

NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO: PLACA Y MALLA IMPLANTABLE

NOMBRE COMERCIAL: PLACA ÓSEA DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS

MODELO: SEMI-TUBULAR 1/3; PEQUEÑA DE AUTO-COMPRESIÓN BCD; ESPECIAL TIPO "T"; PEQUEÑA TIPO "T"; TRÉBOL.

RESP. TÉCNICO: ING. CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0641 480 680

REGISTRO ANVISA nº: 10345500071

FABRICANTE: BAUMER S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

La Placa Ósea de Pequeños Fragmentos [ver Fig. 1(A, B, C, D, E), o consultar el Catálogo General de Productos (pág. 31.10 – CÓD. 2100.REF, CÓD. 2108.REF / pág. 31.10.1/2 – CÓD. 510.REF / pág. 31.11/12 – CÓD. 2101.REF, CÓD. 2402.REF) es un producto médico metálico, implantable, anatómico al hueso, desarrollado para la aplicación en cirugías ortopédicas de osteosíntesis, en huesos pequeños y medios, 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 3,5 (cortical y esponjoso Ø3,5mm) y HB 4,0 (esponjoso Ø4,0mm), 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 Pequeños Fragmentos es fabricada en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138.

El acabado superficial en la región externa se obtiene a través del proceso de lijado y pulido mecánico, mientras que el acabado superficial de los orificios se obtiene a través de alisamiento mecánico.

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

La Placa Ósea de Pequeños Fragmentos posee geometría plana (recta) o especial (perfil "T") 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).

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 Pequeños 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 Pequeños Fragmentos – Semi-Tubular 1/3.



Fig. 1(B): Figura ilustrativa del modelo de Placa Ósea de Pequeños Fragmentos – Pequeña de Auto Compresión BCD.



Fig. 1(C): Figura ilustrativa del modelo de Placa Ósea de Pequeños Fragmentos – Especial Tipo “T”.



Fig. 1(D): 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

Pequeños Fragmentos – Pequeña Tipo “T”.


Fig. 1(E): Figura ilustrativa del modelo de Placa Ósea de Pequeños Fragmentos – Trébol.

- 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.

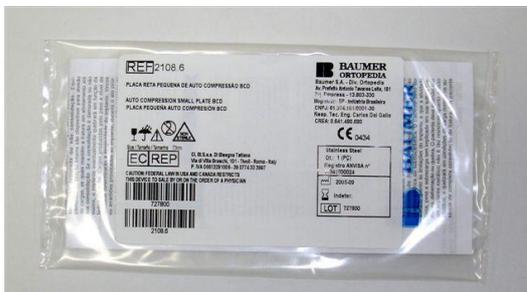


Fig. 2(A): Figura ilustrativa del modelo de producto médico embalado en bolsa plástica, vista anterior.



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

SEMI-TUBULAR 1/3

La Placa Ósea de Pequeños Fragmentos – Semi-Tubular 1/3 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 la siguiente dimensión, de acuerdo con la tabla 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

TABLA 1

Modelo	Cód.	Nº de orificios	Espesura ¹⁾	Ancho ¹⁾	Largo ¹⁾
SEMI-TUBULAR 1/3	2100.2	2	1,0	9,0	25,0
	2100.3	3			37,0
	2100.4	4			49,0
	2100.5	5			61,0
	2100.6	6			73,0
	2100.7	7			85,0
	2100.8	8			97,0
	2100.9	9			109,0
	2100.10	10			121,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

PEQUEÑA DE AUTO COMPRESIÓN BCD

La Placa Ósea de Pequeños Fragmentos – Pequeña de Auto compresión BCD, 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 ¹⁾	Ancho ¹⁾	Largo ¹⁾
PEQUEÑA DE AUTO- COMPRESIÓN BCD	2108.2	2	3,0	10,0	26,0
	2108.3	3			38,0
	2108.4	4			50,0
	2108.5	5			62,0
	2108.6	6			74,0
	2108.7	7			86,0
	2108.8	8			98,0
	2108.9	9			110,0
	2108.10	10			122,0
	2108.11	11			134,0
	2108.12	12			146,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

ESPECIAL TIPO “T”

La Placa Ósea de Pequeños Fragmentos – Especial Tipo “T”, posee geometría especial (perfil “T”) y orificios redondos y oblongos (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.

