PLACA AUTODINÂMICA

Nome Técnico: Sistema de Placa Tubo Contra Parafuso e Pino Deslizante
Nome Comercial: Placa Óssea com Dispositivo de Fixação Deslizante

As informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo, descrição do principio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados a seu funcionamento e ação, modelos disponíveis e composição.
As Placas Óssea com Dispositivo de Fixação Deslizante são implantes metálicos, anatômicos ao osso, usados em ossos grandes dos membros inferiores do esqueleto humano para promover o alinhamento, redução e estabilização temporária ou permanente dos diversos tipos de fraturas. As Placas Óssea com Dispositivo de Fixação Deslizante tem uma parte do seu corpo reta com orifícios para introdução de parafusos e em outra parte do corpo possuí um tubo angulado. A parte interna deste Tubo é oblongado para receber o Parafuso Deslizante II que possui dimensão de 7,9 mm x 7,1 mm. As Placas Óssea com Dispositivo de Fixação Deslizante são usadas com Parafusos não Canulados – BM modelos corticais de Ø4,5mm e/ou esponjosos Ø6,5mm. Elas são distribuídas em duas opções, com anel de bloqueio ou sem anel de bloqueio. As Placas Ósseas com Dispositivo de Fixação Deslizante são acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas.

Composição: As Placas Ósseas com Dispositivo de Fixação Deslizante são fabricadas em aço Inox. A composição química, mecânica e metalografica desses materiais se enquadram nas normas ASTM F138. Elas são distribuídas em duas opções, com anel de bloqueio ou sem anel de bloqueio. O anel que segue com as Placas Ósseas com Dispositivo de Fixação Deslizante são fabricados em titânio de acordo com a norma ASTM F136. Esses materiais são combinações adequadas quando não se pretende articulações (NBRISO21534). O Aço Inox e o titânio utilizado na fabricação das Placas Ósseas com Dispositivo de Fixação Deslizante são analisados em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma ASTM F138 para aço inox e ASTM F136 para titânio liga.

Atenção
Para uso da Placa Óssea com Dispositivo de Fixação Deslizante é necessário o uso do Kit Instrumental para Colocação de Placa Óssea com Dispositivo de Fixação Deslizante marca Biomecanica.

Forma de Apresentação: A Placa Óssea com Dispositivo de Fixação Deslizante é distribuída de forma composta sendo constituído de partes integrantes ou complementares onde incluem o Parafuso Deslizante II e o Parafuso de Conexão. Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não estéril e rotulagem externa. Os Parafusos Deslizantes são distribuídos em embalagem separada para evitar choques com as Placas Deslizantes e também devido à variação da dimensão desses parafusos. A rotulagem externa são as etiquetas de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Data de fabricação; Data do vencimento: Vencimento Indeterminado; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); Endereço do fabricante; Nome do Responsável técnico; Os dizeres: **"Produto não estéril"**; Os dizeres:**"PROIBIDO REPROCESSAR"**; "Produto de Uso Único, não reutilizar"; Antes de usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso.

Na embalagem do produto constam as seguintes informações gráficas: Símbolos de segurança impressos nos envelopes plásticos conforme modelo abaixo:

Figura - Simbologia, conforme NBRISO 15223.

Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto.

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico: Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado; Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente; Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries e ao transportá-lo, deve-se evitar choques, e empilhamentos inadequados.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Indicação de Uso: Dispositivo de fixação óssea com orifícios para fixação dos parafusos no osso. As placas são implantes que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar fixação. São indicados no uso em ossos grandes dos membros inferiores do esqueleto humano para promover o alinhamento, redução e estabilização temporária ou permanente dos diversos tipos de fraturas. Estão disponíveis em vários comprimentos e número de furos. As Placas Ósseas com Dispositivo de Fixação Deslizante não são reutilizáveis.

Placa Autodinâmica 95º
A Placa Autodinâmica 95º é indicada na fixação distal de fêmur, intercondilianas, intertrocanterianas e subtrocanterianas proximais, possuem forma reta e um tubo na região distal possui um tubo com ângulo de 95º para ser fixo no côndilo femoral fraturado utilizando para isso o Parafuso Deslizante II com o parafuso de Compressão, produtos esses único compostos. Possui orifícios que receberão os Parafusos Não Canulados – FB para fixação óssea. Elas são distribuídas em duas opções, com anel de bloqueio ou sem anel de bloqueio (auto compressão). A opção com anel de bloqueio que permite que o parafuso possa ser introduzido em posições diferentes no osso (convergente, paralelo e divergente em um giro de 360º) e orifícios de auto-compressão para introdução de Parafusos de Auto Compressão. O anel de bloqueio localizado nos orifícios da Placa Autodinâmica 95º tem em seu perfil interno um cone rosqueado para receber o Parafuso Não Canulado - FB. Na parte externa desse anel de bloqueio tem uma superfície esférica que fará a conexão com a Placa Autodinâmica 95º que fixará o conjunto quando apertado. O anel de bloqueio possui um rasgo para a realização de sua expansão, quando recebe o Parafuso Não Canulado - FB. O orifício da Placa Autodinâmica 95º é esférico similar ao externo do anel, para receber o conjunto e onde se dará o bloqueio.

Placa Autodinâmica 135º
A Placa Autodinâmica 135º é indicada na fixação proximal de fêmur, segundo a classificação AO, em fraturas tipo 31 A1, A2 e A3, possui forma reta e um tubo na região proximal com ângulo de 135º para ser fixado no colo femoral fraturado utilizando o Parafuso Deslizante II e o parafuso de Compressão produtos único compostos. Possui orifícios que receberão os Parafusos Não Canulados – FB para fixação óssea. Elas são distribuídas em duas opções, com anel de bloqueio ou sem anel de bloqueio (auto compressão). A opção com anel de bloqueio permite que o parafuso possa ser introduzido em posições diferentes no osso (convergente, paralelo e divergente em um giro de 360º) e orifícios de auto-compressão para introdução de Parafusos de Auto Compressão. O anel de bloqueio localizado nos orifícios da Placa Autodinâmica 135º tem em seu perfil interno um cone rosqueado para receber o Parafuso Não Canulado - FB. Na parte externa desse anel de bloqueio tem uma superfície esférica que fará a conexão com a Placa Autodinâmica 135º que fixará o conjunto quando apertado. O anel de bloqueio possui um rasgo para a realização de sua expansão, quando recebe o Parafuso Não Canulado - FB. O orifício da Placa Autodinâmica 135º é esférico similar ao externo do anel, para receber o conjunto e onde se dará o bloqueio.

Contra-Indicações: É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações: sensibilidade ao metal; febre ou sinal de inflamação local; osteoporose; obesidade; inadequada cobertura tecidual na região a ser operada; gravidez; comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções; elevação da taxa de sedimentação inexplicado através de outras doenças, elevação da taxa de WBC (contagem de células brancas), ou suspeita marcante em contagem diferencial; infecção visível.

Advertências e Precauções
PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do implante.
Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-x conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto sendo fabricado em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico, podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.
O uso das Placas Óssea com Dispositivo de Fixação Deslizante são concebidos para ser um elemento auxiliar para fixação e estabilização óssea no tratamento de fraturas em membros superiores e inferiores e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.
O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante;
O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais;
O cirurgião deve ter atenção na preparação óssea para a introdução das Placas Óssea com Dispositivo de Fixação Deslizante, pois a estabilidade e o sucesso da fixação podem ser comprometidos;
Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizados os instrumentais fabricados pela Biomecânica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia alem de estar em desarmonia com o registro do produto na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária;
Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO;
PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO;
Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries;
Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada;
Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

Limite de Conformação do Produto: Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante. Em determinadas situações é preciso moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado. Caso se faça necessário à modelagem do implante, a própria anatomia do osso é o limite de modelagem.

