

**NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO:** PLACA Y MALLA IMPLANTABLE**NOMBRE COMERCIAL:** PLACA ÓSEA DE GRANDES FRAGMENTOS**MODELO:** ANCHA DE AUTO-COMPRESIÓN BCD; PUENTE; PUENTE CON SOPORTE; ESTRECHA DE AUTO-COMPRESIÓN BCD; SEMI-TUBULAR; TIPO "T"; TIPO " L"; TIPO "T" BUTTRESS; TIPO CUCHARA; RECTA PARA USO CON HILO DE CERCLAGE.**RESP. TÉCNICO:** ING. CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0641 480 680**REGISTRO ANVISA nº:** 10345500058**FABRICANTE:** BAUMER S.A.**INSTRUCCIONES DE USO****DESCRIPCIÓN**

La Placa Ósea de Grandes Fragmentos [ver Fig. 1 (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J), o consultar el Catálogo General de Productos pág. 32.12 – CÓD. 2220.REF / pág. 32.14 – CÓD. 518.REF / pág. 32.15 – CÓD. 522.REF / pág. 32.16 – CÓD. 2230.REF / pág. 32.18 – CÓD. 2240.REF / pág. 32.19/20 – CÓD. 511.REF, CÓD. 512.REF, CÓD. 513.REF, CÓD. 2404.REF / pág. 32.21 – CÓD. 540.REF], es un producto médico metálico, implantable, anatómico al hueso, desarrollado para la aplicación en cirugías ortopédicas de osteosíntesis, en huesos medios y grandes, de miembros inferiores y superiores, 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, necesariamente, de forma asociada con los tornillos óseos metálicos [con rosca HA 4,5 (cortical Ø4,5mm) y 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 de Grandes Fragmentos es fabricada en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138.

El acabado superficial se obtiene a través del proceso pulido mecánico, mientras que el tratamiento superficial empleado se obtiene a través del proceso de electropulido.

La Placa Ósea de Grandes Fragmentos posee geometría plana (recta) o especiales (perfil "T", "L", entre otros) y variación en relación al número de orificios, los cuales pueden ser redondos (permitiendo la fijación del tornillo óseo metálico de forma neutra) o auto-compresión (permitiendo la fijación del tornillo óseo metálico de forma de efectuar auto-compresión del foco de fractura), conforme a lo descrito en este informe técnico.

**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

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



**Fig. 1(A):** Figura ilustrativa del modelo de Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Ancha de Auto-compresión BCD.



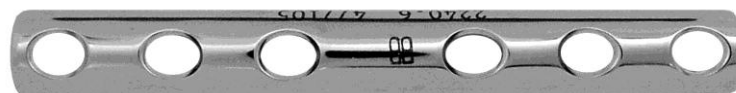
**Fig. 1(B):** Figura ilustrativa del modelo de Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Puente.



**Fig. 1(C):** Figura ilustrativa del modelo de Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Puente Con Soporte.



**Fig. 1(D):** Figura ilustrativa del modelo de Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Estrecha de Auto-compresión BCD.



---

#### 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(E):** Figura ilustrativa del modelo de Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Semi-Tubular.



**Fig. 1(F):** Figura ilustrativa del modelo de Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Tipo “T”.



**Fig. 1(G):** Figura ilustrativa del modelo de Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Tipo “L”.



**Fig. 1(H):** Figura ilustrativa del modelo de Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Tipo “T” Buttress.



**Fig. 1(I):** Figura ilustrativa del modelo de Placa Ósea 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

Grandes Fragmentos – Tipo Cuchara.



**Fig. 1(J):** Figura ilustrativa del modelo de Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Recta Para Uso Con Hilo de Cerclage.

- 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.



**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.

### ANCHA DE AUTO-COMPRESIÓN BCD

La Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Ancha de Auto-compresión BCD posee geometría plana (recta) y orificios de auto-compresión (conforme a las especificaciones establecidas en la *NBR ISO 5836 Implantes para cirugía: Placas óseas metálicas – Orificios correspondientes a tornillos con rosca asimétrica y superficie inferior esférica*). Y, disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 1.

