



**NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO:** HILO METÁLICO LISO O ROSQUEADO PARA FIJACIÓN ÓSEA

**NOMBRE COMERCIAL:** HILO METÁLICO PARA FIJACIÓN ÓSEA

**MODELO:** LISO, CALIBRADO, ROSQUEADO

**RESP. TÉCNICO:** ING. CARLOS DAL GALLO – CREA nº 064001 480 680

**REGISTRO ANVISA nº** 10345500078

**FABRICANTE:** BAUMER S.A.

## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN

El Hilo Metálico para Fijación Ósea [ver Fig. 1(A, B), 2, 3(A, B, C) o consultar el Catálogo General de Productos (pág. 35.4/6 – CÓD. 1720.REF, CÓD. 1800.REF, CÓD. 1860.REF, CÓD. 1880.REF / pág. 35.8/10/12 – CÓD. 1724.REF, CÓD. 1855.REF, 1924.REF / pág. 37.1.1 – CÓD. 1881.REF, CÓD. 542.4, CÓD. 1927.40) es un producto médico metálico e implantable, anatómico al hueso, desarrollado para la aplicación en cirugías ortopédicas de osteosíntesis, en huesos pequeños, medios y grandes, de miembros inferiores y superiores del esqueleto humano, teniendo la finalidad de promover la reducción, el alineamiento, la estabilización y la fijación temporaria o permanente de los diversos tipos de fracturas, siendo utilizado de forma aislada o asociada con los componentes ancilares, como: el fijador externo estático o dinámico para huesos pequeños, medios o largos, de acuerdo con la indicación de uso y las siguientes especificaciones establecidas abajo:

- *NBR ISO 5838-1 Implantes para cirugía – Pernos e hilos óseos. Parte 1: Material y requisitos mecánicos;*
- *NBR ISO 5838-2 Implantes para cirugía – Pernos e hilos óseos. Parte 2: Pernos óseos de Steinmann – Dimensiones;*
- *NBR ISO 5838-3 Implantes para cirugía – Pernos e hilos óseos. Parte 3: Hilos óseos de Kirschner;*
- *NBR 14061 Implantes para cirugía – Pernos para uso con fijadores externos – Dimensiones.*

El Hilo Metálico para Fijación Ósea está fabricado en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138.

El acabado superficial del producto médico se obtiene a través del proceso de alisamiento mecánico.

El tratamiento superficial empleado se obtiene a través del proceso de electropulido.

**LISO**

El Hilo Metálico para Fijación Ósea – Liso posee ciertas características típicas que son normalizadas, como: las dimensiones (diámetro nominal y tolerancias, y largura), los tipos y formas de la punta y de la extremidad opuesta, y las propiedades mecánicas (límite de resistencia a la tracción, y alargamiento), conforme a las especificaciones establecidas en la *NBR ISO 5838-1 Implantes para cirugía – Pernos e hilos óseos. Parte 1: Material y requisitos mecánicos; NBR ISO 5838-2 Implantes para cirugía – Pernos e hilos óseos. Parte 2: Pernos óseos de Steinmann – Dimensiones; y NBR ISO 5838-3 Implantes para cirugía – Pernos e hilos óseos. Parte 3: Hilos óseos de Kirschner.*

Las características relacionadas a los tipos y formas de la punta y de la extremidad opuesta del Hilo Metálico para Fijación Ósea – Liso, son:

- Punta trocar con los ángulos de los planos de acuerdo con la figura 2 mostrada en la NBR ISO 5838-2 y NBR ISO 5838-3;
- Extremidad triangular de acuerdo con la figura mostrada en las normas citadas anteriormente.

El Hilo Metálico para Fijación Ósea – Liso solamente debe ser utilizado de forma aislada, no siendo recomendada su asociación a ningún componente ancilar.

