PARAFUSOS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS, CANULADOS - BM

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.
Os Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM são implantes que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar fixação e estabilização. São fabricados em aço inox conforme a norma ASTM F138. Os parafusos canulados possuem corpo parcialmente rosqueado e furo interno passante, cabeça cilíndrica com um hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal e o uso do fio guia. De maneira abrangente, os parafusos canulados são para ossos esponjosos, ou seja, quando a fixação se dá predominantemente na região interna e de menor densidade (osso esponjoso). As roscas para ossos esponjosos são mais largas e mais fundas que a dos parafusos corticais devido às características do osso esponjoso. A vantagem do uso de parafusos canulados é quando se faz necessário a colocação precisa de parafusos em ossos esponjosos em locais metafisários e epifisários, onde a possibilidade do uso de um fio guia pode ser vantajosa. Estão disponíveis em vários tamanhos e não são reutilizáveis. As características dos Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados – BM está descrita abaixo:

Modelos: Parafuso Esponjoso Canulado Ø 4,5mm – Ponta ST; Parafuso Esponjoso Canulado Ø 6,5mm - rosca 16 mm - ponta ST; Parafuso Esponjoso Canulado Ø 6,5mm – rosca 32 mm - ponta ST; Parafuso Esponjoso Canulado Ø7,0mm - rosca 16 mm - ponta ST; Parafuso Esponjoso Canulado Ø7,0mm - rosca 32 mm - ponta ST.

Composição: Os Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM são fabricados em aço Inox conforme a norma ASTM F138. O Aço Inox utilizado na fabricação destes parafusos são analisados em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma ASTM F138.

Forma de Apresentação do Produto Médico: Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não estéril e rotulagem externa. O produto segue com as seguintes informações: Nome do fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro no Ministério da Saúde; 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; Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico); Nome do Responsável técnico; E o dizer: "Produto não estéril"; E o dizer: "Proibido Reprocessar"; "Produto de Uso Único, não reutilizar"; Antes de usar, ler instrução de uso.

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223 e En980:

Tabela - Simbologia da etiqueta de rastreabilidade (rótulo)

XXXX-XX	Data da Fabricação	XXXX-XX	Validade
LOT XXXXX	Número do Lote do Produto		Dados do Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	REF XXXX-XX	Código
NON STERILE	Não Estéril		Não Estéril

Simbologia da embalagem externa:

Frágil. Manusear com cuidado.	Manter seco.	Manter ao abrigo do sol.

Atenção: Para implantação dos Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM é necessário o uso dos instrumentais descritos na tabela abaixo, e os mesmos devem ser adquiridos separadamente.

Relação de Instrumentais para colocação de Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados – BM: 6003-25-150 - Broca Ø 2.0 x 150 mm; 6086-00-000 - Guia de Broca; 6059-01-000 - Medidor de Fio Calibrado; 6082-00-000 - Fresa Canulada; 6083-00-000 - Macho Canulado; 6201-01-000 - Chave Hexagonal Canulada; 6016-00-000 – Escariador; 6087-00-000 - Guia Multiplo; 6085-00-000 - Protetor de Partes Moles; 6081-00-000 - Fio Guia.

Cuidados com Armazenagem, Conservação, 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; - Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, e empilhamentos inadequados; - Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa em torno de 30%; - Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo; - Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.
Indicação de Uso:
Os Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM são implantes utilizados para serem fixados com auxílio ou não de uma arruela. O uso de parafuso canulado é indicado nas seguintes situações: - Quando se faz necessário a colocação precisa de parafusos em ossos esponjosos em locais metafisários e epifisários, o qual pode ser utilizado um fio guia para melhor precisão da colocação do parafuso; - Em pacientes com osteotomia cupuliforme supratuberositária de tíbia; - Para método de fixação "in situ" das epifisiolistese proximal de fêmur com apenas um parafuso canulado, pois os resultados são os mais seguros e eficazes e proporciona boa fixação e estabilidade; - Estabilização de fraturas, osteossíntese em geral, para correção de membro, fixação de ligamento, reconstrução, neutralização e tratamento de pseudoatrose; - No uso de cirurgias onde há necessidade de fixação óssea, como fraturas de osteossíntese ou osteotomias e no tratamento de epifisiólise e também indicados para redução e estabilização por compressão e tração das fraturas; - Na fixação de escorregamento epifisário proximal de fêmur, fixação com compressão na região metafisária dos grandes osssos, tais como o colo femoral, os côndilos femorais e o platô tibial, outros locais semelhantes a esses; - Na osteotomia do joelho supratuberositária da tíbia e na estabilização do processo de deslizamento e obtenção do fechamento da linha fisária; - Para membros superiores também, em fratura desviada da tuberosidade maior do úmero; - Em extremidades de ossos longos de membros inferiores e superiores, como metáfise de ossos longos, o rádio distal, o úmero distal, e na tíbia distal e proximal.

Instruções de Uso:
Atenção: Esse implante é fornecido não-estéril. Deve ser esterilizado antes de seu uso, de acordo com as instruções recomendadas nesta instrução de uso. Manipular os Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar estes parafusos. As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
Os Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas. A contribuição mecânica do implante deve ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante. O torque a ser aplicado durante a inserção vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas.

Isenção de responsabilidade: A Biomecanica, como fabricante deste dispositivo, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar o dispositivo médico em cada paciente. A Biomecanica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As técnicas cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Componentes Ancilares: Os Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM não possuem componentes ancilares utilizados para a sua implantação.

Acessórios (Parte Integrante) - Arruela: Os Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM possuem como acessório os produtos descrito abaixo:

Produto	Código	Diâmetro	Usado no
Arruela	3005-13-000	Ø13,0mm (Aço Inox)	Parafuso Esponjoso Canulado Ø 6,5mm e Ø 7,0mm
Arruela	3005-07-000	Ø7,0mm (Aço Inox)	Parafuso Esponjoso Canulado Ø 4,5mm

Combinações Admissíveis com outros Materiais:
A tabela "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da "De contato" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Ligas admissíveis de contatoImplante	
Implante	***De contato (quando não terá articulação)**
Parafuso canulado em Aço inox ASTM F138	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Niquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (NBRISO 5832-3 e ASTM F136) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11)

**Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.*

Os Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM marca Biomecanica devem ser utilizadas somente com instrumentais marca Biomecanica.

Contra-Indicações: É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações: sensibilidade ao metal; febre ou sinal de inflamação local; gravidez; osteoporose; obesidade; infecção visível; falta de cobertura tecidual; pessoas com doenças mentais, ou pacientes que não obedecem às instruções após a cirurgia; sensibilidade a corpos estranhos como alergia; qualquer condição de saúde, comparada a uma doença, que leva a uma limitação na realização da cirurgia; infecção situada na região operatória, ou histórico de outras infecções; comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

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 dos Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM 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 dos Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM, pois a estabilidade e o sucesso da fixação podem ser comprometidos.
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 tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.
Para garantir uma implantação adequada, devem ser utilizados os instrumentais marca Biomecanica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência 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 RÓTULO.

