	Tubo Ø9,5 mm x 160 mm
50070-17-000	Tubo Ø9,5 mm x 170 mm
50070-18-000	Tubo Ø9,5 mm x 180 mm
50070-19-000	Tubo Ø9,5 mm x 190 mm
50070-20-000	Tubo Ø9,5 mm x 200 mm
50070-21-000	Tubo Ø9,5 mm x 210 mm
50070-22-000	Tubo Ø9,5 mm x 220 mm
50070-23-000	Tubo Ø9,5 mm x 230 mm
50070-24-000	Tubo Ø9,5 mm x 240 mm
50070-25-000	Tubo Ø9,5 mm x 250 mm
50070-26-000	Tubo Ø9,5 mm x 260 mm
50070-27-000	Tubo Ø9,5 mm x 270 mm
50070-28-000	Tubo Ø9,5 mm x 280 mm
50070-29-000	Tubo Ø9,5 mm x 290 mm
50070-30-000	Tubo Ø9,5 mm x 300 mm
50070-31-000	Tubo Ø9,5 mm x 310 mm
50070-32-000	Tubo Ø9,5 mm x 320 mm
50070-33-000	Tubo Ø9,5 mm x 330 mm
50070-34-000	Tubo Ø9,5 mm x 340 mm
50070-40-000	Tubo Ø9,5 mm x 400 mm
50071-00-000	Guía del Perno Schanz
50071-01-000	Gua de Fresa Ø3,3 mm
50069-35-000	Fresa Ø3,5 mm x 220 mm
50072-00-000	Llave 10/13

**Simbología de la Etiqueta de Rastreabilidad (Rótulo) conforme NBRISO15223**

	No Estéril		XXXXX Código		Validad
	XXXXX N° del Lote		Fecha de Fabricación		
	Datos del Fabricante				

**INFORMACIONES TÉCNICAS**

**Indicaciones, Precauciones, Restricciones/Advertencias, Efectos Adversos y Contraindicaciones:** El fijador externo es un producto indicado para ser usado en los huesos de los miembros inferiores y superiores, en cirugías correctivas o en el tratamiento de traumas, manteniendo la reducción de huesos fracturados y estabilizando las estructuras óseas o adyacentes, para facilitar la unión ósea o su corrección. El cirujano tiene que estar familiarizado y tiene que conocer profundamente sobre osteosíntesis y sus limitaciones, incluyendo el pre- y pos-operatorio, la técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales. Los procedimientos pre-operatorios y quirúrgicos, incluyendo conocimientos sobre la técnica quirúrgica, elección y colocación adecuadas son consideraciones importantes para el uso exitoso de los dispositivos provisorios de fijación externa. No utilizar el producto si estuviera dañado. No utilizar el producto caso el empaque esté dañado. Los posibles efectos adversos que pueden ocurrir al usar el fijador externo son: infección pos-operatoria superficial o profunda; dolor, molestias o sensaciones anormales, en función de la presencia o migración del producto médico y del procedimiento quirúrgico, edema en el miembro, pseudo-arthrosis, limitación de los movimientos, falta de unión de la fractura. Debido a la incompatibilidad entre algunos materiales, proyectos y dimensiones, el uso de componentes de diferentes fabricantes está prohibido en vista de que eso puede perjudicar el producto y causar riesgos, eximiendo a la empresa de cualquier

responsabilidad decurrente de ese hecho por parte del usuario. No usar componentes de fabricantes diferentes. Recomendamos que los productos sean de la misma procedencia.

**Esterilización de los Fijadores Externos:** Los fijadores externos son distribuidos no estériles. Antes de usarlos tienen que ser esterilizados.

Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

**Autoclave:** Es un equipo usado para la esterilización con vapor saturado bajo presión.

**Instrucciones Operacionales:** Para poner el equipo en marcha averiguar si el disyuntor está encendido, si la tornilla de la red de agua está abierta y si la de descarga está cerrada.

1 - Abrir la puerta del equipo; 2 - Acomodar correctamente el material que será esterilizado; 3 - Cerrar la puerta del equipo; 4 - Seleccionar el ciclo deseado, de acuerdo el material que será esterilizado; 5 - Encender la clave general; 6 - El ciclo transcurrirá automáticamente, en secuencia; 7 - Al encender la lámpara "final de ciclo", abrir parcialmente la puerta durante diez (10) minutos aproximadamente, para enfriar el material.

**Se recomienda la aplicación de los siguientes parámetros de esterilización física en autoclaves (vapor saturado):**

**Tabla – Parámetros de esterilización física en autoclaves**

Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición (mínimo)	Tiempo de el Secado (máximo)
Conventional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30min.	-
Alto Vácuo	132°C (270°F)	6min.	15min.

**Observación:** El tiempo tiene que ser marcado cuando el calor de la cámara de esterilización llega a la temperatura deseada.

**Para más aclaraciones, consultar el manual de instrucciones que acompaña a cada autoclave.**

**Otro método de esterilización** que podrá ser utilizado además de la autoclave es la Esterilización por óxido de etileno (E.T.O.), cuyos parámetros y procedimientos constan en el protocolo de validación y en la norma ISO 11135-1. Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

**NOTA:** El método de esterilización, los equipos, controles e instrucciones de esterilización aplicadas son responsabilidad de la institución hospitalaria. Condiciones de estoque de los artículos esterilizados: - Con relación al ambiente: tiene que estar limpio, ventilado y seco; el acceso tiene que ser restringido al equipo del sector; - Con relación al artículo: tras el proceso de esterilización, el mismo no puede ser colocado sobre una superficie fría (piedra o acero inoxidable), utilizar canastas o recipientes agujerados hasta que enfrién; - El involucro (tejido de algodón crudo, tejido no tejido, papel de grado quirúrgico, papel crepón, papel con filme, tyvec o cajas metálicas perforadas) tiene que permanecer íntegro y ser poco manoseado para evitar que los paquetes se rompan o que el lacre se suelte; - Ser estocado en roperos cerrados - Modulares identificados que faciliten la retirada del material; - el material debe ser estocado de acuerdo con la fecha de validez de la esterilización para facilitar la distribución y para que material vendido no se quede en el estoque; - Estoquear separadamente de los no estériles para reducir el nivel de contaminantes externos.

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

**Identificación:** Los fijadores externos son suministrados con rótulos donde constan las siguientes informaciones: Datos del Fabricante; Responsable Técnico; nº del Cadastro en ANVISA; Nombre Técnico del Producto; Nombre Comercial del Producto; Modelo Comercial del Producto; Materia prima; Cantidad de artículos en el empaque; Número de Lote; Código del Producto; Fecha de fabricación; Fecha de validez; Dirección del fabricante; Los fijadores externos incluyen las siguientes informaciones grabadas en láser para permitir su rastreabilidad: Logo de Biomechanica, Número del Lote de Fabricación y Código.

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