



NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO: ENDOPRÓTESIS ORTOPÉDICAS

NOMBRE COMERCIAL: PRÓTESIS NO CONVENCIONAL PARA RECONSTRUCCIÓN DE MIEMBROS INFERIORES

MODELO: PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL R.J.G., EXPANSIVA PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL BAUMER, PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL V.P., SUBTROCANTÉRICA ORIGINAL PT I, SUBTROCANTÉRICA ORIGINAL PT II, PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL R.G., PROXIMAL DE FÉMUR MODULAR, TOTAL DE FÉMUR MODULAR Y RODILLA ARTICULADA, DIAFISARIA DE FÉMUR ORIGINAL BAUMER, TOTAL DE FÉMUR Y RODILLA ARTICULADA ORIGINAL R.J.G., DIAFISARIA DE FÉMUR MODULAR, DISTAL DE FÉMUR PARCIAL, DISTAL DE FÉMUR Y RODILLA ARTICULADA ORIGINAL R.J.G., DISTAL DE FÉMUR MODULAR Y RODILLA ARTICULADA, ROTEX INTRACONDILAR, PROXIMAL DE TIBIA Y FÉMUR INTRACONDILAR ARTICULADO ROTEX, BIAxIAL DISTAL DE FÉMUR Y PROXIMAL DE TIBIA ARTICULADA ORIGINAL AMX, PROXIMAL DE TIBIA PARCIAL, DIAFISARIA DE TIBIA ORIGINAL BAUMER, DISTAL DE TIBIA PARCIAL, DISTAL DE TIBIA TOTAL.

RESP. TÉCNICO: ING. CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0 641 480 680

REGISTRO ANVISA nº: 10345500088

FABRICANTE: BAUMER S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores es un producto médico metálico e implantable, de concepción modular y cementada, anatómico al hueso, desarrollado para la sustitución o reconstrucción parcial o total de segmentos óseos de miembros inferiores: cadera, rodilla, diáfisis o tobillo – incluyendo las articulaciones, coxo-femoral (cadera), fémoro-patelar-tibial (rodilla), distal de fémur, proximal de tibia, distal de tibia, o de tobillo – siendo utilizada, necesariamente, de forma asociada con la cabeza femoral modular, cabeza femoral monopolar, componente patelar, o cemento óseo acrílico, de acuerdo con la indicación de uso.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores es fabricada en Titanio Aleación 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3.

- Las informaciones gráficas mostradas a seguir son meramente ilustrativas, y se refieren a los modelos de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores, de forma de posibilitar su visualización en la forma en que será entregado al consumo:

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



Fig. 1: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Fémur Original R.J.G., visto de arriba.



Fig. 2: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Expansiva Proximal de Fémur Original Baumer, visto de arriba.

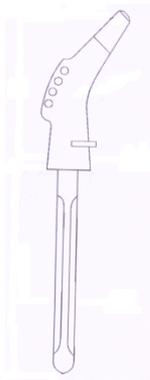


Fig. 3: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Fémur Original V.P., visto de arriba.



Fig. 4: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Subtrocantérica Original PT I, visto de arriba.



Fig. 5: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Subtrocantérica Original PT II, visto de arriba.



Fig. 6: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Fémur Original R. G., visto de arriba.



Fig. 7: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Fémur Modular, visto de arriba.



Fig. 8: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Total de Fémur Modular y Rodilla Articulada, visto de arriba.



Fig. 9: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Diafisaria de Fémur Original Baumer, visto de arriba.



Fig. 10: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Total de Fémur y Rodilla Articulada Original R.J.G., visto de arriba.



Fig. 11: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Diafisaria de Fémur Modular, visto de arriba.



Fig. 12: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Fémur Parcial, visto de arriba.



Fig. 13: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Fémur y Rodilla Articulada Original R. J. G., visto de arriba.



Fig. 14: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Fémur Modular y Rodilla Articulada, visto de arriba.



Fig. 15: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Rotex Intracondilar, visto de arriba.



Fig. 16: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Tibia y Fémur Intracondilar Articulado Rotex, visto de arriba.



Fig. 17(A): Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Biaxial Distal de Fémur y Proximal de Tibia Articulada Original AMX, visto de arriba.