**TABLA 1**

Modelo	Cód.	Nº de orificios	Espesura <sup>1)</sup>	Ancho <sup>1)</sup>	Largura <sup>1)</sup>
ANCHA DE AUTO-COMPRESIÓN BCD	2220.6	6	4,8	16,0	103,0
	2220.7	7			119,0
	2220.8	8			135,0
	2220.9	9			151,0
	2220.10	10			167,0
	2220.12	12			199,0
	2220.14	14			231,0
	2220.16	16			263,0
	2220.18	18			295,0

### 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

<sup>1)</sup> Dimensiones en milímetros.

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

### PUENTE

La Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Puente posee geometría plana (recta) y orificios redondos (conforme a las especificaciones establecidas en la *NBR ISO 5836 Implantes para cirugía: Placas óseas metálicas – Orificios correspondientes a tornillos con rosca asimétrica y superficie inferior esférica*). Y, disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 2.

**TABLA 2**

Modelo	Cód.	Nº de orificios	Espesura <sup>1)</sup>	Ancho <sup>1)</sup>	Intervalo central (puente) <sup>1)</sup>	Largura <sup>1)</sup>
<b>PUENTE</b>	518.50	10	6,5	16,0	50,0	193,0
	518.60				60,0	203,0
	518.70				70,0	213,0
	518.80				80,0	223,0
	518.90				90,0	233,0
	518.100				100,0	243,0
	518.110				110,0	253,0
	518.120				120,0	263,0

<sup>1)</sup> Dimensiones en milímetros.

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

### PUENTE CON SOPORTE

La Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Puente con Soporte posee geometría plana (recta) y orificios redondos (conforme a las especificaciones establecidas en la *NBR ISO 5836 Implantes para cirugía: Placas óseas metálicas – Orificios correspondientes a tornillos con rosca asimétrica y superficie inferior esférica*). Y, disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 3.

**TABLA 3**

Modelo	Cód.	Nº de orificios	Espesura <sup>1)</sup>	Ancho <sup>1)</sup>	Intervalo central (puente c/ soporte) <sup>1)</sup>	Largura <sup>1)</sup>
<b>PUENTE CON SOPORTE</b>	522.50	10	6,5	16,0	36,0	193,0
	522.60				46,0	203,0
	522.70				56,0	213,0
	522.80				66,0	223,0
	522.90				76,0	233,0
	522.100				86,0	243,0
	522.110				96,0	253,0
	522.120				106,0	263,0

<sup>1)</sup> 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

### ESTRECHA DE AUTO-COMPRESIÓN BCD

La Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Estrecha de Auto-compresión BCD posee geometría plana (recta) y orificios de auto-compresión (conforme a las especificaciones establecidas en la *NBR ISO 5836 Implantes para cirugía: Placas óseas metálicas – Orificios correspondientes a tornillos con rosca asimétrica y superficie inferior esférica*). Y, disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 4.

**TABLA 4**

Modelo	Cód.	Nº de orificios	Espesura <sup>1)</sup>	Ancho <sup>1)</sup>	Largura <sup>1)</sup>
<b>ESTRECHA DE AUTO-COMPRESIÓN BCD</b>	2230.2	2	4,0	12,0	39,0
	2230.3	3			55,0
	2230.4	4			71,0
	2230.5	5			87,0
	2230.6	6			103,0
	2230.7	7			119,0
	2230.8	8			135,0
	2230.9	9			151,0
	2230.10	10			167,0
	2230.11	11			183,0
	2230.12	12			199,0
	2230.13	13			215,0
	2230.14	14			231,0
	2230.15	15			247,0
2230.16	16	263,0			

<sup>1)</sup> Dimensiones en milímetros.

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

### SEMI-TUBULAR

La Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Semi-Tubular posee geometría plana (recta), perfil semi-tubular y orificios redondos. Y, disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 5.

**TABLA 5**

Modelo	Cód.	Nº de orificios	Espesura <sup>1)</sup>	Ancho <sup>1)</sup>	Largura <sup>1)</sup>
<b>SEMI-TUBULAR</b>	2240.3	3	1,0	12,0	55,0
	2240.4	4			71,0
	2240.5	5			87,0
	2240.6	6			103,0
	2240.7	7			119,0
	2240.8	8			135,0

<sup>1)</sup> 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

**TIPO “T”**

La Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Tipo “T” posee geometría especial (perfil “T”), con inclinación en la región proximal y orificios redondos y oblongos. Y, disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 6.