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

TABLA 3

Modelo	Cód.	Nº de orificios	Espesura ¹⁾	Ancho ¹⁾	Largo ¹⁾
ESPECIAL TIPO "T"	510.33	3 + 3	1,50	10,0	53,0
	510.34	3 + 4			64,0
	510.35	3 + 5			75,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

PEQUEÑA TIPO "T"

La Placa Ósea de Pequeños Fragmentos – Pequeña Tipo "T", posee geometría especial (perfil "T") y orificios redondos y oblongos (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*). Y, disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 4.

TABLA 4

Modelo	Cód.	Nº de orificios	Espesura ¹⁾	Ancho ¹⁾	Largo ¹⁾
PEQUEÑA TIPO "T"	2101.3.3	3 + 3	1,50	10,0	43,5
	2101.3.4	3 + 4			55,5
	2101.3.5	3 + 5			67,5
	2101.4.4	4 + 4			56,0
	2101.4.6	4 + 6			80,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

TRÉBOL

La Placa Ósea de Pequeños Fragmentos – Trébol posee geometría especial (perfil "T") y orificios redondos y oblongos (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 5.

TABLA 5

Modelo	Cód.	Nº de orificios	Espesura ¹⁾	Ancho ¹⁾	Largo ¹⁾
TRÉBOL	2402.3	3	1,50	15,0	88,0
	2402.4	4			104,0

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

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

El contenido de la Placa Ósea de Pequeños 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 por partes integrantes o complementarias.

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) es entregado dentro del propio embalaje plástico.

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

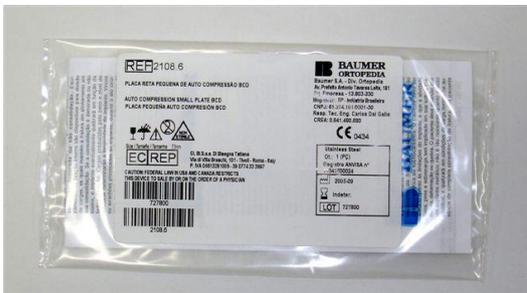


Fig. 3(A): Producto médico embalado (vista anterior) en la forma que será entregado al consumo.



Fig. 3(B): Producto médico embalado (vista posterior) en la forma que será entregado al consumo.

Como ha sido 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. No obstante, esa forma de presentación varía de acuerdo con el modelo de producto médico, como es mostrado a seguir:

Cantidad (Cant)	Modelo	Código	Tamaño
1 (Pieza)	SEMI-TUBULAR 1/3	2100.2	2 – 9,0 x 1,0 x 25,0mm
		2100.3	3 – 9,0 x 1,0 x 37,0mm
		2100.4	4 – 9,0 x 1,0 x 49,0mm
		2100.5	5 – 9,0 x 1,0 x 61,0mm
		2100.6	6 – 9,0 x 1,0 x 73,0mm
		2100.7	7 – 9,0 x 1,0 x 85,0mm
		2100.8	8 – 9,0 x 1,0 x 97,0mm
		2100.9	9 – 9,0 x 1,0 x 109,0mm
		2100.10	10 – 9,0 x 1,0 x 121,0mm