Fig. 17(B): Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Biaxial Distal de Fémur y Proximal de Tibia Articulada Original AMX, visto de arriba.



Fig. 17(C): Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Biaxial Distal de Fémur y Proximal de Tibia Articulada Original AMX, visto de arriba.



Fig. 17(D): Figura ilustrativa del modelo de No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Biaxial Distal de Fémur y Proximal de Tibia Articulada Original AMX, visto de arriba.

BAUMER S.A.



Fig. 17(Y): Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Biaxial Distal de Fémur y Proximal de Tibia Articulada Original AMX, visto de arriba.



Fig. 17(F): Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Biaxial Distal de Fémur y Proximal de Tibia Articulada Original AMX, visto de arriba.



Fig. 18: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Tibia Parcial, visto de arriba.



Fig. 19: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Diafisaria de Tibia Original Baumer, visto de arriba.

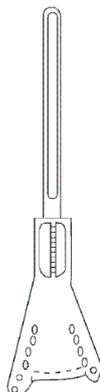


Fig. 20: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Tibia Parcial, visto de arriba.



Fig. 21: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Tibia Total, visto de arriba.

- Las informaciones gráficas mostradas a seguir son meramente ilustrativas, y se refieren al modelo de producto médico embalado en el embalaje primario.



Fig. 22: Figura ilustrativa del modelo de producto médico embalado en “steribag”.

- Las informaciones gráficas mostradas a seguir son meramente ilustrativas, y se refieren al modelo de producto médico embalado en el embalaje secundario.



Fig. 23: Figura ilustrativa del modelo de

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



producto médico embalado en “steribag”.

- Las informaciones gráficas mostradas a seguir son meramente ilustrativas, y se refieren al modelo de producto médico en la forma en que será entregado al consumo.



Fig. 24: Producto médico en la forma que será entregado al consumo.

PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL R. J. G.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Fémur Original R.J.G. [ver Fig. 1 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 22.1 – CÓD. 1244.REF] posee las siguientes características:

- el cuerpo es cilíndrico y cónico, en el formato de la región proximal del fémur, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecaado. Y, en las caras, anterior, posterior y lateral, poseen alzas para la inserción de la musculatura. En la región proximal del cuerpo hay un cono morse, el cual permite el acople de la cabeza femoral modular o de la cabeza femoral monopolar (componentes ancilares);
- el asta femoral es cilíndrica y recta. Y posee la sección transversal trifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar).

El acabado superficial en la región proximal del cuerpo y en el asta se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, mientras que el acabado superficial del cono morse se obtiene a través de rectificación.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Fémur Original R.J.G. está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 1.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

**TABLA 1**

Modelo	Cód.	Largura del Asta ¹⁾	Diámetro de la Asta ¹⁾	Resección ¹⁾
PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL R.J.G.	1244.8	130,0	Ø13,0	80,0
	1244.10			100,0
	1244.12			120,0
	1244.14			140,0
	1244.16			160,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

EXPANSIVA PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL BAUMER

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Expansiva Proximal de Fémur Original Baumer [ver Fig. 2 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 22.3 – CÓD. 1244.A.REF] posee las siguientes características:

- el cuerpo es cilíndrico y cónico, en el formato de la región proximal del fémur, cuya finalidad es sustituir (juntamente con los módulos) todo el segmento óseo resecaado. Y, en las caras, anterior, posterior y lateral, poseen alzas para la inserción de la musculatura. En la región proximal del cuerpo hay un cono morse, el cual permite el acople de la cabeza femoral modular o de la cabeza femoral monopolar (componentes ancilares);
- los módulos poseen roscas en la región interna y superior, siendo utilizadas para efectuar el acople de un módulo a otro, y también al propio cuerpo proximal;
- el asta femoral es cilíndrica y recta. Y posee la sección transversal trifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar).

El acabado superficial en la región proximal del cuerpo y en el asta se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, mientras que el acabado superficial del cono morse se obtiene a través de rectificación.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Expansiva Proximal de Fémur Original Baumer está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 2.