Aviso: Em termos de resistência mecânica deste projeto, não há especificação para as placas para osteossintese referente ao limite de carga definido para cada tipo de placa. As Placas Ósseas com Dispositivo de Fixação Deslizante são implantes fabricados para auxiliar o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação interna. Não se espera desses implantes o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e continuo. O desempenho do implante está relacionado a fatores como peso do paciente, nível de atividade física, obediência às instruções dadas pelo médico no pós-operatório e principalmente em casos de retardo ou ausência de consolidação. A consolidação óssea está ligada inteiramente entre a contribuição mecânica e a reação biológica do implante. As reações biológicas serão determinadas na maioria dos casos através da estabilidade de uma fratura.

Efeitos Adversos: Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas.
Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

Informações a serem fornecidas ao paciente: Aos dizeres desta instrução nos itens: Indicações – Contra Indicações – Informações de Uso - Possíveis Efeitos Adversos – Precauções e Advertências.
O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos como soltura de componentes ou ocorrência de osteólise ou a evolução para uma pseudartrose com retardo da consolidação óssea. A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.
O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

Rastreabilidade: Junto da embalagem do componente implantável seguem 2 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essas etiquetas é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item **"Forma de Apresentação"** dessa instrução de uso. Essa etiqueta deve ser colada no prontuário do paciente e outra para o controle do hospital. O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que segue com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança de Eficácia e Segurança aplicáveis aos produtos, descritos na Resolução – RDC 56, de 06/04/2001:
As Placas Ósseas com Dispositivo de Fixação Deslizante são manufaturadas em Aço Inox, conforme as normas ASTM F138 e o anel de Bloqueio fabricados de acordo com a norma ASTM F136 comprovado através de laudos laboratoriais de ensaio e certificado de qualidade do produto. Esses materiais são aceitáveis para a fabricação de implantes conforme definido no anexo A da norma NBRISO21534. Conforme a norma NBRISO21534, no Anexo C.1 a combinação metálica de superfícies de contato não articulares entre o aço inox NBRISO5832-1 (similar ao ASTM F138) com o titânio liga NBR ISO 5832-3 (similar ao ASTM F136) são consideradas combinações adequadas.
Na fabricação e embalagem das Placas Ósseas com Dispositivo de Fixação Deslizante são baseadas em procedimentos internos específicos de limpeza e embalagem. As Placas Ósseas com Dispositivo de Fixação Deslizante são distribuídas com informações suficientes que contemplam indicações e informações suficientes para a manipulação correta do produto incluindo a segurança das pessoas envolvidas com o seu manuseio.

Componentes Ancilares
Os Componentes Ancilares utilizados para a implantação das Placas Óssea com Dispositivo de Fixação Deslizante estão descritos abaixo:

Componentes ancilares específicos para Placa Autodinâmica 95º sem anel de bloqueio
- Parafusos Ósseos corticais Ø4,5mm, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.
- Parafusos Ósseos Esponjosos Ø6,5mm, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.
- Parafusos Ósseos Esponjosos Ø6,5 com rosca parcial de 16mm fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.
- Parafusos Ósseos Esponjosos Ø6,5 com rosca parcial de 32mm fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Componentes ancilares específicos Placa Autodinâmica 95º com anel de bloqueio
- Parafusos Ósseos corticais FB Ø4,5mm, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.
- Parafusos Ósseos Esponjosos FB Ø6,5mm, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.
- Parafusos Ósseos Esponjosos FB Ø6,5 com rosca parcial de 16mm fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.
- Parafusos Ósseos Esponjosos FB Ø6,5 com rosca parcial de 32mm fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Componentes ancilares específicos Placa Autodinâmica 135º sem anel de bloqueio
- Parafusos Ósseos corticais Ø4,5mm, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.
- Parafusos Ósseos Esponjosos Ø6,5mm, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.
- Parafusos Ósseos Esponjosos Ø6,5 com rosca parcial de 16mm fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.
- Parafusos Ósseos Esponjosos Ø6,5 com rosca parcial de 32mm fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.

Componentes ancilares específicos Placa Autodinâmica 135º com anel de bloqueio
- Parafusos Ósseos corticais FB Ø4,5mm, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.
- Parafusos Ósseos Esponjosos FB Ø6,5mm, rosca total fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.
- Parafusos Ósseos Esponjosos FB Ø6,5 com rosca parcial de 16mm fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.
- Parafusos Ósseos Esponjosos FB Ø6,5 com rosca parcial de 32mm fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.
- Parafusos Ósseos Esponjosos FB Ø6,5 com rosca parcial de 32mm fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138.
Os componentes ancilares acima relacionados não são objetos deste registro, tendo que ser comprado separadamente, porem são associados ao processo de implantação , sem os quais o produto não pode ser implantado.

Acessórios: As Placas Ósseas com Dispositivo de Fixação Deslizante não possuem nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

Avaliações do Produto Implantado: Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação: Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação: As Placas Ósseas com Dispositivo de Fixação Deslizante são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências da norma ASTM F138 -00- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673) na fabricação das placas e a norma ASTM F136 - 02 - Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications (Uns R56401) na fabricação dos anéis.

Descarte do Produto
Nenhum implante cirúrgico deve ser reutilizado. Qualquer implante metálico, depois de usado, deve ser descartado. Mesmo que pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos que podem ocasionar fraturas por fadiga alem de contaminação. Desta forma as Placas Ósseas com Dispositivo de Fixação Deslizanteexplantadas dos pacientes devem ser devidamente descartadas pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxilio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer "Impróprio para Uso". Conforme descrito na Resolução nº 2605,de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do Produto, Método de esterilização

Riscos de Contaminação: Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes metálicos das Placas Óssea com Dispositivo de Fixação Deslizante entram em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Descontaminação, Limpeza e Esterilização
O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo, pronto para esterilização. O mesmo deve ser manuseado com cuidados para evitar contaminação. Caso o produto seja submetido a condições que comprometam seu estado de limpeza, esse implante deverá ser limpo antes da esterilização. Abaixo sugerimos alguns procedimentos de limpeza:
A limpeza pode ser desenvolvida através de métodos manuais ou mecânicos.
Equipamentos para limpeza:
- Lavadora ultra-sônica
- Lavadora – esterilizadora
- Lavadora – desinfectadora
Limpeza manual: é o procedimento realizado manualmente, onde a sujidade é removida por meio da ação física com auxilio de detergente, água e artefatos como esponja e escova. A limpeza manual é mais recomendada por agredir menos os implantes e instrumentais cirúrgicos. Na limpeza manual deve ser usado água em temperatura ambiente, usar escovas de nylon, nunca de aço ou abrasiva pois pode prejudicar a camada protetora do material.
Na descontaminação devem ser utilizados uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro, evitando agentes de limpeza agressivo, escovas de metal para que a qualidade dos implantes metálicos não sejam prejudicadas.
Em caso de máquinas de limpeza os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ficar posicionados em gavetas de forma que um não bata no outro evitando danos no material.
Os responsáveis pela limpeza dos implantes e instrumentais cirúrgicos devem estar atentos quanto ao tipo de produto de limpeza utilizado respeitando as concentrações indicadas pelo fabricante. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo resíduo saia e que sejam secos imediatamente após a limpeza.
Tipos de limpadores
Limpadores enzimáticos: são compostos basicamente por enzimas, surfactantes e solubilizantes. A combinação balanceada desses elementos faz com que produto possa remover a matéria orgânica do material em curto período de tempo.
Soluções enzimáticas: apresentam excelente ação de limpeza, mas não possuem atividade bactericida e bacteriostática.
Enzimas: são substâncias produzidas por células vivas e que governam as reações químicas do processo. Uma vez produzidas pelas células, uma enzima pode ser isolada e irá manter suas propriedades catalíticas, se determinadas condições forem mantidas na sua fabricação. As enzimas são classificadas em três maiores grupos funcionais dependendo do tipo de substrato que irão afetar: proteases, lipases e amilases que atuam em substratos protéicos, gorduras e carboidratos, os quais tendem a solubilizar-se e desprender dos artigos.
Desinfecção:
É um processo que destrói microrganismos, patogênicos ou não, dos artigos, com exceção de esporos bacterianos, por meios físicos ou químicos.
Níveis de desinfecção:
Alto nível: destrói todos os microrganismos com exceção a alto número de esporos > Glutaraldeído 2% - 20 – 30 minutos.
Indicação: área hospitalar preferencialmente.
Médio nível: elimina bactérias vegetativas, a maioria dos vírus, fungos e micobactérias > Hipoclorito de sódio 1% - 30 minutos.
Indicação: para UBS, creche, asilos,casa de repouso.
Baixo nível: elimina a maioria das bactérias, algumas vírus e fungos, mas não elimina micobactérias >Hipoclorito de sódio 0,025%
Indicação:nutrição.

