

NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO: PLACA Y MALLA IMPLANTABLE
NOMBRE COMERCIAL: PLACA ÓSEA CON DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DESLIZANTE
MODELO: TUBO BCPP / 95°, TUBO BCPP / 135°, TUBO BCPP / 150°.
RESP. TÉCNICO: ING. CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0641 480 680
REGISTRO ANVISA nº: 10345500081
FABRICANTE: BAUMER S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante es un producto médico metálico e implantable, anatómico al hueso, desarrollado para aplicación en cirugías ortopédicas de osteosíntesis, en huesos grandes, de los miembros inferiores del esqueleto humano, teniendo la finalidad de promover la reducción, el alineamiento, la estabilización temporaria o permanente de los diversos tipos de fracturas, siendo utilizado, necesariamente, de forma asociada con el tornillo óseo metálico [con la parte inferior de la cabeza de forma esférica y rosca asimétrica HA 4,5 (cortical Ø4,5mm) y/o HB 6,5 (esponjoso Ø6,5mm), de acuerdo con las especificaciones establecidas en la *NBR ISO 5835 Implantes para cirugía – Tornillos óseos metálicos con conexión para llave hexagonal, parte inferior de la cabeza de forma esférica y rosca asimétrica – Dimensiones*], de acuerdo con la indicación de uso.

La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante está fabricada en Acero Inoxidable Austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138.

El acabado superficial de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante se obtiene a través del proceso de electropulido.

- Las informaciones gráficas mostradas a seguir son meramente ilustrativas, y se refieren a los modelos de Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante, de forma de posibilitar su visualización en la forma en que será entregado al consumo:

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



Fig. 1(A): Figura ilustrativa del modelo de Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante – Tubo BCPP / 95°.



Fig. 1(B): Figura ilustrativa del modelo de Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante – Tubo BCPP / 135°.



Fig. 1(C): Figura ilustrativa del modelo de Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante – Tubo BCPP / 150°.

- Las informaciones gráficas mostradas a seguir son meramente ilustrativas, y se refieren al modelo de producto médico embalado en el embalaje plástico, en la misma forma en que será entregado al consumo.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



Fig. 2(A): Figura ilustrativa del modelo de producto médico embalado en bolsa plástica, vista anterior.



Fig. 2(B): Figura ilustrativa del modelo de producto médico embalado en bolsa plástica, vista posterior.

TUBO BCPP / 95°

La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante – Tubo BCPP / 95° es una placa tubular con angulación de 95°, que posee las siguientes características:

- en la región distal: posee tubo con angulación de 95° para ser introducido y fijado en el cóndilo femoral fracturado, utilizando el Tornillo Deslizante BCPP y el Tornillo de compresión – ambos, son productos únicos compuestos;
- en la región proximal: posee orificios de auto-compresión para la introducción de tornillos óseos metálicos [con la parte inferior de la cabeza de forma esférica y rosca asimétrica HA 4,5 (cortical Ø4,5mm) y HB 6,5 (esponjosa Ø6,5mm) que permite efectuar la auto-compresión del foco de la fractura.

La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante – Tubo BCPP / 95° está disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 1.

TABLA 1

Modelo	Cód.	N° de Orificios	Largura de la Placa ¹⁾	Espesura ¹⁾	Ancho ¹⁾	Largura del Tubo ¹⁾	Diámetro del Tubo ¹⁾
TUBO BCPP / 95°	2665.4	4	82,0	7,0	19,0	38,0	12,6
	2665.6	6	114,0				
	2665.8	8	146,0				
	2665.10	10	178,0				
	2665.12	12	210,0				
	2665.14	14	242,0				
	2665.16	16	274,0				
	2665.18	18	306,0				
	2665.20	20	338,0				
	2665.22	22	370,0				

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

TUBO BCPP / 135°

La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante – Tubo BCPP / 135° es una placa tubular con angulación de 135°, que posee las siguientes características:

- en la región distal: posee orificios de auto-compresión para la introducción de tornillos óseos metálicos [con la parte inferior de la cabeza de forma esférica y rosca asimétrica HA 4,5 (cortical Ø4,5mm) que permite efectuar la auto-compresión del foco de la fractura;
- en la región proximal: posee tubo con angulación de 135° para ser introducido y fijado en el cuello femoral fracturado, utilizando el Tornillo Deslizante BCPP y el Tornillo de compresión – ambos, son productos únicos compuestos.

