

HASTES/PREGOS PARA SÍNTESE ÓSSEA

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485

STEM AND NAILS FOR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

É um dispositivo de forma tubular, ou tipo trevo com diversos diâmetros e comprimentos de uso intramedular, no tratamento das fraturas, podendo ser fixado com auxílio de parafuso tanto proximal quanto distal. A dimensão deve ser estabelecida pelo cirurgião responsável, de acordo com a técnica cirúrgica adotada. Sua colocação é feita através de instrumentais que auxiliam o ato cirúrgico.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Acondicionado em embalagem plástica, não estéril.
Nome comercial, a validade e o lote de fabricação estão indicados na etiqueta externa de identificação.
É recomendável que as hastes fiquem posicionadas em sua bandeja em caixas de aço inoxidável. As caixas são projetadas para esterilização a vapor em autoclave.

INDICAÇÕES

O dispositivo para a síntese óssea é usado como elemento auxiliar para a fixação óssea no tratamento das fraturas diafisárias, terço médio e para a maioria de fraturas transversas e oblíqua.

CONTRA-INDICAÇÕES

Toda infecção visível é uma contra-indicação absoluta. Todo esforço deve ser feito para reger a possibilidade de assepsia pré-operativa em um paciente com uma ou mais das seguintes anomalias: (1) febre e/ou sinais de inflamação local; (2) rápida destruição da articulação ou aparente absorção em roentnogramas; e (3) elevação da taxa de sedimentação inexplicado através de outras doenças, elevação da contagem de WBC, ou troca de marcação em WBC com contagem diferencial. Adicionalmente, em foco distante de infecção, tais como genitourinário, pulmonar, pele (lesões crônicas ou ulceração), e outros locais, é uma contra-indicação relativa, devido derramamento de hematogenese que pode ocorrer para o local do implante. Assim, devem ser tratados os focos de infecção antes, durante e depois da implantação.
O uso deste implante é contra-indicado onde há perda de musculatura ou comprometimento neuromuscular assumido no membro afetado, o que faria o procedimento injustificável.

ADVERTÊNCIAS

Não reutilizar o produto. 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.
A dimensão deve ser estabelecida pelo cirurgião responsável, de acordo com a técnica cirúrgica adotada pelo mesmo.
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, devido a interferências.

PRECAUÇÕES

Como são implantes temporários, que servirão no auxílio para o tratamento das fraturas ósseas, deverão estar acompanhadas de cuidados: no seu transporte,

manipulação, e esterilização.

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante.

EFEITOS ADVERSOS

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade a 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.

ESTERILIZAÇÃO

Produto esterilizado a vapor em Autoclave.

RECOMENDAÇÕES

Este produto deve ser manipulado somente por pessoas habilitadas.
Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.
Todo implante é de uso único. Portanto, quando retirado do paciente, deve ser limpo e inutilizado.
WBC: Células Brancas
Recomendamos o preenchimento de certificado da qualidade do produto, e a devolução do mesmo a Biomecânica.

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 além de contaminação. Desta forma as hastes e pregos explantados 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 auxílio 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.

RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois o implante entra em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

Device in a tubular way, with several diameters and lengths of intramedullary use, in the treatment of fractures, he has to be fastened with screw aid as much proximal as distal. The responsible surgeon, in agreement with the adopted surgical technique, should establish the dimension.
Placement performed through instrumental aid in the surgical act.

FORM OF PRESENTATION

Non-sterile plastic packing.
Trade name, validity and the production lot are suitable in the external label of identification.
It is advisable to position the stems in tray boxes of stainless steel. Boxes projected for sterilization in autoclave.

INDICATIONS

The device for the osteosynthesis is use as auxiliary element for bone fixation in the treatment of diaphyseal fractures, medium third and for most of fractures transverse and oblique.

CONTRAINDICATIONS

All visible infection is an absolute contraindication. All effort should be made to govern the possibility of pré-operative asepis in a patient with one or more of the following abnormalities: (1) fevers and/or signs of local inflammation; (2) fast destruction of the articulation or bone absorption in roentgenograms; and (3) elevation of the rate of sedimentation inexplicable through other diseases, elevation of the count of WBC, or demarcation change in WBC with differential count.
Additionally, in distant focus of infection, such as genitourinary, lung, skin (chronic lesions or ulceration), and other places, it is a contraindication relative, due hematogenesis spill that can happen to the place of the implant. Like this, the infection focuses should be treated before, during and after the implantation.
The use of this implant it is a contraindication where there are musculature loss or compromising neuromuscular assumed in the affected member, what would make the procedure unjustifiable.

WARNINGS

Do not to reuse the product. Orthopedic implants should be use in a single patient. Although it can seem they are not damaged, previous tensions can create imperfections that can reduce the success of the implant.
The responsible surgeon, in agreement with the surgical technique adopted by the same, should establish the dimension.
Due to presentation form and its characteristics, this product does not present collateral effect; however, it is suggested to monitor the patient's re-establishment through the X Ray, according to International Norms of Safety.
Do not use magnetic resonance, due to interferences.

FABRICADO POR

BIO MECÂNICA



BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908 - www.biomecanica.com.br

PRECAUTIONS

As they are temporary, implant that will serve in the aid for the treatment of the bone fractures should accompanied of cares: in transport, manipulation, and sterilization. Do not use the product if it is damaged.

The surgeon should be aware of the possibility of the patient's physical development, could have revision need of the it implant.

