

## Instrucciones de Uso

### Hilo Metálico Liso y Roscado para Fijación Ósea

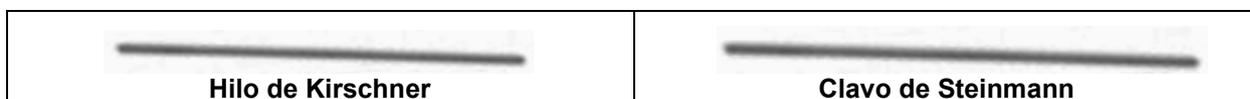
Clave de los Símbolos Utilizados en los Envases o Empaques

<b>REF</b>	Código del Producto		Mantener fuera de la luz solar directa
<b>LOT</b>	Número de Lote		Mantener Protegido de Humedad
	Leer las instrucciones de Uso		Cuidado – Frágil
<b>Material Ss</b>	Acero Inoxidable (ASTM F 138)		No usar si el envase está violada
	Fecha de Fabricación		No Estéril
	Producto de Uso Único		Valido hasta

#### Descripción del producto:

Los Hilos Metálicos Liso/Roscado para Fijación Ósea son fabricados en Acero Inoxidable, ASTM F138, tienen forma cilíndrica con variación de diámetro y longitud, y pueden presentarse en la forma maleable o rígida, con o sin rosca en su extremidad.

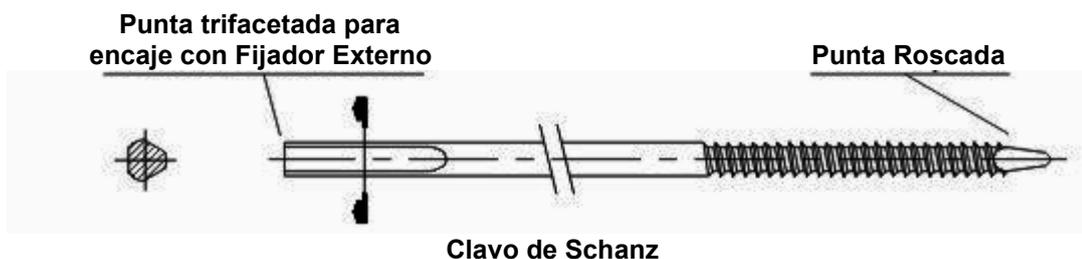
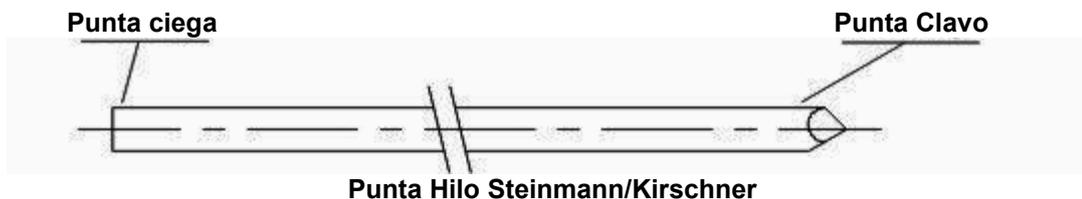
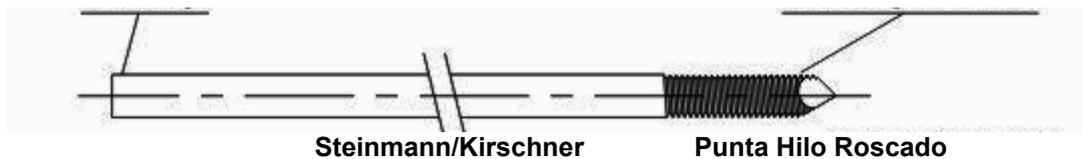
Los Hilos Metálicos Liso/Roscado para Fijación Ósea se presentan en los siguientes modelos:



#### DETALLES DE LAS PUNTAS DE LOS HILOS:

Punta ciega

Punta Clavo con rosca



#### **Composición:**

Los Hilos Metálicos Liso/Roscado para Fijación Ósea son fabricados en Acero Inoxidable, de acuerdo con la especificación ASTM: F 138: Especificación Estándar para Acero Inoxidable Cromo 18 – Níquel 14 – Molibdeno 2,5 Trabajado en Barras, Hilos para Implantes Quirúrgicos. (ASTM F138 – Standard Specification for Wrought 18 Chromium – 14 Nickel – 2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants).