La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante – Tubo BCPP / 135° está disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 2.

TABLA 2

Modelo	Cód.	N° de Orificios	Largura de la Placa ¹⁾	Espesura ¹⁾	Ancho ¹⁾	Largura del Tubo ¹⁾	Diámetro del Tubo ¹⁾
TUBO BCPP / 135°	2661.2	2	48,0	7,0	19,0	38,0	12,6
	2661.3	3	64,0				
	2661.4	4	80,0				
	2661.5	5	96,0				
	2661.6	6	112,0				
	2661.8	8	144,0				
	2661.10	10	176,0				
	2661.12	12	208,0				
	2661.14	14	240,0				
	2661.16	16	272,0				

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

TUBO BCPP / 150°

La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante – Tubo BCPP / 150° es una placa tubular con angulación de 150°, que posee las siguientes características:

- en la región distal: posee orificios de auto-compresión para la introducción de tornillos óseos metálicos [con la parte inferior de la cabeza de forma esférica y rosca asimétrica HA 4,5 (cortical Ø4,5mm) que permite efectuar la auto-compresión del foco de la fractura;
- en la región proximal: posee tubo con angulación de 150° para ser introducido y fijado en el cuello femoral fracturado, utilizando el Tornillo Deslizante BCPP y el Tornillo de compresión – ambos, son productos únicos compuestos.

La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante – Tubo BCPP / 150° está disponible en las

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
 PARQUE DA EMPRESA
 CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
 C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 3.

TABLA 3

Modelo	Cód.	N° de Orificios	Largura de la Placa ¹⁾	Espesura ¹⁾	Ancho ¹⁾	Largura del Tubo ¹⁾	Diámetro del Tubo ¹⁾
TUBO BCPP / 150°	2662.2	2	48,0	7,0	19,0	38,0	12,6
	2662.3	3	64,0				
	2662.4	4	80,0				
	2662.5	5	96,0				
	2662.6	6	112,0				
	2662.8	8	144,0				
	2662.10	10	176,0				
	2662.12	12	208,0				
	2662.14	14	240,0				
	2662.16	16	272,0				

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

Los productos únicos compuestos relacionados a los modelos de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante, descriptos anteriormente, están disponibles en las dimensiones relacionadas abajo, de acuerdo con la tabla 4A y 4B.

TABLA 4A

Modelo (producto único compuesto)	Cód.	Diámetro de la rosca ¹⁾	Largura de la rosca ¹⁾	Largura total ¹⁾
TORNILLO DESLIZANTE BCPP	2663.50	12,0	22,0	50,0
	2663.55			55,0
	2663.60			60,0
	2663.65			65,0
	2663.70			70,0
	2663.75			75,0
	2663.80			80,0
	2663.85			85,0
	2663.90			90,0
	2663.95			95,0
	2663.100			100,0
	2663.105			105,0
	2663.110			110,0
	2663.115			115,0
	2663.120			120,0
	2663.125			125,0
	2663.130			130,0
	2663.135			135,0
2663.140	140,0			
2663.145	145,0			

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

TABLA 4B

Modelo (producto único)	Cód.	Diámetro de la cabeza ¹⁾	Diámetro de la rosca ¹⁾	Largura total ¹⁾
----------------------------	------	-------------------------------------	------------------------------------	-----------------------------

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
 PARQUE DA EMPRESA
 CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
 C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

compuesto)				
TORNILLO DE COMPRESIÓN	2664	9,5	M-4 / P=0,7	33,0
¹⁾ Dimensiones en milímetros.				