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 tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

Efeitos Adversos: Afrouxamento mecânico pode ser 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. A má colocação dos parafusos resultante de erro técnico pode acarretar muitas complicações para o paciente. O tratamento ainda expõe de três riscos: artrose, necrose avascular e condrólise. O uso inadequado das muletas pós-operatório, ainda que todos os sinais não estejam totalmente desaparecidos, podem trazer complicações com o implante. Complicações neurológicas, hemorragia, reações a corpos estranhos, fraturas do osso, dores pós-operatórias e dores com sensações anormais também estão relacionados.

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente: Aos dizeres desta instrução nos ítens: 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. 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.

Importante: O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

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 encontrar-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: Os Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédicos, 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).

Riscos de Contaminação: Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes metálicos dos Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM entram em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes

Descontaminação, Limpeza e Esterilização: Todos os modelos de Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM são comercializados não estéreis, portanto a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela sua esterilização, devendo utilizar métodos regularmente validados. O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser desembrulhado antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim recomendado na norma NBR ISO 8828. Para garantir a redução dos riscos de infecção, os implantes (que não foram utilizados na cirurgia, mas foram colocados sobre a mesa cirúrgica ou ainda que tenha perdido a esterilização) e instrumentais cirúrgicos devem ser limpos após a cirurgia e antes da esterilização. 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 o qual a sujidade é removida por meio da ação física com auxílio 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 usada 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 utilizadas uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro, evitando agentes de limpeza agressivos, escovas de metal para que a qualidade dos implantes metálicos não seja prejudicada.
Em caso de máquinas de limpeza os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ficar posicionados em gavetas de forma que não haja choque entre eles 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 saiam 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-se dos artigos. Atualmente recomenda-se a limpeza de artigos de configuração complexa para garantir a limpeza.

Desinfecção:
É um processo que destrói microorganismos, patogênicos ou não, dos artigos, com exceção de esporos bacterianos, por meios físicos ou químicos.

Níveis de desinfecção:
Alto nível: destrói todos os microorganismos com exceção a alto número de esporos => Glutaraldeído 2% - 20 – 30 minutos.
Indicação: área hospitalar preferencialmente.
Médio nível: eliminam bactérias vegetativas, a maioria dos vírus, fungos e microbactérias =>Hipoclorito de sódio 1% - 30 minutos.
Indicação: para UBS, creche, asilos, casa de repouso.
Baixo nível: elimina a maioria das bactérias, alguns vírus e fungos, mas não elimina microbactérias =>Hipoclorito de sódio 0,025%
Indicação: nutrição.

Esterilização: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).
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)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132ºC (270ºF)	15 minutos
Gravidade	132ºC (270ºF)	45 minutos
Alto Vácuo	132ºC (270ºF)	7 minutos

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.
Outro método de esterilização: que poderá ser utilizado além da autoclave é o seguinte, conforme definido pela instituição hospitalar:
- Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

NOTA
Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.
Cuidados com os artigos esterilizados. Condições de estocagem dos artigos esterilizados: quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; 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.

Descarte do Produto: Os Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM explantados dos pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso e o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecanica 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.

Rastreabilidade: Junto da embalagem do componente implantável seguem 2 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essas etiquetas são 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 seguem 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.

Marcação: Os Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados – BM quando há espaço suficiente no corpo do parafuso, são gravadas a laser as seguintes informações para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório: -Logomarca da Biomecanica; -Número do Lote de Fabricação; -Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (S1); -Código; -Dimensão; -Marca CE.
Quando o espaço no corpo do parafuso é insuficiente, são gravadas a laser apenas as seguintes informações, para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório: -Logomarca da Biomecanica; -Número do Lote de Fabricação; -Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (S1); -Dimensão.

Pós Venda (Reclamação de Cliente): Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação dos Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecanica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional da 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

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. Deve ser encaminhada a Biomecanica em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

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: Todo implante está sujeito a quebra, desgaste ou afrouxamento e seu dimensionamento é determinado para um número de solicitações durante certo tempo. O tempo previsto nas cirurgias de traumatologia é até que a fratura se consolide. Essas solicitações estão relacionadas ao estresse causado pelas atividades normais, como caminhar, erguer-se ou subir escadas. Para que possamos minimizar os riscos expostos, os Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM são fabricados com materiais de alta estabilidade, utilizando para sua fabricação matérias-primas conceituadas como a ASTM F138, além das normas NBRISO14630 e NBRISO21534. Os Parafusos para grandes e pequenos fragmentos, canulados - BM foram ensaiados para buscar os seus limites de resistência, possuindo assim valores de torque e arrancamento.

ENGLISH

Detailed description of the medical device including the basis of its functioning and action, content or composition, whenever applicable as well as the list of accessories designed to be used in conjunction with the product.
The Large and Small fragments screws, cannulated – BM are implants to be fixed to the bone with the purpose of providing fixation and stability. They are manufactured in stainless steel according to ASTM F138 standard. The cannulated screws are partially threaded and have an inner cannulated hole, cylindrical head with an inner hexagon that makes it easier for their insertion into the bone with the help of a hexagonal screwdriver and the guide wire. The cannulated screws are generally intended to cancellous bones, in other words, they are used in cases that the fixation happens predominantly in less dense inner regions (cancellous bone). The threads for cancellous screws are longer and deeper than the one of the cortical screws due to the characteristics of the cancellous bone. The advantage of the use of the cannulated screws is having a precise insertion of the screws into the cancellous bones in methaphyseal and epiphyseal areas through the guide wire. They are available in different sizes and are not reusable. The characteristics of the Large and small fragments screws, cannulated – BM are presented below:

Models: Ø 4.5mm Cannulated Cancellous Screw –ST Tip; Ø 6.5mm Cannulated Cancellous Screw - 16 mm Thread - ST Tip; Ø 6.5mm Cannulated Cancellous Screw –32 mm thread - ST Tip; Ø7.0mm Cannulated Cancellous Screw - 16 mm thread - ST Tip; Ø7.0mm Cannulated Cancellous Screw - 32 mm thread - ST Tip.

Composition: The Large and Small Fragments screws, cannulated – BM are manufactured in stainless steel according to ASTM F138 standard. The stainless steel used for the manufacturing of the screws is analyzed in outsourced laboratories for the verification of its compliance with ASTM F138 standard.

Presentation of the Medical Product: The implants are packed in plastic envelopes that come with a tag of non-sterile product and outer labeling. The product comes with the following information: Manufacturer's name; Commercial Name of the product; Technical Name; Lot Number; Product registration Number with the Ministry of Health; Product Code; Quantity; Description of the product available in the packaging (model); Manufacturing date; Expiration Date; Undetermined expiration; Description of the raw-material used for the manufacturing of the product; Manufacturer's address (available on the plastic envelop); Name of the Responsible Technician; The sayings: "Non-sterile Product", "Single Use Product, Do not reuse"; Read the instructions for use before use.

