









Instrucción de Uso




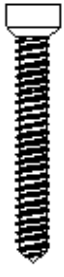


Tornillo No Canulado

Leyenda de los Símbolos Usados en los Embalajes

REF	Código del Producto		Evitar exposición directa a la luz solar
LOT	Número del Lote		Proteja de la Humedad
	Lea las Instrucciones de Uso		Cuidado - Frágil
Material SS	Acero Inoxidable (ASTM F 138)		No use si el paquete está violado
	Fecha de Manufactura		Producto de Uso Único
	No Estéril		

Descripción

Se fabrican los Tornillos No Canulados en Acero Inoxidable ASTM F138; ellos presentan rosca y cabeza para llave hexagonal, específicos para los propósitos específicos.

					
Rosca Parcial	Rosca Total	Cortical			Rosca Parcial
Esponjosas					Maleolares



Son parte integrantes (accesorios) de los tornillos no canulados, las arandelas con diámetro de 3,5mm, 4,5mm y 6,5mm.

Producidos a partir de la aleación de Acero Inoxidable ASTM F138, se usan las arandelas en conjunto con los tornillos, cuando estos, con la función de reducir y estabilizar la fractura, son implantados directamente al hueso sin ayuda de placas.

Vea abajo, imágenes ilustrativas de las arandelas:

		
04.02.03.00035 – Arandela para Tornillo Ø 3,5 mm	04.02.03.00045 – Arandela para Tornillo Ø 4,5 mm	04.02.03.00065 – Arandela para Tornillo Ø 6,5 mm

Composición

Se fabrican los Tornillos No Canulados en Acero Inoxidable, de acuerdo a los requisitos de la especificación ASTM: F 138: Especificación Estándar para Cromo 18 - Níquel 14 - Molibdeno - 2,5, Forjado 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).

Finalidad

Se indica para fijación de una fractura a través de compresión interfragmental, o para fijar un dispositivo de inmovilización como placa, vástago o fijación al hueso.

- **Tornillos Esponjosas** - se usan para fijación en el Hueso esponjoso; poseen rosca 6,5 mm y cuerpo de 4,5 mm. La rosca posee 2,0 mm más de la alma del tornillo para proporcionar mejor fijación en esa región más blanda del hueso;
- **Tornillos Corticales** - se usan para fijación en el hueso cortical; poseen rosca apropiada para esa región más firme del hueso;
- **Tornillos Maleolares** – se usan únicamente para patologías y/o traumas en el maléolo.

Indicación específica

Tornillos Esponjosas - Los tornillos esponjosas son aplicados en los huesos metafisarios o epifisarios. Su uso se indica en las fracturas articulares y junta-articulares que habitualmente necesitan reducción anatómica y de la estabilidad absoluta para obtener congruencia perfecta en la articulación, y también para ayudar la fijación de placas. Los tornillos de rosca parcial se usan principalmente como tornillos de tracción. Ellos poseen paso, rosca y diámetro externo más grande cuando comparados a los tornillos corticales. Presentan variación en diámetro, longitud, y rosca, de acuerdo a la tabla Anexa.

Tornillos Corticales - Los tornillos corticales se indican para uso en las diáfisis óseas. Poseen rosca en toda su longitud, siendo menos profunda que la de los tornillos esponjosas, con bordes no muy afilas y teniendo diámetro interno más grande. Presentan variación en su diámetro, longitud y paso, como presentadas en la tabla anexa.

Tornillos Maleolares - Los tornillos maleolares se usan inicialmente para osteosíntesis del maleolo tibial. Poseen rosca en sólo una parte de su longitud, con un diámetro externo de 4,5 mm y el mismo perfil y paso de rosca de los tornillos corticales, pero su punta está tallada para que puedan abrir su propio camino en el hueso. El hecho de solo tener rosca en parte de su longitud se los hace ser ejemplos clásicos de tornillos de tracción en la osteosíntesis. Como las lesiones maleolares son fracturas articulares, el tratamiento se propone a la restauración de la anatomía articular normal y para proveer estabilidad suficiente al movimiento precoz. La cabeza es un poco prominente, lo que trae una potencial desventaja para el paciente que usa calzado deportivo, pero una ventaja para localizarlos, cuando van a ser retirados. Presentan variación en diámetro, longitud y paso, como presentados en la tabla anexa.

Cuando usados para tracción:

Puede usarse el tornillo para tracción siempre que su rosca no sea encajada dentro del cortical cerca de la rosca del tornillo. Eso se hace para perforar, dentro del cortical, un espacio o un orificio deslizante con diámetro ligeramente más grande que el diámetro externo de la rosca del tornillo. Así, se aplica el tornillo de tracción cortical con un orificio piloto más pequeño o roscado en el cortical Trans y un orificio de salida o deslizante más grande que dentro del cortical.

Cuando una rosca inclinada de tornillo producir una fuerza axial, un componente de la fuerza tiende a girar la cabeza del tornillo junto a la superficie del hueso en dirección a la fractura. Bajo tales condiciones, es aconsejable usar el tornillo de tracción con un vástago correspondiente al diámetro externo de la rosca. De otra forma, la rosca del tornillo puede cerrarse dentro del orificio de deslizamiento y de esa manera, perder un poco de la eficiencia. En el hueso diafisario, se usan tornillos de vástago liso o con rosca completa, porque los tornillos esponjosos parcialmente roscados son difíciles de remover después de la consolidación.

El éxito de la consolidación está relacionado a la selección correcta, posicionamiento, selección y fijación de los implantes, y es responsabilidad del médico que evalúa al paciente y decide qué materiales deben usarse, y está vinculado también a la rigurosa observación de los cuidados postoperatorios recomendados por el médico responsable.

No deben usarse los Tornillos No Canulados en caso de que no haya un soporte óseo adecuado para asegurar la estabilidad del implante. En estas circunstancias, deben usarse métodos suplementarios de injerto óseo en conjunto, sea él autólogo, o homólogo, o todavía, con ayuda de mallas y accesorios.

