

INFORME TÉCNICO

DESCRIPCIÓN

El Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos es un producto médico metálico e implantable, anatómico al hueso, desarrollado para 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, la alineación, la estabilización temporaria o permanente de los diversos tipos de fracturas, siendo utilizado de forma aislada o asociada con la placa ósea metálica [con perforación tipo D2 – escariado esférico – para utilización con tornillos óseos metálicos HA 3,5 (cortical Ø3,5mm), HB 3,5 (esponjoso Ø3,5mm) y HB 4,0 (esponjoso Ø4,0mm) o accesorios, de acuerdo con las especificaciones establecidas en la *NBR ISO 5836 Implantes para cirugía: Placas óseas metálicas – Perforaciones correspondientes a tornillos con rosca asimétrica y superficie inferior esférica*], de acuerdo con la indicación de uso.

El Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos es fabricado en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138.

El acabado superficial del producto médico es obtenido a través del proceso de friabilidad controlada, utilizando equipo vibratorio y cuerpos abrasivos.

El tratamiento superficial utilizado es obtenido a través del proceso de electropulido.

- Las informaciones gráficas mostradas a seguir son meramente ilustrativas, y se refieren a los modelos de Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos, con el objetivo de posibilitar su visualización de la forma que será entregado al consumo:

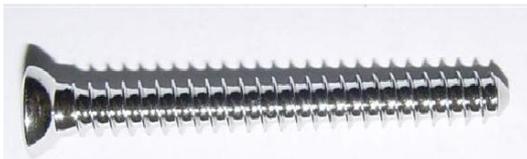


Fig. 1(A): La figura 1(A) se refiere al Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos – Cortical (rosca total).



Fig. 1(B): La figura 1(B) se refiere al Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos – Cortical (rosca parcial).

Baumer S.A.

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



Fig. 2(A): La figura 2(A) se refiere al Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos – Esponjoso (rosca total).



Fig. 2(B): La figura 2(B) se refiere al Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos – Esponjoso (rosca total).



Fig. 2(C): La figura 2(C) se refiere al Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos – Esponjoso (rosca parcial).

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



Fig. 3(A): Producto médico embalado, con 06 (seis) unidades (vista posterior), en blister y bolsa plástica.



Fig. 3(B): Producto médico embalado, con 06 (seis) unidades (vista anterior), en blister y bolsa plástica.

CORTICAL

El Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos – 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 las especificaciones establecidas en la *NBR ISO 5835 Implantes para cirugía: Tornillos óseos metálicos con conexión para llave hexagonal,*

Baumer S.A.

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

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, brocas y escariadores.

La conexión interna (hembra) se presenta en la forma hexagonal con dimensión de 2,5mm, siendo utilizada, necesariamente, con la llave hexagonal (conforme 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 la interfaz entre ambas.

La rosca se presenta en la forma asimétrica plana y nomenclatura normalizada HA 3,5 (cortical Ø3,5mm), la cual permite una mayor resistencia teniendo en vista que el tejido óseo de la cortical es relativamente duro.

El Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos – Cortical puede ser utilizado de forma aislada, o asociada con la placa ósea metálica (componente ancilar).

El Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos – 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 cabeza ¹⁾	Diámetro de la rosca ¹⁾	Largo total ¹⁾
<i>ROSCA TOTAL</i>				
CORTICAL	1670.10	Ø6,0	Ø3,5	10,0
	1670.12			12,0
	1670.14			14,0
	1670.16			16,0
	1670.18			18,0
	1670.20			20,0
	1670.22			22,0
	1670.24			24,0
	1670.26			26,0
	1670.28			28,0
	1670.30			30,0
	1670.32			32,0
	1670.34			34,0
	1670.36			36,0
	1670.38			38,0
	1670.40			40,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Baumer S.A.