Esterilização: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização devem ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization).

AUTOCLAVE
É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS
Para partida do equipamento, verificar:
se o disjuntor está ligado;
se o registro da rede de água está aberto;
se o registro de descarga está fechado.

1 - abrir a porta do equipamento;
2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;
3 - fechar a porta do equipamento;
4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;
5 - ligar a chave geral;
6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência;
7 - ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121ºC (250ºF)	30min.
Convencional (1 atm de pressão)	132ºC (270ºF)	15min.
Gravidade	132ºC (270ºF)	45min.
Alto Vácuo	132ºC (270ºF)	7min.

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

AUTODYNAMIC PLATE

BIO MECANICA

Outro método de esterilização: Mas poderá ser utilizado além do auto clave o seguinte método de esterilização conforme definido pela instituição hospitalar:

- **Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.)** - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na EN550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

NOTA: Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizados.

Cuidados com os artigos Esterilizados
Condições de estocagem do artigos esterilizados
•Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado e seco; deve ser restrito à equipe do setor.
•Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;
•invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;
•ser estocado em armários fechados com prateleiras;
•prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;
•material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;
•estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

Envio de Material para o Fabricante Analisar: Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecânica em embalagens integras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Pós Venda (Reclamação de Cliente): Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação das Placas Óssea com Dispositivo de Fixação Deslizante, **relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionada a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900**. Em casos de duvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

ENGLISH

Technical Name: Pipe plate System Counter Screw and Sliding Pin
Commercial Name: Bone Plate with a Device for Sliding Fixation

Necessary information for the user to identify the product and its content as well as the description of the physical principles and bases of the technology of the product applied to its operation and action, available models and composition.
The bone plates with a device for Sliding fixation are metallic and anatomical implants used in large bones of the lower limbs of the human skeleton to provide alignment, reduction and temporary or permanent stabilization of different types of fractures. Part of the body of the Bone plates with a device for sliding fixation is straight with holes for the insertion of the screws. The other part of its body has an angled tube. The inner of this tube is oblong to receive the Sliding Screw II whose dimension is 7,9mm x 7,1mm. The bone plates with a device for Sliding Fixation are used in conjunction with non-canulated screws – BM - Ø4,5mm cortical and/or Ø6,5mm cancellous models. They are available in two options – with or without the locking ring. The bone plates with a device for sliding fixation are identified and packed in plastic packs.

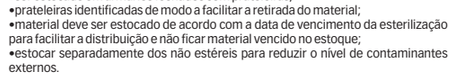
Composition: The bone plates with a device for sliding fixation are manufactured in stainless steel. The chemical, mechanical and metallographic composition of those materials is in accordance with ASTM F138 standards. They are available in two options, with or without the locking ring. The ring that comes with the Bone plates with a device for sliding fixation is in titanium in accordance with ASTM F136 standard. Those materials are proper combinations when articulation is not intended (NBRISO21534). The stainless steel and titanium used for the manufacturing of the Bone plates with a device for sliding fixation are analyzed in outsourced laboratories for the verification of their compliance with ASTM F138 standard for stainless steel and ASTM F136 - for titanium alloy.

Attention
Biomecanica Instrument set is necessary for the implantation of Bone Plates with a device for sliding fixation.

Presentation: The Bone plates with a device for sliding fixation are composed of integrating or complementary parts such as II Sliding screws and Connection Screw. The implants are packed in plastic envelops which are labeled with a non-sterile tag and outer labeling. The sliding screws are distributed in separate packs to prevent them to collide with the Plates and also because of the variation in the dimension of the screws. The outer labeling consists of the traceability tags which provide the following information: Name of the manufacturer; Commercial name of the product; Lot Number; Number of the register with ANVISA; Code of the product; Quantity; Description of the Product of the Pack (model); Manufacturing Date; Expiration Date; Undefined Expiration date; Description of the raw-material used for the manufacturing of the product (Composition); Manufacturer's address; Name of the Technician in charge; And the sayings **"Non-Sterile Product"**; **"DO NOT REPROCESS"**; "Single Use Product. Do not re-use"; "Vide Instruction for Use before Use"; Warnings/Precautions/Cares/Symbology: Vide Instructions for Use.

The following graphical information comes on the packaging of the product: Safety symbols printed on the plastic envelops as showed in the model bellow:

Figure – Symbology according to NBRISO 15223.



Special conditions for storage, preservation and/or handling of the product

Cares with the handling and transport of the medical device: Do not use the product in case it is damaged; the implants must be carefully handled in order to avoid damages that may impair the quality of the material or the safety of the patient; keep the product in ventilated and dry places away from the light and weather conditions. Shocks and improper pilling should be avoided during transportation.

Indication, purpose or use to which the medical device is intended according to the manufacturer's indication

Indication For Use: Device for Bone fixation with holes for the fixation of the screws to the bone. The plates are implants that are fixed to the bone in order to allow fixation. They are indicated for the large bones of the lower limbs of the human skeleton to provide alignment, reduction and temporary or permanent stabilization of the different types of fractures. They are available in several lengths and number of holes. The plates with a device for sliding fixation are not re-usable.

95º Autodynamic Plate
95º Autodynamic Plate is indicated for distal fixation of the femur, intercondylar, intertrochanteric and proximal subtrichanteric fractures. The plates are straight with a 95° angled tube in the distal region to be fixed to the fractured femoral condyle with the help of a II Sliding screw and a compression screw. They have holes that will receive the non-canulated screws – FB for the bone fixation. They are available in two options, with or without the locking ring (self-compression). The option with the locking ring allows the screw to be inserted into the bone in different positions (convergent, parallel and divergent at 360°) and the self-compression holes for the insertion of self-compression screws. The locking ring in the holes of 95° Autodynamic Plates has an inner threaded cone for receiving the non-canulated screw – FB. The outside of this locking ring has a spherical surface that will connect with 95° Autodynamic Plate and which will also fix the set when tightened. The locking ring has a groove for its expansion when it receives a non-canulated screw – FB. The hole of 95° Autodynamic Plate is spherical similarly to the outside of the ring for receiving the ring and for the lock.