**TABLA 6**

Modelo	Cód.	Nº de orificios	Espesura <sup>1)</sup>	Ancho <sup>1)</sup>	Largura <sup>1)</sup>
TIPO “T”	512.4	4	2,0	16,5	84,0
	512.6	6			116,0
	512.8	8			148,0

<sup>1)</sup> Dimensiones en milímetros.

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

**TIPO “L”**

La Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Tipo “L” posee geometría especial (perfil “L”), con inclinación y rayo en la región proximal y orificios redondos y oblongos. Y, disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 7.

**TABLA 7**

Modelo	Cód.	Nº de orificios	Espesura <sup>1)</sup>	Ancho <sup>1)</sup>	Largura <sup>1)</sup>
TIPO “L”	511.D	4	2,0	16,5	86,0
	511.Y				

<sup>1)</sup> Dimensiones en milímetros.

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

**TIPO “T” BUTTRESS**

La Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Tipo “T” Buttress posee geometría especial (perfil “T”), con rayo en la región proximal y orificios redondos y oblongos. Y, disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 8.

**TABLA 8**

Modelo	Cód.	Nº de orificios	Espesura <sup>1)</sup>	Ancho <sup>1)</sup>	Largura <sup>1)</sup>
TIPO “T” BUTTRESS	513.4	4	2,0	16,5	80,0
	513.5	5			96,0
	513.6	6			112,0

<sup>1)</sup> Dimensiones en milímetros.

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

**TIPO CUCHARA****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 de Grandes Fragmentos – Tipo Cuchara posee geometría especial (perfil “T”), con inclinación en la región proximal, y perfil “V” (poco acentuado) en la región distal y orificios redondos y oblongos. Y, disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 9.

**TABLA 9**

Modelo	Cód.	Nº de orificios	Espesura <sup>1)</sup>	Ancho <sup>1)</sup>	Largura <sup>1)</sup>
<b>TIPO CUCHARA</b>	2404.5	5	2,0	22,0	100,0
	2404.6	6			120,0

<sup>1)</sup> Dimensiones en milímetros.

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

### RECTA PARA USO CON HILO DE CERCLAGE

La Placa Ósea de Grandes Fragmentos – Recta Para Uso Con Hilo de Cerclage posee geometría plana (recta) y orificios de auto-compresión (conforme las especificaciones establecidas en la *NBR ISO 5836 Implantes para cirugía: Placas óseas metálicas – Orificios correspondientes a tornillos con rosca asimétrica y superficie inferior esférica*).

En la región entre los orificios de auto-compresión existen rebajamientos, cuya finalidad es acomodar y alojar el hilo de cerclage (componente ancilar) durante el procedimiento de amarre óseo. Y, disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 10.

**TABLA 10**

Modelo	Cód.	Nº de orificios	Espesura <sup>1)</sup>	Ancho <sup>1)</sup>	Largura <sup>1)</sup>
<b>RECTA PARA USO CON HILO DE CERCLAGE</b>	540.5	5	6,4	16,0	153,0
	540.7	7			204,0
	540.9	9			255,0
	540.11	11			306,0
	540.13	13			357,0

<sup>1)</sup> Dimensiones en milímetros.

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

### CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

El contenido de la Placa Ósea de Grandes Fragmentos es único, o sea, la forma de presentación del producto médico comercializado en el mercado es unitaria.

Y, su composición es simple, o sea, la forma de configuración del producto médico comercializado en el mercado no está constituida de partes integrantes o complementares.

### FORMAS DE PRESENTACIÓN

---

#### 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 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 - primario.

Es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria asegurar la identificación y la rastreabilidad del producto médico, cuando es utilizado, a través de esa etiqueta adhesiva disponible.