TABLA 2

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



Modelo	Cód.	Cuerpo proximal ¹⁾		Largura de los módulos ¹⁾		Diámetro de los módulos ¹⁾	Largura del asta ¹⁾	Diámetro del asta ¹⁾
		X =	65,0	P =				
EXPANSIVA PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL BAUMER	1244.A. 142	X =	65,0	P =	25,0	Ø28,0	160,0	Ø13,0
				W =	40,0		135,0	
				Z =	55,0		120,0	
				Y =	22,0		105,0	
	1244.A. 207	X =	65,0	P =	25,0	Ø28,0	155,0	Ø13,0
				W =	40,0		140,0	
				Z =	55,0		125,0	
				Y =	22,0		100,0	

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL V. P.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Fémur Original V. P. [ver Fig. 3 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 22.5 – CÓD. 1244.E.REF.D/E] posee las siguientes características:

- el cuerpo es cilíndrico y cónico, en el formato de la región proximal del fémur, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo reseado. Y, en las caras, anterior, posterior y lateral, poseen aletas para la inserción de la musculatura. En la región proximal del cuerpo hay un cono morse, el cual permite el acople de la cabeza femoral modular o de la cabeza femoral monopolar (componentes ancilares);
- el asta femoral es cilíndrica y curvada. Y posee la sección transversal trifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar).

El acabado superficial en la región proximal del cuerpo y en el asta se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, mientras que el acabado superficial del cono morse se obtiene a través de rectificación.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Fémur Original V.P. está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 3.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



TABLA 3

Modelo	Cód.	Largura del asta ¹⁾	Diámetro del asta ¹⁾	Resección ¹⁾
PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL V.P.	1244.E.8.D	160,0	Ø11,0	80,0
	1244.E.11.D			110,0
	1244.E.15.D			150,0
	1244.E.8.E	160,0	Ø11,0	80,0
	1244.E.11.E			110,0
	1244.E.15.E			150,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

SUBTROCANTÉRICA ORIGINAL PT I

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Subtrocantérica Original PT I [ver Fig. 4 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 22.7 – CÓD. 1243.B.REF, CÓD. 1243.BL.REF] posee las siguientes características:

- el cuerpo es rectangular y con los bordes redondeados, en el formato de la región proximal del fémur, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecado. El cuerpo posee un orificio con rebajamiento y pasante, el cual aloja el tornillo-traba y permite la conexión y el trabamiento del asta femoral. Y, en las caras, anterior, posterior y lateral, poseen aletas para la inserción de la musculatura. En la región proximal del cuerpo hay un cono morse, el cual permite el acople de la cabeza femoral modular o de la cabeza femoral monopolar (componentes ancilares);
- el asta femoral es cilíndrica y cónica en toda su largura. Y posee la sección transversal trifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar). En la extremidad proximal del asta femoral hay un cono morse, el cual permite su acople en el cuerpo proximal.

El acabado superficial en la región proximal del cuerpo y en el asta se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, mientras que el acabado superficial del cono morse se obtiene a través de rectificación.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Subtrocantérica Original PT I está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 4.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



TABLA 4

Modelo	Cód.	Largura del asta ¹⁾	Diámetro del asta ¹⁾	Cuerpo proximal ¹⁾
SUBTROCANTÉRICA ORIGINAL PT I	1243.B.45	N/A	N/A	45,0
	1243.B.55			55,0
	1243.BL.8	160,0	Ø8,0	N/A
	1243.BL.10			
	1243.BL.12			
	¹⁾ Dimensiones en milímetros.			
N/A – No aplicable.				

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

SUBTROCANTÉRICA ORIGINAL PT II

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Subtrocantérica Original PT II [ver Fig. 5 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 22.9 – CÓD. 1243.REF] posee las siguientes características:

- el cuerpo posee sección transversal rectangular y con los bordes redondeados, en el formato de la región proximal del fémur, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecaado. En la base del cuerpo proximal hay un apoyo de perfil redondeado, el cual permite al producto médico apoyarse en la cara ósea resecaada. Y, en las caras, anterior, posterior y lateral, posee orificios para la inserción de la musculatura. En la región proximal del cuerpo hay un cono morse, el cual permite el acople de la cabeza femoral modular o de la cabeza femoral monopolar (componentes ancilares);
- el asta femoral es cilíndrica y cónica en toda su largura. Y posee la sección transversal rectangular, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar).

El acabamiento superficial en la región proximal del cuerpo se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, mientras que el acabamiento superficial del cono morse se obtiene a través de rectificación. Y, en la región del asta se obtiene a través del proceso de granallado con micro esfera de vidrio (M.E.V.).