El criterio para selección del tipo y tamaño de los tornillos a usarse dependerá del tipo y local de la fractura, estado del hueso, modelo/tamaño del auxiliar seleccionado y del tratamiento que va a ser aplicado. Estas condiciones son de responsabilidad del médico que evalúa al paciente y decide qué materiales deben usarse.

La torción a aplicarse al tornillo durante la inserción al hueso dependerá de la condición y características del hueso y el médico decidirá qué torción aplicar. Las pruebas con cirujanos especialistas mostraron que los tornillos son rutinariamente apretados a una torción resultante de 2.000-3.000 N de compresión axial. La medición *in vitro* de la compresión aplicada al hueso vivo ha demostrado que la compresión inicialmente aplicada disminuye despacio con el pasar de los meses, el que significa que, en general, la compresión dura el tiempo necesario para consolidar la fractura.

Formas de Presentación

Los tornillos no canulados y sus partes integrantes (accesorios) que componen la familia están disponibles en los siguientes modelos y dimensiones:

Código	Descripción	Diámetro	Longitud
04.24.11.40xxx	Tornillo Esponjosa Rosca Parcial	Ø 4,0 mm	De 10 a 100 mm
04.24.12.40xxx	Tornillo Esponjosa Rosca Total	Ø 4,0 mm	De 10 a 100 mm
04.24.13.65xxx	Tornillo Esponjosa Rosca Parcial (16 mm)	Ø 6,5 mm	De 25 a 150 mm
04.24.14.65xxx	Tornillo Esponjosa Rosca Parcial (32 mm)	Ø 6,5 mm	De 25 a 150 mm
04.24.12.65xxx	Tornillo Esponjosa Rosca Total	Ø 6,5 mm	De 25 a 150 mm
04.24.17.45xxx	Tornillo Maleolar	Ø 4,5 mm	De 25 a 150 mm
04.24.07.35xxx	Tornillo Cortical – Paso 1,25	Ø 3,5 mm	De 10 a 100 mm
04.24.08.35xxx	Tornillo Cortical – Paso 1,75	Ø 3,5 mm	De 10 a 100 mm
04.24.08.45xxx	Tornillo Cortical – Paso 1,75	Ø 4,5 mm	De 10 a 100 mm
04.24.39.50xxx	Tornillo Cortical – Paso 1,25	Ø 5,0 mm	De 14 a 100 mm
04.24.10.62xxx	Tornillo Cortical – Paso 1,75	Ø 6,2 mm	De 20 a 150 mm
04.02.03.00035	Arandela para Tornillo	Ø 3,5 mm	-----
04.02.03.00045	Arandela para Tornillo	Ø 4,5 mm	-----
04.02.03.00065	Arandela para Tornillo	Ø 6,5 mm	-----

Lista de los Auxiliares:




Los implantes auxiliares a los tornillos no canulados son los siguientes:


- Placas (especiales, rectas, anguladas, tubo, etc.);

Se fabrican las placas auxiliares citadas arriba a partir de aleación de acero inoxidable F-138, misma materia prima de los tornillos, de acuerdo a los requisitos especificados por la norma ASTM F-138.

Las placas listadas abajo no son objeto de este registro, y, por lo tanto, debe adquirirse separadamente, pero siempre del mismo fabricante del tornillo. Sigue abajo tablas con los modelos y especificaciones de las placas auxiliares a los tornillos no canulados.

Abajo sigue la lista con los modelos y características de las placas especiales:

Placas Especiales (Placa Serpiente, Placa en "L", Placa en "T", Placa en "Y", Placa Arqueada", Placa Especial Recta, Placa Fractura Acetábulo, Placa para Sustentación, Placa Supra Condilar y Placa Trébol			
Imagen	Código	Modelo Placa	Qtde de Orificios
	04.26.01.xxxxx	Placa Especial Serpiente Auto Compresión	De 08 a 12 Orificios
	04.26.02.xxxxx	Placa Especial Serpiente Compresión Simple	De 08 a 12 Orificios
	04.26.03.xxxxx	Placa Especial en "L" - Izquierda	De 02 a 12 Orificios
	04.26.04.xxxxx	Placa Especial en "L" - Derecha	De 02 a 13 Orificios
	04.26.05.xxxxx	Placa Especial en "L" Estrecha - Izquierda	De 02 a 08 Orificios
	04.26.06.xxxxx	Placa Especial en "L" Derecha - Izquierda	De 02 a 08 Orificios
	04.26.07.xxxxx	Placa Especial en "T" para Pequeños Fragmentos	De 03x03 a 03x10 Orificios
	04.26.07.xxxxx	Placa Especial en "T" para Pequeños Fragmentos	De 04x03 a 04x10 Orificios
	04.26.08.xxxxx	Placa Especial en "T" 1/3 Proximal del Húmero	De 02x02 a 02x12 Orificios
	04.26.09.xxxxx	Placa Especial en "T" con Clavo	De 03 a 10 Orificios
	04.26.10.xxxxx	Placa Especial en "T" Moldeada	De 03 a 15 Orificios
	04.26.11.xxxxx	Placa Especial en "T" Moldeada - Izquierda	De 03 a 10 Orificios
	04.26.12.xxxxx	Placa Especial en "T" Moldeada - Derecha	De 03 a 10 Orificios
	04.26.13.xxxxx	Placa Especial en "T" Oblicua Derecha para Pequeños Fragmentos	De 03x03 a 03x10 Orificios
	04.26.14.xxxxx	Placa Especial en "T" Oblicua Izquierda para Pequeños Fragmentos	De 03x03 a 03x10 Orificios
	04.26.15.03xxx	Placa Especial en "Y" Rama Corta	De 02 a 07 Orificios
	04.26.15.04xxx	Placa Especial en "Y" Rama Larga	De 02 a 08 Orificios
	04.26.18.xxxxx	Placa Especial Arqueada para Reconstrucción Pélvica	De 03 a 20 Orificios
	04.26.19.00xxx	Placa Especial Recta para Reconstrucción Pélvica	De 03 a 20 Orificios
	04.26.19.20xxx	Placa para Fractura de Acetábulo Recta	De 03 a 18 Orificios
	04.26.20.xxxxx	Placa Especial para Sustentación - Derecha	De 07 a 19 Orificios
	04.26.21.xxxxx	Placa Especial para Sustentación - Izquierda	De 07 a 19 Orificios
	04.26.22.xxxxx	Placa Especial Supra Condilar Moldeada	De 05 a 16 Orificios