**Fig. 3(A):** Producto médico embalado (vista anterior) en la forma que será entregado al consumo.



**Fig. 3(B):** Producto médico embalado (vista 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 plástica, 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 en la tabla 11:

**TABLA 11**

Cantidad (Cant.)	Modelo	Código	Tamaño
1 (Pieza)	ANCHA DE AUTO-COMPRESIÓN BCD	2220.6	6 – 4,8 x 16,0 x 103,0mm
		2220.7	7 – 4,8 x 16,0 x 119,0mm
		2220.8	8 – 4,8 x 16,0 x 135,0mm
		2220.9	9 – 4,8 x 16,0 x 151,0mm
		2220.10	10 – 4,8 x 16,0 x 167,0mm
		2220.12	12 – 4,8 x 16,0 x 199,0mm
		2220.14	14 – 4,8 x 16,0 x 231,0mm
		2220.16	16 – 4,8 x 16,0 x 263,0mm
1 (Pieza)	PUENTE	518.50	10 (50,0) – 6,5 x 16,0 x 193,0mm
		518.60	10 (60,0) – 6,5 x 16,0 x 203,0mm
		518.70	10 (70,0) – 6,5 x 16,0 x 213,0mm
		518.80	10 (80,0) – 6,5 x 16,0 x 223,0mm
		518.90	10 (90,0) – 6,5 x 16,0 x 233,0mm

**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

		518.100	10 (100,0) – 6,5 x 16,0 x 243,0mm
		518.110	10 (110,0) – 6,5 x 16,0 x 253,0mm
		518.120	10 (120,0) – 6,5 x 16,0 x 263,0mm
1 (Pieza)	PUENTE CON SOPORTE	522.50	10 (36,0) – 6,5 x 16,0 x 193,0mm
		522.60	10 (46,0) – 6,5 x 16,0 x 203,0mm
		522.70	10 (56,0) – 6,5 x 16,0 x 213,0mm
		522.80	10 (66,0) – 6,5 x 16,0 x 223,0mm
		522.90	10 (76,0) – 6,5 x 16,0 x 233,0mm
		522.100	10 (86,0) – 6,5 x 16,0 x 243,0mm
		522.110	10 (96,0) – 6,5 x 16,0 x 253,0mm
		522.120	10 (106,0) – 6,5 x 16,0 x 263,0mm
1 (Pieza)	ESTRECHA DE AUTO-COMPRESIÓN BCD	2230.2	2 – 4,0 x 12,0 x 39,0mm
		2230.3	3 – 4,0 x 12,0 x 55,0mm
		2230.4	4 – 4,0 x 12,0 x 71,0mm
		2230.5	5 – 4,0 x 12,0 x 87,0mm
		2230.6	6 – 4,0 x 12,0 x 103,0mm
		2230.7	7 – 4,0 x 12,0 x 119,0mm
		2230.8	8 – 4,0 x 12,0 x 135,0mm
		2230.9	9 – 4,0 x 12,0 x 151,0mm
		2230.10	10 – 4,0 x 12,0 x 167,0mm
		2230.11	11 – 4,0 x 12,0 x 183,0mm
		2230.12	12 – 4,0 x 12,0 x 199,0mm
		2230.13	13 – 4,0 x 12,0 x 215,0mm
		2230.14	14 – 4,0 x 12,0 x 231,0mm
		2230.15	15 – 4,0 x 12,0 x 247,0mm
2230.16	16 – 4,0 x 12,0 x 263,0mm		
1 (Pieza)	SEMI-TUBULAR	2240.3	3 – 1,0 x 12,0 x 55,0mm
		2240.4	4 – 1,0 x 12,0 x 71,0mm
		2240.5	5 – 1,0 x 12,0 x 87,0mm
		2240.6	6 – 1,0 x 12,0 x 103,0mm
		2240.7	7 – 1,0 x 12,0 x 119,0mm
		2240.8	8 – 1,0 x 12,0 x 135,0mm
1 (Pieza)	TIPO "T"	512.4	4 – 2,0 x 16,5 x 84,0mm
		512.6	6 – 2,0 x 16,5 x 116,0mm
		512.8	8 – 2,0 x 16,5 x 148,0mm
1 (Pieza)	TIPO "L"	511.D	4 / D – 2,0 x 16,5 x 86,0mm
		511.Y	4 / Y – 2,0 x 16,5 x 86,0mm
1 (Pieza)	TIPO "T" BUTTRESS	513.4	4 – 2,0 x 16,5 x 80,0mm
		513.5	5 – 2,0 x 16,5 x 96,0mm
		513.6	6 – 2,0 x 16,5 x 112,0mm
1 (Pieza)	TIPO CUCHARA	2404.5	5 – 2,0 x 22,0 x 100,0mm
		2404.6	6 – 2,0 x 22,0 x 120,0mm
1 (Pieza)	RECTA PARA USO CON HILO DE CERCLAGE	540.5	5 – 6,4 x 16,0 x 153,0mm
		540.7	7 – 6,4 x 16,0 x 204,0mm
		540.9	9 – 6,4 x 16,0 x 255,0mm
		540.11	11 – 6,4 x 16,0 x 306,0mm
		540.13	13 – 6,4 x 16,0 x 357,0mm

