

FIOS E PINOS PARA SÍNTESE ÓSSEA

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Fios e Pinos para Síntese Óssea: São dispositivos com diversos diâmetros e comprimentos em forma cilíndrica, liso ou com rosca, central ou em uma das extremidades metálico, tendo uma ponta de penetração bem afiada e de boa resistência.

Os pinos possuem um chanfro que permite uma melhor adaptação na perfuratriz, facilitando a sua colocação. Os Fios e Pinos para Síntese Óssea são construídos em aço inoxidável.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Acondicionado em embalagem de saco plástico identificado com etiqueta não estéril com rotulagem externa. Embalagem com 1 unidade.

Quando acompanhados aos Fixadores para Síntese Óssea estéreis, são acondicionados em blister duplo selado com papel cirúrgico e esterilizados.

INDICAÇÕES

O dispositivo para a síntese óssea é usado como elemento auxiliar para a fixação óssea no tratamento das fraturas, podendo ser usado isoladamente ou com fixador externo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existe uma contra indicação relacionada ao uso de Fios e Pinos para Síntese Óssea.

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. Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante.

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

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 (reação tipo corpo estranho). A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

ESTERILIZAÇÃO

ESTÉRIL: Quando acompanhado de Fixador Externo estéril, o produto é esterilizado por Óxido de Etileno - E.T.O. - Validade 3 anos. Na eventualidade da validade da esterilização estar vencida ou o papel cirúrgico danificado, este produto deve ser encaminhado ao fabricante para tomar as devidas providências.

NÃO ESTÉRIL: Quando fornecido não estéril, o produto deve ser esterilizado por Autoclave.

Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products Requirements for validation and routine control Industrial moist heat sterilization).

AUTOCLOVE

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 sequência;
- 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):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição (mínimo)	Tempo de Secagem (máximo)
Convencional (1atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos	-
Alto vácuo	134°C (273°F)	6 minutos	15 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 AUTOCLOVE.

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.

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 os fios e pinos para síntese óssea implantados 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 implantados 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 implantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

THREADS AND PINS FOR ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

Metallic devices built in stainless steel with several diameters and lengths in cylindrical form, flat or with central thread, or with thread in one of the extremities, with a tip of very sharp penetration and of good resistance. The pins possess a chamfer that allows a better adaptation in the drill, facilitating the placement.

PRESENTATION FORM

Identified with non-sterile label, conditioned in plastic sack. Packing with 1 unit. When accompanied with Sterile External Fixators for OsteoSynthesis, they come conditioned in double blister stamped with surgical paper and sterilized.

INDICATIONS

The device for osteosynthesis used as auxiliary element for the bony fixation in the treatment of the fractures, to be used separately, or with External Fixator.

CONTRAINDICATIONS

Does not exist any contraindication related to the use of Threads and Pins for OsteoSynthesis.

WARNINGS

Do not reuse the product. Orthopedic implants can be used in a single patient only. Apparently, it can seem not damaged, previous tensions can create imperfections that can reduce the success of the implants. The responsible surgeon, in agreement with the surgical technique, should establish the dimension.

Due to your presentation form and 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.

PRECAUTIONS

As they are temporary implants, in the aid of bone fractures treatment, they should accompany of care: in transport, manipulation, and sterilization. Conserve at airy place, dry and far away from the action of bad weather. The surgeon should be aware of the possibility of the patient's physical development, could have revision need of the implants. Do not use the product if is damaged.

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 tissues results in histological reactions that involve several macrophages sizes and fibroblasts (reaction type strange body). The chemical importance of this effect is uncertain, as well as similar changes can happen as a precursor, or during the healing process

STERILIZATION

STERILE: When accompanied with External Fixator, it comes sterilized by Oxide of Ethylene - E.T.O. - Validity 3years. In the eventuality of sterilization is expired or surgical paper damaged, this product must be returned to manufacturer.

NOT STERILE: When supplied not sterile, product should be sterilized by autoclave. recommended the sterilization through steam in Autoclave in the hospital. (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products Requirements for validation and

FABRICADO POR



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

OSTEOSYNTHESIS

routine control Industrial moist heat sterilization).

AUTOCLAVE

It is equipment for sterilization through steam saturated under pressure.