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

TABLA 1B

Modelo	Cód.	Diámetro de la cabeza ¹⁾	Diámetro de la rosca ¹⁾	Largo de la rosca ¹⁾	Largo total ¹⁾
<i>ROSCA PARCIAL</i>					
CORTICAL	506.16	Ø6,0	Ø3,5	6	16,0
	506.18			7	18,0
	506.20			8	20,0
	506.22			9	22,0
	506.24			10	24,0
	506.26			12	26,0
	506.28			14	28,0
	506.30				30,0
	506.32				32,0
	506.34				34,0
	506.36				36,0
	506.38				38,0
	506.40				40,0
	506.45				15
	506.50			50,0	

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 Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos – 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 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, brocas y escariadores.

La conexión interna (hembra) se presenta en la forma hexagonal con dimensión de 2,5mm, siendo utilizada, necesariamente, con la llave hexagonal (conforme 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 la interfaz entre ambas.

La rosca se presenta en la forma asimétrica profunda y nomenclatura normalizada HB 3,5 (esponjoso Ø3,5mm) y HB 4,0 (esponjoso Ø4,0mm), la cual permite una mayor área de contacto entre la superficie de la rosca y el tejido óseo trabecular (esponjoso), teniendo en vista

Baumer S.A.

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

que el tejido óseo trabecular es menos denso que el hueso de la cortical.

El Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos – Esponjoso puede ser utilizado de forma aislada, o asociada con la placa ósea metálica (componente ancilar).

El Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos – Esponjoso está disponible en 2 (dos) versiones, siendo, rosca total y rosca parcial, y en las siguientes dimensiones de acuerdo con la tabla 2A, 2B y 2C.

TABLA 2A

Modelo	Cód.	Diámetro de la cabeza ¹⁾	Diámetro de la rosca ¹⁾	Largo total ¹⁾
<i>ROSCA TOTAL</i>				
ESPONJOSO	1671.10	Ø6,0	Ø3,5	10,0
	1671.12			12,0
	1671.14			14,0
	1671.16			16,0
	1671.18			18,0
	1671.20			20,0
	1671.22			22,0
	1671.24			24,0
	1671.26			26,0
	1671.28			28,0
	1671.30			30,0
	1671.32			32,0
	1671.34			34,0
	1671.36			36,0
	1671.38			38,0
1671.40	40,0			

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

TABLA 2B

Modelo	Cód.	Diámetro de la cabeza ¹⁾	Diámetro de la rosca ¹⁾	Largo total ¹⁾
<i>ROSCA TOTAL</i>				
ESPONJOSO	507.10	Ø6,0	Ø4,0	10,0
	507.12			12,0
	507.14			14,0
	507.16			16,0
	507.18			18,0
	507.20			20,0
	507.22			22,0
	507.24			24,0
	507.26			26,0
	507.28			28,0
	507.30			30,0
	507.32			32,0
	507.35			35,0
	507.38			38,0
	507.40			40,0
	507.45			45,0
	507.50			50,0
507.55	55,0			

Baumer S.A.



	507.60			60,0
¹⁾ Dimensiones en milímetros.				

TABLA 2C

Modelo	Cód.	Diámetro de la cabeza ¹⁾	Diámetro de la rosca ¹⁾	Largo de la rosca ¹⁾	Largo total ¹⁾
<i>ROSCA PARCIAL</i>					
ESPONJOSO	1660.10	Ø6,0	Ø4,0	5,0	10,0
	1660.12				12,0
	1660.14				14,0
	1660.16			6,0	16,0
	1660.18			7,0	18,0
	1660.20			8,0	20,0
	1660.22			9,0	22,0
	1660.24			10,0	24,0
	1660.26			12,0	26,0
	1660.28			14	28,0
	1660.30				30,0
	1660.35				35,0
	1660.40			15,0	40,0
	1660.45				45,0
	1660.50				50,0

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 Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos es único, o sea, la forma de presentación del producto médico comercializado en el mercado es en blister y bolsa plástica conteniendo 6 (seis) unidades cada.

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

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto médico es acondicionado en blister y bolsa plástica (embalaje plástico), conteniendo 06 (seis) unidades cada, 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 utilizado, a través de los datos y las informaciones necesarias contenidas en el rotulado (etiqueta) del producto médico.

Baumer S.A.

