

NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO: TORNILLO IMPLANTABLE**NOMBRE COMERCIAL:** TORNILLO PARA FRAGMENTOS ÓSEOS**MODELO:** CORTICAL, ESPONJOSO, MALEOLAR**RESP. TÉCNICO:** ING. CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0641 480 680**REGISTRO ANVISA nº:** 10345500061**FABRICANTE:** BAUMER S.A.**INSTRUCCIONES DE USO****DESCRIPCIÓN**

El Tornillo para Fragmentos Óseos es un producto médico metálico e implantable, anatómico al hueso, desarrollado para aplicación en cirugías ortopédicas de osteosíntesis, en huesos medios y grandes, de los miembros inferiores y superiores del esqueleto humano, teniendo la finalidad de promover la reducción, el alineamiento, la estabilización temporaria o permanente de los diversos tipos de fracturas, siendo utilizado de forma aislada, o asociada con la placa ósea metálica [con orificio tipo D2 – escariado esférico – para utilización con tornillos óseos metálicos HA 4,5 (cortical Ø4,5mm) y HB 6,5 (esponjoso Ø6,5mm) o accesorios, de acuerdo con 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*], de acuerdo con la indicación de uso.

El Tornillo para Fragmentos Óseos es fabricado en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138.

El acabado superficial del producto médico se obtiene a través del proceso de tamboreado controlado, utilizando equipo vibratorio y cuerpos abrasivos.

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

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

**Fig. 1(A):** Figura ilustrativa del modelo de**Fig. 1(B):** Figura ilustrativa del modelo 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

Tornillo para Fragmentos Óseos – Cortical
(rosca total).



Fig. 2: Figura ilustrativa del modelo de Tornillo para Fragmentos Óseos – Maleolar.



Fig. 3: Figura ilustrativa del modelo de Tornillo para Fragmentos Óseos – Esponjoso (rosca total).

Tornillo para Fragmentos Óseos – Cortical
(rosca parcial).



Fig. 4(A): Figura ilustrativa del modelo de Tornillo para Fragmentos Óseos – Esponjoso (rosca parcial – 16mm).



Fig. 4(B): Figura ilustrativa del modelo de Tornillo para Fragmentos Óseos – Esponjoso (rosca parcial – 32mm).

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

BAUMER S.A.

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



Fig. 5(A): Producto médico embalado, con 06 (seis) unidades (vista anterior), en cartucho y bolsa plástica.



Fig. 5(B): Producto médico embalado, con 06 (seis) unidades (vista posterior), en cartucho y bolsa plástica.

CORTICAL

El Tornillo para Fragmentos Óseos – Cortical posee ciertas características típicas que son normalizadas, como: la conexión para llave, la forma de la superficie inferior de la cabeza y la forma de la rosca (conforme a 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*), las cuales son consideradas críticas debido a su interfaz con las placas óseas metálicas, o instrumentales quirúrgicos específicos y otros dispositivos, como: llave hexagonal, machos, mechas y escariadores.

La conexión interna (hembra) se presenta en forma hexagonal con dimensión de 3,5mm, siendo utilizada, necesariamente, con la llave hexagonal (conforme a las especificaciones establecidas en la *NBR ISO 8319-1 Instrumentos ortopédicos: Conexiones de herramienta – Parte 1: Llaves para uso con tornillos con encaje hexagonal en la cabeza*).

La forma de la superficie inferior de la cabeza es esférica, presentándose con las mismas características dimensionales de la placa ósea metálica, pues, es en esta región donde habrá interfaz entre ambos.

La rosca se presenta en la forma asimétrica rasa, y nomenclatura normalizada HA 4,5 (cortical Ø4,5mm), la cual permite una mayor resistencia, teniendo en vista que el tejido óseo de la cortical es relativamente duro.

El Tornillo para Fragmentos Óseos – Cortical puede ser utilizado de forma aislada, o asociada con la placa ósea metálica (componente ancilar).

El Tornillo para Fragmentos Óseos – Cortical está disponible en 2 (dos) versiones, siendo, rosca total y rosca parcial, y en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 1A y 1B.