Symbology of the Traceability Tag (Label) according to NBRISO15223 and En980:

Symbology of the traceability tag (label)

XXXX-XX	Date of Manufacture	XXXX-XX	Use by
LOT XXXXX	Batch Code		Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community	REF XXXX-XX	Catalogue Number
NON STERILE	Non-Sterile		Non-Sterile

Symbology of the Outer packaging:

Fragil, Handle with Care	Keep dry	Keep away from the sunlight

Attention: For the implantation of the Large and Small fragments screws, cannulated – BM is necessary the use of the instruments presented in table below. Those instruments shall be acquired separately.

List of instruments for implantation of the Large and small fragments screws, cannulated – BM: 6003-25-150 - Drill - Ø 2.0 x 150 mm; 6086-00-000 - Drill Guide; 6059-01-000 - Calibrated Wire Measurer; 6082-00-000 - Cannulated Reamer; 6083-00-000 - Cancellous Tap; 6201-01-000 - Cannulated Hexagonal Screwdriver; 6016-00-000 – Countersink; 6087-00-000 - Multiple Guide; 6085-00-000 - Soft Tissue Protector; 6081-00-000 - Guide Wire.

Cares with the Storage, Conservation, Handling and Transport of the Medical Product: - Do not reuse the product in case it is damaged; - The implants shall be carefully handled in order to avoid damages that may impair the quality of the material and the patient's safety; - Keep it in a ventilated and dry place, away from the light and weather conditions; - During transportation it shall be avoided shocks and improper stacking; - Store and transport it in a dry and ventilated environment at room temperature (Max. 35°C) and around 30% of relative humidity; - Do not store it directly on the floor (minimum height = 20cm) nor in very high places close to lamps because that may resect the packaging or damage the label; - Do not store it with contaminants such as cleaning materials, insecticide, pesticide, etc.

Indication, purpose or use to which the medical product is intended based on the manufacturer's indication
Indication for Use: The large and small fragments screws, cannulated – BM are implants can be fixed with the help of a washer or not. The use of cannulated screws is indicated in the following situations: - When it requires a precise implantation of the screws into the cancellous bone in methaphyseal and epiphyseal areas. In that case a guide wire can be used for a higher precision implantation of the screw; - For patients with dome high tibial valgus osteotomy; - For femoral proximal epiphysiolisthesis treated with "in situ" fixation with only one cannulated screw because the results are the safest and the most effectiveness ones and that method provides a good fixation and stability; - Fracture stabilization, osteosynthesis in general for the correction of limbs, fixation of ligaments, reconstruction, neutralization and treatment of pseudarthrosis; - For surgeries with the need of bone fixation such as osteosynthesis fractures or osteotomies and for the treatment of ephysiolisis. Besides the screws are also indicated for the reduction and stabilization by compression and traction of the fractures; - For the fixation of the slipped capital femoral epiphysis, for compression fixation in the metaphyseal areas of large bones such as the femoral neck, femoral condyles and tibial plateau and other areas similar to those ones; - For high tibia osteotomy, stabilization of the epiphyseal slip and achievement of the epiphyseal plate closure; - For upper limbs and dislocated fractures of the great tubercle of the humerus; - For the ends of long bones of the lower and upper limbs such as the metaphysis of long bones, the distal radio, the distal humerus and the distal and proximal tibia.

Instructions for use: Attention: This implant is provided non-sterile. It shall be sterilized before use according to the instructions available in these instructions for use. Exclusively handle the large and small fragments screws, cannulated – BM in proper environments and with the necessary care. Only qualified professionals shall handle and implant the screws. The surgical technique varies according to the choice of the surgeon who is also in charge of choosing the final method, type and dimension of the products to be implanted as well as the criteria for evaluation of the surgical results.
The large and small fragments screws, cannulated – BM shall be implanted and adopted based on the surgical needs and techniques. The mechanical contribution of the implant shall be analyzed from the observance of a precise adaptation and compression, because a stable reconstruction of the fractured bone minimizes the load the implant will support, The torque to be applied during the insertion will depend on the conditions and characteristics of the bone. The doctor shall decide the torque to be applied to. Based on the tests, the surgeon shall consider the implantation levels. The patient's weight, activity level and conditions may impact on the performance of the implant. It shall be considered that no implant is as strong as a natural bone and, therefore, it has limitations regarding the biomechanical stresses.

Disclaimer: Biomecanica, as the manufacturer of this device, does not practice or recommend this or other surgical technique to be used in the treatment of a certain patient. The surgeon that follows any implantable procedure is responsible for defining and using the appropriate techniques for implantation of a medical device in each patient. Biomecanica is not responsible for the choice of the appropriate surgical technique to be used in the treatment of each patient. The surgical techniques depend on the technique adopted by the surgeon who is also in charge of choosing the method, type and dimension of the products to be implanted.

Ancillary Components: The Large and small fragments screws, cannulated – BM do not use any ancillary components for their implantation.

Accessories (Integral Part) – Washer: The Large and small fragments screws, cannulated – BM have the following products as their accessories:

Product	Code	Diameter	Used with
Washer	3005-13-000	Ø13,0mm (Stainless Steel)	Cannulated Cancellous Screw - Ø 6.5mm and Ø 7.0mm
Washer	3005-07-000	Ø7,0mm (Stainless Steel)	Cannulated Cancellous Screw -Ø 4.5mm

Admissible combinations with other materials: The table "Admissible contacting alloys" is based on "NBRISO21534 standard – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares". However, independently of the alloys mentioned in item "Contact", it is necessary that the combinations are between same brand implants because the impl

LARGE AND SMALL FRAGMENTS SCREWS, CANNULATED – BM

Adverse Events: The mechanical looseness may be the result of a poor fixation, unstable reconstruction of the fractured bone or occult infection. Sensitivity reaction to the metal in patients has rarely been reported. The implantation of a foreign material in tissues results in histological reactions that involve different sizes of macrophages and fibroblasts. The chemical importance of that effect is uncertain. Similar changes may occur during or as a precursor to the healing process. The poor implantation of the screws resulted from technical mistake may bring out many complications to the patient. The treatment also brings three risks: osteoarthritis, avascular necrosis and chondrolysis. The incorrect use of the crutches in the postoperative may cause complications with the implant. Neurological complications, bleeding, reactions to foreign bodies, bone fractures, postoperative pain and pain followed by abnormal sensations are also related to that.

Information to be provided to the Patient: The sayings of these instructions in items: Indications, Contraindications, Information for use, Potential Adverse Events, Precautions and Warnings. The patient shall be aware of the importance of a postoperative follow-up. The failure to have a follow-up prevents the detection of postoperative problems. The failure to undergo a revision surgery in case of the component looseness or osteolysis may result in a progressive loss of the periprosthetic bone stock. The patient shall know the type of used implant, the brand, code, name, batch, surgeon's name and the date of the surgery.