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

El contenido de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante 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, la cual posee un Tornillo Deslizante BCPP y un Tornillo de compresión, cuya finalidad única es proveer la reducción y la compresión de la fractura.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

El producto médico es acondicionado, unitariamente, en embalaje plástico, 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.

OBS.: Las formas de presentación del producto médico, descritas arriba, son definidas por el fabricante y deben ser mantenidas, obligatoriamente, por el Distribuidor Autorizado hasta la comercialización del producto médico en la institución hospitalaria. O sea, no es permitida, bajo ninguna hipótesis, la descaracterización de su forma de presentación. Si esto ocurre, el infractor estará sujeto a las penalidades previstas en la legislación nacional.

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 la rotulación (etiqueta) del producto médico.



Fig. 3(A): Producto médico embalado (vista



Fig. 3(B): Producto médico embalado (vista

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
 PARQUE DA EMPRESA
 CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
 C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

anterior) en la forma que será entregado al consumo. posterior) en la forma que será entregado al consumo.

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, como es dado a seguir:

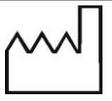
Cantidad (Cant.)	Modelo	Código	Tamaño
1 (Pieza)	TUBO BCPP / 135°	2661.2	2 – 7,0 x 19,0 x 48,0mm
		2661.3	3 – 7,0 x 19,0 x 64,0mm
		2661.4	4 – 7,0 x 19,0 x 80,0mm
		2661.5	5 – 7,0 x 19,0 x 96,0mm
		2661.6	6 – 7,0 x 19,0 x 112,0mm
		2661.8	8 – 7,0 x 19,0 x 144,0mm
		2661.10	10 – 7,0 x 19,0 x 176,0mm
		2661.12	12 – 7,0 x 19,0 x 208,0mm
		2661.14	14 – 7,0 x 19,0 x 240,0mm
2661.16	16 – 7,0 x 19,0 x 272,0mm		
1 (Pieza)	TUBO BCPP / 150°	2662.2	2 – 7,0 x 19,0 x 48,0mm
		2662.3	3 – 7,0 x 19,0 x 64,0mm
		2662.4	4 – 7,0 x 19,0 x 80,0mm
		2662.5	5 – 7,0 x 19,0 x 96,0mm
		2662.6	6 – 7,0 x 19,0 x 112,0mm
		2662.8	8 – 7,0 x 19,0 x 144,0mm
		2662.10	10 – 7,0 x 19,0 x 176,0mm
		2662.12	12 – 7,0 x 19,0 x 208,0mm
		2662.14	14 – 7,0 x 19,0 x 240,0mm
2662.16	16 – 7,0 x 19,0 x 272,0mm		
1 (Pieza)	TUBO BCPP / 95°	2665.4	4 – 7,0 x 19,0 x 82,0mm
		2665.6	6 – 7,0 x 19,0 x 114,0mm
		2665.8	8 – 7,0 x 19,0 x 146,0mm
		2665.10	10 – 7,0 x 19,0 x 178,0mm
		2665.12	12 – 7,0 x 19,0 x 210,0mm
		2665.14	14 – 7,0 x 19,0 x 242,0mm
		2665.16	16 – 7,0 x 19,0 x 274,0mm
		2665.18	18 – 7,0 x 19,0 x 306,0mm
		2665.20	20 – 7,0 x 19,0 x 338,0mm
2665.22	22 – 7,0 x 19,0 x 370,0mm		

□

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
 PARQUE DA EMPRESA
 CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
 C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

□ **Significado de los símbolos gráficos contenidos en la rotulación del producto médico.**

SÍMBOLO	Referencia
	Producto de uso único.
	Cuidado, consultar documentos acompañantes.
	Frágil, manipular con cuidado.
	Límite máximo de temperatura.
	Mantener seco.
	Fecha de fabricación.
	Válido hasta.
	Código del Lote.
REF	Número del catálogo.
	No utilizar si el embalaje está dañado.
S1	Acero inoxidable (ABNT NBR ISO 5832-1, o equivalente)