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

1 (Pieza)	PEQUEÑA DE AUTO COMPRESIÓN BCD	2108.2	2 – 10,0 x 3,0 x 26,0mm
		2108.3	3 – 10,0 x 3,0 x 38,0mm
		2108.4	4 – 10,0 x 3,0 x 50,0mm
		2108.5	5 – 10,0 x 3,0 x 62,0mm
		2108.6	6 – 10,0 x 3,0 x 74,0mm
		2108.7	7 – 10,0 x 3,0 x 86,0mm
		2108.8	8 – 10,0 x 3,0 x 98,0mm
		2108.9	9 – 10,0 x 3,0 x 110,0mm
		2108.10	10 – 10,0 x 3,0 x 122,0mm
		2108.11	11 – 10,0 x 3,0 x 134,0mm
		2108.12	12 – 10,0 x 3,0 x 146,0mm
		1 (Pieza)	ESPECIAL TIPO "T"
510.34	3/4 – 10,0 x 1,5 x 64,0mm		
510.35	3/5 – 10,0 x 1,5 x 75,0mm		
1 (Pieza)	PEQUEÑA TIPO "T"	2101.3.3	3/3 – 10,0 x 1,5 x 43,5mm
		2101.3.4	3/4 – 10,0 x 1,5 x 55,5mm
		2101.3.5	3/5 – 10,0 x 1,5 x 67,5mm
		2101.4.4	4/4 – 10,0 x 1,5 x 56,0mm
		2101.4.6	4/6 – 10,0 x 1,5 x 80,0mm
1 (Pieza)	TRÉBOL	2402.3	3 – 10,0 x 1,5 x 88,0mm
		2402.4	4 – 10,0 x 1,5 x 104,0mm

COMPONENTES ANCILARES

I – Los componentes ancilares relacionados a la Placa Ósea de Pequeños Fragmentos son:

I.a) tornillo óseo metálico – cortical de Ø3,5mm - 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. 31.4 – CÓD. 1670.REF);

I.b) tornillo óseo metálico – cortical de Ø3,5mm - 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. 31.4 – CÓD. 506.REF);

I.c) tornillo óseo metálico – esponjoso Ø3,5mm - 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. 31.4 – CÓD. 1671.REF);

I.d) tornillo óseo metálico – esponjoso Ø4,0mm - 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. 31.6 – CÓD. 507.REF);

I.e) tornillo óseo metálico – esponjoso Ø4,0mm - 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. 31.6 – CÓD. 1660.REF).

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

II – Las combinaciones metálicas aceptables relacionadas a los componentes ancilares de la Placa Ósea de Pequeños Fragmentos – Semi-Tubular 1/3, Pequeña de Auto-compresión BCD, Especial Tipo “T”, Pequeña Tipo “T”, Trébol 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 de Pequeños 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 a la Placa Ósea de Pequeños Fragmentos son:

- el prospecto del producto – instrucciones de uso (CÓD. 202785 – actualización 2005.11);
- la caja de instrumental quirúrgico (opcional) – CÓD. CG.23, CG.24, CG.25 (para modelo descrito en la sección 1.1.1 a la 1.1.5), conforme a lo identificado y presentado en el Catálogo General de Instrumentales.

INDICACIONES

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

- Traumatología (incluyendo fracturas);
- Deformidades;
- Patologías degenerativas y traumáticas;
- Osteotomías;
- Artrodesis;
- Reconstrucciones óseas;
- Pseudoartrosis;
- Fracturas patológicas;
- No-uniión o mal- uniión ósea;
- Fracturas con pérdida 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

- Tumores;
- Secuelas de los tratamientos inadecuados o fracasados de las patologías descritas.

INFORMACIONES DE USO

- Para el uso correcto de la Placa Ósea de Pequeños Fragmentos, es necesario primeramente un conocimiento anatómico profundo a ser operado. En un segundo plano, pero no menos importante, el entendimiento de la patología a ser tratada con el conocimiento, si es posible, de su etiología. Cada patología tiene su peculiaridad y diversidad. Siendo así, no hay una regla general para utilización de estos productos médicos. Es necesario que haya también un conocimiento de las diversidades que el sistema ofrece, pues los diferentes tipos y características de los productos médicos, tienen como finalidad facilitar el acto quirúrgico y ofrecer opciones al cirujano;
- Nociones de osteosíntesis y de artrodesis deben ser de dominio del cirujano para que el procedimiento quirúrgico sea completo, pues los productos médicos tienen la finalidad apenas de reducir, alinear, estabilizar y fijar fracturas óseas;
- El uso de la Placa Ósea de Pequeños Fragmentos, debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazado un cuidadoso plan pre-operatorio;
- Antes de hacer uso de la Placa Ósea de Pequeños Fragmentos, certifíquese de que la estructura y condiciones óseas del paciente soporten las dimensiones establecidas en 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 de Pequeños 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. Variación en el proyecto y dimensiones de los instrumentales quirúrgicos pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;
- Con el fin de proteger al médico y su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por la anotación en la historia clínica 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;