El Hilo Metálico para Fijación Ósea – Liso está disponible en 2 (dos) versiones, siendo, tipo *Kirschner* y *Steinmann*,

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

**CALIBRADO**

El Hilo Metálico para Fijación Ósea – Calibrado posee ciertas características típicas que son normalizadas, como: las dimensiones (diámetro nominal y tolerancias, y largura), los tipos y formas de la punta y de la extremidad opuesta, y las propiedades mecánicas (límite de resistencia a la tracción, y alargamiento), conforme a las especificaciones establecidas en la *NBR ISO 5838-1 Implantes para cirugía – Pernos e hilos óseos. Parte 1: Material y requisitos mecánicos y NBR ISO 5838-3 Implantes para cirugía – Pernos e hilos óseos. Parte 3: Hilos óseos de Kirschner.*

Las características relacionadas a los tipos y formas de la punta y de la extremidad opuesta del Hilo Metálico para Fijación Ósea – Calibrado, son:

- Punta trocar con los ángulos de los planos de acuerdo con la figura 2 mostrada en la NBR ISO 5838-3;
- Extremidad triangular de acuerdo con la figura mostrada en la norma citada anteriormente.

El Hilo Metálico para Fijación Ósea – Calibrado solamente debe ser utilizado de forma aislada, no siendo recomendada su asociación a ningún componente ancilar.

El Hilo Metálico para Fijación Ósea – Calibrado está disponible en 1 (una) versión, siendo, tipo



*Kirschner.*

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

## **ROSQUEADO**

El Hilo Metálico para Fijación Ósea – Rosqueado posee ciertas características típicas que son normalizadas, como: las dimensiones (diámetro nominal y tolerancias, y largura), los tipos y formas de la punta y de la extremidad opuesta, y las propiedades mecánicas (límite de resistencia a la tracción, y alargamiento), conforme a las especificaciones establecidas en la NBR ISO 5838-1 Implantes para cirugía – Pernos e hilos óseos. *Parte 1: Material y requisitos mecánicos; NBR ISO 5838-2 Implantes para cirugía – Pernos e hilos óseos. Parte 2: Pernos óseos de Steinmann – Dimensiones; NBR ISO 5838-3 Implantes para cirugía – Pernos e hilos óseos. Parte 3: Hilos óseos de Kirschner; y NBR 14061 –Implantes para cirugía – Pernos para uso con fijadores externos – Dimensiones.*

Las características relacionadas a los tipos y formas de la punta y de la extremidad opuesta del Hilo Metálico para Fijación Ósea – Rosqueado, son:

- Punta tipo “*estría Haynes*” de acuerdo con el Anexo A (Informativo) mostrado en la NBR ISO 5838-3;
- Punta trocar con los ángulos de los planos de acuerdo con la figura 2 mostrada en la NBR ISO 5838-2 y NBR ISO 5838-3;
- Extremidad triangular de acuerdo con la figura mostrada en la NBR ISO 5838-2, NBR ISO 5838-3, y en la NBR 14061.

El Hilo Metálico para Fijación Ósea – Rosqueado puede ser utilizado de forma aislada, o asociada con el fijador externo estático o dinámico para huesos pequeños, medios o largos (componente ancilar), de acuerdo con la indicación de uso.

El Hilo Metálico para Fijación Ósea – Rosqueado está disponible en 3 (tres) versiones, siendo: *tipo Kirschner, tipo Steinmann y tipo Gouffon.*

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

## **CONTENIDO Y COMPOSICIÓN**

El contenido del Hilo Metálico para Fijación Ósea comercializado en el mercado está descrito de forma detallada en la sección “Formas de Presentación del Producto Médico”.

Y, su composición es simple, o sea, la forma de configuración del producto médico comercializado en el mercado no está constituida por partes integrantes o complementarias. Excepto cuando se trate del Hilo Metálico para Fijación Ósea – Rosqueado (*Tipo Gouffon*), el cual posee tuerca y arandela (producto único compuesto), cuya finalidad única es proveer la reducción y compresión de la fractura, cuando la tuerca es accionada.



## FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto médico está acondicionado de forma unitaria, en embalaje plástico - primario, no-estéril, rotulado con los datos y las informaciones necesarias.

- El prospecto del producto médico (instrucciones de uso) está disponible dentro del propio embalaje plástico.

Es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria asegurar la identificación y la rastreabilidad del producto médico, cuando es utilizado, a través de los datos y las informaciones necesarias, contenidas en el rotulado (etiqueta) del producto médico.