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados a la rotulación del producto médico, referenciados arriba, atienden a los requisitos establecidos en la *ISO 15223:2000 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied; ISO 15223:2000 / Amd 1:2002; y ISO 15223:2000 / Amd 2:2004*. Y, también atienden a los requisitos establecidos en la *ABNT NBR 15165:2004 Implantes ortopédicos – Requisitos generales para*

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
 PARQUE DA EMPRESA
 CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
 C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

marcación, embalaje y rotulación.

RASTREABILIDAD:

El producto médico está debidamente marcado en la región indicada en la Fig. 4.

La tecnología empleada en la marcación del producto médico es por medio de rayo láser.

Las informaciones aplicables y que son marcadas en el producto son definidas y mostradas a seguir:

- nombre o marca registrada del fabricante;
- identificación de número de catálogo o número de referencia del producto;
- número del lote de fabricación; e
- identificación de designaciones de tamaño.



Fig. 4: Figura ilustrativa mostrando la localización de la marcación a láser y las informaciones aplicables al producto médico, las cuales permiten su rastreabilidad.

Los ítems a), b) y c) definidos arriba, son imprescindibles para permitir la rastreabilidad del producto médico.

OBS.: 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 la rotulación (etiqueta) o marcadas en el producto médico. Se recomienda que las informaciones relativas a los ítems a), b) y c) sean anotadas de forma legible en la historia clínica del paciente, de modo de permitir la rastreabilidad del producto médico.

COMPONENTES ANCILARES

I – Los componentes ancilares relacionados a la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante son:

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

I.a) Tornillos Óseos Corticales Ø4,5mm – rosca total, fabricados en Acero Inoxidable Austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos pág. 32.4 – CÓD. 1600.REF);

I.b) Tornillos Óseos Corticales Ø4,5mm – rosca parcial, fabricados en Acero Inoxidable Austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos pág. 32.4 – CÓD. 508.REF).

II – Los componentes ancilares complementarios relacionados, específicamente, al modelo Tubo BCPP / 95° son:

II.a) Tornillos Óseos Esponjosos Ø6,5mm – rosca total, fabricados en Acero Inoxidable Austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos pág. 32.6 – CÓD. 1400.REF);

II.b) Tornillos Óseos Esponjosos Ø6,5mm – rosca parcial 16mm fabricados en Acero Inoxidable Austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos pág. 32.6 – CÓD. 1416.REF);

II.c) Tornillos Óseos Esponjosos Ø6,5mm – rosca parcial 32mm; fabricados en Acero Inoxidable Austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos pág. 32.6 – CÓD. 1432.REF).

III – Las combinaciones metálicas aceptables relacionadas a los componentes ancilares de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante – Tubo BCPP / 95°, Tubo BCPP / 135°, Tubo BCPP / 150° citados anteriormente, deberán atender a los requisitos particulares establecidos en la *ISO 21534 Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements*.

ACCESORIOS

La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante no posee accesorio 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 la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante son:

- El prospecto del producto – instrucciones de uso (CÓD. 202787 – actualización 2005.11);
- La técnica quirúrgica (opcional) – CÓD. 50.30 (para el modelo Tubo BCPP / 135° y Tubo BCPP / 150°); CÓD. 51.30 (para el modelo Tubo BCPP / 95°);
- el “*template*” o transparencia del producto (opcional) – CÓD. 9011, 9012 (para el modelo Tubo

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

BCPP / 135° y Tubo BCPP / 150°); CÓD. 9022, 9012 (para el modelo Tubo BCPP / 95°);

- La caja de instrumental quirúrgico (opcional) – CÓD. CG.11, CG.81 (para el modelo Tubo BCPP / 135° y Tubo BCPP / 150°); CÓD. CG.13, CG.84 (para el modelo Tubo BCPP / 95°).