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

- 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 Pequeños Fragmentos es 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. No obstante, 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.

LÍMITES DE CONFORMACIÓN MECÁNICA O MODELADO DE PRODUCTO MÉDICO

La Placa Ósea de Pequeños Fragmentos está diseñada para adaptarse adecuadamente al segmento óseo. En determinadas situaciones es necesario efectuar la conformación mecánica o modelado de este producto médico para adecuarlo perfectamente a la anatomía del segmento 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 este 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.

CONTRAINDICACIONES

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



- Todo y cualquier tipo de fractura que no pueda ser apropiadamente fijada con el auxilio de la Placa Ósea de Pequeños Fragmentos;
- Historial reciente de infección sistémica o localizada;
- Casos donde los productos médicos puedan cruzar placa epifisaria abierta;
- Señales de inflamación local;
- Inmadurez ósea;
- Patologías inmunosupresivas;
- Enfermedad mental;
- Alcoholismo o abuso de drogas;
- Embarazo;
- Osteopenia grave;
- Inestabilidad severa debido a la ausencia de integridad de tejidos estructurales;
- Osteoporosis grave;
- Obesidad mórbida;
- Fiebre o leucocitosis;
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico;
- Todas aquellas conocidas para el uso de sistemas de fijación ósea;
- Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del pos-operatorio;
- 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 de Pequeños 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

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

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 brocas, machos e hilos guías;

- El cirujano debe estar atento en el acceso y preparación del segmento óseo, modelado, posicionamiento, e introducción de la Placa Ósea de Pequeños Fragmentos. Este 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 Pequeños Fragmentos son suministrados en la condición no esterilizados y deben estar esterilizados antes del uso (ver a continuación instrucciones en la 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 historial reciente del uso de esa práctica;

- La Placa Ósea de Pequeños Fragmentos debe ser retirada después de la consolidación de la fractura. Si una placa ósea permanece implantada después de la completa consolidación, ella puede realmente aumentar el riesgo de refractura 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 adecuado cuidado pos-operatorio para evitar la refractura. En el caso de pacientes ancianos y de bajo nivel de actividad, el cirujano puede optar por no retirarla, eliminándose así los riesgos relacionados a una segunda cirugía;

- El cirujano debe evitar también producir rayas, arañones o golpes en la Placa Ósea de Pequeños Fragmentos, pues, esos daños y/o averías pueden producir estrés 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 dobladura y conformación de los productos médicos deben ser evitadas. Nunca revierta un dobléz 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 la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de la osteosíntesis;

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

- Cuidados en el pos-operatorio son extremadamente importantes. El paciente debe ser alertado de que la no atención a las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de los productos médicos, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción;
- Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biomédicos (metales y sus aleaciones) compatibles, en el momento de la utilización de productos médicos, pues la mezcla de diferentes materiales, en el mismo paciente, y micromovimientos de los componentes pueden causar metalosis.