TABLA 1A

Modelo	Cód.	Diámetro de la	Diámetro de la	Largura total ¹⁾
--------	------	----------------	----------------	-----------------------------

BAUMER S.A.

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

		cabeza¹⁾	rosca¹⁾	
	ROSCA TOTAL			
	1600.14			14,0
	1600.16			16,0
	1600.18			18,0
	1600.20			20,0
	1600.22			22,0
	1600.24			24,0
	1600.26			26,0
	1600.28			28,0
	1600.30			30,0
	1600.32			32,0
	1600.34			34,0
	1600.36			36,0
	1600.38			38,0
	1600.40			40,0
	1600.42			42,0
	1600.44			44,0
	1600.46			46,0
	1600.48			48,0
	1600.50			50,0
	1600.52			52,0
	1600.54			54,0
	1600.56			56,0
	1600.58			58,0
	1600.60			60,0
	1600.62			62,0
	1600.64			64,0
	1600.66			66,0
	1600.68			68,0
	1600.70			70,0
CORTICAL		Ø8,0	Ø4,5	

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

TABLA 1B

Modelo	Cód.	Diámetro de la cabeza¹⁾	Diámetro de la rosca¹⁾	Largura de la rosca¹⁾	Largura total¹⁾
	ROSCA PARCIAL				
	508.22				22,0
	508.24				24,0
	508.26				26,0
	508.28				28,0
	508.30				30,0
	508.32				32,0
	508.34				34,0
	508.36				36,0
	508.38				38,0
	508.40				40,0
	508.42				42,0
	508.44				44,0
	508.46				46,0
	508.48				48,0
	508.50				50,0
	508.52				52,0
	508.54				54,0
	508.56				56,0
	508.58				58,0
CORTICAL		Ø8,0	Ø4,5	12,0	
				15,0	

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

	508.60				60,0
	508.65				65,0
	508.70			18,0	70,0
¹⁾ Dimensiones en milímetros.					

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

ESPONJOSO

El Tornillo para Fragmentos Óseos – Esponjoso posee ciertas características típicas que son normalizadas, como: la conexión para llave, la forma de la superficie inferior de la cabeza y la forma de la rosca (conforme a 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*), las cuales son consideradas críticas debido a su interfaz con las placas óseas metálicas, o instrumentales quirúrgicos específicos y otros dispositivos, como: llave hexagonal, machos, mechas y escariadores.

La conexión interna (hembra) se presenta en forma hexagonal con dimensión de 3,5mm, siendo utilizada, necesariamente, con la llave hexagonal (conforme a las especificaciones establecidas en la *NBR ISO 8319-1 Instrumentos ortopédicos: Conexiones de herramienta – Parte 1: Llaves para uso con tornillos con encaje hexagonal en la cabeza*).

La forma de la superficie inferior de la cabeza es esférica, presentándose con las mismas características dimensionales de la placa ósea metálica, pues, es en esta región donde habrá interfaz entre ambos.

La rosca se presenta en la forma asimétrica profunda, y nomenclatura normalizada HB 6,5 (esponjoso Ø6,5mm), a cual permite una mayor área de contacto entre a superficie de la rosca y el tejido óseo trabecular (esponjoso), teniendo en vista que el tejido óseo trabecular es menos denso que el hueso de la cortical.

El Tornillo para Fragmentos Óseos – Esponjoso puede ser utilizado de forma aislada, o asociada con la placa ósea metálica (componente ancilar).

El Tornillo para Fragmentos Óseos – Esponjoso está disponible en 2 (dos) versiones, siendo, rosca total y rosca parcial, y en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 2A y 2B.

TABLA 2A

Modelo	Cód.	Diámetro de la cabeza ¹⁾	Diámetro de la rosca ¹⁾	Largura total ¹⁾
<i>ROSCA TOTAL</i>				

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

ESPONJOSO	1400.25	Ø8,0	Ø6,5	25,0
	1400.30			30,0
	1400.35			35,0
	1400.40			40,0
	1400.45			45,0
	1400.50			50,0
	1400.55			55,0
	1400.60			60,0
	1400.65			65,0
	1400.70			70,0
	1400.75			75,0
	1400.80			80,0
	1400.85			85,0
	1400.90			90,0
	1400.95			95,0
	1400.100			100,0
	1400.105			105,0
1400.110	110,0			