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



Fig. 4: Producto médico acondicionado en blister y bolsa plástica (embalaje plástico), de la misma forma será entregado al consumo.

Como fue dicho, la forma de acondicionamiento de los modelos de producto médico es en blister plástico, además del acondicionamiento en bolsa plástica de acuerdo con las exigencias de mercado.

Por otro lado, 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 dada a seguir en la tabla 3:

TABLA 3

Cantidad (Ct.)	Modelo	Código	Tamaño
6 (Pzs)	CORTICAL	<i>ROSCA TOTAL</i>	
		1670.10	Ø3,5 x 10,0mm
		1670.12	Ø3,5 x 12,0mm
		1670.14	Ø3,5 x 14,0mm
		1670.16	Ø3,5 x 16,0mm
		1670.18	Ø3,5 x 18,0mm
		1670.20	Ø3,5 x 20,0mm
		1670.22	Ø3,5 x 22,0mm
		1670.24	Ø3,5 x 24,0mm
		1670.26	Ø3,5 x 26,0mm
		1670.28	Ø3,5 x 28,0mm
		1670.30	Ø3,5 x 30,0mm
		1670.32	Ø3,5 x 32,0mm
		1670.34	Ø3,5 x 34,0mm
		1670.36	Ø3,5 x 36,0mm
		1670.38	Ø3,5 x 38,0mm
		1670.40	Ø3,5 x 40,0mm
		<i>ROSCA PARCIAL</i>	
		506.16	Ø3,5 x 16,0mm
		506.18	Ø3,5 x 18,0mm
		506.20	Ø3,5 x 20,0mm
		506.22	Ø3,5 x 22,0mm
		506.24	Ø3,5 x 24,0mm
		506.26	Ø3,5 x 26,0mm
		506.28	Ø3,5 x 28,0mm
		506.30	Ø3,5 x 30,0mm
506.32	Ø3,5 x 32,0mm		
506.34	Ø3,5 x 34,0mm		

Baumer S.A.

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



		506.36	Ø3,5 x 36,0mm
		506.38	Ø3,5 x 38,0mm
		506.40	Ø3,5 x 40,0mm
		506.45	Ø3,5 x 45,0mm
		506.50	Ø3,5 x 50,0mm
		<i>ROSCA TOTAL</i>	
		1671.10	Ø3,5 x 10,0mm
		1671.12	Ø3,5 x 12,0mm
		1671.14	Ø3,5 x 14,0mm
		1671.16	Ø3,5 x 16,0mm
		1671.18	Ø3,5 x 18,0mm
		1671.20	Ø3,5 x 20,0mm
		1671.22	Ø3,5 x 22,0mm
		1671.24	Ø3,5 x 24,0mm
		1671.26	Ø3,5 x 26,0mm
		1671.28	Ø3,5 x 28,0mm
		1671.30	Ø3,5 x 30,0mm
		1671.32	Ø3,5 x 32,0mm
		1671.34	Ø3,5 x 34,0mm
		1671.36	Ø3,5 x 36,0mm
		1671.38	Ø3,5 x 38,0mm
		1671.40	Ø3,5 x 40,0mm
		507.10	Ø4,0 x 10,0mm
		507.12	Ø4,0 x 12,0mm
		507.14	Ø4,0 x 14,0mm
		507.16	Ø4,0 x 16,0mm
		507.18	Ø4,0 x 18,0mm
		507.20	Ø4,0 x 20,0mm
		507.22	Ø4,0 x 22,0mm
		507.24	Ø4,0 x 24,0mm
		507.26	Ø4,0 x 26,0mm
		507.28	Ø4,0 x 28,0mm
		507.30	Ø4,0 x 30,0mm
		507.32	Ø4,0 x 32,0mm
		507.35	Ø4,0 x 35,0mm
		507.38	Ø4,0 x 38,0mm
		507.40	Ø4,0 x 40,0mm
		507.45	Ø4,0 x 45,0mm
		507.50	Ø4,0 x 50,0mm
		507.55	Ø4,0 x 55,0mm
		507.60	Ø4,0 x 60,0mm
		<i>ROSCA PARCIAL</i>	
		1660.10	Ø4,0 x 10,0mm
		1660.12	Ø4,0 x 12,0mm
		1660.14	Ø4,0 x 14,0mm
		1660.16	Ø4,0 x 16,0mm
		1660.18	Ø4,0 x 18,0mm
		1660.20	Ø4,0 x 20,0mm
		1660.22	Ø4,0 x 22,0mm
		1660.24	Ø4,0 x 24,0mm
		1660.26	Ø4,0 x 26,0mm
		1660.28	Ø4,0 x 28,0mm
		1660.30	Ø4,0 x 30,0mm
		1660.35	Ø4,0 x 35,0mm
		1660.40	Ø4,0 x 40,0mm
		1660.45	Ø4,0 x 45,0mm
		1660.50	Ø4,0 x 50,0mm
6 (Pzs)	ESPONJOSO		