Important: The surgeon shall help the patient with the cares to be taken and the adequate physical support needed for the time of implant use. Before a perfectly stabilized fracture the load may be liberated. If the fracture is not stabilized, no load may be applied to the implanted system. =

Evaluations of the Implanted Product: After implantation, in the intraoperative period, the responsible professional shall perform the radiological control to check the positioning of the implant. The responsible professional shall perform the clinical and radiological evaluations after the surgical procedures at a frequency previously stipulated in order to check the conditions of the implant and the evolution of the bone healing. In case the product is out of the correct positioning or presents any non-conformity, the surgeon is responsible for taking the most appropriate corrective actions.

Useful Information to Avoid Risks resulted from Implantation: In order to minimize the risks resulted from implantation the following shall be strictly followed: contraindications, instructions for use and all information available in the "Instructions for Use" of the product.

Intrinsic Implantation Risk: The Large and small fragments screws, cannulated – BM are manufactured with recognized materials for medical use that follow 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).

Contamination Risks: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as Hepatitis and HIV because the metallic components of the Large and small fragments screws, cannulated – BM get in contact with body tissues and fluids. The explanted products shall be treated as highly polluting products.

Decontamination, Cleaning and Sterilization: All models of the Large and small fragments screws, cannulated – BM are distributed non-sterile. Therefore, the institution that does the operation will be responsible for the sterilization and shall use regularly validated methods for that. The product is provided in its original packaging and it is previously cleaned. The packaging shall be checked for ruptures or damages before use. The product shall only be unpacked before sterilization in order to preserve intact the surface finishing and characteristics and it shall be handled the least as possible according to NBR ISO 8828 standard. In order to guarantee the minimization of the risks of infection, the implants (the ones that were not used in the surgery but were set on the surgical table or that have lost their sterility) and surgical instruments shall be cleaned before the sterilization. The cleaning may be done through manual or mechanical methods.

Cleaning Equipments:
- Ultrasonic washer
- Washer – sterilizer
- Washer – Disinfector

Manual Cleaning: it is a procedure that removes the dirtiness through physical action with the help of detergent, water and tools such as sponge and brush. The manual cleaning is mostly recommended due to it is less aggressive to the implants and surgical instruments. For the manual cleaning it shall be used water at room temperature, nylon brushes and never steel or abrasive ones because they may damage the protective layer of the material. For the decontamination it shall be used bactericidal and broad spectrum antifungal solutions and avoid aggressive cleaning agents and metal brushes so that the quality of the metallic implants is not impaired.
In case of cleaning washers, the surgical implants and instruments shall be set in drawers in order to avoid shocks and prevent damages to the material. People responsible for the cleaning of the implants and surgical instruments shall be aware of the type of cleaning product being used which shall obey the concentrations determined by the manufacturer. The implants and surgical instruments shall be carefully rinsed up to all residue is out and immediately dried after the cleaning.
Type of Cleaners

Enzymatic Cleaners: they are basically composed of surfactant soluble enzymes. The balanced combination of those elements makes it possible for the product 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 present bactericidal and bacteriostatic activity.

Enzymes: they are substances produced by live cells that govern the chemical reaction of the process. Once an enzyme is produced by the cells, the enzyme may be isolated and it will still keep its catalytic properties if certain conditions are kept in its manufacturing. The enzymes are classified in three major functional groups depending on the type of substrate they will affect: proteases, lipases and amylases that act in protein substrates, fats and carbohydrates which tend to solubilize and detach from the articles. Currently it is recommended the cleaning of complex characteristic articles for the cleaning guarantee.

Disinfection:
It is a process that destroys microorganisms (pathogenic or not) of the articles except for the bactericidal spores by physical and chemical means.

Disinfection Levels:
High Level: it destroys all microorganisms except for the high number of spores => Glutaraldehyde 2% - 20 – 30 minutes.
Indication: preferably hospital areas
Medium Level: it eliminated vegetative bacteria, most of the virus, fungi and microbacteria => Sodium hypochloride 1% - 30 minutes. Indication: UBS, Day cares, nursing home and almshouses.
Low Level: it eliminates most of the bacteria, some virus and fungi. However, it does not eliminate the microbacteria => Sodium Hypochloride 0,025%
Indication: Feed

Sterilization: This product is provided non-sterile. It shall be sterilized before use. We recommend the moist heat sterilization in Autoclave at hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).

AUTOCLAVE: it is an equipment for sterilization that uses saturated stem under pressure.

OPERATING INSTRUCTIONS: Before starting the equipment, check: if the switch is on; if the water valve is open; if the flush valve is closed.
1 – open the door of the equipment; 2 – properly set the material to be sterilized; 3 – close the door of the equipment; 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 "final of the cycle" turns on, partially open the door for about 10 (ten) minutes to cool down the material.
It is recommended the following physical parameters of sterilization in autoclave (saturated stem):

Table – Physical parameters of sterilization in autoclave

Cycle	Temperature	Time of Exposure
Conventional (1 atm of pressure)	121ºC (250ºF)	30 minutes
Conventional (1 atm of pressure)	132ºC (270ºF)	15 minutes
Severity	132ºC (270ºF)	45 minutes
High Vacuum	132ºC (270ºF)	7 minutes

Note: the time shall be recorded from the moment that the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature.

FOR FURTHER CLARFICATION CHECK THE INSTRUCTIONS THAT FOLLOWS EACH AUTOCLAVE.
Other sterilization method: besides the autoclave the following method can be used as defined by the hospital institution.
- Ethylene Oxide Sterilization (E.T.O.) – parameters and procedures established in the validation protocol and by ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

NOTE
The sterilization method, the equipments, the controls and the instructions for sterilization used are under responsibility of the hospital institution.
Cares with the sterilized articles: - Storage conditions for the sterilized articles: - regarding the environment: it shall be clean; ventilated; dry; it shall be restricted to people of the sector. Regarding the article: - after the sterilization process, do not set the device on cold surfaces (stainless steel or stone). Use baskets or perforated recipients up to the device cools down; the wrapping (raw cotton fabric, nonwoven fabric, surgical paper, crepe paper, paper with film, tyvek or perforated metallic boxes) shall remain intact and be little handled to avoid that the packs tear or lose their seal; it shall be stored in closed cabinets with shelves; the shelves shall be identified to facilitate the removal of the material; the material shall be stored considering the expiration date of its sterilization to facilitate the distribution and prevent having expired material in stock; store the sterile materials separately from the non-sterile ones in order to minimize the level of external contaminants.