#### **Indicación:**

Este producto fue desarrollado para fijación y estabilización de las fracturas. Su finalidad es proporcionar ambiente para consolidación de la fractura.

Los hilos son transfijados al hueso, traccionando los fragmentos. Pueden utilizarse en las fracturas superiores e inferiores.

#### **Hilo de Steinmann:**

Hilo con diámetro a partir de 2,0 mm. Indicado para fijación de fracturas de fémur y tibia, puede usarse como guía de fresa y broca.

**Con Rosca:** Usado principalmente como guía para brocas y fresas. La rosca traba el hilo en el hueso, evitando que, al retirar la fresa/broca, el hilo también se retire.

**Liso:** fijar fracturas a través de la transfijación.

Tiene una punta ciega y otra punta con formato de clavo, la cual puede tener rosca o no (ver figura).

**Hilo de Kirschner:** Hilo con diámetro de hasta 1,8 mm. Indicado para fijación de fracturas en la muñeca y húmero, puede usarse como guía de fresa y broca.

**Con Rosca:** Usado principalmente como guía para brocas y fresas. La rosca traba el hilo en el hueso, evitando que, al retirar la fresa/broca, el hilo también se retire.

**Liso:** fijar fracturas a través de la transfijación.

Tiene una punta ciega y otra punta con formato de clavo, la cual puede tener rosca o no (ver figura).

**Clavo de Schanz:** Hilo con rosca en una de las puntas, indicado para uso como fijador externo en fracturas de fémur, tibia, pie, tobillo, húmero, antebrazo, radio, muñeca y falange.

Tiene una punta con rosca y la posterior trifacetada para conexión con el fijador (ver figura).

**Hilo Liso:** Disponible con diámetros de Ø 1,5 mm y Ø 1,8 mm. Tiene mayor longitud que los demás hilos. Indicado para uso con fijador externo en fracturas de fémur, tibia, pie, tobillo, húmero, antebrazo, radio y muñeca.

Tiene una punta ciega y otra punta con formato de diamante (ver figura).

**Hilo con Oliva:** Disponible en los diámetros 1,5 mm y 1,8 mm, difiere del hilo liso por la oliva, usada para traccionar el hueso, por medio del instrumental tensionador, uniendo los fragmentos.

Indicado para uso con fijador externo en fracturas de fémur, tibia, pie, tobillo, húmero, antebrazo, radio y muñeca.

Tiene una punta ciega y otra punta con formato de clavo (ver figura).

#### **Formas de presentación y suministro:**

Se colocan en un envase o empaque plástico doble, separando la pieza de las Instrucciones de Uso.

#### **Cantidad de unidades por envase:**

- Clavo de Schanz..... 06 unidades (Ø 3,0 x 100 mm)
- Clavo de Schanz..... 04 unidades
- Hilo de Kirschner..... 06 unidades
- Clavo de Steinmann... 06 unidades
- Hilo Liso..... 06 unidades
- Hilo c/ Oliva..... 06 unidades