## COMPONENTES ANCILARES

### 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 – Los componentes ancilares relacionados a la Placa Ósea de Grandes Fragmentos son:**

I.a) Tornillo óseo metálico - cortical Ø4,5mm - rosca total en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 32.4 – CÓD. 1600.REF);

I.b) Tornillo óseo metálico - cortical Ø4,5mm - rosca parcial en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 32.4 – CÓD. 508.REF);

I.c) Tornillo óseo metálico - esponjoso Ø6,5mm - rosca total en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 32.6 – CÓD. 1400.REF);

I.d) Tornillo óseo metálico - esponjoso Ø6,5mm - rosca parcial 16mm en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 32.6 – CÓD. 1416.REF);

I.e) Tornillo óseo metálico - esponjoso Ø6,5mm - rosca parcial 32mm en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 32.6 – CÓD. 1432.REF);

I.f) Los componentes ancilares relacionados a la Placa Ósea de Grandes Fragmentos para uso con hilo de Cerclage CÓD. 540.REF, es el Hilo de Cerclage, fabricado en Acero Inoxidable Austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos pág. 35.2 – CÓD. 1753, 1754, 1755).

**ACCESORIOS**

La Placa Ósea de Grandes Fragmentos, no posee accesorios con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

**MATERIAL DE APOYO**

Los materiales de apoyo que acompañan el producto médico son:

- Prospecto del producto – instrucciones de uso Cód. 201790 – actualización 2005-04;
- Caja de instrumental quirúrgico (opcional) – CÓD. CG.26, conforme a lo identificado y presentado en el Catálogo General de Instrumentales.

---

**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

## **INDICACIONES**

La indicación de la Placa Ósea de Grandes Fragmentos, finalidad o uso a que se destina el producto médico, es para los casos de aplicación en osteosíntesis, teniendo la finalidad de reducir, alinear, estabilizar y fijar diversos tipos de fracturas, en huesos, medios y grandes, de miembros inferiores y superiores, en los siguientes casos:

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

## **INFORMACIONES DE USO**

- Para el uso correcto de la Placa Ósea de Grandes Fragmentos, 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. Así siendo, no hay una regla general para utilización de esos 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 de la Placa Ósea de Grandes Fragmentos, 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 de Grandes Fragmentos, certifíquese 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

---

### **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

uso de los productos en niños;

- Cuando sea utilizada la Placa Ósea de Grandes Fragmentos, debe tenerse extremo cuidado con el modelado, 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 Corticales y Esponjosos;
- 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 de Grandes Fragmentos está clasificada 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 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. Enseguida, 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 de Grandes Fragmentos está diseñada para adaptarse adecuadamente al segmento óseo. En determinadas situaciones es necesario efectuar la conformación mecánica o modelado de ese producto médico para adecuarlo perfectamente a la anatomía del segmento

---

#### **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

a ser tratado.

La correcta selección del producto médico es fundamental para el éxito de la cirugía y su perfecto funcionamiento. Si es necesario, el producto médico puede ser conformado mecánicamente o modelado, siendo que el límite para ese modelado es la propia anatomía del hueso en que será utilizado. El producto médico no debe ser doblado en ángulos agudos, doblado al contrario, rayado o deformado.

Una vez modelado, el producto médico no puede ser nuevamente conformado mecánicamente o modelado para su forma original, lo que podrá ocasionar la fractura del producto médico y, consecuentemente, la falla en el sistema de fijación.