Baumer S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

C.P. 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

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

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL ACCESORIO

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

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

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



Fig. 5: Accesorio acondicionado en bolsa plástica (embalaje plástico), de la misma forma 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.

Por otro lado, 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 dada a seguir en la tabla 4:

TABLA 4

Cantidad (Ct.)	Modelo (accesorio)	Código	Tamaño
6 (Pzs)	ARANDELA METÁLICA	515.70	Ø7,0mm

COMPONENTES ANCILARES

I – Los componentes ancilares relacionados al Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos – Cortical y Esponjoso son:

I.a) placa ósea de pequeños fragmentos – semi tubular 1/3 en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, conforme las especificaciones

Baumer S.A.

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



técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 31.10 – CÓD. 2100.REF), disponible en el ANEXO II, de este informe técnico;

I.b) placa ósea de grandes fragmentos – pequeña de autocompresión BCD en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, conforme las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 31.10 – CÓD. 2108.REF), disponible en el ANEXO II, de este informe técnico;

I.c) placa ósea de pequeños fragmentos – tipo “T” en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, conforme las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 31.10.1/2 – CÓD. 510.REF), disponible en el ANEXO II, de este informe técnico;

I.d) placa ósea de pequeños fragmentos – tipo “T” en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, conforme las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 31.11/12 – CÓD. 2101.REF), disponible en el ANEXO II, de este informe técnico;

I.e) placa ósea de pequeños fragmentos – Trébol en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, conforme las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 31.11/12 – CÓD. 2402.REF).

NOTA: Los componentes ancilares relacionados al Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos – Cortical y Esponjoso, relacionados anteriormente, atienden los requisitos establecidos en la *NBR ISO 5836 Implantes para cirugía: Placas óseas metálicas – Perforaciones correspondientes a tornillos con rosca asimétrica y superficie inferior esférica*.

ACCESORIOS

El Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos posee accesorio con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

I.a) arandela metálica, consultar el Catálogo General de Productos (pág. 31.4 / pág. 31.6 – CÓD. 515.70), fabricada en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, en las dimensiones relacionadas a seguir, cuya finalidad es impedir la progresión de la cabeza del tornillo óseo metálico – cortical o esponjoso en el hueso receptor.

Baumer S.A.

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

TABLA 5

 Fig. 6	Modelo (accesorio)	Cód.	Diámetro externo ¹⁾	Diámetro interno ¹⁾	Espesor ¹⁾
	ARANDELA METÁLICA	515.70	Ø7,0	Ø4,0	1,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

MATERIAL DE APOYO

Los materiales de apoyo que acompañan el Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos son:

- el prospecto del producto – instrucciones de uso CÓD. 202786 – actualización 2005.11;
- la gaveta de instrumental quirúrgico (opcional) – CÓD. CG. 23, conforme identificado y presentado en el Catálogo General de Instrumentales.

INDICACIONES

La indicación, finalidad o uso al 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, la alineación, 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 unión o mala unión ósea;
- Fracturas con pérdida ósea;
- Tumores;
- Secuelas de los tratamientos inadecuados o mal sucedidos de las patologías descritas.