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Subtrocantérica Original PT II está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 5.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



TABLA 5

Modelo	Cód.	Diámetro del asta ¹⁾	Largura del asta ¹⁾	Cuerpo proximal ¹⁾
SUBTROCANTÉRICA ORIGINAL PT II	1243.40	Ø13,0	160,0	40,0
	1243.50			50,0
	1243.60			60,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL R. G.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Fémur Original R.G. [ver Fig. 6 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 22.11 – CÓD. 1267.REF] posee las siguientes características:

- el cuerpo es cilíndrico y cónico, en el formato de la región proximal del fémur, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecaado. Y, en las caras, anterior, posterior y lateral, posee aletas para la inserción de la musculatura. En la región proximal del cuerpo hay un cono morse, el cual permite el acople de la cabeza femoral modular o de la cabeza femoral monopolar (componentes ancilares).

El acabamiento superficial en la región proximal del cuerpo se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, mientras que el acabamiento superficial del cono morse se obtiene a través de rectificación.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Fémur Original R.G. está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 6.

TABLA 6

Modelo	Cód.	Diámetro del cuerpo ¹⁾	Resección ¹⁾
PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL R. G.	1267.13	Ø28,0	130,0
	1267.15		150,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



PROXIMAL DE FÉMUR MODULAR

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Fémur Modular [ver Fig. 7 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 22.12 – CÓD. 340.REF] posee las siguientes características:

- el cuerpo es cilíndrico y cónico, en el formato de la región proximal del fémur, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecaado. Y, en las caras, anterior, posterior y lateral, posee aletas para la inserción de la musculatura. En la región proximal del cuerpo hay un cono morse (macho), el cual permite el acople de la cabeza femoral modular o de la cabeza femoral monopolar (componentes ancilares). En la región distal del cuerpo hay un cono morse (hembra), el cual permite su acople en los módulos y en la propia asta femoral;
- los módulos poseen en la región proximal un cono morse (macho), el cual permite su acople en el cuerpo proximal. En la región distal posee un cono morse (hembra), el cual permite el acople de uno o más módulos complementarios, o la propia asta femoral;
- el asta femoral es cilíndrica y recta. Posee la sección transversal trifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar). En la región proximal hay un cono morse (macho), el cual permite su acople en los módulos, o en el propio cuerpo proximal.

OBS.: Hay en el cuerpo proximal y en los módulos un trazado pasante que permite al cirujano una mayor facilidad durante el procedimiento de extracción de algún componente acoplado.

El acabamiento superficial en la región proximal del cuerpo, en los módulos y en el asta se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, mientras que el acabamiento superficial del cono morse se obtiene a través de rectificación.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Fémur Modular está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 7.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



TABLA 7

Modelo	Cód.	Sub-código	Cuerpo proximal ¹⁾	Largura de los módulos ¹⁾	Diámetro de los módulos ¹⁾	Largura del asta ¹⁾	Diámetro del asta ¹⁾
PROXIMAL DE FÉMUR MODULAR	340.REF	340.A	76,0	N/A	N/A	N/A	N/A
		340.B.30	N/A	30,0	Ø28,0	N/A	N/A
		340.B.40		40,0			
		340.B.50		50,0			
		340.B.60		60,0			
		340.C.11.110	4,0	N/A	N/A	110,0	Ø11,0
		340.C.11.130				130,0	
		340.C.11.150				150,0	
		340.C.13.110	4,0	N/A	N/A	110,0	Ø13,0
		340.C.13.130				130,0	
		340.C.13.150				150,0	
		340.C.15.110	4,0	N/A	N/A	110,0	Ø15,0
		340.C.15.130				130,0	
		340.C.15.150				150,0	

¹⁾ Dimensiones en milímetros.
N/A – No aplicable.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

TOTAL DE FÉMUR MODULAR Y RODILLA ARTICULADA

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Total de Fémur Modular y Rodilla Articulada [ver Fig. 8 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 22.13 – CÓD. 344.D/E] posee las siguientes características:

- el cuerpo proximal es cilíndrico y cónico, en el formato de la región proximal del fémur, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo reseado. Y, en las caras, anterior, posterior y lateral, posee aletas para la inserción de la musculatura. En la región proximal del cuerpo hay un cono morse (macho), el cual permite el acople de la cabeza femoral modular o de la cabeza femoral monopolar (componentes ancilares). En la región distal del cuerpo hay un cono morse (hembra), el cual permite su acople en el módulo intermediario o, en los módulos complementarios;
- el módulo intermediario posee en la región proximal y distal un cono morse (macho), el cual permite su acople en el cuerpo proximal y en los módulos complementarios o, entonces, en los módulos complementarios y en el cuerpo distal;
- los módulos complementarios poseen en la región proximal un cono morse (hembra), el cual permite su acople en el módulo intermediario. En la región distal posee un cono morse (macho), el cual permite el acople de uno o más módulos complementarios, cuerpo proximal o cuerpo distal;
- el cuerpo distal es anatómico al hueso, en el formato de la región distal del fémur, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo reseado. En la región proximal del cuerpo distal hay un cono morse (hembra), el cual permite el acople de los módulos complementarios

BAUMER S.A.



o del propio módulo intermediario. En la región distal del cuerpo hay un sistema de eje, el cual permite toda la articulación del segmento reseado (fémur) con el componente tibial; - el componente tibial posee en la región proximal una plataforma y un asta cilíndrica y cónica, la cual es fijada mecánicamente a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar).

OBS.: Hay en el cuerpo proximal, en el módulo intermediario, en los módulos complementarios y en el cuerpo distal, un trazado pasante que permite al cirujano una mayor facilidad durante el procedimiento de extracción de algún componente acoplado.

El acabado superficial en la región del cuerpo proximal, del módulo intermediario, de los módulos complementarios, y del cuerpo distal se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603. El acabado superficial del cono morse (macho) se obtiene a través de rectificación, mientras que la pista articular del cuerpo distal es pulida mecánicamente.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Total de Fémur Modular y Rodilla Articulada está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 8.

TABLA 8

Modelo	Cód.	Sub-código	Cuerpo proximal ¹⁾	Cuerpo distal ¹⁾	Largura de los módulos ¹⁾	Diámetro de los módulos ¹⁾	Largura del asta tibial ¹⁾	Diámetro del asta tibial ¹⁾
TOTAL DE FÉMUR MODULAR Y RODILLA ARTICULADA	344.D/E	340.A	76,0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		344	N/A	N/A	28,0	Ø28,0	N/A	N/A
		341.B.30	N/A	N/A	30,0	Ø28,0	N/A	N/A
		341.B.40			40,0			
		341.B.50			50,0			
		341.B.60			60,0			
		341.A.D	N/A	46,0	N/A	N/A	100,0	Ø16,0
		341.A.E						

¹⁾ Dimensiones en milímetros.
N/A – No aplicable.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

DIAFISARIA DE FÉMUR ORIGINAL BAUMER

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Diafisaria de Fémur Original Baumer [ver Fig. 9 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 22.14 – CÓD. 1246.REF] posee las siguientes características:

BAUMER S.A.



- el cuerpo y asta proximal poseen un cuerpo cilíndrico y recto, en el formato de la región diafisaria del fémur, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecaado (diáfisis). En la región inferior del cuerpo y asta proximal hay un cono morse (macho), el cual permite el acople del cuerpo y asta distal;
- el cuerpo y asta distal poseen un cuerpo cilíndrico y recto, en el formato de la región diafisaria del fémur, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecaado (diáfisis). En la región superior del cuerpo y asta distal hay un cono morse (hembra), el cual permite el acople del cuerpo y asta proximal.

El acabamiento superficial en la región del cuerpo y asta proximal, cuerpo y asta distal se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, siendo que el cono morse (macho/hembra) se obtiene a través de rectificación

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Diafisaria de Fémur Original Baumer está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 9.

TABLA 9

Modelo	Cód.	Diámetro del cuerpo ¹⁾	Diámetro del asta proximal ¹⁾	Largura del asta proximal ¹⁾	Diámetro del asta distal ¹⁾	Largura del asta distal ¹⁾
DIAFISARIA DE FÉMUR ORIGINAL BAUMER	1246.REF	Ø28,0	Ø11,0	80,0	Ø13,0	80,0
				100,0		100,0
				120,0		120,0
				80,0	Ø15,0	80,0
				100,0		100,0
				120,0		120,0
			Ø13,0	80,0	Ø13,0	80,0
				100,0		100,0
				120,0		120,0
				80,0	Ø15,0	80,0
				100,0		100,0
				120,0		120,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

BAUMER S.A.