135º Autodyamic Plate
135º Autodynamic Plate is indicated for the proximal fixation of the femur in fractures of 31 A1, A2 and A3 types. It is straight with a 135° angled tube in the proximal region to be fixed to the fractured femoral neck with the help of a II Sliding screw and a compression screw. They have holes for receiving non-canulated screws – FB for the bone fixation. They are available in two options, with or without the locking ring (self-compression). The option with the locking ring allows the screw to be inserted into the bone in different positions (convergent, parallel and divergent at 360°) and self-compression holes for the insertion of the self-compression screws. The locking ring in the holes of 135° Autodynamic Plates has an inner threaded cone to receive non-canulated screw – FB. The outside of this ring has a spherical surface that will connect with 135° Autodynamic Plate and which will fix the set when tightened. The locking ring has a groove for its expansion when it receives non-canulated screw – FB. The hole of 135° Autodynamic Plate is spherical similarly to the outside of the ring for receiving the set and for the lock.

Contraindication: The use of this implant is contraindicated in the following situations: metal sensitivity; fever or signs of local inflammation; osteoporosis; obesity; improper tissue coverage on the region to be operated; pregnancy; bone compromising due to disease and/or infection; unexplained increase in the sedimentation rate; increase in the WBC rate or strong suspicion in differential count; visible infection.

Warnings and Precautions
SINGLE USE PRODUCT. DESTROY AFTER EXLANTED. DO NOT RE-USE THE PRODUCT. DO NOT REPROCESS

An orthopedic implant must be used for one single patient and for one single time. Although it seems to be intact, previous tensions may have created imperfections that may impair the success of the implant. An improper selection of the implant may promote uncommon stress on the implant which results in its subsequent failure. Due to its presentation and characteristics, this product does not present any side effect, therefore, it is recommended to monitor the patient's recovery through x-ray according to the International Safety Standards. Do not use magnetic resonance imaging because the product in stainless steel causes interference in the test and that impairs the diagnosis besides it may provoke the detachment of the implant which may bring problems to the patient. The Bone plates with a device for sliding fixation are designed to work as an auxiliary element for the bone fixation and for stabilization in the treatment of fractures of upper and lower limbs and not to replace healthy structures of the human skeleton.
The surgeon must be aware of the chance of the patient's physical development which may ask for an implant revision.
The surgeon must have enough knowledge and be familiar with osteosynthesis and its limitations besides the pre and postoperative, the adopted surgical techniques, precautions and potential risks; the surgeon must have attention to the bone preparation for the insertion of the bone plates with a device for bone fixation because the stability and success of the fixation may be compromised.
In order to guarantee a proper implantation, Biomecanica instruments must be used because they were designed and manufactured specially for the use of those implants. The use of instruments from different manufacturers may compromise the surgery besides it is not in accordance with the register of the product in the National Health Surveillance Agency;

Do not use the product in case it is damaged;
NON-STERILE PRODUCT – STERILIZE BEFORE USE; SINGLE USE PRODUCT – THE RE-USE OF THIS PRODUCT IS EXTREMELLY FORBIDDEN; Special Conditions of storage: Keep it in ventilated and dry places away from the light and weather conditions; Do not use the product in case it is damaged;
Observation: Components of implants from different manufacturers should not be used together; therefore we recommend the products to have the same provenance.
Manufacturing Date, expiration date and product batch: VIDE LABEL.

Forming Limit of the Product: Scratches, notches or any other thing that might damage or mark the implant should be avoided. Those defects are stress concentration and may be sites of crack nucleation which would compromise the resistance to corrosion and lead to the fracture of the implant. In certain situations it is necessary to mold the implant in order to perfectly fit it to the treated bone. In case the modeling of the implant is necessary the bone anatomy is the limit for the it.

Warning: In terms of mechanical resistance of this design, there aren't specifications for the Plates for bone synthesis related to the load limit defined for each type of plate. The bone plates with a device for sliding fixation are manufactured to help the orthopedist in internal fixation procedures. It is not expected the implant to have the same performance of a healthy bone or to support intense or permanent mechanical stress. The performance of the implant is related to the patient's weight, level of physical activity, compli

PLACA AUTODINAMICA

steel according to ASTM F138 standard. - Ø6,5mm cancellous screws – FB with full thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard.
- Ø6,5 cancellous screws – FB with 16mm partial thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard. - Ø6,5 cancellous screws – FB with 32mm partial thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard.

Ancillary components specifically for 135° Autodynamic Plates without the locking ring
- Ø4,5mm cortical screws with full thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard. - Ø6,5mm cancellous screw with full thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard. - Ø6,5 mm cancellous screw with 16mm partial thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard.
- Ø6,5 mm cancellous screws with 32mm partial thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard.

Ancillary components specifically for 135° Autodynamic plates with the locking ring
- Ø4,5mm cortical screws – FB with full thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard.
- Ø6,5mm cancellous screws – FB with full thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard. - Ø6,5mm cancellous screws – FB with 16mm partial thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard. - Ø6,5mm cancellous screws – FB with 32mm partial thread manufactured in austenitic stainless steel according to ASTM F138 standard.

The ancillary components described above are not part of this register therefore they have to be verified separately however they are associated with this process of implantation and without them the product can not be implanted.

Accessories: The bone plates with a device for sliding fixation do not present any accessory with the purpose of integrating with the medical device.

Evaluation of the implanted product: After the implantation and during the intraoperative the professional in charge must perform a radiological control in order to verify the correct positioning of the product. The Professional in charge should perform the clinical and radiological evaluations after the surgical procedure at a frequency stipulated by him to verify the conditions of the implant and the evolution of the bone healing. In case the product is out of its correct positioning or presents some non-conformity the surgeon must take the most appropriate corrective actions.

Useful information for avoiding risks due to implantation: In order to minimize the risks resulted from implantation the following should be strictly obeyed: contraindications, instructions for use and all information in the "Instruction for use" of the product.

Intrinsic risks of implantation: The bone plates with a sliding fixation are made of well known biomedical use materials that comply with the requirements of ASTM F138 -00- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673) Standards in the manufacturing of the plates for the manufacturing of the plates and ASTM F136 - 02 - Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications (Uns R56401) for the manufacturing of the rings.

Product discard: No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even thought the implant doesn't look damaged it may present little defects that may lead to contamination or its breakage due to fatigue. This way the bone plates with a device for sliding fixation explanted from the patients should be properly discarded by the hospital. The complete mischaracterization of the implants in order to prevent their re-use is under responsibility of the hospital. The method for the mischaracterization of the implant is also under responsibility of the hospital. Biomecanica recommends the implants to be mechanically destroyed with the help of a hammer or press and immediately identified with the sayings "Improper for use". According to Resolution n° 2605 from 08/11/2006, it is forbidden to reprocess implantable devices of any nature classified as single use.

Additional information about the procedures before the use of the product; sterilization method

Risks of contamination: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because the metallic component of the Bone plates with a device for sliding fixation gets in contact with body tissues and fluids. The explanted products must be treated as highly contaminant.