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

TABLA 2B

Modelo	Cód.	Diámetro de la cabeza ¹⁾	Diámetro de la rosca ¹⁾	Largura de la rosca ¹⁾	Largura total ¹⁾			
<i>ROSCA PARCIAL</i>								
ESPONJOSO	1416.25	Ø8,0	Ø6,5	16,0	25,0			
	1416.30				30,0			
	1416.35				35,0			
	1416.40				40,0			
	1416.45				45,0			
	1416.50				50,0			
	1416.55				55,0			
	1416.60				60,0			
	1416.65				65,0			
	1416.70				70,0			
	1416.75				75,0			
	1416.80				80,0			
	1416.85				85,0			
	1416.90				90,0			
	1416.95				95,0			
	1416.100				100,0			
	1416.105				105,0			
	1416.110			110,0				
				1432.40			32,0	40,0
				1432.45				45,0
				1432.50				50,0
				1432.55				55,0
				1432.60				60,0
				1432.65				65,0
				1432.70				70,0
				1432.75				75,0
				1432.80				80,0
				1432.85				85,0
	1432.90			90,0				
	1432.95			95,0				
	1432.100			100,0				
	1432.105			105,0				
	1432.110			110,0				

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

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

MALEOLAR

El Tornillo para Fragmentos Óseos – Maleolar posee ciertas características típicas combinadas que son normalizadas, como: la conexión para llave, la forma de la superficie inferior de la cabeza y la forma de la rosca (conforme a 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*), las cuales son consideradas críticas debido a su interfaz con los instrumentales quirúrgicos específicos y otros dispositivos, como: llave hexagonal, machos, mechas y escariadores.

La conexión interna (hembra) se presenta en la forma hexagonal con dimensión de 3,5mm, siendo utilizada, necesariamente, con la llave hexagonal (conforme a las especificaciones establecidas en la *NBR ISO 8319-1 Instrumentos ortopédicos: Conexiones de herramienta – Parte 1: Llaves para uso con tornillos con encaje hexagonal en la cabeza*).

La forma de la superficie inferior de la cabeza es esférica, presentándose con las mismas características dimensionales del escariador, pues, es en esta región donde será el encaje de la cabeza del tornillo óseo metálico en la superficie ósea, previamente escariada.

La rosca se presenta en forma asimétrica rasa, y nomenclatura normalizada HA 4,5 (cortical Ø4,5mm), la cual permite una mayor resistencia, teniendo en vista que el tejido óseo de la cortical es relativamente duro. En su extremidad hay una punta trocar, la cual facilita la introducción del tornillo óseo metálico en el tejido óseo.

El Tornillo para Fragmentos Óseos – Maleolar puede ser utilizado de forma aislada, o asociada con la arandela metálica (ver sección “ACCESORIOS”), cuya finalidad es impedir la progresión de la cabeza del tornillo óseo metálico, en el hueso receptor.

El Tornillo para Fragmentos Óseos – Maleolar está disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 3.

TABLA 3

Modelo	Cód.	Diámetro de la cabeza ¹⁾	Diámetro de la rosca ¹⁾	Largura de la rosca ¹⁾	Largura total ¹⁾
MALEOLAR	1525.25	Ø8,0	Ø4,5	12,0	25,0
	1525.30			15,0	30,0
	1525.35			18,0	35,0

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

	1525.40			20,0	40,0
	1525.45			22,0	45,0
	1525.50			24,0	50,0
	1525.55			26,0	55,0
	1525.60			28,0	60,0
	1525.65			30,0	65,0
	1525.70			32,0	70,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

El contenido del Tornillo para Fragmentos Óseos es único, o sea, la forma de presentación del producto médico comercializado en el mercado es en cartucho y bolsa plástica conteniendo 6 (seis) unidades cada uno.

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 DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto médico es acondicionado en cartucho y bolsa plástica (embalaje plástico), conteniendo 06 (seis) unidades cada uno, no-estéril, rotulado con los datos y las informaciones necesarias.

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

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



Fig. 6: Producto médico acondicionado en cartucho y bolsa plástica (embalaje plástico), en la misma forma en que será entregado al consumo.