OBS.: Aunque estén asociados al producto médico, las cajas de instrumentales quirúrgicos y sus respectivos instrumentales quirúrgicos específicos, mencionados anteriormente en este informe técnico, no son objetos de este registro. De cualquier modo, la no observancia en cuanto a la utilización de estos instrumentales quirúrgicos específicos puede dificultar o impedir la utilización de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante.

INDICACIONES

La indicación de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante, finalidad o uso a que se destina el producto médico, es para los casos de aplicación en cirugías ortopédicas de osteosíntesis, en huesos grandes, de los miembros inferiores del esqueleto humano, teniendo la finalidad de reducir, alinear, estabilizar y fijar diversos tipos de fracturas, en los siguientes casos:

- Traumatología, incluyendo las fracturas del cuello de fémur, subtrocantéricas, pertrocantéricas, transtrocantéricas y intertrocantéricas (para el modelo Tubo BCPP / 135° y Tubo BCPP / 150°) y fracturas intracondilares y supracondilares (para el modelo Tubo BCPP / 95°);
- Pseudartrosis;
- Secuelas de los tratamientos inadecuados o no exitosos de las facturas descriptas.

INFORMACIONES DE USO

- Para el uso correcto de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante es necesario, primeramente, un conocimiento anatómico profundo del miembro a ser operado y 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 de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazado una cuidadosa planificación pre-operatoria;
- Antes de hacer uso de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante, certifíquese de que la estructura y condiciones óseas del paciente soporten las dimensiones establecidas en

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

los productos médicos elegidos para tal procedimiento. Esta medida es especialmente recomendada para uso de los productos en niños;

- Cuando sea utilizada la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante debe tenerse extremo cuidado con el modelado (si es aplicable), posicionamiento e introducción de la misma, para obtener un perfecto encaje del producto médico junto al hueso. Atención especial debe ser dedicada en la elección del modelo, largura y colocación correcta de los tornillos óseos metálicos;
- Hay disponibles instrumentales quirúrgicos (opcional) para auxiliar en la implantación quirúrgica de los productos médicos. Es importante que los instrumentales quirúrgicos utilizados sean aquellos específicamente proyectados para este producto médico. Una variación en el proyecto y dimensiones de los instrumentales quirúrgicos pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;
- A 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 de 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;
- La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante está clasificada como siendo “Producto de Uso Único”, o sea, no puede ser reutilizada.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE DESCARTE DEL PRODUCTO MÉDICO

Los productos médicos descritos en esta instrucción de uso 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 mismo, 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. En seguida, deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, o sea, impropio al uso.

LIMITES DE CONFORMACIÓN MECÁNICA O MODELADO DEL PRODUCTO MÉDICO

La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante está diseñada para adaptarse adecuadamente al segmento óseo. En determinadas situaciones es necesario efectuar la

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

conformación mecánica o modelado de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante para adecuarla perfectamente a la anatomía del segmento a ser tratado.

La correcta selección de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante es fundamental para el éxito de la cirugía y su perfecto funcionamiento. Si es necesario, la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante puede ser conformada mecánicamente o modelada, siendo que el límite para ese modelado es la propia anatomía del hueso en que será utilizada. La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante no debe ser doblada en ángulos agudos, doblada al contrario, rayada o deformada.

Una vez modelada, la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante no puede ser nuevamente conformada mecánicamente o modelada para su forma original, lo que podrá ocasionar la fractura de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante y, consecuentemente, la falla en la fijación ósea.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones abajo deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contraindicaciones incluyen, pero no limitan la utilización de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante en los casos de:

- Todo y cualquier tipo de fractura que no pueda ser apropiadamente fijada con el auxilio de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante;
- 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;
- Gravidéz;
- 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 pos-operatorio;