Decontamination, cleaning and Sterilization
The product comes in its original packaging previously cleaned and ready for sterilization. It should be carefully handled in order to avoid contamination. In case the product is submitted to conditions that compromise its cleaning state, it should be cleaned before sterilization. Bellow some suggestions of cleaning procedures:
The cleaning may be performed through manual or mechanical methods.
Devices for cleaning procedures:
- Ultrasound washer
- Washer – sterilization device
- Washer – disinfecting device
Manual cleaning: it is a manual procedure where the dirtiness is removed through physical actions with the help of detergent, water and tools such as sponge and brush. The manual cleaning is mostly recommended because it is less aggressive to the implants and surgical instruments. For the manual cleaning one should use water at room temperature, nylon brushes instead of steel or abrasive ones because they may harm the protective layer of the material.
For the decontamination one should use a bactericide and antifungal solution of broad spectrum and avoid aggressive cleaning agents such as metal brushes so that the quality of the metallic implants is not impaired.
In case of cleaning machines the implants and surgical instruments must remain positioned in drawers in a way that they do not collide with each other to avoid damage to the material.
People in charge of the cleaning of implants and surgical instruments should be aware of the type of cleaning product used while complying with the concentrations indicated by the manufacturer. The implants and surgical instruments should be carefully rinsed up to they are free of residue and immediately dried after the cleaning. Type of cleaners
Enzymatic cleaners: they are basically composed of enzymes, surfactant and solubilizers. A balanced combination of those elements makes it possible to remove the organic matter from the material in a short period of time.
Enzymatic solutions: they present an excellent cleaning action however they do not have any bactericide and bacteriostatic.
Enzymes: they are substances from live cells and govern the chemical reactions of the process. Once the enzymes are produced by the live cells they may be isolated and will still keep their catalytic properties if certain conditions are preserved in their production. The enzymes are classified in three major functional groups depending on the type of substratum that they will affect: protease, lipase and amylase which tend to solubilize and detach from the articles.
Disinfection:
It is a process that destroys microorganisms (pathogenic or not) of the articles except the bacterial spores through physical or chemical means.
Level of disinfection: High Level: it destroys all microorganisms except the ones with a high number of spores => 2% Glutaraldehyde – 20 – 30 minutes.
Indications: rather hospital
Medium level: it eliminates vegetative bacteria, most of the virus, fungi and microbacteria => 1% Sodium hypochlorite – 30 minutes.
Indication: for UBS, Day care, nursing home and shelter.
Low level: It eliminates most of the bacteria, some virus and fungi but it does not eliminate microbacteria => 0,025% of hypochlorite sodium. Indication: nutrition.

Sterilization: This product is provided non-sterile. It must be sterilized before use. We recommend stem sterilization in Autoclave at hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization).

AUTOCLAVE
It is a device for sterilization through saturated stem under pressure.

OPERATING INSTRUCTIONS
Before starting the device, check:
if the switch is on;
if the water valve is open;
if the flush valve is closed.

1 – open the door of the device; 2 – properly set the material to be sterilized;
3 – close the door of the device;
4 – select the desired cycle according to the material to be sterilized;
5 – turn on the general key;
6 – the cycle will automatically run in the sequence;
7 – when the lamp "end of cycle" turns on partially open the door for about ten (10) minutes for the material to cool down.

The following parameters of physical sterilization in autoclave are recommended (saturated stem):

Table – Parameters of physical sterilization in autoclave

Cycle	Temperature	Exposuure Time
Conventional (1 atm of pressure)	121ºC (250ºF)	30min.
Conventional (1 atm of pressure)	132ºC (270ºF)	15min.
Gravity	132ºC (270ºF)	45min.
High Vacuum	132ºC (270ºF)	7min.

Obs.: The time must be recorded when the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature.

FOR A BETTER CLARIFICATION CHECK THE INSTRUCTION MANUAL THAT COMES WITH EACH AUTOCLAVE.

Other sterilization method: Besides the autoclave the following sterilization method can be adopted as defined by the hospital.
- **Sterilization by ethylene oxide (E.T.O) –** parameters and procedures established in the validation protocol and in EN550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

NOTE: The methods of sterilization, the devices, the controls and the instructions for sterilization are under responsibility of the hospital.

Cares with the sterilized articles and storage conditions of the sterilized articles
• As the environment: it should be clean; ventilated and dry and limited to the staff of the sector.
• As the article: do not set the products on cold surfaces (Stone or stainless steel) after the sterilization process; keep them in perforated baskets or recipients up to they cool down.
• Wrapping (raw cotton fabric, surgical paper, crepe paper, film paper, tyvec or perforated metallic boxes) should remain intact and be little handled in order to avoid the packs to rip or lose their seal; They should be stored in closed cabinets with shelves;
• The shelves should be identified in order to make it easier for the removal of the material;
• The material must be stored according to the expiration date of the sterilization in order to make it easier for the distribution and prevent to have expired material in stock;
• Store the sterile products separately from the sterile ones in order to minimize the level of external contaminants.

Send the material to the manufacturer for analysis: In case the implant is sent to the manufacturer for analysis it must be sanitized at hospital with the help of a bactericide and antifungal solution of broad spectrum. Then it should be disinfected or stem sterilized in autoclave or ethylene oxide. They should be sent to Biomecanica in intact packs identified with the method of cleaning and sterilization and data of the product.

Post sale (Client complaint): In case a complaint about the Bone plates with a device for sliding fixation is necessary and such complaint is **related to some adverse event that affects the safety of the user such as if the product is not working, if the implantable metallic device is damaged, or in case of deaths or serious problems related to those components, the responsible surgeon must inform the competent health authorities and Biomecanica about this adverse event through the email sac@biomecanica.com.br or by the phone 0xx14 2104 7900**.
In case of questions the responsible surgeon or the health Professional may report the adverse event through NOTIVISA on the website of ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

ESPAÑOL

Nombre Técnico: Sistema de Placa Tubo Contra Tornillo y Pino Deslizante
Nombre Comercial: Placa Ósea con Dispositivo de Fijación Deslizante

Las informaciones necesarias para que el usuario pueda identificar el producto y su contenido, descripción del principio físico y fundamentos de la tecnología del producto, aplicados a su funcionamiento y acción, modelos disponibles y composición.
Las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante son implantes metálicos, anatómicos al hueso, usados en huesos grandes de los miembros inferiores del esqueleto humano para promover la alineación, reducción y estabilización temporaria o permanente de los diferentes tipos de fracturas. Las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante tienen una parte de su cuerpo recta, con orificios para introducir los tornillos y, en otra parte del cuerpo, tienen un tubo angulado. La parte interna de ese Tubo es oblonga para recibir el Tornillo Deslizante II que mide 7,9 mm x 7,1 mm. Las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante son usadas con Tornillos no Canulados – BM modelos corticales de Ø 4,5 mm y/o esponjosos Ø 6,5 mm. Las placas son distribuidas en dos opciones, con anillo de bloqueo o sin anillo de bloqueo. Las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante son condicionadas en embalajes plásticos debidamente identificadas.

Composición: Las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante son fabricadas de acero inoxidable. La composición química, mecánica y metalográfica de esos materiales se adecua a las normas ASTM F138. Las placas son distribuidas en dos opciones, con anillo de bloqueo o sin anillo de bloqueo. El anillo suministrado junto a las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante es de titanio, de acuerdo con la norma ASTM F136. Esos materiales son combinaciones adecuadas cuando no se pretende articulaciones (NBRISO21534). El acero inoxidable y el titanio utilizado en la fabricación de las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante son analizados en laboratorios subcontratados para averiguar la conformidad del material a la norma ASTM F138 para acero inoxidable y la norma ASTM F136 para liga de titanio.

Atención
Para uso de la Placa Ósea con Dispositivo de Fijación Deslizante hay que usar también el Kit Instrumental para Colocación de Placa Ósea con Dispositivo de Fijación Deslizante marca Biomecânica.