Como fue dicho, la forma de acondicionamiento de los modelos de producto médico es en embalaje plástico, 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.

## COMPONENTES ANCILARES

I– Los componentes ancilares relacionados al Hilo Metálico para Fijación Ósea – Rosqueado, son:

I.a) fijador externo estático o dinámico para huesos pequeños, medios o largos (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.1.3 – CÓD. 541.10 / pág. 37.1.5 – CÓD. 520.10 / pág. 37.1.6 – CÓD. 5062.10 / pág. 37.1.7 – CÓD. 5061.10, CÓD. 5061.10.A / pág. 37.1.8 – CÓD. 5061.20 / pág. 37.1.9 – CÓD. 542.20 / pág. 37.1.10 – CÓD. 542.10, CÓD. 542.10.A / pág. 37.6 – CÓD. 5051.10, CÓD. 5051.10.A / pág. 37.7.1 – CÓD. 549.10.M / pág. 37.7.2 – CÓD. 549.10.L / pág. 37.8 – CÓD. 5051.20 / pág. 37.9 – CÓD. 5051.30 / pág. 37.10 – CÓD. 5081.10 / pág. 37.11 – CÓD. 546.10 / pág. 37.12 – CÓD. 5071.10 / pág. 37.13 – CÓD. 555.10 / pág. 37.14 – CÓD. 556.10 / pág. 37.15 – CÓD. 563.10 / pág. 37.16 – CÓD. 563.20).

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 de ciertos modelos de Hilo Metálico para Fijación Ósea, conforme a lo indicado.

## ACCESORIOS

El Hilo Metálico para Fijación Ósea no posee accesorios con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

**MATERIAL DE APOYO**

El material de apoyo que acompaña el producto médico es:

- El prospecto del producto – instrucciones de uso (cód. 202774 – actualización 2006.10).

**INDICACIONES**

La indicación, finalidad o uso a que se destina el producto médico es para los casos de aplicación en cirugías ortopédicas de osteosíntesis, en huesos pequeños, medios o largos, de los miembros inferiores y superiores del esqueleto humano, teniendo la finalidad de promover la reducción, el alineamiento, la estabilización y la fijación temporaria o permanente de los diversos tipos de fracturas, 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 descritas.

**INFORMACIONES DE USO**

- Para el uso correcto del Hilo Metálico para Fijación Ósea, 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 Hilo Metálico para Fijación Ósea, 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 Hilo Metálico para Fijación Ósea, 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 Hilo Metálico para Fijación Ósea, debe tenerse atención especial en la elección del modelo y dimensiones ideales del producto médico;
- 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 del uso, certifíquese de que la colección de productos médicos esté íntegra y completa.
- El Hilo Metálico para Fijación Ósea 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 descritos en esta instrucción de uso que sean removidos 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 su completa descaracterización, 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 tales productos sean deformados mecánicamente, a través de la utilización de prensa de impacto, martillo, o maza. Enseguida, 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 Hilo Metálico para Fijación Ósea en los casos de:

- Todo y cualquier tipo de fractura que no pueda ser apropiadamente fijada con el auxilio del Hilo Metálico para Fijación Ósea;
- Histórico reciente de infección sistémica o localizada;
- Casos donde los productos médicos puedan cruzar placa epifisaria abierta;
- 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 ósea;
- 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 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 Hilo Metálico para Fijación Ósea, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación;
- El cirujano debe estar atento en cuanto al acceso y preparación del segmento óseo, perforación, posicionamiento, e introducción del Hilo Metálico para Fijación Ósea. Este procedimiento requiere extremo cuidado para no comprometer la estabilidad y éxito de la fijación;
- El Hilo Metálico para Fijación Ósea, suministrado en la condición no-estéril, debe estar estéril antes del uso;
- 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 Hilo Metálico para Fijación Ósea debe ser retirado después de la consolidación de la fractura, caso contrario podrá aumentar significativamente el riesgo de reincidencia de fractura, en actividad normal. El cirujano debe considerar los riesgos y beneficios, cuando decida la retirada del producto médico. Su remoción debe ser seguida por adecuada administración posoperatoria para evitar la reincidencia de fractura. En caso de pacientes ancianos y de bajo nivel de actividad, el cirujano puede optar por no retirarlo, eliminando así los riesgos involucrados en una segunda cirugía;
- El cirujano debe evitar también producir rayas, arañones o golpes en el producto médico, 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 producto médico puede eventualmente fallar, doblarse, torcerse o romperse debido a la fatiga del metal;
- Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones de uso, 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;
- Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biomédicos (metales y sus aleaciones) compatibles, en el momento de la utilización de productos médicos, pues la mezcla de diferentes materiales en el mismo paciente y micromovimientos de los componentes pueden causar metalosis.