#### **Lista de los tipos disponibles de los Hilos, Códigos/Descripciones:**

<b>Cód. Producto</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
04.08.05.08230	Hilo de Kirschner Ø0,8x230mm
04.08.05.08300	Hilo de Kirschner Ø0,8x300mm
04.08.05.10100	Hilo de Kirschner Ø1,0x100mm
04.08.05.10120	Hilo de Kirschner Ø1,0x120mm
04.08.05.10150	Hilo de Kirschner Ø1,0x150mm
04.08.05.10230	Hilo de Kirschner Ø1,0x230mm
04.08.05.10250	Hilo de Kirschner Ø1,0x250mm
04.08.05.10280	Hilo de Kirschner Ø1,0x280mm
04.08.05.10300	Hilo de Kirschner Ø1,0x300mm
04.08.05.12230	Hilo de Kirschner Ø1,2x230mm
04.08.05.12250	Hilo de Kirschner Ø1,2x250mm
04.08.05.12300	Hilo de Kirschner Ø1,2x300mm
04.08.05.15150	Hilo de Kirschner Ø1,5x150mm
04.08.05.15230	Hilo de Kirschner Ø1,5x230mm

04.08.05.15250	Hilo de Kirschner Ø1,5x250mm
04.08.05.15300	Hilo de Kirschner Ø1,5x300mm
04.08.05.15400	Hilo de Kirschner Ø1,5x400mm
04.08.05.18230	Hilo de Kirschner Ø1,8x230mm
04.08.05.18250	Hilo de Kirschner Ø1,8x250mm
04.08.05.18300	Hilo de Kirschner Ø1,8x300mm
04.08.05.18400	Hilo de Kirschner Ø1,8x400mm
04.08.05.20300	Hilo de Kirschner Ø2,0x300mm
04.08.06.10230	Hilo de Kirschner Roscado Ø1,0x230mm
04.08.06.10300	Hilo de Kirschner Roscado Ø1,0x300mm
04.08.06.15230	Hilo de Kirschner Roscado Ø1,5x230mm
04.08.06.15300	Hilo de Kirschner Roscado Ø1,5x300mm
04.08.06.18300	Hilo de Kirschner Roscado Ø1,8 x 300mm
04.08.07.20160	Clavo de Steinmann Ø2,0x160mm
04.08.07.20230	Clavo de Steinmann Ø2,0x230mm
04.08.07.20250	Clavo de Steinmann Ø2,0x250mm
04.08.07.20300	Clavo de Steinmann Ø2,0x300mm
04.08.07.20310	Clavo de Steinmann Ø2,0x310mm
04.08.07.20400	Clavo de Steinmann Ø2,0x400mm
04.08.07.25160	Clavo de Steinmann Ø2,5x160mm
04.08.07.25230	Clavo de Steinmann Ø2,5x230mm
04.08.07.25250	Clavo de Steinmann Ø2,5x250mm
04.08.07.25280	Clavo de Steinmann Ø2,5x280mm
04.08.07.25300	Clavo de Steinmann Ø2,5x300mm
04.08.07.25400	Clavo de Steinmann Ø2,5x400mm
04.08.07.30230	Clavo de Steinmann Ø3,0x230mm
04.08.07.30250	Clavo de Steinmann Ø3,0x250mm
04.08.07.30300	Clavo de Steinmann Ø3,0x300mm
04.08.07.35230	Clavo de Steinmann Ø3,5x230mm
04.08.07.35250	Clavo de Steinmann Ø3,5x250mm
04.08.07.35300	Clavo de Steinmann Ø3,5x300mm
04.08.07.40160	Clavo de Steinmann Ø4,0x160mm
04.08.07.40230	Clavo de Steinmann Ø4,0x230mm
04.08.07.40250	Clavo de Steinmann Ø4,0x250mm
04.08.07.40300	Clavo de Steinmann Ø4,0x300mm
04.08.07.45230	Clavo de Steinmann Ø4,5x230mm
04.08.07.45300	Clavo de Steinmann Ø4,5x300mm
04.08.07.50200	Clavo de Steinmann Ø5,0x200mm
04.08.07.50230	Clavo de Steinmann Ø5,0x230mm
04.08.07.50250	Clavo de Steinmann Ø5,0x250mm
04.08.07.50300	Clavo de Steinmann Ø5,0x300mm
04.08.08.20230	Clavo de Steinmann Roscado Ø2,0x230mm
04.08.08.20300	Clavo de Steinmann Roscado Ø2,0x300mm
04.08.08.25230	Clavo de Steinmann Roscado Ø2,5x230mm
04.08.08.25300	Clavo de Steinmann Roscado Ø2,5x300mm