Forma de Presentación: La Placa Ósea con Dispositivo de Fijación Deslizante es distribuida incluyendo partes integrantes o complementares, entre las cuales está el Tornillo Deslizante II y el Tornillo de Conexión. Los implantes son condicionados en bolsas de plástico con etiqueta no estéril y rótulo externo. Los Tornillos Deslizantes son suministrados en embalaje separado para evitar que se choquen con las Placas Deslizantes y también porque el tamaño de los tornillos es diferente. El rótulo externo incluye las etiquetas de rastreabilidad del producto donde se menciona lo siguiente: Nombre del Fabricante; Nombre Comercial del Producto; Nombre Técnico; Número del Lote; Número del registro ANVISA; Código del Producto; Cantidad; Descripción del producto dentro del embalaje (modelo); Fecha de fabricación; Fecha de vencimiento: Vencimiento Indeterminado; Descripción de la materia prima utilizada para fabricar el producto (Composición); Dirección del fabricante; Nombre del Responsable Técnico; Las siguientes frases: **"Producto no estéril"**; **"PROHIBIDO PROCESAR"**; "Producto de Uso Único, no reutilizar"; Antes de usar, ver las instrucciones de uso; Advertencias / Precauciones / Cuidados especiales / Simbología: Ver Instrucciones de Uso.
En el embalaje del producto existen las siguientes informaciones gráficas: Símbolos de seguridad, impresos en las bolsas de plástico, como en el modelo abajo:

Figura - Simbología, conforme NBRISO 15223.

Condiciones especiales de almacenaje, conservación y/o manipulación del producto
Cuidados de Manoseo y Transporte de Producto Médico: No utilizar el producto si estuviera dañado; Los implantes deben ser manipulados con cuidado, evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente; Conservar en local ventilado, seco, al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies; al transportarlo, evitar choques y apilamientos inadecuados.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico, conforme indicado por el fabricante
Indicación de Uso: Dispositivo de fijación ósea con orificios para fijación de tornillos en el hueso. Las placas son implantes que son fijados al hueso para proporcionar fijación. Son indicados para uso con huesos grandes de los miembros inferiores del esqueleto humano para promover la alineación, reducción y estabilización temporaria o permanente de los diferentes tipos de fracturas. Los implantes tienen longitud y número de orificios variables. Las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante no son reutilizables.

Placa Auto-dinámica 95º
La Placa Auto-dinámica 95º es indicada para la fijación distal del fémur, las intercondilares, intertrocantéricas y subtrocantéricas proximales son rectas y tienen un tubo en la región distal con ángulo de 95º que será fijado al cóndilo femoral fracturado utilizando el Tornillo Deslizante II con el tornillo de Compresión. Sus orificios recibirán los Tornillos No Canulados – FB para fijación ósea. Las Placas son distribuidas en dos opciones, con anillo de bloqueo o sin anillo de bloqueo (auto compresión). La opción con anillo de bloqueo que permite que el tornillo sea introducido en posiciones diferentes en el hueso (convergente, paralelo y divergente en un giro de 360º) y orificios de auto-compresión para introducción de Tornillos de Auto Compresión. El anillo de bloqueo, localizado en los orificios de la Placa Auto-dinámica 95º en su perfil interno tiene un cono rosqueado para recibir el Tornillo No Canulado - FB. En la parte externa de ese anillo de bloqueo la superficie esférica servirá de conexión con la Placa Auto-dinámica 95º que fijará el conjunto cuando apretado. El anillo de bloqueo tiene un rasgo para poder expandirlo cuando recibe el Tornillo No Canulado - FB. El orificio de la Placa Auto-dinámica 95º es esférico, similar al externo del anillo, para recibir el conjunto donde ocurrirá el bloqueo.

Placa Auto-dinámica 135º
La Placa Auto-dinámica 135º es indicada para la fijación proximal del fémur, de acuerdo con la clasificación AO, en fracturas tipo 31 A1, A2 y A3, su forma es recta y tiene un tubo en la región proximal con ángulo de 135º, para ser fijado en el cuello femoral fracturado utilizando el Tornillo Deslizante II y el tornillo de Compresión. Sus orificios recibirán los Tornillos No Canulados – FB para fijación ósea. Las Placas son suministradas en dos opciones, con anillo de bloqueo o sin anillo de bloqueo (auto compresión). La opción con anillo de bloqueo que permite que el tornillo sea introducido en posiciones diferentes en el hueso (convergente, paralelo y divergente en un giro de 360º) y orificios de auto-compresión para introducción de Tornillos de Auto Compresión. El anillo de bloqueo, localizado en los orificios de la Placa Auto-dinámica 135º en su perfil interno tiene un cono rosqueado para recibir el Tornillo No Canulado - FB. En la parte externa de ese anillo de bloqueo la superficie esférica servirá de conexión con la Placa Auto-dinámica 135º que fijará el conjunto cuando apretado. El anillo de bloqueo tiene un rasgo para poder expandirlo cuando recibe el Tornillo No Canulado - FB. El orificio de la Placa Auto-dinámica 135º es esférico, similar al externo del anillo, para recibir el conjunto donde ocurrirá el bloqueo.

Contraindicaciones: El uso de este implante es contraindicado en las siguientes situaciones: sensibilidad al metal; fiebre o indicación de inflamación local; osteoporosis; obesidad; inadecuada cobertura tisular en la región a ser operada; embarazo; involucración ósea por enfermedades y/o infecciones; elevación de la tasa de sedimentación, inexplicada a través de otras enfermedades, elevación de la tasa de WBC (cómputo de células blancas) o fuerte sospecho en el cómputo diferencial; infección visible.

Advertencias y Precauciones
PRODUCTO DE USO ÚNICO. NO REUTILIZAR EL PRODUCTO. PROHIBIDO REPROCESAR
Un implante ortopédico puede ser utilizado solamente en un único paciente y una única vez. No obstante pueda parecer que no está dañado, tensiones anteriores pueden crear imperfecciones que pueden recudir el éxito del implante. Una elección inadecuada de implante puede provocar tensiones raras en el implante y resultar en fracturas tras el implante.
Debido a su forma de presentación y a sus características, este producto no presenta efecto colateral; no obstante, se sugiere que se monitoree el restablecimiento del paciente por medio de Rayos-x, de acurdo con las Normas Internacionales de Seguridad. No someter el paciente a resonancia magnética, porque el producto es de acero inoxidable y causa interferencias en el examen, perjudicando el diagnóstico, provocando desplazamiento del implante y perjudicando al paciente.
El uso de Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante tiene como finalidad ser un elemento auxiliar para la fijación y estabilización ósea en el tratamiento de fracturas de miembros superiores e inferiores y no para reemplazar estructuras normales del esqueleto humano.
El cirujano tiene que saber que el físico del paciente puede cambiar, existiendo la posibilidad de tener que rever las condiciones del implante;
El cirujano tiene que estar familiarizado y conocer bien el proceso de osteosíntesis y sus limitaciones, incluyendo el pre- y pos-operatorio, la técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales.
El cirujano tiene que tomar cuidado durante la preparación ósea para introducir las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante, pues la estabilidad y el éxito de la fijación dependen de eso.
Para asegurar un implante adecuado, se deben usar los instrumentos fabricados por Biomecânica, pues los mismos han sido proyectados y fabricados específicamente para uso en esos implantes. El uso de instrumentos de fabricantes diferentes puede comprometer la cirugía además que no satisfacen lo dispuesto en el registro del producto ante la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria;
No utilizar el producto si estuviera dañado.

PRODUCTO NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DEL USO
PRODUCTO DE USO ÚNICO –EXPRESAMENTE PROHIBIDO EL RE-USO DE ESTE PRODUCTO
Condiciones especiales de almacenaje: Conservar en local ventilado, seco y al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies;
No utilizar el producto si el embalaje estuviera dañado;
Observación: No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Por lo tanto, recomendamos que los productos tengan el mismo origen.
Fecha de fabricación, plazo de validad y lote del producto: Ver el rótulo.

Límite de Conformación del Producto: Durante el manoseo del implante, hay que evitar arañazos, grietas u otros que puedan dañar o marcar el implante pues esos defectos son concentradores de tensión y pueden volverse sitios de enucleación de trincas y disminuir la resistencia a corrosión lo que puede resultar en la fractura del implante. En determinadas situaciones hay que moldar el implante para adecuarlo perfectamente a la anatomía del hueso que se debe tratar. Caso sea necesario moldar el implante, la anatomía del hueso es el límite de moldeo.