Product Discard: The Large and small fragments screws, cannulated – BM that are removed from the patients shall be properly discarded by the hospital institution. It is under responsibility of the hospital institution the complete mischaracterization of the implant in order to prevent the reuse and the method used for it. Biomecanica recommends that the explanted products are mechanically deformed with the help of a hammer or press and then it shall be identified it by the sayings "improper for Use". According to resolution nº 2605, from 11/08/2006, implantable devices of any nature classified as single use products can not be reprocessed.

Traceability: Together with the implantable component there are 2 traceability tags with the data of the implant. Those tags are equal to the ones used for the outer labeling of the product. The information available in that traceability tag is available in the item "Presentation" of these instructions for use. One of those tags shall be pasted on the patient's report and the other one is for the control of the hospital. The hospital shall register and keep all information in its files and forward it to the patient. We inform that mandatorily the patient's chart shall have recorded all information that makes it possible for the traceability of the implanted product. The tag on the patient's chart allows the traceability of the used product. Among the main information, it is indispensable the name of the manufacturer of the implant, the name of the implant, the code of the implant, the batch number and the number of product registration with ANVISA. That information is available in the traceability tags that come with the product and in the outer label. Other information shall also be considered indispensable such as the date of the surgery, the name of the patient that had the implant implanted, the surgeon's name, the patient's weight and age and other information required by the patient's chart shall also be provided.

Marking: For the large and small fragments screws, cannulated – BM, in case there is enough space, the following information is laser engraved in their body to allow the traceability and the patient's follow-up in the postoperative: Biomecanica logo; Manufacturing batch number; acronym of the raw-material used for the manufacturing of the product (S1); Code; Dimension; CE Mark. If the space in the body of the screw is not enough, only the following information is laser engraved to allow the traceability and patient's follow-up in the postoperative: -Biomecanica Logo ; - Manufacturing Batch number; -Acronym of the material used for the manufacturing of the product (S1); - Dimension.

Post sales (Client's complaint): In case it is necessary to make a complaint about the Large and small fragments screws, cannulated – BM related to some adverse event that affects the user's safety such as if the product does not work, in case of damage to the implantable metallic component, serious problems or death related to those adverse events, the responsible surgeon shall inform that adverse event to the authorized health body and Biomecanica by the e-mail sac@biomecanica.com.br or by the phone 0xx14 2104 7900. In case of questions the responsible surgeon or health Professional may inform the adverse event through the Health Surveillance Notification System on the website of ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Send the Material to the Manufacturer for Analysis: In case the implant is sent to the manufacturer for analysis, it shall be sanitized at hospital with a bactericidal and broad spectrum antifungal solution. Then, it shall be disinfected or stem sterilized in autoclave or by ethylene oxide. It shall be sent to Biomecanica in intact packs and identified by the cleaning and sterilization method and the data of the product.

Performance provided in the General Requirements of ANVISA Regulation that rules on the Essential Requirements for Safety and Effectiveness applicable to the products according to Resolution - RDC 56, from 06/04/2001: All implant is subjected to breakage, wear or looseness and its dimension is designed to be used for a certain time. The expected time for a traumatology surgery is up to the healing of the fracture. The use of the implant is related to the stress caused by regular activities such as walking, standing up or climbing the stairs. For us to minimize the exposed risks, the Large and small fragments screws, cannulated – BM are manufactured with high stability materials such as ASTM F138, besides following the Standards NBRISO14630 and NBRISO21534. The Large and small fragments screws, cannulated – BM were tested to find their resistance limits thereby providing torque and pullout values.

Español

Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando aplicable, así como la relación de los accesorios destinados a integrar el producto.
Los Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados - BM son implantes que se fijan en el hueso con la finalidad de proporcionar fijación y estabilización. Son fabricados en acero inoxidable conforme la norma ASTM F138. Los tornillos canulados poseen cuerpo parcialmente rosqueado y orificio interno de paso, cabeza cilíndrica con un hexagonal interno para posibilitar la introducción en el hueso a través de la llave hexagonal y el uso del alambre guía. De manera general, los tornillos canulados son para huesos esponjosos, o sea, cuando la fijación se hace predominantemente en la región interna y de menor densidad (hueso esponjoso). Las roscas para huesos esponjosos son más anchas y más hondas que la de los tornillos corticales debido las características del hueso esponjoso. La ventaja del uso de tornillos canulados es cuando se hace necesario la colocación precisa de tornillos en huesos esponjosos en lugares metafisarios e epifisarios, donde la posibilidad del uso de alambre guía puede ser ventajoso. Están disponibles en varios tamaños y no son re-utilizables. Las características de los Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados – BM está descrita abajo:

Modelos: Tornillo Esponjoso Canulado Ø 4,5mm – Punta ST; Tornillo Esponjoso Canulado Ø 6,5mm - rosca 16 mm - punta ST; Tornillo Esponjoso Canulado Ø 6,5mm – rosca 32 mm - punta ST; Tornillo Esponjoso Canulado Ø7,0mm - rosca 16 mm - punta ST; Tornillo Esponjoso Canulado Ø7,0mm - rosca 32 mm - punta ST.

Composición: Los Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados - BM se fabrican en acero Inoxidable conforme la norma ASTM F138. El Acero Inoxidable utilizado en la fabricación de estos tornillos se analiza en laboratorios contratados para verificar la conformidad del material con la norma ASTM F138.

Forma de Presentación del Producto Médico: los implantes se acondicionan sobres plásticos con etiqueta no estéril y rótulo externo. El producto sigue con las siguientes informaciones: Nombre del fabricante; Nombre Comercial del Producto; Nombre Técnico; Número de Lote; Número de registro en el Ministerio de la Salud; Código del Producto; Cantidad; Descripción del producto que contiene el envase (modelo); Fecha de fabricación; Fecha de vencimiento: Vencimiento Indeterminado; Descripción de la materia-prima utilizada para fabricación del producto; dirección del fabricante (descrito en el sobre plástico); Nombre del Responsable técnico; y con la inscripción: "Producto no estéril"; Y con la frase: "Prohibido Reprocesar"; "Producto de Uso Único, no reutilizar"; Antes de usar, lea el prospecto.

Simbología de la Etiqueta de Rastreo (Rótulo) conforme NBRISO15223 y EN980:

Simbología de la etiqueta de rastreo (rótulo)

XXXX-XX	Fecha de Fabricación	XXXX-XX	Validez
LOT XXXXX	Número de Lote del Producto		Datos del fabricante
EC REP	Representante Autorizado en la Comunidad Europea	REF XXXX-XX	Código
NON STERILE	No Estéril		No Estéril

Simbología del envase externa:

	Frágil, manipular con cuidado.		Mantener seco
	Mantener al abrigo del sol		

Atención: Para implantación de los Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados - BM es necesario el uso del instrumental descrito en la tabla a continuación y el mismo debe ser adquirido separadamente.
Relación de Instrumental para colocación de Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados – BM: 6003-25-150 - Broca Ø 2.0 x 150 mm; 6086-00-000 - Guía de Broca; 6059-01-000 - Medidor de Hilo Calibrado; 6082-00-000 - Fresa Canulada; 6083-00-000 - Macho Canulado; 6201-01-000 - Llave Hexagonal Canulada; 6016-00-000 – Escariador; 6087-00-000 - Guía Múltiple; 6085-00-000 - Protector de Partes Blandas; 6081-00-000 - Fio Guía.