04.08.08.30230	Clavo de Steinmann Roscado Ø3,0x230mm
04.08.08.30300	Clavo de Steinmann Roscado Ø3,0x300mm
04.08.08.35230	Clavo de Steinmann Roscado Ø3,5x230mm
04.08.08.35300	Clavo de Steinmann Roscado Ø3,5x300mm
04.08.08.40230	Clavo de Steinmann Roscado Ø4,0x230mm
04.08.08.40300	Clavo de Steinmann Roscado Ø4,0x300mm
04.08.08.45230	Clavo de Steinmann Roscado Ø4,5x230mm
04.08.08.45300	Clavo de Steinmann Roscado Ø4,5x300mm
04.08.08.50230	Clavo de Steinmann Roscado Ø5,0x230mm
04.08.08.50300	Clavo de Steinmann Roscado Ø5,0x300mm
04.08.09.10300	Hilo Perforado 1,0x300mm c/ 3 Orificios
04.08.09.20300	Hilo Perforado 2,0x300mm c/ 3 Orificios
04.08.09.25300	Hilo Perforado 2,5x300mm c/ 3 Orificios
04.08.10.20300	Hilo Perforado 2,0x300mm c/ 4 Orificios
04.08.10.25300	Hilo Perforado 2,5x300mm c/ 4 Orificios
04.08.11.25300	Hilo Perforado 2,5x300mm c/ 2 Orificios
04.08.12.10230	Hilo de Kirschner Doble Punta Ø 1,0 x 230mm
04.08.12.15230	Hilo de Kirschner Doble Punta Ø 1,5 x 230mm
04.08.13.20230	Hilo de Steinmann Ø2,0x230mm - Doble Punta
04.08.13.25230	Hilo de Steinmann Ø2,5x230mm - Doble Punta
04.25.08.25080	Clavo de Schanz Ø 2,5x80mm
04.25.08.25100	Clavo de Schanz Ø 2,5x100mm
04.25.08.30080	Clavo de Schanz Ø 3,0x80mm
04.25.08.30100	Clavo de Schanz Ø 3,0 x 100 mm
04.25.08.35080	Clavo de Schanz Ø 3,5x80mm
04.25.08.35100	Clavo de Schanz Ø 3,5x100mm
04.25.08.40090	Clavo de Schanz Ø 4,0x90mm
04.25.08.40130	Clavo de Schanz Ø 4,0x130mm
04.25.08.40150	Clavo de Schanz Ø 4,0x150mm
04.25.08.40170	Clavo de Schanz Ø 4,0x170mm
04.25.08.48150	Clavo de Schanz Ø 4,8x150mm
04.25.08.48160	Clavo de Schanz Ø 4,8x160mm
04.25.08.48170	Clavo de Schanz Ø 4,8x170mm
04.25.08.48200	Clavo de Schanz Ø 4,8 x 200 mm
04.25.08.50160	Clavo de Schanz Ø 5,0x160mm
04.25.08.50200	Clavo de Schanz Ø 5,0x200mm
04.25.09.45160	Clavo de Schanz Cónico Ø 4,5x160mm
04.25.09.45200	Clavo de Schanz Cónico Ø 4,5 x 200 mm
04.25.09.48200	Clavo de Schanz Cónico Ø 4,8 x 200 mm
04.25.09.50200	Clavo de Schanz Cónico Ø 5,0x200mm
04.08.15.15400	Hilo con Oliva Ø 1,5
04.08.15.18400	Hilo con Oliva Ø 1,8
04.08.14.15400	Hilo Liso Ø 1,5
04.08.14.18400	Hilo Liso Ø 1,8

### **IMPORTANTE**

Para el implante de los Hilos Metálicos Lisos o Roscados Estériles para Fijación Ósea, es necesario el uso de un perforador óseo que no es suministrado por la empresa.