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

- 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 adaptación a los productos médicos utilizados.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Para seguridad y efectividad en el uso de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante, 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;
- Los Instrumentales quirúrgicos están sujetos al desgaste natural debido el uso regular de los mismos. Los instrumentales que son sometidos a uso prolongado o fuerza excesiva son susceptibles a fractura. Los instrumentales quirúrgicos deben ser utilizados solamente para la función para la que fueron especificados o proyectados. BAUMER recomienda que todos los instrumentales sean regularmente inspeccionados en cuanto al desgaste o deformación. Debe ser dada atención especial a los instrumentales de pequeño diámetro, tales como mechas, machos e hilos guías;
- El cirujano debe estar atento en cuanto al acceso y preparación del segmento óseo, modelado, posicionamiento, e introducción de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante. Ese procedimiento requiere extremo cuidado para no comprometer la estabilidad y éxito de la fijación;
- Los productos médicos y respectivos instrumentales de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante son suministrados en la condición no estériles y deben estar estériles antes del uso (ver sección “ESTERILIDAD”);
- En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el pos-operatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la reducción, alineamiento, estabilización y fijación ósea, y del histórico reciente del uso de esa práctica;
- La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante debe ser retirada después de la consolidación de la fractura. Si una Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante permanece implantada después de la completa consolidación, puede realmente aumentar el riesgo de re-fractura en actividad normal. El cirujano debe considerar los riesgos y beneficios, en el momento de decidir en cuanto a la remoción de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

Deslizante. La remoción de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante debe ser seguida por adecuada gestión pos-operatoria para evitar la re-fractura. En el caso de pacientes ancianos y de bajo nivel de actividad, el cirujano puede optar en no retirarla, eliminándose así los riesgos involucrados en una segunda cirugía;

- El cirujano debe evitar también producir rayas, arañones o golpes en la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante, pues, esos daños y/o averías pueden producir “stress” interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra o entonces dañar la superficie de la misma;
- Si el proceso de cura o consolidación ósea es retardada o no ocurre, el producto médico puede eventualmente fallar, doblarse, torcerse o romperse debido a la fatiga del metal;
- Operaciones repetidas o excesivas de doblez y conformación de los productos médicos deben ser evitadas. Nunca revierta un doblez o conformación de un producto médico;
- 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 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 pueden 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 de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante. 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;
- La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante fue proyectada para reducir, alinear, estabilizar y fijar una fractura o segmento óseo, y no para sustituir las estructuras normales del esqueleto humano;

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

- La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante nunca debe ser reutilizada. Aunque, pueda presentar buenas condiciones, el “stress” 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 este producto médico, podrá estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación pos-operatoria;
- Nunca mezcle diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similares, pues, existe el riesgo de corrosión y metalosis.

ADVERTENCIAS

- El uso de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante ha ofrecido medios de reducción, alineamiento, estabilización y fijación de las fracturas y segmentos óseos. Sin embargo, ese 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, tiene efecto en la carga y número de ciclos a los cuales el producto médico está expuesto;
- El cirujano debe estar enterado completamente no sólo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, sino también estar al tanto de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo;
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante;
- La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables;
- A pesar de todo el desarrollo 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 a 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 implantes puede distorsionar los resultados del examen, perjudicando el correcto diagnóstico de enfermedades;
- La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante puede torcerse, soltarse, quebrarse, sufrir corrosión, causar dolor, o además, debilitar el hueso, particularmente, en pacientes jóvenes y activos;

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

- El paciente debe ser alertado en cuanto a las limitaciones de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga ha implicado en 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-uniión ósea;
- La actividad física excesiva, y traumatismos que afecten el segmento óseo fijado han implicado en 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 “*stress*” 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;
- Soltura, luxación o quiebra de los tornillos óseos metálicos (componentes ancilares), debido al empleo de técnica de encaje o trabamamiento de los mismos de forma inadecuada;
- 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 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;
- Pseudartrosis (no unión);

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

- 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 liberados por el producto médico.