INFORMACIONES DE USO

- Para el uso correcto del Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos es necesario, primeramente, un conocimiento anatómico profundo del miembro que será operado. En

Baumer S.A.

segundo lugar, pero no menos importante, el entendimiento de la patología que será tratada con el conocimiento posible de su etiología. Cada patología tiene su peculiaridad y diversidad. Siendo así, no hay una regla general para la 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 Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazada una cuidadosa planificación preoperatoria;
- Antes de usar el Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos, cerciórese de que la estructura y las condiciones óseas del paciente soportan las dimensiones establecidas en los productos médicos elegidos para tal procedimiento. Esta medida es especialmente recomendada para el uso de los productos en niños;
- Cuando sea utilizado el Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos, se debe tener atención especial al momento de escoger el modelo y las dimensiones ideales del producto médico;
- Están 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 objetivo de proteger al médico y a su paciente en eventuales problemas futuros, el hospital se debe responsabilizar por anotar en el protocolo del paciente, el código y el número de lote de los productos médicos utilizados. Esos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreabilidad de los productos utilizados;
- Antes de iniciar la cirugía cerciórese de que la colección de productos médicos y el respectivo instrumental estén íntegros y completos;
- El Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos es 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 esa instrucción de uso que sean removidos de sus pacientes y que no tengan objetivos de estudios y/o análisis posteriores, deben ser

Baumer S.A.

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



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 S.A. recomienda que tales productos sean deformados mecánicamente, a través de la utilización de una prensa de impacto, martillo o mazo. En seguida, deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, o sea, impropio para uso.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones abajo deben ser intensamente consideradas por el cirujano. Tales contraindicaciones incluyen, sin embargo, no limitan la utilización del Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos en los casos de:

- Todo y cualquier tipo de fractura que no pueda ser apropiadamente fijada con el auxilio del Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos;
- Historial reciente de infección sistémica o localizada;
- Casos donde los productos médicos puedan cruzar placa epifisaria abierta;
- Marcas de inflamación local;
- Inmadurez ósea;
- Patologías inmunosupresivas;
- Enfermedad mental;
- Alcoholismo o abuso de drogas;
- Gravidéz;
- Osteopenia grave;
- Inestabilidad severa debido a la ausencia de integridad de tejidos estructurales;
- Osteoporosis grave;
- Obesidad mórbida;
- Fiebre o leucocitosis;
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico;
- Todas aquellas conocidas para el uso de sistemas de fijación ósea;
- Pacientes sin ganas o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del posoperatorio;
- Cualquier condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el suceso del procedimiento quirúrgico;

Baumer S.A.

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



- Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de andar 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 del uso del Tornillo Óseo No Canulado 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 S.A., 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 al uso regular de los mismos. Los instrumentales que son sometidos a un largo uso o fuerza excesiva son susceptibles a fractura. Los instrumentales quirúrgicos deben ser utilizados solamente para la función que han sido especificados o proyectados. Baumer S.A. recomienda que todos los instrumentales sean regularmente inspeccionados respecto al desgaste o deformación. Se debe dar una atención especial a los instrumentales de pequeño diámetro, tales como brocas, machos e hilos guías;
- El cirujano debe estar atento con respecto al acceso y preparación del segmento óseo, perforación, aterrajado, posicionamiento, e introducción del Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos. Ese procedimiento requiere extremo cuidado para que no comprometa la estabilidad y suceso de la fijación;
- Atención especial debe ser dedicada respecto del instrumental Llave Hexagonal, utilizada para introducción del Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos. 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 Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos, llegando al extremo de redondear 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 Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos 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 posoperatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la reducción, alineación, estabilización y fijación ósea, y del historial reciente del uso de esa práctica;

Baumer S.A.