Generalmente, esos perforadores forman parte del instrumental de rutina de los hospitales y clínicas ortopédicas para procedimientos quirúrgicos ortopédicos.

Sugerimos la utilización de los siguientes modelos de perforadores:

- Sistema para Perforación Ósea Power Pro, marca LINVATEC;
- Sistema Osteopower de Perforación Ósea para Microcirugía, marca Zimmer;
- Sistema Neumático para Perforación Ósea SmartDriver 6640, marca MicroAire;
- Sistema Eléctrico para Perforación SERIE 7000, modelo 7500, marca MicroAire;
- Sistema Eléctrico Micromotores para Perforación SERIE 1000 E, marca MicroAire;

Para la aplicación del Clavo de Schanz, es necesario el uso de una llave especial para aplicación de Clavos de Schanz:



**Llave**

La llave para aplicación del Clavo de Schanz debe adquirirse por separado.

**Para un encaje perfecto, adquiera la llave de MDT.**

### **Contraindicaciones**

- Pacientes portadores de infección ósea o no, aguda o crónica (contraindicación relativa, a criterio médico);
- Pacientes con estado general comprometido, imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha, deberán realizarse pruebas en el paciente;
- Mala calidad ósea;
- Pacientes jóvenes o que practiquen actividades deportivas, o pacientes obesos;
- Determinadas alergias al acero inoxidable. En ese caso, el médico debe realizar los exámenes y pruebas necesarias, y evaluar la pertinencia de la cirugía;
- Condiciones particulares del paciente: senilidad, alcoholismo e infecciones. Esas condiciones deben ser analizadas cuidadosamente por el médico, el cual debe alertar al paciente de los riesgos que de ellas derivan;
- Reutilización de los dispositivos.

### **Efectos adversos – Riesgos de la implantación**

- Ausencia o retardación de unión que tenga como resultado la rotura del implante;
- Deformación o fractura del implante;
- Aflojamiento o dislocación del implante;
- Dolores o incomodidad debido al producto;
- Daños a nervios provocados por la cirugía;
- Necrosis ósea o de tejidos blandos;
- Cura inadecuada, y;
- Fractura del hueso y dolores postoperatorios.

### **Precauciones:**

- El personal médico deberá verificar la integridad de los implantes que serán utilizados al final del proceso de esterilización y antes de su utilización;

- El cirujano no deberá iniciar la utilización clínica de los hilos sin antes haber realizado la lectura completa de estas instrucciones de uso. Además, deberá utilizar los hilos en ambientes especializados (ambulatorios, quirófanos o salas de operaciones). El personal médico deberá verificar la integridad de los hilos e instrumentales al final del proceso de esterilización y antes de la utilización;
- Los hilos deben ser utilizados por profesionales habilitados y familiarizados con procedimientos de implantes ortopédicos;
- Existe la necesidad de acompañamiento médico periódico, para observar posibles alteraciones del estado del implante y del hueso adyacente. Sólo mediante el acompañamiento se puede detectar un posible desprendimiento o rotura de componentes o la aparición de osteólisis;
- Es necesario que el paciente consulte regularmente a su médico para la realización de exámenes o estudios, como Rayos X, a fin de evaluar la condición del implante, analizar si no está suelto, partido o causando destrucción del tejido óseo.