EMBALAJE

- La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante y sus componentes ancilares son suministrados en la condición no-estéril, en embalaje plástico, debidamente identificados por etiqueta adhesiva, con todas las informaciones legales pertinentes a los productos médicos, que garantizan completa identificación y rastreabilidad de los mismos;
- Para la cirugía, la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante y sus componentes ancilares pueden ser acondicionados de forma segura y organizada, en cajas especialmente proyectadas para esta finalidad. Antes del uso, certifíquese de que la colección de productos médicos esté íntegra y completa;
- El embalaje deberá 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 el historia clínica del paciente, con la finalidad de mantener la identificación y la rastreabilidad del mismo;
- Los Instrumentales de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante son suministrados en la condición no estéril. Para la cirugía, los instrumentales quirúrgicos deben ser acondicionados de forma segura y organizada, en cajas especialmente proyectadas para esta finalidad. Antes del uso, certifíquese de que la colección de instrumentales quirúrgicos esté íntegra y completa.

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 médico si el embalaje está violado);

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

- 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

- La Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante y sus componentes ancilares son suministrados en la condición no-estéril, debiendo ser esterilizados antes del uso quirúrgico. 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 equipos, los controles, y los procedimientos de esterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución hospitalaria.

NOTAS:

- I – Los Instrumentales quirúrgicos (opcionales) relacionados a este producto médico son suministrados en la condición no estéril, debiendo ser esterilizados antes del uso quirúrgico. Se recomienda seguir el método de esterilización por 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 equipos, los controles, y los procedimientos de esterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución hospitalaria.
- II – Para informaciones adicionales, consultar el Manual de Operación del equipo de

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

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 todos los productos médicos 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. También, 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 a agua nunca debe exceder 45 °C para impedir la coagulación de las proteínas.

Limpieza manual

La limpieza manual de los productos médicos e instrumentales quirúrgicos, cuando es efectuada adecuadamente, causa menos daños y/o averías. Sin embargo, se debe observar:

- 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 instrumentos quirúrgicos cortantes;
- los productos médicos e 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 los productos médicos e instrumentales quirúrgicos inmediatamente después de la limpieza.

Máquinas de limpieza

Si hay máquinas de limpieza de productos médicos e instrumentales quirúrgicos, se debe observar:

- los productos médicos e instrumentales quirúrgicos deben ser colocados en las cajas para no causar daños y/o averías unos a los otros;

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

- los productos médicos e 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 remover todos los agentes utilizados en la limpieza, como: la solución desinfectante, sangre, pus, y secreciones;
- el agua destilada es recomendada 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

Los productos médicos e instrumentales quirúrgicos que sean limpiados a través de baños ultrasónicos deben ser inicialmente desinfectados. Se debe observar:

- lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, citada arriba, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;
- los productos médicos e 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 los productos médicos e instrumentales quirúrgicos cuidadosamente;
- en los baños ultrasónicos sin la fase de enjuague, los productos médicos e 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 REESTERILIZACIÓN APLICABLES

- En el caso de reesterilización de la Placa Ósea con Dispositivo de fijación Deslizante y sus componentes ancilares por la institución hospitalaria, se recomienda seguir el método de reesterilización 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

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

limpieza y “*bioburden*” (biocarga), los métodos de reesterilización, los equipos, 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 y a los instrumentales quirúrgicos, siempre que sea utilizado de acuerdo con el 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

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 a salud o seguridad del paciente o usuario, tal como, malfuncionamiento o perjuicios de los productos médicos, problema grave o muerte causada por, o asociada, al uso de esos productos, debe ser reportado a BAUMER.

En caso de remoción y envío de los productos médicos al fabricante para análisis, este deberá ser previamente limpio y desinfectado por la institución hospitalaria. Por 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 a esterilización de los productos médicos metálicos debe ser utilizado el método por autoclave a vapor o óxido de etileno.

Para el envío de esos productos médicos removidos al fabricante, se debe utilizar embalajes que mantengan a 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, a identificación de los mismos.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30