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

- El Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos debe ser removido después de la consolidación de la fractura. Si un Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos permanece implantado después de la completa consolidación, él puede realmente aumentar el riesgo de refractura en actividad normal. El cirujano debe considerar los riesgos y beneficios cuando decida con respecto a la remoción del Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos. La remoción del Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos debe ser seguida por adecuado manejo posoperatorio para evitar la refractura. En el caso de pacientes adultos mayores y de bajo nivel de actividad, el cirujano puede optar por no transferirlo, eliminándose así los riesgos involucrados en una segunda cirugía;
- El cirujano debe evitar también producir pliegues, rayas o golpes en el Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos, pues, esos daños y/o averías pueden producir estrés interno que podrá tornarse foco de su eventual rotura o entonces damnificar la superficie del mismo;
- 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;
- No introduzca el Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos sin el correcto uso del respectivo macho (instrumental específico), pues ese procedimiento puede llevar a la rotura del producto médico;
- Todo cuidado debe ser tomado en relación con la superficie del producto médico, para que no haya riesgos 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 del roce por abrasión;
- Cuidados en el posoperatorio, así como la capacidad y disposición del paciente de seguir las instrucciones, son los más importantes aspectos para el suceso de la osteosíntesis;
- Cuidados en el posoperatorio son extremadamente importantes. El paciente debe ser alertado que la falta de atención a las instrucciones posoperatorias puede ocasionar la rotura o migración de los productos médicos, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción;
- Todo el esfuerzo debe ser hecho con el objetivo de utilizar materiales biomédicos (metales y sus aleaciones) compatibles, cuando se utilicen los productos médicos, pues la mezcla de diferentes materiales en el mismo paciente y micromovimientos de los componentes pueden causar metalosis.

RESTRICCIONES

- El potencial de suceso en la reducción, alineación, estabilización y fijación ósea es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto del Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos. Mientras que la selección adecuada puede ayudar a

Baumer S.A.

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



disminuir los riesgos, el tamaño y la forma, así como, la calidad de los huesos humanos y tejidos blandos adyacentes ofrece ciertas limitaciones con respecto al dimensionamiento y resistencia mecánica de ese producto médico;

- El Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos ha sido proyectado para reducir, alinear, estabilizar y fijar una fractura o segmento óseo, y no para sustituir las estructuras normales del esqueleto humano;

- El Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos nunca debe ser reutilizado. Aun cuando 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 del mismo;

- Un paciente activo, debilitado o incapacitado, que no pueda utilizar adecuadamente ese producto médico podrá estar particularmente bajo riesgo durante la rehabilitación posoperatoria;

- 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 Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos ha ofrecido medios de reducción, alineación, 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 respecto de las limitaciones de estos puntos, tienen efecto en la carga y el número de ciclos a los cuales el producto médico es expuesto;

- El cirujano debe informarse completamente no sólo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, sino como estar informado de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo;

- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante;

- El Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables;

- Aun con todo el desarrollo científico y tecnológico, los metales y sus aleaciones, cuando son implantados en el organismo humano están sujetos a constantes mudanzas ambientales (concentración de sales, ácidos y alcaloides) lo que puede causar corrosión. La colocación de metales disimilares en contacto unos con los 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

C.P. 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 al realizar el 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 Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos puede torcerse, soltarse, quebrarse, sufrir corrosión, causar dolor, o aun, debilitar el hueso, particularmente en pacientes jóvenes y activos;
- El paciente debe ser alertado con respecto a las limitaciones del Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga han implicado en la falla prematura, deformación o rotura;
- Pacientes fumadores, usuarios de drogas, alcohólicos o desnutridos, deben ser alertados sobre el aumento de la incidencia de no unión ósea;
- La actividad física excesiva y traumatismos que afecten el segmento óseo fijado han implicado en falla prematura en la cirugía de osteosíntesis, sea por pérdida, fractura o desgaste de los productos médicos. El paciente debe ser alertado para que mantenga sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo el área operada contra el estrés excesivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Soltura, migración, curvatura o fractura del producto médico;
- Infección superficial o profunda;
- Desórdenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar;
- Acortamiento del miembro o segmento óseo operado en función de reabsorción ósea;
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño, pudiendo resultar en reacciones histológicas involucrando varios tipos de macrófagos y fibroblastos, incluso la posibilidad de formación de tumor y metalosis;
- Disminución de la densidad ósea debido al estrés "*shielding*";
- Falla precoz o tardía del producto médico;
- Dolor, incómodo 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 al producto 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
C.P. 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