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 sequência;
- 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):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição (mínimo)	Tempo de Secagem (máximo)
Convencional (1atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos	-
Alto vácuo	134°C (273°F)	6 minutos	15 minutos

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

FOR BETTER EXPLANATION CONSULT THE MANUAL OF INSTRUCTIONS THAT ACCOMPANIES EACH AUTOCLAVE.

RECOMMENDATIONS

Qualified people should only manipulate this product. Do not use implant components from different manufacturers. Therefore, we recommended that the products have the same origin. All implants are of unique use. When retired from patient, it should be clean and discarded.

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 threads and pins for osteosynthesis 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.

SPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Hilos y Clavijas para Síntesis Ósea: Son dispositivos con diversos diámetros y longitudes en forma cilíndrica, liso o con rosca, central o en una de las extremidades metálicas, teniendo una punta de penetración bien afilada y de buena resistencia. Las clavijas poseen un bisel que permite una mejor adaptación en la perforación, facilitando su colocación. Los Hilos y Clavijas para Síntesis Ósea son contruidos en acero inoxidable.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Acondicionado en embalaje de saco plástico identificado con etiqueta no estéril con rotulación externa. Embalaje con 1 unidad. Cuando son acompañados a los Fijadores para Síntesis Ósea estériles, son acondicionados en blister doble sellado con papel quirúrgico y esterilizados.

INDICACIONES

El dispositivo para la síntesis ósea es usado como elemento auxiliar para la fijación ósea en el tratamiento de las fracturas, pudiendo ser usado aisladamente o con fijador externo.

CONTRA-INDICACIONES

No existe una contra indicación relacionada al uso de Hilos y Clavijas para Síntesis ósea.

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 y 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 le auxilio para el tratamiento de las fracturas óseas, deberán estar acompañadas de cuidados: en su transporte, manipulación, y esterilización. Conservar en local fresco, seco, al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies. El cirujano debe estar conciente de la posibilidad de desenvolvimiento físico del paciente, pudiendo haber necesidad de revisión del implante. No utilizar el producto si el mismo estuviera dañado.

EFFECTOS ADVERSOS

Alojamiento 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 (el tipo de la reacción el cuerpo extraño). La importancia química de este efecto es incierta, como también mudanzas semejantes pueden ocurrir como un precursor, o durante el proceso curativo.

ESTERILIZACIÓN

ESTÉRIL: Cuando es acompañado del Fijador Externo estéril, el producto es esterilizado con Óxido de Etileno - E.T.O. - Validad 3 años. En la eventualidad de que la validad de la esterilización este vencida o el papel quirúrgico dañado, este producto debe ser reesterilizado por Autoclave. NO ESTÉRIL: Cuando sea administrado no estéril, el producto debe ser esterilizado a vapor en Autoclave. Recomendamos la esterilización a vapor en autoclave en el hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products Requirements for validation and routine control



Produto de Uso Único
Producto de única utilización
Use only once

Industrial moist heat sterilization).

AUTOCLAVE

Es un equipamiento para esterilización, por medio de vapor saturado con presión.

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 sequência;
- 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):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição (mínimo)	Tempo de Secagem (máximo)
Convencional (1atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos	-
Alto vácuo	134°C (273°F)	6 minutos	15 minutos

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

PARA MEJOR ACLARACIÓN, CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑA CADA AUTOCLAVE.

RECOMENDACIONES

Este producto debe ser manipulado solamente por personas habilitadas. No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Por lo tanto recomendamos que los productos tengan la misma procedencia. Todo implante es de uso único. Por lo tanto, cuando sea retirado del paciente, debe ser limpiado e inutilizado.

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, los hilos y clavijas para síntesis ósea extraídas de los pacientes deben ser debidamente descartados por la institución hospitalera responsable. Es de responsabilidad de la institución echar a perder todos los implantes impidiendo la re utilización. Queda también sobre responsabilidad el método utilizado para dicho procedimiento. 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 nº 2605, de 11/08/2006, los dispositivos implantables de cualquier naturaleza de única utilización están prohibidos de ser reprocessados.

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 ex plantados deben ser tratados como altamente contaminantes.

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

Responsável Técnico / Technician in charge
Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263035
REG ANVISA: 10171110015
B009B - REV11- 22092021