**TOTAL DE FÉMUR Y RODILLA ARTICULADA ORIGINAL R.J.G.**

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Total de Fémur y Rodilla Articulada Original R. J. G. [ver Fig. 10 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 22.15 – CÓD. 1245.D/E] posee las siguientes características:

- el componente femoral es cilíndrico en toda su extensión (en la región proximal, se presenta con una ligera conicidad) y anatómico al segmento del fémur, cuya finalidad es sustituir todo el segmento óseo resecaado. Y, en las caras, anterior, posterior y lateral, poseen aletas para la inserción de la musculatura. En la región proximal hay un cono morse (macho), el cual permite el acople de la cabeza femoral modular o de la cabeza femoral monopolar (componentes ancilares). En la región distal del componente femoral hay un sistema de eje, el cual permite toda la articulación del segmento resecaado (fémur) con el componente tibial;
- el componente tibial posee en la región proximal una plataforma y un asta cilíndrica y cónica, la cual es fijada mecánicamente a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar).

El acabamiento superficial en la región del componente femoral y del componente tibial se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603. El acabamiento superficial del cono morse (macho) se obtiene a través de rectificación.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Total de Fémur y Rodilla Articulada Original R. J. G. está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 10.

TABLA 10

Modelo	Cód.	Largura del asta tibial ¹⁾	Diámetro del asta tibial ¹⁾
TOTAL DE FÉMUR Y RODILLA ARTICULADA ORIGINAL R.J.G.	1245.D	100,0	Ø16,0
	1245.E		

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

DIAFISARIA DE FÉMUR MODULAR

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Diafisaria de Fémur Modular [ver Fig. 11 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 22.16 – CÓD. 342.REF] posee las siguientes características:

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



- el cuerpo y asta proximal poseen un cuerpo cilíndrico y recto, en el formato de la región diafisaria del fémur, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecaado (diáfisis). En la región inferior del cuerpo y asta proximal hay un cono morse (macho), el cual permite el acople de los módulos complementarios o del cuerpo y asta distal;
- los módulos complementarios poseen en la región proximal un cono morse (hembra), el cual permite su acople en el cuerpo y asta proximal. En la región distal posee un cono morse (macho), el cual permite el acople de uno o más módulos complementarios o, el cuerpo distal;
- el cuerpo y asta distal poseen un cuerpo cilíndrico y recto, en el formato de la región diafisaria del fémur, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecaado (diáfisis). En la región superior del cuerpo y asta distal hay un cono morse (hembra), el cual permite el acople de los módulos complementarios.

OBS.: Hay en los módulos complementarios y en el cuerpo distal, un trazado pasante que permite al cirujano una mayor facilidad durante el procedimiento de extracción de algún componente acoplado.

El acabamiento superficial en la región del cuerpo y asta proximal, módulos complementarios, y cuerpo y asta distal se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, siendo que el cono morse (macho/hembra) se obtiene a través de rectificación.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Diafisaria de Fémur Modular está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 11.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



TABLA 11

Modelo	Cód.	Sub-código	Diámetro del asta distal ¹⁾	Largura del asta distal ¹⁾	Diámetro del cuerpo ¹⁾	Largura de los módulos ¹⁾	Diámetro del asta proximal ¹⁾	Largura del asta proximal ¹⁾
DIAFISARIA DE FÉMUR MODULAR	342.REF	342.A.13.80	Ø13,0	80.0	Ø28,0	36,0	N/A	N/A
		342.A.13.100		100.0				
		342.A.13.120		120.0				
		342.A.15.80	80.0					
		342.A.15.100	100.0					
		342.A.15.120	120.0					
		342.B.30	N/A	N/A	Ø28,0	30,0	N/A	N/A
		342.B.40				40,0		
		342.B.50				50,0		
		342.B.60				60,0		
		342.C.11.80	N/A	N/A	Ø28,0	4,0	Ø11,0	80,0
		342.C.11.100						100,0
		342.C.11.120						120,0
		342.C.13.80	N/A	N/A			Ø13,0	80,0
		342.C.13.100						100,0
		342.C.13.120						120,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.
N/A – No aplicable.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

DISTAL DE FÉMUR PARCIAL

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Fémur Parcial [ver Fig. 12 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 22.17 – CÓD. 311.D/E] posee las siguientes características:

- el componente femoral es anatómico al hueso, en el formato de la región distal del fémur, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo reseado;
- el asta femoral es cilíndrica y recta. Posee la sección transversal trifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar).