- Falta de consolidación o consolidación ósea retardada que podrán llevar a la rotura del producto médico;
- Sensibilidad muscular o de piel en pacientes que poseen una inadecuada cobertura de tejido en el local 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 local 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 provenientes 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 Óseo No Canulado 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 la completa identificación y rastreabilidad de los mismos;
- Para la cirugía, el tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos y sus componentes ancilares pueden ser acondicionados de forma segura y organizada en gavetas especialmente proyectadas para esta finalidad. Antes del uso, cerciórese de que la colección de productos médicos esté íntegra y completa;
- El embalaje deberá estar intacto al momento del recibimiento (no utilice el producto si el embalaje está violado);
- El hospital se debe responsabilizar para que los datos de la etiqueta adhesiva que acompaña el producto médico sean anotados en el prontuario del paciente, con la finalidad de mantener la identificación y la rastreabilidad del mismo;
- Los Instrumentales del Tornillo Óseo No Canulado 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 gavetas especialmente proyectadas para esta finalidad. Antes del uso, cerciórese de que la colección de instrumentales quirúrgicos esté íntegra y completa.

Baumer S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
C.P. 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 al momento del recibimiento (no utilice el producto médico si el embalaje está violado);
- El local de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado con el objetivo 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, para evitar golpes 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 mayor que 45 °C, asentamiento defectuoso durante el desplazamiento y transporte, apilamiento inadecuado durante el almacenamiento deben ser evitados;
- El transportador debe ser informado sobre el contenido y plazo de entrega. Los cuidados que deben ser tomados en el transporte están demostrados en el embalaje, asegurando así, protección al producto médico desde el despacho hasta la entrega al cliente.

ESTERILIDAD

- El Tornillo Óseo No Canulado de Pequeños Fragmentos 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, aun, 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, aun, 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 con 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, aun, 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

Baumer S.A.

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



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 de 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 es recomendado 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 ancho espectro. Sin embargo, se debe observar:

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

Limpieza manual

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

- la temperatura del agua no puede sobrepasar la temperatura ambiente. Las concentraciones de los agentes de limpieza deben ser correctas;
- utilice escobilla apropiada de preferencia de nylon. Nunca utilice escobilla de acero o esponjas abrasivas. Ello provoca rotura de la capa 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.

Baumer S.A.

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



Máquinas de limpieza

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

- los productos médicos e instrumentales quirúrgicos deben ser colocados en las gavetas para no causar daños y/o averías unos a los otros;
- los productos médicos e instrumentales quirúrgicos que son fabricados en materiales disimilares deben ser limpiados separadamente para evitar corrosión;
- lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, supra citada, 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, supra citada, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;
- los productos médicos e instrumentales quirúrgicos que son fabricados con materiales disimilares 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 el 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 Óseo No Canulado 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, aun, los parámetros y procedimientos

Baumer S.A.

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

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, aun, 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 hospitalarias.

GARANTÍA

La garantía será aplicada a los productos médicos y a los instrumentales quirúrgicos, desde 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 deseen reclamar, si no están satisfechos con los servicios y/o productos ofrecidos por Baumer S.A., tales como: Identificación, rastreabilidad, seguridad, eficacia, performance, deberá contactarse con el distribuidor autorizado Baumer S.A.

Algún defecto o sospecha de defecto, o problemas en los productos médicos relacionados, debe ser inmediatamente reportado a Baumer S.A. o al distribuidor autorizado Baumer S.A.

Algún efecto adverso serio que afecte la salud o seguridad del paciente o usuario, tal como, mal funcionamiento o perjuicio de los productos médicos, problema grave o muerte causada por, o asociada, al uso de esos productos, debe ser reportado a Baumer S.A.

En caso de remoción y envío de los productos al fabricante para análisis, éste 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 siguiente o, enzima proteolítica o solución 1:100 de hipoclorito de sodio.

Baumer S.A.

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



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 enviar esos productos médicos removidos al fabricante, se deben utilizar 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

C.P. 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

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