Cuidados con Almacenaje, Conservación, Manipulación y Transporte del Producto Médico: - No utilizar el producto si el mismo estuviera damnificado; - Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente; - Conservar en lugar aireado, seco, al abrigo de la luz lejos de la acción de intemperies; - Al transportarlo, se debe evitar choques, y apilamientos inadecuados; - Almacenar y transportar en lugar seco y fresco, con temperatura ambiente (Máx. 35°C) y humedad relativa en torno de 30%; - No almacenar directamente en el piso (altura mínima = 20cm) y tampoco en lugares muy altos, próximos a lámparas, lo que podría ocasionar resequedad del envase o daño en el rótulo; - No almacenar en lugares en los cuales se almacenen substancias contaminantes como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.

Indicación, finalidad o uso a que se destina el producto médico, según indicado por el fabricante.
Indicación de Uso: Los Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados - BM son implantes utilizados para ser fijados con auxilio o no de una tuerca. El uso de tornillo canulado está indicado en las siguientes situaciones: - cuando se hace necesaria la colocación precisa de tornillos en huesos esponjosos en lugares metafisarios y epifisarios, y puede ser utilizado un alambre guía para mejor precisión de la colocación del tornillo; - En pacientes con osteotomía cupuliforme supratuberositaria de tibia; - Para método de fijación "in situ" de las epifisiolisis proximal de fémur con apenas un tornillo canulado, pues los resultados son los más seguros y eficaces y proporciona buena fijación y estabilidad; - Estabilización de fracturas, osteosíntesis en general, para corrección de miembro, fijación de aleación, reconstrucción, neutralización y tratamiento de pseudoartrosis; - En el uso de cirugías donde hay necesidad de fijación ósea, como fracturas de osteosíntesis u osteotomías en el tratamiento de epifisiólisis y también indicados para reducción y estabilización por compresión y tracción de las fracturas; - En la fijación de resbalón epifisario proximal de fémur, fijación con compresión en la región metafisaria de los grandes huesos, tales como el cuello femoral, los cóndilos femorales y el plató tibial, otros lugares semejantes a esos; - En osteotomía de rodilla supratuberositária de la tibia y en la estabilización del proceso de deslizamiento y obtención de cierre de la línea fisaria; - Para miembros superiores también, en fractura desviada de la tuberosidad mayor del húmero; - En extremidades de huesos largos de miembros inferiores y superiores, como metáfisis de huesos largos, o radio distal, el húmero distal, y en la tibia distal y proximal.

Instrucciones de Uso: **Atención:** Este implante se proporciona no-estéril. Debe ser esterilizado antes de su uso, de acuerdo con las instrucciones recomendadas en esta instrucción de uso. Manipular los Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados - BM exclusivamente en ambientes adecuados y con los debidos cuidados. Solamente profesionales capacitados deben manipular e implantar estos tornillos. Las técnicas quirúrgicas varían de acuerdo con la elección del médico cirujano, cabiéndole la decisión final del método, tipo y dimensión de los productos que serán empleados, así como los criterios de evaluación de los resultados de la cirugía.
Los Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados - BM deberán ser aplicados y adaptados de acuerdo con las exigencias y técnicas quirúrgicas adecuadas. La contribución mecánica del implante debe analizarse observando la adaptación exacta y compresión, pues una reconstrucción estable del hueso fracturado minimiza la carga que será soportada por el implante. El torque que será aplicado durante la inserción dependerá del estado y característica del hueso y el médico debe decidir cuál torque aplicará. Basado en los testes realizados, el médico debe considerar los niveles de implantación. Peso, grado de actividad y condiciones del paciente pueden tener impacto en el desempeño del implante. Debe ser considerado el hecho de que ningún implante es tan fuerte como el hueso natural y, por lo tanto, posee limitaciones con referencia a las solicitaciones biomecánicas.

Exención de responsabilidad: Biomecánica, como fabricante de este dispositivo, no practica medicina ni recomienda esta o cualquier otra técnica quirúrgica para uso en determinado paciente. El cirujano que realizara cualquier procedimiento de implante es responsable por definir y utilizar las técnicas apropiadas para implantar el dispositivo médico en cada paciente. Biomecánica no es responsable por la elección de la técnica quirúrgica apropiada que será usada en cada paciente. Las técnicas quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el médico cirujano, cabiéndole a este la elección del método, tipo y dimensión de los productos que se colocarán.

Componentes Ancilares: Los Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados - BM no poseen componentes ancilares utilizados para su implantación.

Accesorios (Parte Integrante) – Tuerca: Los Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados - BM poseen como accesorio los productos descritos a continuación:

Producto	Código	Diámetro	Usado en el
Tuerca	3005-13-000	Ø13,0mm (Acero Inoxidable)	Tornillo Esponjoso Canulado Ø 6,5mm y Ø 7,0mm
Tuerca	3005-07-000	Ø7,0mm (Acero Inoxidable)	Tornillo Esponjoso Canulado Ø 4,5mm

Combinaciones Admisibles con otros Materiales: La tabla "Aleaciones admisibles de contacto" se basó en la norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirugía no Activos – Implantes para Substitución de Articulaciones – Requisitos Particulares", pero independiente de las aleaciones citadas en el ítem de "De contacto" es preciso que las combinaciones sean de implantes de la misma marca, pues los mismos fueron proyectados para tales combinaciones observando acabamiento superficial y tratamiento superficial y otros factores exigidos en proyectos que pueden interferir en las combinaciones. Por eso, implantes metálicos de diferentes fabricantes no son recomendados por motivos de incompatibilidad química, fisica, biológica y funcional.

Tabla - Aleaciones admisibles de contacto

Aleaciones admisibles de contacto	
Implante	***De contacto (cuando no tendrá articulación)**
Tornillo canulado en Acero inoxidable ASTM F138	Acero inoxidable conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdeno (NBRISO 5832-1 y ASTM F138) Acero inoxidable conformado de alto nitrógeno (NBRISO5832-9) Aleación conformada de titanio 6-aluminio 4-vanádio (NBRISO 5832-3 y ASTM F136) Aleación conformada de titanio 6-aluminio 7-nióbio (NBRISO5832-11)

*Para aplicaciones donde un metal o aleación está en contacto con otro y no se pretende articulación, con tanto que se dispense atención adecuada al proyecto, acabamiento superficial, tratamiento de superficie y condiciones metalúrgicas.