### **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 Hilo Metálico para Fijación Ósea. 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 ofrece ciertas limitaciones en cuanto al dimensionamiento y resistencia mecánica de ese producto médico;
- El Hilo Metálico para Fijación Ósea fue proyectado para reducir, alinear, estabilizar y fijar una fractura o segmento óseo, y no para sustituir las estructuras normales del esqueleto humano;
- El Hilo Metálico para Fijación Ósea nunca debe ser reutilizado. Aunque, pueda presentar buenas condiciones, el “*stress*” previo puede haber creado imperfecciones y/o defectos que provocarán la falla prematura y la reducción de su vida útil;
- 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 Hilo Metálico para Fijación Ósea 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 Hilo Metálico para Fijación Ósea no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables;
- A pesar de todo el desenvolvimiento científico y tecnológico, los metales y sus aleaciones, cuando son implantados en el organismo humano están sujetos a constantes cambios





ambientales (concentración de sales, ácidos y alcaloides) lo que puede causar corrosión. La colocación de metales disímiles en contacto, unos con otros, puede acelerar el proceso de corrosión, que por su vez acentúa la fractura por fatiga del producto médico;

- La mezcla de diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similares, puede elevar el riesgo de corrosión.
- El cirujano debe estar atento en el momento de la realización de examen de resonancia magnética, si el paciente ya posee productos médicos fabricados en acero inoxidable. La presencia de esos productos médicos puede distorsionar los resultados del examen, perjudicando el correcto diagnóstico de enfermedades;
- El Hilo Metálico para Fijación Ósea 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 Hilo Metálico para Fijación Ósea, 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);
- No consolidación o consolidación ósea retardada que podrá 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” metálicas liberadas por el producto médico.

#### **EMBALAJE**

- El Hilo Metálico para Fijación Ósea y sus componentes ancilares son suministrados en la condición no-estéril, siendo que el acondicionamiento de los modelos de producto médico es en embalaje plástico, de acuerdo con la sección “Formas de Presentación del Producto Médico” y las exigencias de mercado. Y, están debidamente identificados por etiqueta adhesiva, con todas las informaciones legales pertinentes a los productos médicos, que garantizan completa identificación y rastreabilidad de los mismos;
- Antes del uso, certifíquese de que la colección de productos médicos esté íntegra y completa.
- El embalaje debe estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto si el embalaje está violado);
- El hospital debe responsabilizarse para que los datos de la etiqueta adhesiva que acompaña el producto médico sean anotados en la historia clínica del paciente, con la finalidad de mantener la identificación y la rastreabilidad del mismo;

#### **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 mismo 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**

Los modelos de Hilo Metálico para Fijación Ósea – Liso, Calibrado y Rosqueado so suministrados en la condición no-estéril, debiendo ser esterilizado antes del uso quirúrgico, utilizando los métodos de esterilización establecidos en la sección “Métodos y Procedimientos de Esterilización y Reesterilización Aplicables”, sin embargo, los métodos de limpieza y “*bioburden*” (biocarga), los métodos de esterilización, los equipamientos, los controles, y los procedimientos de esterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución hospitalaria.

#### **NOTA:**

- I – Para informaciones adicionales, consultar el Manual de Operación del equipo de esterilización (el tipo del equipo, el tipo y la carga admisible de productos), y los métodos utilizados de acuerdo con las normas internas establecidas por la institución hospitalaria.