Aviso: En términos de resistencia mecánica de este proyecto, no existen especificaciones para las placas para osteosíntesis con relación al límite de carga definido para cada tipo de placa. Las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante son implantes fabricados para auxiliar el cirujano ortopedista en los procedimientos de fijación interna. No se espera de esos implantes el mismo desempeño que un hueso sano o que sufra estrés mecánico intenso y continuo. El desempeño del implante está relacionado a factores como peso del paciente, nivel de actividad física, obediencia a las instrucciones que el médico le dio en el pos-operatorio y principalmente en casos de retardo o ausencia de consolidación. La consolidación ósea está enteramente ligada a la contribución mecánica y a la reacción biológica del implante. Las reacciones biológicas serán determinadas, en la mayoría de los casos, por medio de la estabilidad de una fractura.

Efectos Adversos: El ablandamiento mecánico puede ser el resultado de fijación defectuosa, de reconstrucción inestable del hueso fracturado o de infección oculta. Los pacientes raramente reportaron reacciones de sensibilidad al metal.
La implantación de material extraño en los tejidos resulta en reacciones histológicas que involucran a varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta; cambios semejantes pueden ocurrir como un precursor, o durante el proceso de cura.

Informaciones que se deben suministrar al paciente: Títulos en esta instrucción: Indicaciones – Contraindicaciones – Informaciones de Uso - Posibles Efectos Adversos – Precauciones y Advertencias.
El paciente debe ser informado sobre la importancia del acompañamiento pos-quirúrgico. La falta de acompañamiento impide que se detecten problemas pos-quirúrgicos como soltura de componentes u osteólisis o evolución en pseudo-artrosis con retardo de la consolidación ósea. Si, tras la soltura de componentes o de osteólisis no se hiciera otra cirugía, el evento puede resultar en la pérdida progresiva del estoque óseo periprotéctico.
El paciente debe ser informado sobre el tipo de implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía.

Rastreabilidad: Junto al embalaje del componente que se debe implantar se suministran dos etiquetas de rastreabilidad conteniendo los datos del implante utilizado. Esas etiquetas son las mismas que constan en el rótulo externo del producto. Las informaciones que constan en esa etiqueta de rastreabilidad están listadas en el artículo "Forma de Presentación" de esta instrucción de uso. Una etiqueta tiene que estar encolada en el prontuario del paciente y la otra sirve para control del hospital. El hospital tiene que registrar esas informaciones en sus archivos y repasárselas al paciente. Informamos que es obligatorio que se reporten en el prontuario del paciente las informaciones que permitan rastrear el producto implantado. La etiqueta encolada en el prontuario permite la rastreabilidad del producto utilizado. Entre las principales informaciones destacamos como imprescindibles el nombre del fabricante del implante utilizado, el nombre del implante utilizado, el código del implante, el número del lote y el número del registro del producto ante ANVISA. Esas informaciones están descritas en las etiquetas de rastreabilidad adjuntas al producto y en el rótulo externo. Otras informaciones que también deben ser consideradas imprescindibles y llenadas son: fecha de la cirugía, nombre del paciente que recibió el implante, nombre del cirujano, peso del paciente, edad del paciente y otras informaciones requeridas en el prontuario del paciente.

Desempeño previsto en los Requisitos Generales de la directriz de ANVISA que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia aplicables a los productos, descritos en la Resolución – RDC 56, de 06/04/2001:
Las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante son fabricadas con acero inoxidable de acuerdo con las normas ASTM F138 y el anillo de bloqueo es fabricado de acuerdo con la norma ASTM F136, comprobado por medio de reportes de laboratorio de ensayo y de certificado de calidad del producto. Esos materiales son aceptables para la fabricación de implantes, conforme definido en el anexo A de la norma NBRISO21534. De acuerdo con la norma NBRISO21534, en el Anexo C.1 la combinación metálica de superficies de contactos no articulares entre acero inoxidable NBRISO5832-1 (similar al ASTM F138) y el titanio liga NBR ISO 5832-3 (similar al ASTM F136) es considerada una combinación adecuada.
La fabricación y embalaje de las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante se basan en procedimientos internos específicos de limpieza y embalaje. Las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante son distribuidas con informaciones suficientes que contemplan indicaciones e informaciones suficientes para la correcta manipulación del producto, incluyendo la seguridad de personas involucradas en su manoseo.

Componentes Ancilares
A seguir, se describen los Componentes Ancilares utilizados para la implantación de las Placas Ósea con Dispositivo de Fijación Deslizante:

Componentes ancilares específicos para Placa Auto-dinámica 95º son anillo de bloqueo
- Tornillos Óseos corticales Ø 4,5 mm, rosca total, de acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.
- Tornillos Óseos Esponjosos Ø 6,5 mm, rosca total, de acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.
- Tornillos Óseos Esponjosos Ø 6,5 mm, rosca parcial de 16 mm, de acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.
- Tornillos Óseos Esponjosos Ø 6,5 mm, rosca parcial de 32 mm, de acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.

Componentes ancilares específicos Placa Auto-dinámica 95º con anillo de bloqueo
- Tornillos Óseos corticales FB Ø 4,5 mm, rosca total, de acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.
- Tornillos Óseos Esponjosos FB Ø 6,5 mm, rosca total, de acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.
- Tornillos Óseos Esponjosos FB Ø 6,5 mm con rosca parcial de 16 mm, de acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.
- Tornillos Óseos Esponjosos FB Ø 6,5 mm, rosca parcial de 32 mm, de acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.

Componentes ancilares específicos Placa Auto-dinámica 135º sin anillo de bloqueo
- Tornillos Óseos corticales Ø 4,5 mm, rosca total, de acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.
- Tornillos Óseos Esponjosos Ø 6,5 mm, rosca total, de acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.
- Tornillos Óseos Esponjosos Ø 6,5 mm, rosca parcial de 16 mm, de acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.
- Tornillos Óseos Esponjosos Ø 6,5 mm, rosca parcial de 32 mm, de acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.

Componentes ancilares específicos Placa Auto-dinámica 135º con anillo de bloqueo
- Tornillos Óseos corticales FB Ø 4,5 mm, rosca total, de acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.
- Tornillos Óseos Esponjosos FB Ø 6,5 mm, rosca total, de acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.
- Tornillos Óseos Esponjosos FB Ø 6,5 mm, rosca parcial de 16 mm, de acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.
- Tornillos Óseos Esponjosos FB Ø 6,5 mm con rosca parcial de 32 mm, de acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138.

Os componentes ancilares antedichos no son objeto de este registro y tienen que ser comprados separadamente pero están asociados al proceso de implantación, sin los cuales el producto no pode ser implantado.

Cuidados con elementos esterilizados
Condiciones de estoque de los artículos esterilizados:
· Con relación al ambiente: tiene que estar limpio, ventilado y seco; el acceso tiene que ser restricto al equipo del sector;
· Con relación al artículo: tras el proceso de esterilización, el mismo no puede ser colocado sobre una superficie fría (piedra o acero inoxidable), utilizar cestas o recipientes agujerados hasta que enfrien;
· El involucro (tejido de algodón crudo, tejido no tejido, papel de grado quirúrgico, papel crepón, papel con filme, tyvec o cajas metálicas perforadas) tiene que permanecer íntegro y ser poco manoseado para evitar que los paquetes se rasguen o que el lacre se suelte;
· Ser estoqueados en roperos cerrados,
· Modulares identificados que faciliten la retirada del material;
· El material debe ser estocado de acuerdo con la fecha de validad de la esterilización para facilitar la distribución y para que material vencido no se quede en el estoque;
· Estoquear separadamente de los no estériles para reducir el nivel de contaminantes externos.