Los Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados - BM marca Biomecánica deben utilizarse solamente con instrumental marca Biomecánica.

Contraindicaciones: Está contraindicado el uso de este implante en las siguientes situaciones: sensibilidad al metal; fiebre o señal de inflamación local; embarazo; osteoporosis; obesidad; infección visible; falta de cobertura de tejido; personas con enfermedades mentales, o pacientes que no obedecen las instrucciones tras la cirugía; sensibilidad a cuerpos extraños como alergia; cualquier condición de salud, comparada a una enfermedad, que lleva a una limitación en la realización de la cirugía; infección situada en la región operatoria, o histórico de otras infecciones; compromiso óseo por enfermedades y/o infecciones.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y esclarecimientos sobre el uso de producto médico, así como su almacenaje y transporte.
Advertencias y Precauciones
PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR DESPUÉS DE EXPLANTADO. NO REUTILIZAR EL PRODUCTO. PROHIBIDO REPROCESAR
Un implante ortopédico sólo puede ser utilizado en un único paciente, una única vez. Aunque pueda parecer que no está damnificado, tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el éxito del implante. Selección impropia de implante puede causar tensiones fuera de lo común en el implante y pueden resultar en fractura subsiguiente del implante.
Debido a su forma de presentación y sus características, este producto no presenta efecto colateral, sin embargo, se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través de Rayos-X conforme Normas Internacionales de Seguridad. No utilizar resonancia magnética, pues el producto siendo fabricado en acero inoxidable provoca interferencia en el examen perjudicando el diagnóstico pudiendo provocar también desplazamiento del implante causando problemas para el paciente.
El uso de los Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados - BM se concibe para ser un elemento auxiliar para fijación y estabilización ósea en el tratamiento de fracturas en miembros superiores e inferiores y no para substituir las estructuras normales del esqueleto humano.
El cirujano debe estar consciente de la posibilidad del desarrollo físico del paciente, pudiendo haber necesidad de revisión del implante.
El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes de osteosíntesis y su limitación, incluyendo el pre y postoperatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales.
El cirujano debe tener atención en la reparación ósea para la introducción de los Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados - BM, pues la estabilidad y el éxito de la fijación pueden ser comprometidos.
Durante la manipulación del implante, se deben evitar arañazos, rayones o cualquier cosa que pueda damnificar o marcar el implante, pues estos defectos son concentradores de tensiones y pueden ser sitios de núcleos de trincas y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en fractura del implante.
Para garantizar una implantación adecuada, debe utilizarse instrumental marca Biomecánica, pues éste fue proyectado y fabricado específicamente para el uso de estos implantes. Utilizar instrumental de fabricantes diferentes puede comprometer la cirugía además de estar en desarmonía con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.
No utilizar el producto si el mismo estuviera damnificado.
PRODUCTO NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DEL USO.
PRODUCTO DE USO ÚNICO – ESTA TERMINANTEMENTE PROHIBIDO EL RE-USO DE ESTE PRODUCTO.

Condiciones especiales de almacenaje: Conservar en lugar aireado, seco y al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies. No utilizar el producto caso el envase esté damnificado.
Observación: No deben utilizarse componentes de implantes de fabricantes diferentes. Por lo tanto recomendamos que los productos tengan la misma procedencia. Fecha de fabricación, plazo de validez y lote del producto: VER RÓTULO.

Limite de Conformación del Producto: Durante la manipulación del implante, se deben evitar arañazos, rayones, o cualquier cosa que pueda damnificar o marcar el implante, pues esos defectos son concentradores de tensiones y pueden ser sitios de núcleos de grietas y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en fractura del implante.

Efectos Adversos: Aflojamiento mecánico puede ser resultado de fijación defectuosa, reconstrucción inestable del hueso fracturado o infección oculta. Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes raramente fueron informadas. Implantación de material extraño en tejidos resulta en reacciones histológicas que involucran varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta, como también cambios semejantes pueden ocurrir como un precursor, o durante el proceso curativo. La mala colocación de los tornillos resultante de error técnico puede acarrear muchas complicaciones para el paciente. El tratamiento además expone de tres riesgos: artrosis, necrosis avascular y condrólisis. El uso inadecuado de muletas postoperatorio, además que todos los señales no estén totalmente desaparecidos, pueden traer complicaciones con el implante. Complicaciones neurológicas, hemorragia, reacciones a cuerpos extraños, fracturas del hueso, dolores postoperatorias y dolores con sensaciones anormales también están relacionados.

Informaciones que deben suministrarse al Paciente: lo dicho en esta instrucción en los ítems: Indicaciones, Contraindicaciones, Informaciones de Uso, Posibles Efectos Adversos, Precauciones y Advertencias. El paciente debe ser informado de la importancia del acompañamiento posquirúrgico. La falta de acompañamiento impide la detección de problemas posquirúrgicos. La no realización de cirugía de revisión en la soltura de componentes u osteólisis puede resultar en la pérdida progresiva de la densidad ósea periprotética. El paciente debe ser informado con referencia al tipo de implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía.

Importante: El cirujano debe orientar al paciente sobre los cuidados que deben tomarse y el soporte físico adecuado que debe ser utilizado durante el tiempo de uso del implante. Delante de una fractura perfectamente estabilizada, la carga puede ser liberada. Si la fractura no estuviera estabilizada ninguna carga puede ser dada al sistema implantado.

Evaluaciones del Producto Implantado: Tras la implantación, en la intraoperatoria el profesional responsable debe realizar control radiológico para verificar el correcto posicionamiento del producto. El profesional responsable debe efectuar, y es de su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas pasadas tras el procedimiento quirúrgico en la frecuencia por él estipulado para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación ósea. Caso el producto se encuentre fuera de posicionamiento correcto, o presente alguna no-conformidad, es de responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más apropiada.

Informaciones Útiles para Evitar Riesgos Derivados de la Implantación: Para disminuir los riesgos derivados de la implantación se debe seguir rigurosamente: contraindicaciones, instrucción para el uso y todas las informaciones contenidas en la "Instrucción de Uso" del producto.

Riesgos Intrínsecos de Implantación: Los Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados - BM son fabricados con materiales de reconocido uso biomédicos, que siguen 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).

Riesgos de Contaminación: Existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como HIV y hepatitis, pues los componentes metálicos de los Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados - BM entran en contacto con tejidos y fluidos corporales. Productos explantados deben ser tratados como altamente contaminantes

Descontaminación, Limpieza y Esterilización: Todos los modelos de Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados - BM se comercializan no estériles, por lo tanto la institución que realizará la cirugía será responsable por su esterilización, debiendo utilizar métodos regularmente validados. El producto se proporciona en su envase original previamente limpio. Antes del uso, el envase debe ser inspeccionado para verificar que no haya rupturas o daños. El producto sólo debe ser desenvuelto antes de la esterilización con el objetivo de preservar intactos el acabamiento de la superficie y la configuración, manipulándolo mínimo posible, así recomendado en la norma NBR ISO 8828. Para garantizar la reducción de los riesgos de infección, los implantes (que no fueron utilizados en la cirugía, pero fueron colocados sobre la mesa quirúrgica o que haya perdido la esterilización) e instrumental quirúrgico deben limpiarse tras la cirugía y antes de la esterilización. La limpieza puede ser realizada a través de métodos manuales o mecánicos.