	04.26.23.xxxxx	Placa Especial Supra Condilar Moldeada - Derecha	De 07 a 18 Orificios
	04.26.24.xxxxx	Placa Especial Supra Condilar Moldeada - Izquierda	De 07 a 18 Orificios
	04.26.25.xxxxx	Placa Especial Supra Condilar Moldeada Compresión Simple	De 05 a 16 Orificios
	04.26.26.xxxxx	Placa Especial Trébol	De 03 a 08 Orificios

Las placas especiales están registradas en Anvisa bajo nº 10417940057.

Los tornillos no canulados usados en las placas especiales son:

- Cortical Ø 3,5 mm
- Cortical Ø 4,5 mm
- Esponjosa Ø 4,0 mm
- Esponjosa Ø 6,5 mm

Abajo sigue una lista con los modelos y características de las Placas Tubos:




Placas Tubos (Tipo Richards, Tipo Zimmer, Tipo DHS/DCS)			
Imagen	Código	Modelo Placa	Qtde de Orificios
	04.27.10.xxxxx	Placa Tubo Angulada Tipo Richards 135° C/S	De 02 a 20 Orificios
	04.27.11.xxxxx	Placa Tubo Angulada Tipo Richards 90° C/S	De 02 a 20 Orificios
	04.27.12.xxxxx	Placa Tubo Angulada Tipo Zimmer 90° C/S	De 02 a 20 Orificios
	04.27.13.xxxxx	Placa Tubo Angulada Tipo Zimmer 135° C/S	De 02 a 20 Orificios
	04.27.14.xxxxx	Placa Tubo Angulada Tipo DCS 95° A/C	De 02 a 16 Orificios
	04.27.15.xxxxx	Placa Tubo Angulada Tipo DHS 135° A/C	De 02 a 20 Orificios
	04.27.16.xxxxx	Placa Tubo Angulada Tipo DHS 140° A/C	De 02 a 20 Orificios
	04.27.17.xxxxx	Placa Tubo Angulada Tipo DHS 145° A/C	De 02 a 20 Orificios
	04.27.18.xxxxx	Placa Tubo Angulada Tipo DHS 150° A/C	De 02 a 20 Orificios




Las Placas Tubo están registradas en Anvisa bajo nº 10417940029.

Los tornillos no canulados usados en las placas tubo son:

- Cortical Ø 4,5 mm;
- Esponjosa de Ø 6,5 mm

Abajo sigue una lista con los modelos y características de las Placas Anguladas:

Placas Anguladas (Placa A/C, Placa Petrocanterica A/C, Placa Compresión Simple, Placa Intertrocanterica, Placa para Osteomia Intertrocanterica, Placa Tipo Jewett, Placa Infantil)			
Imagen	Código	Modelo Placa	Qtde de Orificios
	04.27.02.04xxx	Placa Angulada A/C 95°	De 04 orif. x40mm a 04 orificios x100mm
	04.27.01.05xxx	Placa Angulada A/C 95°	De 05 orif. x40mm a 05 orificios x100mm
	04.27.01.06xxx	Placa Angulada A/C 95°	De 06 orif. 40mm a 06 orificios x100mm
	04.27.01.07xxx	Placa Angulada A/C 95°	De 07 orif. x40mm a 07 orificios x100mm
	04.27.01.08xxx	Placa Angulada A/C 95°	De 08 orif. x40mm a 08 orificios x100mm
	04.27.01.09xxx	Placa Angulada A/C 95°	De 09 orif. x40mm a 09 orificios x100mm
	04.27.01.10xxx	Placa Angulada A/C 95°	De 10 orif. x40mm a 10 orificios x100mm
	04.27.01.11xxx	Placa Angulada A/C 95°	De 11 orif. x60mm
	04.27.01.12xxx	Placa Angulada A/C 95°	De 12 orif. x40mm a 12 orificios x100mm
	04.27.01.14xxx	Placa Angulada A/C 95°	De 14 orif. x40mm a 14 orificios x100mm
	04.27.01.16xxx	Placa Angulada A/C 95°	De 16 orif. x40mm a 16 orificios x100mm
	04.27.01.18xxx	Placa Angulada A/C 95°	De 18 orif. x40mm a 18 orificios x100mm
04.27.01.20xxx	Placa Angulada A/C 95°	De 20 orif. x70mm	
	04.27.02.04xxx	Placa Petrocanterica A/C 130°	De 04 orif. x40mm a 04 orificiosx100mm
	04.27.02.05xxx	Placa Petrocanterica A/C 130°	De 05 orif.x40mm a 05 orificios x100mm
	04.27.02.06xxx	Placa Petrocanterica A/C 130°	De 06 orif. x40mm a 06 orificios100mm
	04.27.02.07xxx	Placa Petrocanterica A/C 130°	De 07 orif. x40mm a 07 orificiosx100mm
	04.27.02.08xxx	Placa Petrocanterica A/C 130°	De 08 orif. x40mm a 08 orificiosx100mm
	04.27.02.09xxx	Placa Petrocanterica A/C 130°	De 09 orif. x40mm a 09 orificiosx80mm
	04.27.02.10xxx	Placa Petrocanterica A/C 130°	De 10 orif. x40mm a 10 orificiosx100mm
	04.27.02.12xxx	Placa Petrocanterica A/C 130°	De 12 orif. x40mm a 12 orificios x95mm
	04.27.02.14xxx	Placa Petrocanterica A/C 130°	De 14 orif. x40mm a 14 orificios x100mm
	04.27.02.16xxx	Placa Petrocanterica A/C 130°	De 16 orif. x40mm a 16 orificios x100mm
	04.27.02.18xxx	Placa Petrocanterica A/C 130°	De 18 orif. x40mm a 18 orificios x100mm
	04.27.03.04xxx	Placa Angulada Compresión Simple 95°	De 04 orif.x40mm a 04 orificios x100mm
	04.27.03.05xxx	Placa Angulada Compresión Simple 95°	De 05 orif. x40mm a 05 orificiosx100mm