BAUMER S.A.

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

Como fue dicho, la forma de acondicionamiento de los modelos de producto médico es en cartucho plástico, además de ser acondicionados en bolsa 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 4:

TABLA 4

Cantidad (Cant.)	Modelo	Código	Tamaño		
6 (Piezas)	CORTICAL	<i>ROSCA TOTAL</i>			
		1600.14	Ø4,5 x 14,0mm		
		1600.16	Ø4,5 x 16,0mm		
		1600.18	Ø4,5 x 18,0mm		
		1600.20	Ø4,5 x 20,0mm		
		1600.22	Ø4,5 x 22,0mm		
		1600.24	Ø4,5 x 24,0mm		
		1600.26	Ø4,5 x 26,0mm		
		1600.28	Ø4,5 x 28,0mm		
		1600.30	Ø4,5 x 30,0mm		
		1600.32	Ø4,5 x 32,0mm		
		1600.34	Ø4,5 x 34,0mm		
		1600.36	Ø4,5 x 36,0mm		
		1600.38	Ø4,5 x 38,0mm		
		1600.40	Ø4,5 x 40,0mm		
		1600.42	Ø4,5 x 42,0mm		
		1600.44	Ø4,5 x 44,0mm		
		1600.46	Ø4,5 x 46,0mm		
		1600.48	Ø4,5 x 48,0mm		
		1600.50	Ø4,5 x 50,0mm		
		1600.52	Ø4,5 x 52,0mm		
		1600.54	Ø4,5 x 54,0mm		
		1600.56	Ø4,5 x 56,0mm		
		1600.58	Ø4,5 x 58,0mm		
		1600.60	Ø4,5 x 60,0mm		
		1600.62	Ø4,5 x 62,0mm		
		1600.64	Ø4,5 x 64,0mm		
		1600.66	Ø4,5 x 66,0mm		
		1600.68	Ø4,5 x 68,0mm		
		1600.70	Ø4,5 x 70,0mm		
				<i>ROSCA PARCIAL</i>	
				508.22	Ø4,5 x 22,0mm
				508.24	Ø4,5 x 24,0mm
				508.26	Ø4,5 x 26,0mm
				508.28	Ø4,5 x 28,0mm
				508.30	Ø4,5 x 30,0mm
				508.32	Ø4,5 x 32,0mm
				508.34	Ø4,5 x 34,0mm
				508.36	Ø4,5 x 36,0mm
				508.38	Ø4,5 x 38,0mm
				508.40	Ø4,5 x 40,0mm
				508.42	Ø4,5 x 42,0mm
		508.44	Ø4,5 x 44,0mm		
		508.46	Ø4,5 x 46,0mm		
		508.48	Ø4,5 x 48,0mm		
		508.50	Ø4,5 x 50,0mm		
		508.52	Ø4,5 x 52,0mm		
		508.54	Ø4,5 x 54,0mm		