RESTRICCIONES

- El potencial de éxito en la reducción, alineamiento, estabilización y fijación ósea es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto de la Placa Ósea de Pequeños Fragmentos. Mientras que 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 Pequeños 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 Pequeños 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 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 de Pequeños Fragmentos ha ofrecido medios de reducción, alineamiento, estabilización y fijación de las fracturas y segmentos óseos. Sin embargo, este producto médico está concebido únicamente para esa finalidad y no para sustituir las estructuras normales del esqueleto humano;
- Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y atención a las instrucciones en cuanto a las limitaciones de estos requisitos, tiene efecto en la carga y número de ciclos a los cuales el producto médico es expuesto;

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 estar al tanto completamente no sólo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, sino también estar al corriente de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo;
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante;
- La Placa Ósea de Pequeños 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 por su vez acentúa la fractura por fatiga del producto médico;
- La mezcla de diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similares, puede elevar el riesgo de corrosión;
- El cirujano debe estar atento en el momento de la realización de examen de resonancia magnética, en caso de que el paciente ya posea 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 Pequeños Fragmentos puede torcerse, soltarse, quebrarse, sufrir corrosión, causar dolor, o incluso, debilitar el hueso, particularmente, en pacientes jóvenes y activos;
- El paciente debe ser alertado en cuanto a las limitaciones de la Placa Ósea de Pequeños Fragmentos, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga tiene implicación 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 implican 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;

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

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

EMBALAJE

- La Placa Ósea de Pequeños Fragmentos 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;

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 la cirugía, la Placa Ósea de Pequeños Fragmentos y sus anclares 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 en caso de que el embalaje esté violado);
- El hospital debe responsabilizarse para que los datos de la etiqueta adhesiva que acompaña el producto médico sean anotados en la historia clínica del paciente, con la finalidad de mantener la identificación y la rastreabilidad del mismo;
- Los Instrumentales de la Placa Ósea de Pequeños 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 en caso de que el embalaje esté violado);
- El lugar de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado de forma de mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad física y química;
- Los productos médicos deben ser manipulados con todo cuidado, de manera de evitar choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del mismo y también la seguridad del usuario;
- Los efectos de vibración, choques, corrosión, temperatura superior al 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 Pequeños Fragmentos y sus componentes anclares 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*

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

Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization; o entonces, por el método de autoclavado 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*, No obstante, los métodos de limpieza y “*bioburden*” (biocarga), los métodos de esterilización, los equipamientos, los controles, y los procedimientos de esterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución hospitalaria.

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 autoclavado a vapor y, además, los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la *ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*, sin embargo, los métodos de limpieza y “*bioburden*” (biocarga), los métodos de esterilización, los equipamientos, los controles, y los procedimientos de esterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución hospitalaria.

II – Para informaciones adicionales, consultar el Manual de Operación del equipamiento de esterilización (el tipo del equipamiento, 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 antifúngica de largo 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 el agua nunca debe exceder los 45 °C para impedir la coagulación de las proteínas.

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 manual

La limpieza manual de los productos médicos e instrumentales quirúrgicos, cuando se efectúa adecuadamente, causa menos daños y/o averías. Entretanto, debe observarse:

- la temperatura del agua no puede superar la temperatura ambiente. Las concentraciones de los agentes de limpieza deben ser correctas;
- utilice cepillo apropiado, de preferencia de nylon. Nunca utilice cepillo de acero o esponjas abrasivas. Eso provoca ruptura de la camada pasivadora, causando corrosión;
- cuidados extras deben ser tomados con las juntas, elementos tubulares e 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 se utilizan máquinas de limpieza de productos médicos e instrumentales quirúrgicos, debe observarse:

- 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;
- el agua destilada es recomendada cuando hay una alta concentración de iones en la 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. debe observarse

- 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;

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

- 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 Pequeños Fragmentos 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 autoclavado 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 equipamientos, los controles, y los procedimientos de reesterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución hospitalaria.

GARANTÍA

La garantía será aplicada a los productos médicos y a los instrumentales quirúrgicos, siempre que sea utilizado de acuerdo con lo establecido en las secciones anteriores de esta instrucción 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.

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

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 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 limpiado y desinfectado por la institución hospitalaria. Por lo tanto, deberá proceder de acuerdo con los métodos citados abajo, o cualquier otro conocido y/o validado:

Método de limpieza

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

Método de desinfección o esterilización

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

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

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