**Informaciones al paciente:**

El paciente deberá ser informado sobre:

- Todas las restricciones postoperatorias, sobre todo, las relacionadas con actividades deportivas y ocupacionales;
- El hecho de que las complicaciones o fallas en las osteosíntesis son más propensas a ocurrir en:
  - ✓ Pacientes con expectativas funcionales más allá de las que se pueden alcanzar por la cirugía;
  - ✓ Pacientes con enfermedades sistémicas o locales que provoquen alteraciones óseas, como la osteoporosis.
- Las informaciones listadas en los tópicos **Indicaciones, Contraindicaciones, Efectos Adversos, Precauciones y Advertencias;**
- La necesidad de acompañamiento médico periódico, para observar posibles alteraciones del estado del implante y del hueso adyacente. Sólo mediante el acompañamiento se puede detectar un posible desprendimiento o rotura de componentes o la aparición de osteólisis. Es necesario que el paciente consulte regularmente a su médico para la realización de exámenes o estudios, como Rayos X, a fin de evaluar la condición del implante, analizar si no está suelto, partido o causando destrucción del tejido óseo;
- La no realización de cirugía de revisión en caso de desprendimiento de componentes u osteólisis puede tener como resultado la pérdida progresiva del stock óseo periprotésico. En el caso de que se constate el desprendimiento, rotura o destrucción del tejido óseo, será necesaria la intervención quirúrgica para retirar el implante, si éste ya hubiera cumplido su función, o para reemplazarlo, si fuera un implante permanente;
- El paciente deberá ser orientado a no someterse a exámenes de Resonancia Magnética. Los materiales metálicos, como el acero inoxidable, no permiten el paso de Rayos X, pudiendo interferir en la interpretación de radiografías en las incidencias convencionales;

**Advertencias:**

**PRODUCTO NO ESTÉRIL  
PRODUCTO DE USO ÚNICO – NO REUTILIZAR  
ESTERILIZAR ANTES DE USAR  
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: AUTOCLAVE**

- Debe ser adecuadamente esterilizado antes de la utilización y manipulado correctamente para evitar la contaminación;
- Producto de USO ÚNICO. Después de utilizado, no debe reaprovecharse en ninguna hipótesis;
- En el transporte y almacenamiento, deben observarse las siguientes condiciones:
  - ✓ Los rectángulos no deben ser arrojados o golpeados;
  - ✓ No debe colocarse exceso de peso sobre las piezas;
  - ✓ El local de almacenamiento debe estar protegido de la luz directa, para preservar el envase y rótulo, y libre de humedad y de sustancias contaminantes;
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes dependen extremadamente de una técnica quirúrgica precisa;
- Manipule el implante con cuidado;

- El paciente debe hacer acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante y del hueso adyacente;
- No deben utilizarse componentes de fabricantes diferentes;
- Los implantes no deben ser modificados, rayados o doblados (excepto cuando la técnica empleada recomiende el moldeo durante la cirugía). Entallados o rayaduras ocasionados a los implantes durante la cirugía pueden contribuir para su fractura.

#### **Cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico**

Si los implantes no son retirados, pueden causar las siguientes complicaciones:

- Corrosión, abrasión o erosión del dispositivo con reacción tisular localizada o dolor;
- Migración, que tenga como resultado una lesión del tejido blando o articulaciones;
- Riesgo de lesión adicional de un trauma accidental en el periodo postoperatorio;
- Aflojamiento o desmontaje del dispositivo que causen lesiones;
- Curvatura, aflojamiento o rotura del dispositivo que puedan tornar su remoción impracticable o difícil;
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo;
- Posible aumento del riesgo de infecciones;
- Pérdida ósea debido a una protección de esfuerzo.

#### **CABE AL EQUIPO DE CIRUJANOS RESPONSABLES LA DECISIÓN DE RETIRAR LOS IMPLANTES Y, SIEMPRE Y CUANDO SEA POSIBLE, DEBE CONSIDERARSE EL CUMPLIMIENTO DEL OBJETIVO PROPUESTO.**

- Los hilos no deben ser utilizados en conjunto con anclares e instrumentales de otro fabricante.
- La apertura del envase para utilización quirúrgica deberá ser realizada por el personal de enfermería, habilitado para ese procedimiento;
- Nunca reutilice un implante, pues, aunque pueda parecer en perfectas condiciones, los esfuerzos previos pueden reducir su vida útil.