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

		508.56	Ø4,5 x 56,0mm
		508.58	Ø4,5 x 58,0mm
		508.60	Ø4,5 x 60,0mm
		508.65	Ø4,5 x 65,0mm
		508.70	Ø4,5 x 70,0mm
		<i>ROSCA TOTAL</i>	
		1400.25	Ø6,5 x 25,0mm
		1400.30	Ø6,5 x 30,0mm
		1400.35	Ø6,5 x 35,0mm
		1400.40	Ø6,5 x 40,0mm
		1400.45	Ø6,5 x 45,0mm
		1400.50	Ø6,5 x 50,0mm
		1400.55	Ø6,5 x 55,0mm
		1400.60	Ø6,5 x 60,0mm
		1400.65	Ø6,5 x 65,0mm
		1400.70	Ø6,5 x 70,0mm
		1400.75	Ø6,5 x 75,0mm
		1400.80	Ø6,5 x 80,0mm
		1400.85	Ø6,5 x 85,0mm
		1400.90	Ø6,5 x 90,0mm
		1400.95	Ø6,5 x 95,0mm
		1400.100	Ø6,5 x 100,0mm
		1400.105	Ø6,5 x 105,0mm
		1400.110	Ø6,5 x 110,0mm
		<i>ROSCA PARCIAL</i>	
		1416.25	Ø6,5 x 25,0mm
		1416.30	Ø6,5 x 30,0mm
		1416.35	Ø6,5 x 35,0mm
		1416.40	Ø6,5 x 40,0mm
		1416.45	Ø6,5 x 45,0mm
		1416.50	Ø6,5 x 50,0mm
		1416.55	Ø6,5 x 55,0mm
		1416.60	Ø6,5 x 60,0mm
		1416.65	Ø6,5 x 65,0mm
		1416.70	Ø6,5 x 70,0mm
		1416.75	Ø6,5 x 75,0mm
		1416.80	Ø6,5 x 80,0mm
		1416.85	Ø6,5 x 85,0mm
		1416.90	Ø6,5 x 90,0mm
		1416.95	Ø6,5 x 95,0mm
		1416.100	Ø6,5 x 100,0mm
		1416.105	Ø6,5 x 105,0mm
		1416.110	Ø6,5 x 110,0mm
		1432.40	Ø6,5 x 40,0mm
		1432.45	Ø6,5 x 45,0mm
		1432.50	Ø6,5 x 50,0mm
		1432.55	Ø6,5 x 55,0mm
		1432.60	Ø6,5 x 60,0mm
		1432.65	Ø6,5 x 65,0mm
		1432.70	Ø6,5 x 70,0mm
		1432.75	Ø6,5 x 75,0mm
		1432.80	Ø6,5 x 80,0mm
		1432.85	Ø6,5 x 85,0mm
		1432.90	Ø6,5 x 90,0mm
		1432.95	Ø6,5 x 95,0mm
		1432.100	Ø6,5 x 100,0mm
		1432.105	Ø6,5 x 105,0mm
		1432.110	Ø6,5 x 110,0mm
6 (Piezas)	ESPONJOSO		
		1525.25	Ø4,5 x 25,0mm
		1525.30	Ø4,5 x 30,0mm
		1525.35	Ø4,5 x 35,0mm
6 (Piezas)	MALEOLAR		

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

		1525.40	Ø4,5 x 40,0mm
		1525.45	Ø4,5 x 45,0mm
		1525.50	Ø4,5 x 50,0mm
		1525.55	Ø4,5 x 55,0mm
		1525.60	Ø4,5 x 60,0mm
		1525.65	Ø4,5 x 65,0mm
		1525.70	Ø4,5 x 70,0mm

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL ACCESORIO

El accesorio es acondicionado en bolsa plástica (embalaje plástico) con 06 (seis) unidades cada uno, no-estéril, rotulado con los datos y las informaciones necesarias.

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

Es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria asegurar la identificación y la rastreabilidad del accesorio, cuando se utiliza, a través de los datos y las informaciones necesarias, contenidas en la rotulación (etiqueta) del accesorio.



Fig. 7: Producto médico acondicionado en bolsa plástica (embalaje plástico), en la misma forma en que será entregado al consumo.

Como fue dicho, la forma de acondicionamiento del modelo de accesorio es en bolsa plástica, de acuerdo con las exigencias de mercado.

Ya, la forma de presentación del accesorio relacionado a los modelos de producto médico no varía con su forma de acondicionamiento. Sin embargo, esa forma de presentación varía de acuerdo con el tamaño del accesorio, como es dado a seguir, en la tabla 4A:

TABLA 4A

Cantidad (Cant.)	Modelo (accesorio)	Código	Tamaño
6 (Piezas)	ARANDELA METÁLICA	515.130	Ø13,0mm

COMPONENTES ANCILARES

I – Los componentes ancilares relacionados al Tornillo para Fragmentos Óseos – Cortical y Esponjoso, son:

BAUMER S.A.