ADVERSE EFFECTS

Mechanical loosening can be the result of defective fixation or infection hides. Sensibility reactions to metal in patients were rarely informed.

Implantation of strange material in woven results in histological reactions that involve several macrophages sizes and fibroblasts. The chemical importance of this effect is uncertain, as well as similar changes can happen as a precursor, or during the healing process.

STERILIZATION

Product sterilized by vapor in Autoclave.

RECOMMENDATIONS

Qualified people should only manipulate this product.

Components should not be used if your implant is from different manufacturers. Therefore, we recommended that the products have the same origin.

All implants are for single use. Therefore, when retired of the patient, it should be clean and discarded.

WBC: White cells

We recommend filling in the certificate of product quality, and even the return of Biomechanica.

PRODUCT DISCARD

No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even though the implant doesn't look damaged it may present little defects that may lead to contamination or its breakage due to fatigue. This way stem and nails 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. Biomechanica 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.

CONTAMINATION RISKS

There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because the implant gets in contact with body tissues and fluids. The removed implants should be treated as highly contaminants.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Es un dispositivo de forma tubular, o tipo trébol con diversos diámetros y longitudes de uso intramedular, en el tratamiento de las fracturas, pudiendo ser fijado con auxilio de tornillo tanto proximal cuanto distal. La dimensión debe ser establecida por el cirujano responsable, de acuerdo con la técnica quirúrgica adoptada.

Su colocación es hecha a través de instrumentales que auxilian el acto quirúrgico.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Acondicionado en embalaje plástica, no estéril.

Nombre comercial, la validez y el lote de fabricación están indicados en la etiqueta externa de identificación.

Es recomendable que las astas queden posicionadas en su bandeja en cajas de acero inoxidable. Las cajas son proyectadas para esterilización a vapor en autoclave.

INDICACIONES

El dispositivo para la síntesis ósea es usado como elemento auxiliar para la fijación ósea en el tratamiento de las fracturas diafisarias, tercio medio y para la mayoría de fracturas transversas y oblicuas.

CONTRA-INDICACIONES

Toda infección visible es una contra-indicación absoluta. Todo esfuerzo debe ser hecho para regir la posibilidad de asepsia pre-operativa en un paciente con una o más de las siguientes anomalías: (1) fiebres y/o señales de inflamación local; (2) rápida destrucción de la articulación o aparente absorción en roentogramas; y (3) elevación de la tasa de sedimentación inexplicada a través de otras enfermedades, elevación del conteo de WBC, o cambio de marcación en WBC con conteo diferencial. Adicionalmente, en foco distante de infección, tales como genitourinario, pulmonar, piel (lesiones crónicas o ulceración), y otros locales, es una contra-indicación relativa, debido derramamiento de hematogenesis que puede ocurrir para el local del implante. Así, deben ser tratados los focos de infección antes, durante y después de la implantación.

El uso de este implante es contra-indicado donde hay pérdida de musculatura o comprometimiento neuromuscular asumido en el miembro afectado, el que haría el procedimiento injustificable.

ADVERTENCIAS

No reutilizar el producto. Un implante ortopédico solo puede ser utilizado en un único paciente, una única vez. Pese a que pueda parecer no estar dañado, tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el éxito del implante.

La dimensión debe ser establecida por el cirujano responsable, de acuerdo con la técnica quirúrgica adoptada por el mismo.

Debido a su forma de presentación y sus características, este producto no presenta efecto colateral, entretanto, se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través de Rayos-X, conforme Normas Internacionales de Seguridad.

No utilizar resonancia magnética, debido a interferencias.

PRECAUCIONES

Como son implantes temporarios, que servirán en el auxilio para el tratamiento de las fracturas óseas, deberán estar acompañadas de cuidados: en su transporte, manipulación, e esterilización.

No utilizar el producto si el mismo estuviera dañado.

El cirujano debe estar conciente de la posibilidad del desenvolvimiento físico del paciente, pudiendo haber necesidad de revisión del implante.

EFFECTOS ADVERSOS

Afijamiento mecánico puede ser el resultado de fijación defectuosa o infección oculta. Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes raramente fueron informadas.

Implantación de material extraño en tejidos resulta en reacciones histológicas que envuelven varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta, como también mudanzas semejantes pueden ocurrir como un precursor, o durante el proceso curativo.

ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado a vapor en Autoclave.

RECOMENDACIONES

Este producto debe ser manipulado solamente por personas habilitadas.

No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Por tanto recomendamos que los productos tengan la misma precedencia.

Todo implante es de uso único. Por tanto, cuando sean retirados del paciente, debe ser limpiado e inutilizado.

WBC: Células Blancas

Recomendamos o llenado del certificado de la calidad del producto, y la devolución del mismo a Biomechanica.

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 astas e clavos 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 reutilización. Queda también sobre responsabilidad el método utilizado para dicho procedimiento. Biomechanica 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 n° 2605, de 11/08/2006, los dispositivos implantables de cualquier naturaleza de única utilización están prohibidos de ser reprocesados.

RIESGOS DE CONTAMINACIÓN

Hay riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como el HIV y hepatitis, ya que el implante esta en contacto con tejidos y fluidos corporales. Productos implantados deben ser tratados como altamente contaminantes.

FABRICADO POR

BIO MECANICA



Producto de Uso Único
Producto de única utilização
Use only once

Responsável Técnico / Technician in charge
Thais de Paula Busquim - CRQ n° 04263035
REG ANVISA: 1017110030
B011B - REV10- 19052016