	04.27.03.06xxx	Placa Angulada Compresión Simple 95°	De 06 orif. x40mm a 06 orificios x100mm
	04.27.03.07xxx	Placa Angulada Compresión Simple 95°	De 07 orif. x40mm a 07 orificios x100mm
	04.27.03.08xxx	Placa Angulada Compresión Simple 95°	De 08 orif. x40mm a 08 orificios x100mm
	04.27.03.09xxx	Placa Angulada Compresión Simple 95°	De 09 orif. x40mm a 09 orificios x100mm
	04.27.03.10xxx	Placa Angulada Compresión Simple 95°	De 10 orif. x40mm a 10 orificios x100mm
	04.27.03.12xxx	Placa Angulada Compresión Simple 95°	De 12 orif. x40mm a 12 orificios x95mm
	04.27.03.14xxx	Placa Angulada Compresión Simple 95°	De 14 orif. x40mm a 14 orificios x100mm
	04.27.03.16xxx	Placa Angulada Compresión Simple 95°	De 16 orif. x40mm a 16 orificios x100mm
	04.27.03.18xxx	Placa Angulada Compresión Simple 95°	De 18 orif. x40mm a 18 orificios x100mm
	04.27.04.04xxx	Placa Angulada Compresión Simple 130°	De 04 orif. x40mm a 04 orificios x100mm
	04.27.04.05xxx	Placa Angulada Compresión Simple 130°	De 05 orif. x40mm a 05 orificios x100mm
	04.27.04.06xxx	Placa Angulada Compresión Simple 130°	De 06 orif. x40mm a 06 orificios x100mm
	04.27.04.07xxx	Placa Angulada Compresión Simple 130°	De 07 orif. x40mm a 07 orificios x100mm
	04.27.04.08xxx	Placa Angulada Compresión Simple 130°	De 08 orif. x40mm a 08 orificios x100mm
	04.27.04.09xxx	Placa Angulada Compresión Simple 130°	De 09 orif. x40mm a 09 orificios x100mm
	04.27.04.10xxx	Placa Angulada Compresión Simple 130°	De 10 orif. x40mm a 10 orificios x100mm
	04.27.04.12xxx	Placa Angulada Compresión Simple 130°	De 12 orif. x40mm a 12 orificios x95mm
	04.27.04.14xxx	Placa Angulada Compresión Simple 130°	De 14 orif. x40mm a 14 orificios x100mm
	04.27.04.16xxx	Placa Angulada Compresión Simple 130°	De 16 orif. x40mm a 16 orificios x100mm
	04.27.04.18xxx	Placa Angulada Compresión Simple 130°	De 18 orif. x40mm a 18 orificios x100mm
	04.27.05.xxxxx	Placa Angulada Intertrocantérica 90 Grado con reculo de 10mm	De 05 orif. x40mm a 05 orificios x70mm
	04.27.06.xxxxx	Placa Angulada Intertrocantérica 90 Grado con reculo de 15mm	De 05 orif. x40mm a 05 orificios x70mm
	04.27.07.xxxxx	Placa Angulada Intertrocantérica 90 Grado con reculo de 20mm	De 05 orif. x40mm a 05 orificios x70mm
	04.27.08.04xxx	Placa para Osteomía Intertrocantérica A/C 90°	De 04 orif. x40mm a 04 orificios x60mm
	04.27.08.05xxx	Placa para Osteomía Intertrocantérica A/C 90°	De 05 orif. x50mm a 04 orificios x80mm
	04.27.08.07xxx	Placa para Osteomía Intertrocantérica A/C 90°	De 07 orif. x50mm a 07 orificios x80mm
	04.27.08.09xxx	Placa para Osteomía Intertrocantérica A/C 90°	De 09 orif. x50mm a 09 orificios x80mm
	04.27.08.12xxx	Placa para Osteomía Intertrocantérica A/C 90°	De 12 orif. x50mm a 12 orificios x80mm

	04.27.09.03xxx	Placa Angulada Tipo Jewett	De 03 orif. x50mm a 03 orificios x100mm
	04.27.09.04xxx	Placa Angulada Tipo Jewett	De 04 orif. x50mm a 04 orificios x100mm
	04.27.09.05xxx	Placa Angulada Tipo Jewett	De 05 orif. x50mm a 05 orificios x100mm
	04.27.09.06xxx	Placa Angulada Tipo Jewett	De 06 orif. x50mm a 06 orificios x100mm
	04.27.09.07xxx	Placa Angulada Tipo Jewett	De 07 orif. x50mm a 07 orificios x100mm
	04.27.09.08xxx	Placa Angulada Tipo Jewett	De 08 orif. x50mm a 08 orificios x100mm
	04.27.09.09xxx	Placa Angulada Tipo Jewett	De 09 orif. x50mm a 09 orificios x100mm
	04.27.09.10xxx	Placa Angulada Tipo Jewett	De 10 orif. x50mm a 10 orificios x100mm
	04.27.09.12xxx	Placa Angulada Tipo Jewett	De 12orif. x50mm a 12 orificios x95mm
	04.27.16.03.xxx	Placa Angulada Infantil 90°	De 03 orif. x20mm a 03 orificios x50mm
	04.27.17.03.xxx	Placa Angulada Infantil 120°	De 03 orif. x20mm a 03 orificios x50mm

Las Placas Anguladas están registradas en Anvisa bajo nº 10417940044.