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

I.a) placa ósea de grandes fragmentos – ancha de auto-compresión BCD en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos, pág. 32.12 – CÓD. 2220.REF);

I.b) placa ósea de grandes fragmentos – puente en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos, pág. 32.14 – CÓD. 518.REF);

I.c) placa ósea de grandes fragmentos – puente con soporte en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos, pág. 32.15 – CÓD. 522.REF);

I.d) placa ósea de grandes fragmentos – estrecha de auto-compresión BCD en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos, pág. 32.16 – CÓD. 2230.REF);

I.e) placa ósea de grandes fragmentos – semi-tubular en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos, pág. 32.18 – CÓD. 2240.REF);

I.f) placa ósea de grandes fragmentos – tipo “T” en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos, pág. 32.19/20 – CÓD. 512.REF);

I.g) placa ósea de grandes fragmentos – tipo “L” en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos, pág. 32.19/20 – CÓD. 511.REF);

I.h) placa ósea de grandes fragmentos – tipo “T” Buttress en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos, pág. 32.19/20 – CÓD. 513.REF);

I.i) placa ósea de grandes fragmentos – tipo cuchara en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos, pág. 32.19/20 – CÓD. 2404.REF);

I.j) placa ósea de grandes fragmentos – recta para uso con hilo de cerclaje en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos, pág. 32.21 – CÓD. 540.REF).

NOTA: Los componentes ancilares relacionados al Tornillo para Fragmentos Óseos – Cortical y Esponjoso, listados anteriormente, atienden a los requisitos establecidos en 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

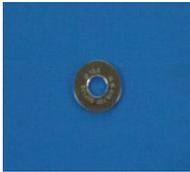
NBR ISO 5836 Implantes para cirugía: Placas óseas metálicas – Orificios correspondientes a tornillos con rosca asimétrica y superficie inferior esférica.

ACCESORIOS

El Tornillo para Fragmentos Óseos posee accesorio con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

l.a) arandela metálica [ver Fig. 8 o consultar el Catálogo General de Productos (pág. 32.4 / pág. 32.6 – CÓD. 515.130), fabricada en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, en las dimensiones relacionadas a seguir en la tabla 5, cuya finalidad es impedir la progresión de la cabeza del tornillo óseo metálico – cortical, esponjoso o maleolar, en el hueso receptor.

TABLA 5

 Fig. 8	Modelo (accesorio)	Cód.	Diámetro externo ¹⁾	Diámetro interno ¹⁾	Espesura ¹⁾
	ARANDELA METÁLICA	515.130	Ø13,0	Ø5,0	1,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

MATERIAL DE APOYO

Los materiales de apoyo que acompañan el Tornillo para Fragmentos Óseos, son:

- El prospecto del producto – instrucciones de uso CÓD. 201794 – actualización 2005.05;
- la caja de instrumental quirúrgico (opcional) – CÓD. CG. 26, 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 osteosíntesis, en huesos medios y grandes, de los miembros inferiores y superiores del esqueleto humano, teniendo la finalidad de promover la reducción, el alineamiento, la estabilización temporaria o permanente de los diversos tipos de fracturas, siendo utilizado de forma aislada, o asociada con la placa ósea metálica, en los siguientes casos:

- Traumatología (incluyendo fracturas);
- Deformidades;
- Patologías degenerativas y traumáticas;
- Osteotomías;
- Artrodesis;

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

- 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 descritas.

INFORMACIONES DE USO

- Para el uso correcto del Tornillo para Fragmentos Óseos 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 del Tornillo para Fragmentos Óseos debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazada una cuidadosa planificación pre-operatoria;
- Antes de hacer uso del Tornillo para Fragmentos Óseos, certifíquese de que la estructura y condiciones óseas del paciente soportan las dimensiones establecidas en los productos médicos elegidos para tal procedimiento. Esta medida es especialmente recomendada para uso de los productos en niños;
- Cuando sea utilizado el Tornillo para Fragmentos Óseos, debe tenerse atención especial en la elección del modelo y dimensiones ideales del producto médico;
- 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;
- 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

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 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;
- El Tornillo para Fragmentos Óseos está clasificado como siendo “Producto de Uso Único”, o sea, no puede ser reutilizado.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE DESCARTE DEL PRODUCTO MÉDICO

Los productos médicos descritos en esta instrucción de uso que sean 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.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones abajo deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contraindicaciones incluyen, pero no limitan la utilización del Tornillo para Fragmentos Óseos en los casos de:

- Todo y cualquier tipo de fractura que no pueda ser apropiadamente fijada con el auxilio del Tornillo para Fragmentos Óseos;
- 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;