#### **Riesgo de Contaminación**

Considerando que el hilo entra en contacto con tejidos y fluidos corporales, existe el riesgo de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales, tales como hepatitis, VIH etc. Por lo tanto, los hilos explantados deben ser tratadas como materiales potencialmente contaminantes.

#### **Descarte del Producto**

Después de retirado del paciente, descarte el hilo, porque esas piezas **no deben ser reutilizadas**.

Los implantes explantados o que por accidente estén defectuosos deben ser inutilizados antes del descarte. Recomendamos que las piezas sean cortadas, torcidas o limadas para su inutilización.

Para descartar los hilos explantados, siga los procedimientos legales locales del país para el descarte de productos potencialmente contaminantes.

#### **Instrucciones de Uso**

- Las técnicas de cirugía varían de acuerdo con la elección del médico cirujano, siendo de su responsabilidad la elección final del método, tipo y dimensión de los productos que serán utilizados, así como los criterios de evaluación de los resultados de la cirugía.
- Es de responsabilidad del usuario la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la verificación de la esterilidad de todos los dispositivos en todas las fases del proceso.
- Estos dispositivos se fabrican y se suministran no esterilizados en envases o empaques plásticos, que deben ser retirados antes del proceso de esterilización, pues no son apropiados para ese procedimiento.
- Consulte el Manual de Operación del equipamiento perforador a respecto de la técnica de perforación y advertencias.

#### **Informaciones Adicionales:**

Consulte la bibliografía recomendada para más información sobre el uso y finalidad de los hilos y pines.

Debe protegerse la fijación proporcionada por el dispositivo en la etapa postoperatoria y hasta que se complete la fase de cura. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico, para evitar que el paciente sufra efectos adversos derivados de la colocación del implante.

La implantación de material extraño en tejidos orgánicos puede provocar respuestas inflamatorias, por ejemplo, a la presencia de residuos oriundos de implantes (como residuos orgánicos), que pueden ocasionar respuesta histiocítica tipo granuloma de cuerpo extraño y, así, destrucción ósea, asociada o no al aflojamiento del implante.

Puede observarse sensibilidad o atopía al metal tras el implante de dispositivos ortopédicos. En caso de que aparezcan efectos adversos, el implante deberá ser retirado.

### **Limpieza**

Cuando utilice los productos por primera vez, retírelos de sus envases y límpielos con alcohol de uso médico a 70% de uso médico.

Después de la limpieza, enjuáguelos con agua destilada estéril y séquelos con un paño de limpieza que no suelte fibras.

### **Importante**

**No deben** usarse detergentes con cloro libre o hidróxido de sodio.

### **Esterilización**

Antes del uso quirúrgico, los productos deben ser limpiados como descrito arriba y esterilizados por autoclave, siguiendo un procedimiento de esterilización validado.

El ciclo de esterilización **recomendado** es:

<b>Método</b>	<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tiempo de Exposición</b>
Vapor	Prevacío	132° - 135° C [270° - 275° F]	Mínimo 10 minutos

El proceso de esterilización seleccionado, en todos los casos, debe asegurar que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vivos sea como máximo de  $1 \times 10^6$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nivel de garantía de esterilidad =  $10^6$ ).

Es de responsabilidad del usuario la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la verificación de la esterilidad de todos los dispositivos, en todas las fases del proceso.

### **Criterios de descalificación del producto**

El producto debe ser esterilizado en autoclave antes de usar, y el envase debe ser retirado pues no es apropiado para el procedimiento de esterilización a vapor.

El producto debe ser descartado en caso de que el envase esté abierto o presente daños en su superficie.