Los tornillos no canulados usados en las placas tubo son:

- Cortical Ø 4.5 mm;
- Esponjosa Ø 6.5 mm

Abajo sigue lista con modelos y características de las Placas Rectas:

Placas Rectas (Placa 1/3 Tubular, Placa A/C Estrecha Pequeña, Placa A/C Estrecha, Placa A/C Ancha, Placa Compresión Simple Estrecha, Placa Compresión Simple Ancha, Placa Maleable, Placa Semitubular, Placa Puente A/C Pequeña, Placa Puente A/C Ancha, Placa C/S Ancha con orificio Roscado y Placa A/C Ancha c/Canal)		
Código	Modelo Placa	Qtde de Orificios
04.28.01.xxxxx	Placa Recta 1/3 de Tubo	De 02 a 14 orificios
04.28.02.xxxxx	Placa Recta A/C Estrecha Pequeña	De 02 a 16 orificios
04.28.03.xxxxx	Placa Recta Auto Compresión Estrecha	De 02 a 18 orificios
04.28.04.xxxxx	Placa Recta Auto Compresión Ancha	De 02 a 20 orificios
04.28.05.xxxxx	Placa Recta Compresión Simple Estrecha	De 02 a 18 orificios
04.28.06.xxxxx	Placa Recta Compresión Simple Ancha	De 02 a 18 orificios
04.28.07.xxxxx	Placa Recta Maleable	De 02 a 12 orificios
04.28.08.xxxxx	Placa Recta Semitubular	De 02 a 14 orificios
04.28.09.xxxxx	Placa Recta Puente A/C Pequeña	De 07 a 10 orificios
04.28.10.xxxxx	Placa Recta Puente A/C Ancha	De 08 a 14 orificios
04.28.10.xxx10	Placa Recta Puente A/C Ancha	De 10 furosx100mm a 10 orificios x160mm
04.28.11.xxxxx	Placa Recta C/S Ancha con Orificio Roscado	De 08 a 10 orificios
04.28.12.xxxxx	Placa Recta A/C Ancha con Canal	De 05 a 19 orificios

Las Placas Rectas están registradas en ANVISA bajo nº 10417940020

Se usan las Placas Rectas con los tornillos:

- Tornillo Cortical Ø 3,5 mm;
- Tornillo Cortical Ø 4,5 mm;
- Tornillo Esponjosa Ø 4,0 mm (rosca Parcial y rosca total);
- Tornillo Esponjosa Ø 6,5 mm (rosca parcial 16 mm/32 mm y rosca total)

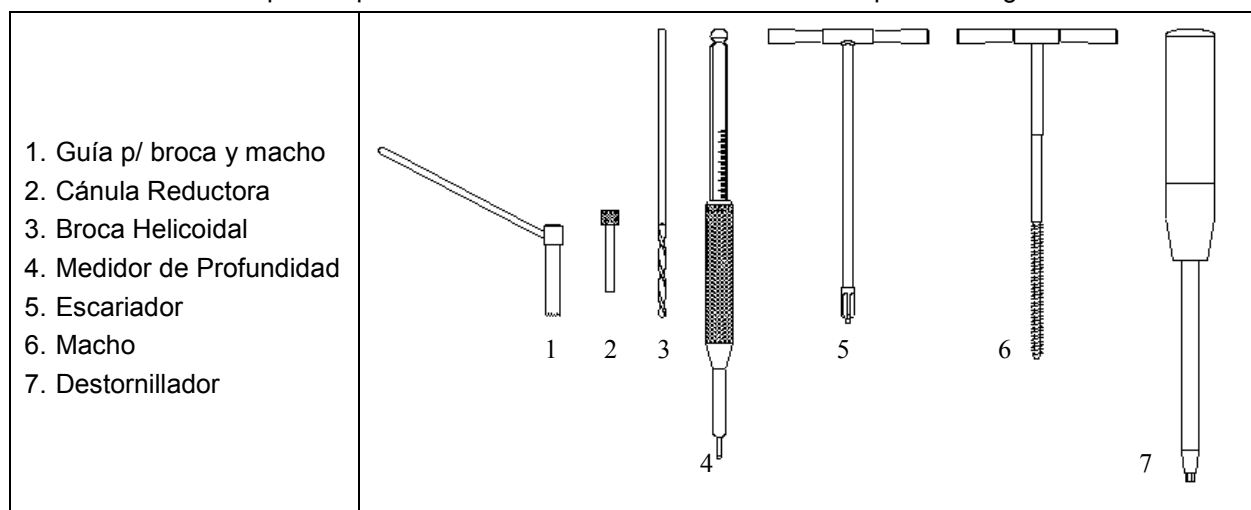
Lista de los materiales de apoyo:

Los materiales de apoyo son los instrumentales destinados únicamente a la implantación de los tornillos no canulados y sus auxiliares antedicho.

Se fabrican estos instrumentales en acero inoxidable de acuerdo a los requisitos especificados por la norma ASTM F899-02 – Especificación Estándar para el Acero Inoxidable para los Instrumentos Quirúrgicos (Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments), que ofrecen alta resistencia y durabilidad.

Los instrumentales abajo no son objeto de este proceso de registro, y, por consiguiente, debe adquirirse separadamente, pero siempre del mismo fabricante del implante o de un proveedor indicado por el fabricante del implante.