Envío del material para análisis del fabricante: Caso se envíen los implantes al fabricante para fines de análisis, los mismos tienen que ser higienizados en el hospital, utilizando una solución bactericida y fungicida de amplio espectro. Enseguida, tienen que ser desinfectados o esterilizados a vapor en autoclave o con óxido de etileno. Deben ser enviados para Biomecânica en embalajes enteras, identificadas con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

Pos-venta (Reclamación del Cliente): Caso sea necesario reclamar con relación a las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante por algún defecto que afecte a la seguridad del usuario, si el producto no estuviera funcionando, daño del componente metálico para implante, problemas graves o muerte relacionada a ese componente, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a Biomecânica a través del e-mail sac@Biomecânica.com.br o por teléfono (0XX) 14 2104 7900. En caso de duda, el cirujano responsable o el profesional de salud podrá comunicar el evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria, en el sitio de ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htmLas Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante no tienen ningún accesorio cuya finalidad sea integrar el producto médico.

Evaluaciones del Producto Implantado: Tras el implante, durante el intra-operatorio el profesional responsable debe realizar el control radiológico para verificar la correcta posición del producto. El profesional responsable tiene que conducir, y está encargado de hacerlo, evaluaciones clínicas y radiológicas después de la cirugía, de acuerdo con una frecuencia que él estipule, para verificar las condiciones del implante y la evolución de la consolidación ósea. Caso el producto esté fuera de posición, o presente alguna inconformidad es responsabilidad del cirujano tomar las medidas correctivas más adecuadas.

Informaciones útiles para evitar riesgos decurrentes del implante: Para disminuir los riesgos decurrentes del implante, seguir rigurosamente las contraindicaciones, las instrucciones de uso y todas las informaciones constantes en las "Instrucciones de Uso" del producto.

Riesgos intrínsecos del implante: Las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante son fabricados con materiales de reconocido uso biomédico, que satisfacen las exigencias de la norma ASTM F138 -00- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (UNS S31673) en la fabricación de placas y la norma ASTM F136 - 02 - Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications (UNS R56401) en la fabricación de los anillos.

Desechar El Producto: Ninguna implante quirúrgico debe ser reutilizado. Cualquier implante metálico, después de su uso, debe ser desechada. Mismo si parece no estar dañada, puede tener pequeños defectos que pueden causar fracturas por fatiga además de la contaminación. Por lo tanto, las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante extraídas de los pacientes deben ser debidamente descartados por la institución hospitalera responsable. Es de responsabilidad de la institución echar a perder todos los implantes impidiendo la re utilización. Queda también sobre responsabilidad el método utilizado para dicho procedimiento. Biomecanica recomienda que los implantes extraídos sean deformados mecánicamente con la ayuda de martillo o prensas de impacto y en seguida identificarlos como "inadecuado para utilización". Según descrito en la resolución brasileña publicada por la Agencia nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA nº 2605, de 11/08/2006, los dispositivos implantables de cualquier naturaleza de única utilización están prohibidos de ser reprocesados.

Informaciones adicionales sobre el procedimiento antes del uso del Producto, Método de esterilización

Riesgos de Contaminación: Existen riesgos de contaminación biológica y de transmisión de enfermedades virales como HIV y hepatitis, pues los componentes metálicos de las Placas Óseas con Dispositivo de Fijación Deslizante entran en contacto con tejidos y fluidos corporales. Productos explantados deben ser tratados como altamente contaminantes.

Descontaminación, Limpieza y Esterilización
El producto es suministrado en su embalaje original previamente limpio, listo para esterilización. El mismo debe ser manoseado con cuidado para evitar la contaminación. Caso el producto sea sometido a condiciones que comprometan su limpieza, el implante deberá ser limpio antes de la esterilización. A seguir, sugerimos algunos procedimientos de limpieza:
La limpieza puede ser desarrollada con métodos manuales o mecánicos.
Equipos de limpieza:
- Lavadora ultra-sónica
- Lavadora - esterilizadora
- Lavadora - desinfectante
Limpieza manual: es el procedimiento realizado manualmente, donde la suciedad es removida por medio de una acción física con auxilio de detergente, agua y artefactos como esponja y cepillo. La limpieza manual es más recomendada porque agrede menos los implantes e instrumentos quirúrgicos. En la limpieza manual la temperatura del agua tiene que ser ambiente, los cepillos de nylon, nunca de acero ni abrasivos porque pueden perjudicar la capa protectora del material.
En la descontaminación se debe usar una solución bactericida y fungicida de amplio espectro, evitando agentes de limpieza agresivos y cepillos de metal para no perjudicar la calidad de los implantes metálicos.
En caso de máquinas de limpieza, los implantes e instrumentos quirúrgicos deben ser colocados en cajones cuidando para que no se choquen y evitando daños al material.
Los responsables de la limpieza de los implantes e instrumentos quirúrgicos tienen que tomar cuidado con relación al tipo de producto de limpieza utilizado, respetando las concentraciones que el fabricante indicar. Los implantes e instrumentos quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados hasta sacar todo el residuo, secándolos inmediatamente tras la limpieza.

Tipos de limpiadores
Limpiadores enzimáticos: conformados básicamente por enzimas, surfactantes y solubilizantes. La combinación balanceada de esos elementos permite que el producto retire las materias orgánicas del material en un corto periodo de tiempo.
Soluciones enzimáticas: presentan excelente acción de limpieza, pero no tienen actividad ni bactericida ni bacteriostática.
Enzimas: son substancias producidas por células vivas que rigen las reacciones químicas del proceso. Tras su producción por las células, una enzima puede ser aislada y mantendrá sus propiedades catalíticas si se mantuvieren determinadas condiciones en su fabricación. Las enzimas son clasificadas en tres grupos principales, dependiendo del tipo de sustrato que afectarán: proteasas, lipasas y amilasas que actúan en sustratos proteicos, grasas y carbohidratos que tienden a solubilizarse y a y desprenderse de artículos.

Desinfección:
Es un proceso que destruye los microorganismos, patogénicos o no, excepto los esporos bacterianos, por medios físicos o químicos.
Niveles de desinfección:
Nivel alto: Destruye todos los microorganismos, excepto los con alto número de esporos => Glutaraldehído 2% - 20 – 30 minutos.
Indicación: área hospitalaria preferencialmente.
Nivel medio: elimina bacterias vegetativas, la mayoría por virus, hongos y mico-bacterias => Hipoclorito de sodio 1% - 30 minutos.
Indicación: para UBS, guardería, asilos, casas de reposo.
Nivel bajo: elimina la mayoría de las bacterias, algunos virus y hongos, pero no elimina mico-bacterias => Hipoclorito de sodio 0,025%
Indicación: Nutrición.

Esterilización: Este producto es suministrado no estéril. Antes de utilizarlo debe ser esterilizado. Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization).

AUTOCLAVE
Es un equipo usado para la esterilización con vapor saturado bajo presión.

INSTRUCCIONES OPERACIONALES
Para poner el equipo en marcha averiguar:
·el disyuntor está encendido
·si la tornilla de la red de agua está abierta
·si la de descarga está cerrada.

1.Abrir la puerta del equipo; 2.Acomodar correctamente el material que será esterilizado; 3. Cerrar la puerta del equipo; 4.Seleccionar el ciclo deseado, de acuerdo el material que será esterilizado; 5. Encender la clave general; 6. El ciclo transcurrirá automáticamente, en secuencia; 7. Al encender la lámpara "final de