El acabado superficial del componente femoral y el asta femoral se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603. El acabado superficial de la pista articular existente en el componente se obtiene a través de pulido mecánico.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Fémur Parcial está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 12.

BAUMER S.A.



TABLA 12

Modelo	Cód.	Cuerpo distal de fémur ¹⁾	Largura del asta ¹⁾	Diámetro del asta ¹⁾
DISTAL DE FÉMUR PARCIAL	311.D	105,0	130,0	Ho,0
	311.E			

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

DISTAL DE FÉMUR Y RODILLA ARTICULADA ORIGINAL R. J. G.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Fémur y Rodilla Articulada Original R. J. G. [ver Fig. 13 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 23.1 – CÓD. 1254.D/E] posee las siguientes características:

- el componente femoral es cilíndrico en toda su extensión [en la región distal hay un sistema de eje, el cual permite toda la articulación del segmento resecaado (fémur) con el componente tibial] y anatómico al segmento distal del fémur, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecaado. En la cara posterior hay diversos orificios para la inserción de la musculatura;
- el asta femoral es cilíndrica y recta. Posee la sección transversal trifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar);
- el componente tibial posee en la región proximal una plataforma y un asta cilíndrica y cónica, la cual es fijada mecánicamente a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar).

El acabado superficial del componente femoral, del asta femoral y del componente tibial se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, siendo que el acabado superficial de la pista articular se obtiene a través de pulido mecánico.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Fémur y Rodilla Articulada Original R. J. G. está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 13.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



TABLA 13

Modelo	Cód.	Diámetro del asta femoral ¹⁾	Largura del asta femoral ¹⁾	Diámetro del cuerpo ¹⁾	Diámetro del asta tibial ¹⁾	Largura del asta tibial ¹⁾
DISTAL DE FÉMUR Y RODILLA ARTICULADA ORIGINAL R.J.G.	1254.D	Ø11,0 / Ø13,0	130,0	Ø28,0	Ø16,0	100,0
	1254.Y					

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

DISTAL DE FÉMUR MODULAR Y RODILLA ARTICULADA

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Fémur Modular y Rodilla Articulada [ver Fig. 14 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 23.2 – CÓD. 341.D/E] posee las siguientes características:

- el componente femoral es cilíndrico en toda su extensión [en la región distal hay un sistema de eje, el cual permite toda la articulación del segmento reseado (fémur) con el componente tibial] y anatómico al segmento distal del fémur, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo reseado;
- los módulos complementarios poseen en la región proximal un cono morse (hembra), el cual permite su acople en el asta femoral. En la región distal posee un cono morse (macho), el cual permite el acople de uno o más módulos complementarios o, el componente femoral;
- el asta femoral es cilíndrica y recta. Posee la sección transversal trifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar);
- el componente tibial posee en la región proximal una plataforma y un asta cilíndrica y cónica, la cual es fijada mecánicamente a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar).

El acabado superficial del componente femoral, de los módulos complementarios, del asta femoral y del componente tibial se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, siendo que el acabado superficial de la pista articular se obtiene a través de pulido mecánico.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Fémur Modular y Rodilla Articulada está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 14.