El Instrumental para implantación de tornillos no canulados se compone del siguiente:



Abajo sigue descripción de la finalidad de los instrumentales usados para implantación de tornillos no canulados:

Instrumento	Finalidad
1. Guía p/ broca y macho	Dar correcto alineamiento y estabilidad al hueso durante la perforación
2. Cánula Reductora	Centraliza la broca en el guía
3. Broca Helicoidal	Perforar el hueso
4. Medidor de Profundidad	Medir la espesura del hueso para definir la longitud del tornillo
5. Escariador	Facilita la operación de inicio del roscamiento y prepara una cavidad en el hueso, en el caso de haber necesidad de la cabeza del tornillo quedarse sepultada al hueso
6. Macho	Preparar la rosca y el hueso
7. Destornillador	Apretar los tornillos

Importante

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste por el uso y pueden romperse. Los instrumentos quirúrgicos solo deben usarse para el propósito para el que fueron concebidos. Todos los instrumentos deberán revisarse periódicamente para comprobar su desgaste y los daños que hayan podido sufrir.

Los instrumentales se proporcionan descontaminados, pero no esterilizados. Ellos reciben una marcación a través de grabación de las siguientes informaciones:

- Código del producto;
- Número del lote;
- Logotipo de la Compañía

Contraindicación

Como cualquier tratamiento médico en general, todas las técnicas quirúrgicas, mismo cuando bien empleadas pueden presentar problemas, complicaciones y situaciones donde el objetivo final del tratamiento no es total o parcialmente alcanzado, siendo su contraindicación relativa, dependiendo de cada caso y al criterio del cirujano. Habrá que tomarse en cuenta la anatomía, biología local y sistémica, las precauciones tomadas durante la planificación y preparo de la cirugía, la ejecución, la aplicación de una técnica intraoperatoria perfecta y hasta mismo, el perfil socioeconómico y cultural del paciente en el sentido de que habrá respecto y colaboración a las recomendaciones a seguir en el periodo postoperatorio. Sin embargo hay algunas reglas a seguir para evitar problemas.

Algunas de las más frecuentes contraindicaciones a los implantes aunque relativas (dejadas al criterio del cirujano), son las siguientes:

- La aplicación ideal de placas y tornillos, será preferentemente en la situación donde ellos sométanse a fuerzas de tensión (banda de tensión). Para eso es necesario que la fractura, si conminutiva, sea reconstruida anatómicamente, aunque esto no sea siempre posible. La opción de uso como “placa en puente” o “placa en onda” para las fracturas conminutivas y inestables son perfectamente posibles desde que uno tenga en mente que el implante va a ser exigido además de su capacidad normal y la no consolidación de la fractura en un periodo medio de 3 o 4 meses, puede llevar al colapso de la osteosíntesis habiendo quiebra y soltura del material;
- Mala calidad de la cubierta cutánea y de partes blandas, podrán llevar a la exposición del material de síntesis por necrosis de la piel, facilitando la instalación y mantenimiento de procesos infecciosos;
- Situaciones en que sea exigido amoldamiento excesivo del implante, además de su límite de resistencia normal, por ejemplo: la anatomía ósea de difícil adaptación de la placa a su superficie, con repetidas maniobras de flexión del implante;
- Ciertas alergias al acero inoxidable. En ese caso el médico debe hacer los exámenes y las pruebas pertinentes para evaluar la pertinencia de realizar la cirugía;
- Enfermedades circulatorias locales, insuficiencias arteriales o venosas, las cuales predisponen al apareamiento de dehiscencias y necrosis de la piel, apareamiento o mantenimiento de infecciones, a los problemas del fenómeno trombo-embólico;
- Enfermedades sistémicas, que debido a la reducción local o general de defensas o de condiciones circulatorias puedan predisponer a complicaciones como dehiscencia e infección;
- Enfermedades neurológicas que puedan traer alteración en la resistencia ósea o actividad neuromuscular que pueda cargar demasiado el implante;
- Enfermedades óseas rápidamente destructivas (por ejemplo: la Artropatía de Charcot, tumores óseos, etc.);
- Osteonecrosis, sobre todo las posteriores a las irradiaciones, pueden ocasionar infección y problemas de dehiscencia;
- La presencia conocida o informada de cualquier condición particular del paciente que pueda traer bio-incompatibilidad con la aleación metálica usada en la manufactura de los implantes.

Los tornillos no canulados también se contraindican a los pacientes:

- Jóvenes y dinámicos;
- Practicantes de actividades deportivas;
- Pacientes con más de 102 kilos;
- Pacientes con patología infecciosa previa o actual;
- Pacientes con cuadro demencial o con alteraciones neurológicas en los miembros inferiores;
- Condiciones individuales del paciente: senilidad, alcoholismo e infecciones. El médico debe averiguar cuidadosamente esas condiciones y alertar al paciente sobre los riesgos que esas particularidades puedan traer.

El uso en las situaciones arriba, puede causar pérdida o aflojamiento precoz del tornillo, debido al exceso de sollicitación mecánica, infección y luxación protética.

Efectos adversos

Además de los riesgos obvios que pueden pasar en la presencia de implantes ortopédicos, como falla, aflojamiento y fractura, deben presentarse y discutirse con el paciente, los siguientes riesgos de respuestas tisulares adversas y las posibles complicaciones:

- Aunque no haya cualquier asociación científicamente comprobada entre el uso de implantes ortopédicos y las características de los materiales como los utilizados en los Tornillos No Canulados, y la ocurrencia de cáncer, cualquier riesgo e incertidumbre referente a los efectos de las substituciones articulares a largo plazo, deben ser discutidas con el paciente previamente al acto quirúrgico. El paciente aún debe ser enterado de que cualquier circunstancia que lleve al daño tisular crónico, puede ser cancerosa. Tejidos cancerosos encontrados en la proximidad de implantes pueden relacionarse a factores no ligados directamente al implante, como: metástasis de tumores primarios de pulmón, mama, sistema digestivo y otros, o debido a la implantación de células cancerosas que pueda ocurrir durante procedimientos operatorios, o diagnósticos como biopsia, o todavía, resultante de la progresión de la enfermedad de Paget;
- La implantación de materiales extraños en tejidos orgánicos puede propiciar respuestas inflamatorias, que pueden ocurrir, por ejemplo, en presencia de debris oriundos de implantes (como debris metálicos o del polietileno), que puede ocasionar respuesta histiocítica tipo granuloma de cuerpo extraño, y de esa manera, ocasionar destrucción ósea asociada o no al aflojamiento del implante;
- Sensibilidad o atopia al metal puede ocurrir después del implante de dispositivos ortopédicos, como por ejemplo, la que pasa con el níquel, cobalto o cromo, que están presentes en aleaciones de acero inoxidable de utilización ortopédica. Por consiguiente, Titanio y sus aleaciones de uso en implantes ortopédicos, son destacadamente menos antihigiénicos y su utilización es también recomendada a los pacientes con historia previa de alergias o sensibilidad a los metales.

Precauciones

- El cirujano no debe empezar el uso clínico de los tornillos no canulados antes de la lectura completa de estas instrucciones de uso. Adicionalmente, debe usar los tornillos no canulados, así como los instrumentales usados en conjunto a los mismos, en ambientes especiales (ambulatorios o salas de cirugía). El equipo médico debe verificar la integridad de los tornillos e instrumentales al final del proceso de esterilización y antes de su uso;
- Es aconsejable el uso de terapia antibiótica preventiva en casos donde haya predisposición local o sistémica a la ocurrencia de infecciones;
- El tornillo no canulado fue concebido para ser implantado a través del uso de instrumental específicamente desarrollado para tal finalidad. Cualquier improvisación con diferentes instrumentales o técnica quirúrgica imprecisa puede comprometer la calidad de fijación y el posicionamiento del implante;
- La profilaxis de ocurrencia de complicaciones trombo embolicas también es aconsejable en cirugía de miembros inferiores y en pacientes con predisposición a ese tipo de fenómeno, ya descrito en literatura específica como factor de riesgo;
- PRODUCTO DE USO ÚNICO - NO REUSAR;
- El tornillo canulado se proporciona no estéril;
- Rechazar y NO USAR dispositivos abiertos o que hayan sufrido daños. Usar sólo los dispositivos que estén acondicionados en embalajes cerrados y que no estén damnificados.

Debe informarse el paciente respecto a:

- Todas las restricciones postoperatorias, sobretodo las relacionadas a actividades deportivas y ocupacionales;
- Debe orientarse adecuadamente el paciente respecto a los cuidados postoperatorios. La capacidad y la determinación del paciente para seguir las instrucciones constituyen en uno de los aspectos más importantes del procedimiento quirúrgico ortopédico;
- Niños, pacientes ancianos, con problemas mentales y dependientes químicos, pueden representar un riesgo mayor a la falla del aparato, una vez que estos pacientes tienden a ignorar las instrucciones y restricciones;

- Debe instruirse al paciente, por criterio médico, que use apoyos externos, auxilio para caminar y aparatos ortopédicos proyectados para inmovilizar el área de la fractura y limitar la carga;
- El hecho de que las complicaciones o fallas en osteosíntesis son muy común ocurrir en:
 - pacientes con expectativas funcionales más allá de la ofrecida por la cirugía;
 - pacientes con peso corporal alto, sobretodo más de 102 kilos;
 - pacientes con enfermedades sistémicas o locales que puedan causar alteraciones óseas como la osteoporosis.
- En el caso de haber soltura de los componentes u osteolysis femoral, habrá que hacer una cirugía de revisión. En el caso de no realizarse esa cirugía, podrá resultar una pérdida progresiva de la reserva ósea peri protética;
- Alertar al paciente de que el producto no substituye así como no posee la misma actuación del hueso normal y, por consiguiente, puede romperse, deformarse o soltarse en consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, de carga precoz, etc;
- Debe orientarse al paciente que informe ser un portador de implante en el caso de someterse al examen de Resonancia Magnética;
- Es necesario una evaluación médica periódica para observar posibles alteraciones en el implante y en el hueso adyacente. Sin ese acompañamiento no será posible detectar la soltura de los componentes o la ocurrencia de osteolysis;
- Es aconsejable hacer acompañamiento radiográfico y clínico en el periodo postoperatorio con el propósito de comparar la situación postoperatoria inicial y detectar a largo plazo evidencias relacionadas al cambio de posición, aflojamiento o fisura de los componentes;
- Materiales metálicos así como el acero inoxidable pueden interferir en la interpretación de radiografías;
- Las informaciones relacionadas en los tópicos: Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones.

Advertencias

- La apertura del embalaje para el uso quirúrgico debe ser hecha por el equipo de enfermeros cualificados para ese procedimiento;
- No usar el producto que presentar el embalaje violado o su fecha de validez vencida. El manejo apropiado de este material es responsabilidad del personal entrenado para esa finalidad;
- Producto médico-hospitalario de uso único - Descartar después de extraído. Recomendamos que las piezas sean picadas, torcidas o limadas para que sean inutilizadas. Entretanto, para descartar el producto, recomendamos observar la legislación local;
- La esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede causar infección protética;
- Jamás reutilice un implante. Aunque no presente daño externo, su vida útil puede ser reducida debido a los esfuerzos previos;
- Producto no estéril – lavar y esterilizar antes de usar y manipular correctamente para evitar contaminación;
- Todo material retirado, dañado o impropio para uso debe ser enviado al fabricante para que sea destruido;
- Manipule con cuidado;
- El paciente debe someterse a una evaluación médica periódica para averiguar las condiciones del implante y del hueso adyacente;
- Debe respetarse el límite de resistencia del implante, que cambia según su tipo, o habrá el riesgo de enflaquecimiento del mismo y posible fractura del material;
- Sacar el producto de su paquete para esterilizarlo, pues el mismo no es apropiado para ese procedimiento;
- No deben usarse componentes de fabricantes diferentes;
- Fecha de manufactura, plazo de validez y número del lote: ver el rótulo.