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

- 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 de 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 del Tornillo para Fragmentos Óseos, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación (ver INFORMACIONES DE USO);
- Para asegurar la implantación adecuada, solamente deben ser utilizados instrumentales quirúrgicos específicos, fabricados por BAUMER, pues, la variación en el proyecto y dimensiones de los instrumentales de otros fabricantes, pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;
- Los Instrumentales quirúrgicos están sujetos al desgaste natural debido el uso regular de los mismos. Los instrumentales que son sometidos a uso prolongado o fuerza excesiva son susceptibles a fractura. Los instrumentales quirúrgicos deben ser utilizados solamente para la función para la que fueron especificados o proyectados. BAUMER recomienda que todos los instrumentales sean regularmente inspeccionados en cuanto al desgaste o deformación. Debe ser dada atención especial a los instrumentales de pequeño diámetro, tales como mechas, machos e hilos guías;
- El cirujano debe estar atento en cuanto al acceso y preparación del segmento óseo, perforación, macheado, posicionamiento, e introducción del Tornillo para Fragmentos Óseos. Ese procedimiento requiere extremo cuidado para no comprometer la estabilidad y éxito de la fijación;
- Atención especial debe ser dedicada en cuanto al instrumental Llave Hexagonal, utilizada para introducción del Tornillo para Fragmentos Óseos. Este instrumental debe estar en perfecto estado de conservación, pues si está desgastado, o con dimensiones alteradas debido al uso excesivo, puede comprometer la introducción del Tornillo para Fragmentos Óseos, llegando al

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

extremo de arredondear el hexágono del producto médico, impidiendo de esa forma su correcta colocación. Solamente utilice Llave Hexagonal producida por BAUMER S.A.;

- Los productos médicos y respectivos instrumentales del Tornillo para Fragmentos Óseos son suministrados en la condición no estériles y deben estar estériles antes del uso (ver sección “ESTERILIDAD”);
- En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el pos-operatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la reducción, alineamiento, estabilización y fijación ósea, y del histórico reciente del uso de esa práctica;
- El Tornillo para Fragmentos Óseos debe ser retirado después de la consolidación de la fractura. Si un Tornillo para Fragmentos Óseos permanece implantado 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 del Tornillo para Fragmentos Óseos. La remoción del Tornillo para Fragmentos Óseos debe ser seguida por adecuada gestión pos-operatoria para evitar la re-fractura. En el caso de pacientes ancianos y de bajo nivel de actividad, el cirujano puede optar en no retirarlo, eliminándose así los riesgos involucrados en una segunda cirugía;
- El cirujano debe evitar también producir rayas, arañones o golpes en el Tornillo para Fragmentos Óseos, pues, esos daños y/o averías pueden producir “stress” interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra o entonces dañar la superficie del mismo;
- Si el proceso de cura o consolidación ósea es retardado o no ocurre, el producto médico puede eventualmente fallar, doblarse, torcerse o romperse debido a la fatiga del metal;
- No introduzca el Tornillo para Fragmentos Óseos sin el correcto uso del respectivo macho (instrumental específico), pues ese procedimiento puede llevar al quiebre del producto médico;
- Todo cuidado debe ser tomado con relación a la superficie del producto médico, para que no haya rayas superficiales que posteriormente comprometan la vida útil y encaje de otros componentes que estén en contacto con esta superficie, lo que proporciona un desgaste precoz y micromovimientos debido al aumento de 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;
- Cuidados en el pos-operatorio son extremadamente importantes. El paciente debe ser alertado que la no atención a las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de los productos médicos, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción;
- Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biomédicos (metales y sus aleaciones) compatibles, en el momento de la utilización de productos médicos, pues la mezcla de diferentes materiales, en el mismo paciente, y micromovimientos de los componentes pueden causar metalosis.