### **CONTRA-INDICACIONES**

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

- Toda y cualquier tipo de fractura que no pueda ser apropiadamente fijada con el auxilio de la Placa Ósea de Grandes Fragmentos;
- 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;
- Cualquier condición médica o quirúrgica que podría comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico;

---

### **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

- 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 de Grandes Fragmentos, 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 y hilos guías;
- El cirujano debe estar atento en el acceso y preparación del segmento óseo, modelado, posicionamiento, e introducción de la Placa Ósea de Grandes Fragmentos. 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 de Grandes Fragmentos son suministrados en la condición no estériles y deben estar estériles antes del uso (vide abajo instrucciones en el capítulo “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 de Grandes Fragmentos debe ser retirada después de consolidación de la fractura. Si una Placa Ósea 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, cuando decida en cuanto a la remoción de la Placa Ósea. La remoción de la Placa Ósea debe ser seguida por adecuada gestión pos-operatorio para evitar a 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;

---

### **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 cirujano debe evitar también producir rayas, arañones o golpes en la Placa Ósea de Grandes Fragmentos, 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;
- Todo cuidado debe ser tomado con relación a la superficie del producto médico, para que no haya rayas superficiales que posteriormente comprometan la vida útil y encaje de otros componentes que estén en contacto con esta superficie, lo que proporciona un desgaste precoz y micromovimientos debido al aumento de la fricción por abrasión;
- Cuidados en el pos-operatorio, así como a 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 de Grandes Fragmentos. 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 de Grandes Fragmentos fue proyectada para reducir, alinear, estabilizar y fijar una fractura o segmento óseo, y no para sustituir las estructuras normales del esqueleto humano;
- La Placa Ósea de Grandes Fragmentos nunca debe ser reutilizada. Aunque, pueda presentar buenas condiciones, el estrés previo puede haber creado imperfecciones y/o defectos que provocarán la falla prematura y la reducción de la vida útil de la misma;
- Un paciente activo, debilitado o incapacitado, que no pueda utilizar adecuadamente ese producto médico, podrá estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación pos-operatoria;

---

### **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



- 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 de Grandes Fragmentos ha ofrecido medios de reducción, alineamiento, estabilización y fijación de las fracturas y segmentos óseos. Sin embargo, ese producto médico es 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 es 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 de Grandes Fragmentos 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 de Grandes Fragmentos puede torcerse, soltarse, quebrarse, sufrir corrosión, causar dolor, o además, debilitar el hueso, particularmente, en pacientes jóvenes y activos;
- El paciente debe ser alertado en cuanto a las limitaciones de la Placa Ósea de Grandes Fragmentos, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga ha implicado en la falla prematura, deformación o quiebra;
- Pacientes fumantes, usuarios de drogas, alcohólicos o desnutridos, deben ser alertados sobre el aumento de la incidencia de no-uniión ósea;

---

### **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 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 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 a la “*stress shielding*”;
- Falla precoz o tardía del producto médico;
- Soltura, luxación o quiebra de los Tornillos óseos (ancilares), debido a la técnica de encaje o trabamiento 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 al quiebre 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;

---

### **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

- Como en todas las intervenciones quirúrgicas hay una incidencia de enfermedad y mortalidad. El paciente debe ser alertado por el cirujano sobre esa incidencia y de todos los riesgos derivados de ese tipo de cirugía;
- Alergias u otras reacciones (incluyendo metalosis) debido a partículas o “*debris*” metálicos liberados por el producto médico.

### **EMBALAJE**

- La Placa Ósea de Grandes Fragmentos y sus 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 de Grandes Fragmentos y sus ancilares pueden ser acondicionados de forma segura y organizada, en cajas especialmente proyectadas para esta finalidad. Antes del uso, certifíquese 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 de Grandes Fragmentos 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);
- 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;

---

#### **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 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 de Grandes Fragmentos y sus 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 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

---

#### 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

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 ultrapasar 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;
- 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;

---

### **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 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 de Grandes Fragmentos y sus 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 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 lo establecido en las secciones anteriores de esta instrucción

---

#### **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

de uso (prospecto): 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 esos productos médicos 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 perjuicios de los productos médicos, problema grave o muerte causado por, o asociado, 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 limpiado 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 u óxido de etileno.

Para el envío de estos 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 componentes, tales como: método de limpieza y desinfección utilizado, así como, la 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