Instrucciones de Uso

Las técnicas de una cirugía cambian según el cirujano. Él elegirá la técnica a ser empleada, el tipo y la dimensión de los productos empleados, así como el criterio para la evaluación de los resultados de la cirugía.

- Esterilizar los tornillos según las instrucciones recomendadas adelante;
- Manipular los tornillos exclusivamente en ambientes adecuados (ambulatorio y sala de cirugía), tomando los debidos cuidados (usar guantes esterilizados). Únicamente los profesionales cualificados deben manipular e implantar los tornillos;
- Deben emplearse y ajustarse los tornillos de acuerdo a las exigencias y técnicas quirúrgicas adecuadas;
- La torsión a ser empleada en el tornillo durante la inserción en el hueso dependerá del estado y de la característica del hueso y cabe al médico decidir cual torsión aplicar;
- Los resultados clínicos y la durabilidad del implante son sumamente dependientes de la alineación tridimensional de los componentes, siendo, por consiguiente, indispensable aplicar una técnica quirúrgica precisa;
- El uso de aleaciones distintas en las juntas metálicas puede causar corrosión galvánica al implante;
- Se recomienda utilizar la misma metodología en el montaje del sistema, de forma a no afectar la rigidez del mismo.

No use los Tornillos No Canulados junto con productos de otras marcas, pues podrá haber problema de incompatibilidad entre los materiales.

Limpieza, esterilización y inspección

Limpieza

Antes de empezar el proceso de esterilización, sacar los implantes y instrumentales de sus embalajes y limpiarlos con alcohol para fines médicos 70% + agua destilada 30%.

Después de la limpieza, enjuagar los productos con agua destilada esterilizada y secar con una tela de limpieza que no libere fibras.

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

Esterilización

Antes del uso quirúrgico deben limpiarse los instrumentales como descrito anteriormente y esterilizarlos en autoclave. La esterilización no sustituye la limpieza, y esa nunca se alcanzará con el material sucio.

La esterilización en autoclave es un proceso seguro, sin embargo, si no hay ningún control de los parámetros operacionales, puede causar daño al instrumental:

Humedad+Temperatura elevada+Oxígeno=Corrosión=Micro-fisura=Trinca=Quiebra

El proceso de esterilización elegido, en cualquier caso, debe atender a la Norma EN556, la cual establece que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vitales sea en el máximo igual a 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level]) nivel de garantía de esterilidad = 10^6 .

Para limpiar y esterilizar, observar los procedimientos apropiados. Como sugerencia, usar la Norma ASTM F1744: 1996. El ciclo de esterilización recomendado es:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	Pre-vacuo	132° - 135° C [270° - 275° F]	Mínimo 10 minutos

Inspección

- Inspeccionar si los instrumentos presentan señal de daño y desgaste en todas las etapas del manoseo;

- Si fueren detectados daños, consultar el representante de MDT Indústria e Comércio de Implantes Ortopédicos Ltda. para orientación.

Riesgo de Contaminación

Considerando que los tornillos entran en contacto con tejido y fluidos corporales, hay el riesgo de contaminación biológica y transmisión de enfermedades víricas, tales como hepatitis y HIV, etc. Por consiguiente, deben tratarse los productos extraídos como material potencialmente contaminante.

Descarte del Producto

El producto puede dañarse si se cae o es aplastado en superficies duras. Inspeccionar la integridad del producto al abrir el embalaje. No usar el producto en el caso de observar alguna anomalía.

Descartar los tornillos extraídos del paciente, para que **no sean reutilizados**.

Los implantes extraídos, o que por accidente estén defectuosos, deben ser inutilizados antes del descarte. Recomendamos que las piezas sean picadas, entortadas o limadas para que no sean reutilizadas.

Para descartar los tornillos extraídos, siga los procedimientos legales para los productos potencialmente contaminantes vigentes en el país.

Rastreo

Para garantizar el rastreo del producto implantado y cumplir a los requisitos de la vigilancia sanitaria, nosotros recomendamos al cirujano responsable por el implante, que pase al Distribuidor las siguientes informaciones referente el producto implantado, el paciente y la cirugía:

- Nombre del cirujano;
- Fecha de la cirugía;
- Nombre del paciente;
- Código del producto;
- Número del lote

El tornillo trae grabado en su cuerpo, las siguientes informaciones:

- Lote;
- Identificación de la empresa

Almacenamiento

Se recomienda almacenar en local seco y ventilado, lejos de la incidencia directa de la luz solar.

No almacenar el producto directamente sobre el suelo (altura mínima = 20cm). No almacenar el producto en estantes altos, próximo a lámparas (para no reseca el embalaje o apagar la etiqueta). No mantener el producto en áreas donde sean usados sustancias contaminantes tales como insecticidas, pesticidas o material de limpieza.

Transporte

Transportar cuidadosamente el producto, evitar caídas y atritos para no provocar defectos en el acabado de su superficie. Observar siempre la integridad del embalaje.

Mantenga los implantes siempre en sus embalajes originales hasta el momento de usarlas, bajo la responsabilidad del equipo médico designada para esa finalidad.

Fecha de manufactura y número del lote: ver el rotulo.

No usar el producto que esté con el plazo de validez vencido.

Otras Informaciones



Fabricado y distribuido por:

MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Dirección: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP – Brasil

CEP: 13.505-600

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

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsable Técnico: Miguel Lopes Monte Júnior – CREA: 0601150192

Registro ANVISA nº.: 10417940052

Revisión: 01

Emisión: 11/06/2007

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.

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