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

RESTRICCIONES

- El potencial de éxito en la reducción, alineamiento, estabilización y fijación ósea es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto del Tornillo para Fragmentos Óseos. Mientras la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma, así como, la calidad de los huesos humanos y tejidos blandos adyacentes ofrece ciertas limitaciones en cuanto al dimensionamiento y resistencia mecánica de ese producto médico;
- El Tornillo para Fragmentos Óseos fue proyectado para reducir, alinear, estabilizar y fijar una fractura o segmento óseo, y no para sustituir las estructuras normales del esqueleto humano;
- El Tornillo para Fragmentos Óseos nunca debe ser reutilizado. Aunque, pueda presentar buenas condiciones, el “*stress*” previo puede haber creado imperfecciones y/o defectos que provocarán la falla prematura y la reducción de 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;
- 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 del Tornillo para Fragmentos Óseos 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;
- El Tornillo para Fragmentos Óseos 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;

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 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;
- El Tornillo para Fragmentos Óseos 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 del Tornillo para Fragmentos Óseos, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga ha implicado en la falla prematura, deformación o quiebre;
- Pacientes fumantes, usuarios de drogas, alcohólicos o desnutridos, deben ser alertados sobre el aumento de la incidencia de no-uniión ósea;
- La actividad física excesiva, y traumatismos que afecten el segmento óseo fijado han implicado en falla prematura en la cirugía de osteosíntesis, sea por pérdida, fractura o desgaste de los productos médicos. El paciente debe ser alertado para mantener sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo el área operada contra el “stress” excesivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Soltura, migración, curvatura o fractura del producto médico;
- Infección superficial o profunda;
- Desórdenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar;
- Acortamiento del miembro o segmento óseo operado en función de reabsorción ósea;
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño, pudiendo resultar en reacciones histológicas involucrando varios tipos de macrófagos y fibroblastos, inclusive la posibilidad de formación de tumor y metalosis;
- Disminución de la densidad ósea debido a la “*stress shielding*”;
- falla precoz o tardía del producto médico;
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales en función de la presencia o migración del producto médico, y también en función del procedimiento quirúrgico;
- Daños neural o neurológico en función del trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de partes blandas);
- 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;

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

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

EMBALAJE

- El Tornillo para Fragmentos Óseos y sus componentes ancilares son suministrados en la condición no-estéril, en embalaje plástico, debidamente identificados por etiqueta adhesiva, con todas las informaciones legales pertinentes a los productos médicos, que garantizan completa identificación y rastreabilidad de los mismos;
- Para la cirugía, el Tornillo para Fragmentos Óseos y sus componentes ancilares pueden ser acondicionados de forma segura y organizada, en cajas especialmente proyectadas para esta finalidad. Antes del uso, certifíquese de que la colección de productos médicos esté íntegra y completa;
- El embalaje deberá estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto si el embalaje está violado);
- El hospital debe responsabilizarse para que los datos de la etiqueta adhesiva que acompaña al producto médico sean anotados en la historia clínica del paciente, con la finalidad de mantener la identificación y la rastreabilidad del mismo;
- Los Instrumentales del Tornillo para Fragmentos Óseos 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.

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 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;
- 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

- El Tornillo para Fragmentos Óseos y sus componentes ancilares son suministrados en la condición no-estéril, debiendo ser esterilizados antes del uso quirúrgico. Se recomienda seguir el método de esterilización por óxido de etileno (E.T.O.) y, además, los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la *EN 550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization*; o entonces, por el método de autoclave a vapor y, además, los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la *ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*, sin embargo, los métodos de limpieza y “*bioburden*” (biocarga), los métodos de esterilización, los equipos, los controles, y los procedimientos de esterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución hospitalaria.

NOTAS:

I – Los Instrumentales quirúrgicos (opcionales) relacionados a este producto médico son suministrados en la condición no estéril, debiendo ser esterilizados antes del uso quirúrgico. Se recomienda seguir el método de esterilización por autoclave a vapor y, además, los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la *ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*, sin embargo, los métodos de

BAUMER S.A.

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

limpieza y “*bioburden*” (biocarga), los métodos de 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

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

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

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;
- 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 del Tornillo para Fragmentos Óseos 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*

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

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 de uso (prospecto): COMPONENTES ANCILARES, MATERIALES DE APOYO, INDICACIONES, INFORMACIONES DE USO, CONTRAINDICACIONES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIA, EMBALAJE, CUIDADOS ESPECIALES Y ESCLARECIMIENTOS SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO Y ESTERILIDAD.

RECLAMACIÓN

Todo cliente o usuario de 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.

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 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