### **MÉTODOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN RECOMENDADOS**

#### **Recomendaciones generales**

Para reducir el riesgo de infección se recomienda que el producto médico e instrumentales quirúrgicos sean limpiados y descontaminados después de la cirugía y antes de la esterilización, utilizando una solución bactericida y fungicida de amplio espectro. Sin embargo, debe observarse:

- No utilice agentes de limpieza agresivos, tales como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc);
- No use cepillos de metal, pulidores o productos abrasivos;
- Lea siempre las instrucciones del fabricante del producto desinfectante, citado arriba, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;
- En baños térmicos el agua nunca debe exceder 45 °C para impedir la coagulación de las proteínas.

#### **Limpieza manual**

La limpieza manual del producto médico y sus instrumentales quirúrgicos, cuando es efectuada adecuadamente, causa menos daños y/o averías. Sin embargo, debe observarse:

- la temperatura del agua no puede superar la temperatura ambiente. Las concentraciones de los agentes de limpieza deben ser correctas;



- utilice cepillo apropiado, de preferencia de "nylon". Nunca utilice cepillo de acero o esponjas abrasivas. Eso provoca ruptura de la camada pasivadora, causando corrosión;
- cuidados extras deben ser tomados con las juntas, elementos tubulares e instrumentales quirúrgicos cortantes;
- el producto médico y sus instrumentales quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados después de la limpieza. Si el agua utilizada contiene una alta concentración de iones, debe ser utilizada agua destilada;
- secar el producto médico y sus instrumentales quirúrgicos inmediatamente después de la limpieza.

### **Máquinas de limpieza**

Si hay máquinas de limpieza de productos médicos e instrumental quirúrgico, debe observarse:

- el producto médico y sus instrumentales quirúrgicos deben ser colocados en las cajas para no causar daños y/o averías unos a los otros;
- el producto médico y los instrumentales quirúrgicos que son fabricados en materiales disímiles deben ser limpiados separadamente para evitar corrosión;
- lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, citada arriba, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;
- el enjuague debe retirar todos los agentes utilizados en la limpieza, como: la solución desinfectante, sangre, pus, y secreciones;
- el agua destilada se recomienda cuando hay una alta concentración de iones en el agua de la red pública;
- los productos médicos e instrumentales quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente, después del término de la limpieza.

### **Limpieza ultrasónica**

El producto médico y sus instrumentales quirúrgicos que sean limpiados a través de baños ultrasónicos deben ser inicialmente desinfectados. Debe observarse:

- lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, citada arriba, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;
- el producto médico y los instrumentales quirúrgicos que son fabricados en materiales disímiles deben ser limpiados separadamente para evitar corrosión;
- mantenga el recipiente de lavado con 50% del contenido de solución desinfectante;
- la temperatura de la solución desinfectante debe ser mantenida rigurosamente entre 40 °C y 45 °C;
- enjuague el producto médico e instrumentales quirúrgicos cuidadosamente;
- en los baños ultrasónicos sin la fase de enjuague, el producto médico y los instrumentales quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados manualmente, y de preferencia con agua destilada;



- los productos médicos e instrumentales quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente, después del término de la limpieza.

## **MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN Y REESTERILIZACIÓN APLICABLES**

Los modelos de Hilo Metálico para Fijación Ósea son suministrados en la condición no-estéril, debiendo ser esterilizados antes del uso quirúrgico, por la institución hospitalaria.

Se recomienda seguir el método de esterilización por óxido de etileno (E.T.O.) y, además, 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*; o entonces, por el método de autoclave a vapor y, además, los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la *ISO 11134:1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*. Sin embargo, los métodos de limpieza y “*bioburden*” (biocarga), los métodos de esterilización, los equipamientos, los controles, y los procedimientos de esterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución hospitalaria.

Si hay necesidad de reesterilización del Hilo Metálico para Fijación Ósea, por la institución hospitalaria, se recomienda seguir cualquiera de los métodos descritos arriba, sin embargo, los métodos de limpieza y “*bioburden*” (biocarga), los métodos de reesterilización, los equipamientos, los controles, y los procedimientos de reesterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución hospitalaria.

## **GARANTÍA**

La garantía será aplicada a los productos médicos, 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 asociada, 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.