### **Rastreo**

Para garantizar el rastreo del producto implantado, y cumplir los requisitos de vigilancia sanitaria, recomendamos que el cirujano responsable del implante notifique al Distribuidor los siguientes datos referentes al producto implantado, paciente y cirugía:

- Nombre del Cirujano;
- Fecha de la Cirugía;
- Nombre del Paciente que recibió el implante;
- Código del Producto;
- Código o Número de Lote;

### **Grabado**

El Hilo Metálico Liso/Roscado para Fijación Ósea con espacio físico mayor de 3,0 mm lleva grabadas electrónicamente en el cuerpo las siguientes informaciones:

- Nombre de la Empresa;
- Lote de Fabricación;
- Código;

El envase de los Hilos tiene una etiqueta con el Código y Lote del producto que deben ser anotados en la ficha del paciente para garantizar el rastreo.

**Almacenamiento y Transporte:**

En el transporte y almacenamiento, deben observarse las siguientes condiciones:

- Los hilos no deben ser arrojados o golpeados;
- No debe colocarse exceso de peso sobre las piezas;
- El local de almacenamiento debe estar protegido de la luz directa, para preservar el envase y rótulo, y libre de humedad y de sustancias contaminantes;
- Mantenga siempre los implantes en el envase original hasta el momento de su utilización, bajo responsabilidad del equipo médico/hospitalario designado para ese fin;
- Fecha de fabricación, plazo de validez y n.º de lote: lea el rótulo.

**Bibliografía Recomendada:**

MANUAL DE OSTEOSÍNTESIS – Técnicas Recomendadas por el grupo de la AO – 3ª Edición, Allgöwer, M., Ed.: Springer Verlag Ibérica – 1993;

PRINCÍPIOS AO DO TRATAMENTO DE FRATURAS AO PUBLISHING

1ª Edição, Ruëdi, T.P. & Murphy, W.M., Ed.: Artmed – 2002;

AO AISI Principles in Spine Surgery AO Publishing, M. Aebi; J.S. Thalgott; J.K. Webb  
Ed. Springer Verlag Berlin Heidelberg New York – 1998;

## Otras Informaciones



**Fabricado y distribuido por:**

**MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

Avenida Brasil, nº 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/ SP – Brasil

C.P.: 13505-600

Tel./ Fax: (55-19) 2111-6500

Responsable Técnico: Miguel Lopes Monte Júnior – CREA 0601150192

**Revisión:** 00

**Emisión:** 22/02/2005

**Registro Anvisa N.º:** 10417940026

## ALERTA INSTRUCCIÓN DE USO

Estas INSTRUCCIONES DE USO están disponibles en formato no impreso, disponibles en el la dirección electrónica del fabricante [www.mdt.com.br](http://www.mdt.com.br).

Las INSTRUCCIONES DE USO están indexadas en el sitio web a través del NUMERO REGISTRO/ ANVISA y el respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto, informados en el rótulo del producto adquirido.

Todas las INSTRUCCIONES DE USO disponibles en el sitio web tienen la identificación de la revisión y fecha de emisión del documento. Siendo que el usuario debe estar atento para la correcta versión (revisión y fecha de emisión) del documento en relación a la FECHA DE FABRICACIÓN informada en el rótulo del producto adquirido.

Caso sea de interés del usuario, las INSTRUCCIONES DE USO podrán ser suplidas en formato impreso, sin costo adicional. Siendo que la solicitud de las mismas deberá ser realizada junto al SAC (Servicio de Atendimento al Cliente) del fabricante, informado en secuencia:

### **Servicio de Atendimento al Cliente**

Teléfono:+55 19 2111.6500

FAX:+55 19 2111.6500

<http://www.mdt.com.br>

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

**Horario de atendimento:** 8hs a las 17hs, de lunes hasta viernes, excepto días festivos.



MDT® - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA

Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil

Tel./Fax. \*55 (19) 2111.6500 | [www.mdt.com.br](http://www.mdt.com.br)