Equipos para limpieza:
- Lavadora ultrasónica
- Lavadora – esterilizadora
- Lavadora – desinfectadora

Limpieza manual: es el procedimiento por el cual la suciedad es removida por medio de la acción física con auxilio de detergente, agua y artefactos como esponja y cepillo. La limpieza manual es más recomendada por agredir menos los implantes e instrumental quirúrgico. En la limpieza manual debe usarse agua en temperatura ambiente, usar cepillos de nylon, nunca de acero o abrasivo, pues puede perjudicar la camada protectora del material.
En la descontaminación debe utilizarse una solución bactericida y antifungico de gran espectro, evitando agentes de limpieza agresivos, cepillos de metal para que la calidad de los implantes metálicos no sea perjudicada.
En caso de máquinas de limpieza los implantes e instrumental quirúrgico deben ser colocados en cajones de forma que no haya choque entre ellos evitando daños al material.
Los responsables por la limpieza de los implantes e instrumental quirúrgico deben estar atentos con el tipo de producto de limpieza utilizado respetando las concentraciones indicadas por el fabricante. Los implantes e instrumental quirúrgico deben ser cuidadosamente enjaguados hasta que todo residuo salga y que secarlos inmediatamente después de la limpieza.
Tipos de limpiadores
Limpiadores enzimáticos: son compuestos básicamente por enzimas, surfactantes y solubilizantes. La combinación balanceada de esos elementos hace con que el producto puede remover la materia orgánica del material en corto período de tiempo.
Soluciones enzimáticas: presentan excelente acción de limpieza, aunque no poseen actividad bactericida y bacteriostática.
Enzimas: son substancias producidas por células vivas y que gobiernan las reacciones químicas del proceso. Una vez producidas por las células, una enzima puede ser aislada y mantendrá sus propiedades catalíticas si determinadas condiciones fueran mantenidas en su fabricación. Las enzimas se clasifican en tres grandes grupos funcionales dependiendo del tipo de substrato que afectarán: proteasas, lipasas y amilasas que actúan en substratos proteicos, grasas y carbohidratos, los cuales tienden a solubilizarse y desprenderse de los artículos. Actualmente se recomienda la limpieza de artículos de configuración compleja para garantizar la limpieza.

Desinfección:
Es un proceso que destruye microorganismos, patogénicos o no, de los artículos, con excepción de esporos bacterianos, por medios físicos o químicos.
Niveles de desinfección:
Alto nivel: destruye todos los microorganismos con excepción a alto número de esporos => Glutaraldeído 2% - 20 – 30 minutos.
Indicación: área hospitalaria preferencialmente.
Medio nivel: eliminan bacterias vegetativas, la mayoría de los virus, hongos y micro bacterias =>Hipoclorito de sodio 1% - 30 minutos.
Indicación: para UBS, guarderías, asilos, casa de reposo.
Bajo nivel: elimina la mayoría de las bacterias, algunos virus y hongos, pero no elimina micobacterias =>Hipoclorito de sodio 0,025%
Indicación: nutrición.
Esterilización: Este producto se suministra no estéril. Antes de la utilización debe esterilizarse. Recomendamos la esterilización al vapor en Autoclave en el hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the debelopment, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).
AUTOCLAVE: Es un equipo para esterilización utilizando vapor saturado bajo presión.

INSTRUCCIONES OPERACIONALES: Para arranque del equipo, verificar: si el disyuntor está encendido; si el registro de la red de agua está abierto; si el registro de descarga está cerrado.
1 - abrir la puerta del equipo; 2 - acomodar el material a ser esterilizado adecuadamente; 3 – cerrar la puerta del equipo; 4 - seleccionar el ciclo deseado de acuerdo con el material a ser esterilizado; 5 - conectar la llave general; 6 - el ciclo transcurrirá automáticamente, en la secuencia; 7 - al encender la lámpara "final de ciclo", abrir parcialmente la puerta por diez (10) minutos, aproximadamente, para enfriamiento del material.
Es recomendable que se apliquen los siguientes parámetros de esterilización física en autoclaves (vapor saturado):

Tabla – Parámetros de esterilización física en autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición
Convencional (1 atm de presión)	121ºC (250ºF)	30 minutos
Convencional (1 atm de presión)	132ºC (270ºF)	15 minutos
Gravedad	132ºC (270ºF)	45 minutos
Alto Vacío	132ºC (270ºF)	7 minutos

Obs.: El tiempo deberá ser marcado cuando el calor de la cámara de esterilización alcance la temperatura deseada.

PARA MEJOR ESCLARECIMIENTO CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑA CADA AUTOCLAVE.
Otro método de esterilización: que podrá utilizarse además de la autoclave es el siguiente, conforme definido por la institución hospitalaria:
- Esterilización por óxido de etileno (E.T.O.) - parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for debelopment, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

NOTA
Queda bajo responsabilidad de la institución hospitalaria, el método de esterilización, los equipos, los controles, y las instrucciones de esterilización utilizada.
Cuidados con los artículos esterilizados. Condiciones de almacenaje de los artículos esterilizados: cuanto al ambiente: debe ser limpio; aireado; seco; debe ser restricto al equipo del sector; cuanto al artículo: tras el proceso de esterilización, no colocarlo en superficie fría (piedra o acero inoxidable), utilizar cestos o recipientes con filtro hasta que se enfríen; involucro (telas de algodón crudo, telas no tejidas, papel grado quirúrgico, papel crepé, papel con filme, tyvec o cajas metálicas perforadas) debe permanecer íntegro y ser poco manipulado para evitar que los paquetes se rasguen o se suelte el lacre; ser almacenado en armarios cerrados con estantes; estantes identificados de modo de facilitar la retirada del material; el material debe ser almacenado de acuerdo con la fecha de vencimiento da esterilización para facilitar la distribución y no quedar material vencido en el almacén; almacenar separadamente de los no estériles para reducir el nivel de contaminantes externos.

Descarte del Producto: Los Tornillos para grandes y pequeños fragmentos, canulados - BM explantados de los pacientes deben ser debidamente descartados por la institución hospitalaria. Queda bajo responsabilidad de la institución hospitalaria la completa descaracterización del implante impidiendo su re-uso y el método utilizado para la descaracterización del implante. Biomecánica recomienda que los implantes explantados sean deformados mecánicamente con auxilio de martillo o prensa de impacto debiendo estar enseguida identificado con la frase