TABLA 14

Modelo	Cód.	Sub-código	Cuerpo proximal ¹⁾	Cuerpo distal ¹⁾	Largura de los módulos ¹⁾	Diámetro de los módulos ¹⁾	Largura del asta tibial ¹⁾	Diámetro del asta tibial ¹⁾
DISTAL DE FÉMUR MODULAR Y RODILLA ARTICULADA	341.D/E	341.A.D	N/A	46,0	N/A	N/A	100,0	Ø16,0
		341.A.E						
		341.B.30	N/A	N/A	30,0	Ø28,0	N/A	N/A
		341.B.40			40,0			
		341.B.50			50,0			
		341.B.60			60,0			
		341.C.11.110	N/A	N/A	4,0	N/A	110,0	Ø11,0
		341.C.11.130					130,0	
		341.C.13.110					110,0	Ø13,0
		341.C.13.130					130,0	

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

N/A – No aplicable.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

ROTEX INTRACONDILAR

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Rotex Intracondilar [ver Fig. 15 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 23.3 – CÓD. 1320.D/E] posee las siguientes características:

- el componente femoral posee asta femoral cilíndrica y cónica, sección transversal trifacetada que permite su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar). En la región distal hay un sistema de eje, el cual permite toda la articulación fémoro-patelar-tibial (rodilla);
- el componente tibial posee en la región proximal una plataforma, y en la región distal un asta cilíndrica y cónica, además de poseer sección transversal trifacetada, la cual permite su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar).

El acabado superficial del componente femoral y del componente tibial se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, siendo que el acabado superficial de la pista articular se obtiene a través de pulido mecánico.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Rotex Intracondilar está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 15.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



TABLA 15

Modelo	Cód.	Diámetro del asta femoral ¹⁾	Largura del asta femoral ¹⁾	Diámetro del asta tibial ¹⁾	Largura del asta tibial ¹⁾
ROTEX INTRACONDILAR	1320.D 1320.E	Ø11,0 / Ø13,0	175,0	Ø11,0 / Ø13,0	145,0
¹⁾ Dimensiones en milímetros.					

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

PROXIMAL DE TIBIA Y FÉMUR INTRACONDILAR ARTICULADO ROTEX

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Tibia y Fémur Intracondilar Articulado Rotex [ver Fig. 16 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 23.5 – CÓD. 1253.D/E] posee las siguientes características:

- el componente femoral posee asta femoral cilíndrica y cónica, sección transversal trifacetada que permite su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar). En la región distal hay un sistema de eje, el cual permite toda la articulación fémoro-patelar-tibial (rodilla);
- el componente tibial posee en la región proximal una plataforma cilíndrica en toda su extensión y anatómico al segmento proximal de la tibia, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecaado. En la cara posterior hay diversos orificios para la inserción de la musculatura;
- el asta tibial es cilíndrica y cónica. Posee la sección transversal trifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar).

El acabamiento superficial del componente femoral, del componente tibial y del asta tibial se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, siendo que el acabamiento superficial de la pista articular se obtiene a través de pulido mecánico. El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Tibia y Fémur Intracondilar Articulado Rotex está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 16.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



TABLA 16

Modelo	Cód.	Asta Femoral		Asta Tibial	
		Diámetro ¹⁾	Largura ¹⁾	Diámetro ¹⁾	Largura ¹⁾
PROXIMAL DE TIBIA Y FÉMUR INTRACONDILAR ARTICULADO ROTEX	1253.D	Ø11,0 / Ø13,0	175,0	Ø11,0	160,0
	1253.E			Ø13,0	

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

BIAXIAL DISTAL DE FÉMUR Y PROXIMAL DE TIBIA ARTICULADA ORIGINAL AMX

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Biaxial Distal de Fémur y Proximal de Tibia Articulada Original AMX [ver Fig. 17(A, B, C, D, E, F) o consultar el Catálogo General de Productos pág. 23.9.1 – CÓD. 326.M.D/E / pág. 23.9.2 – CÓD. 327.D/E / pág. 23.9.3 – CÓD. 328.M.D/E / pág. 23.9.4 – CÓD. 329.D/E / pág. 23.9.5 – CÓD. 330.D/E / pág. 23.9.6 – CÓD. 331.D/E]

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Biaxial Distal de Fémur y Proximal de Tibia Articulada Original AMX está disponible en los siguientes modelos y dimensiones, de acuerdo con las tablas 17A, 17B, 17C, 17D, 17E, 17F.

TABLA 17A

Modelo	Cód.	Componente Femoral			Componente Tibial	
		Diámetro del asta ¹⁾	Largura del asta ¹⁾	Cuerpo distal ¹⁾	Diámetro del asta ¹⁾	Largura del asta ¹⁾
BIAXIAL DISTAL DE FÉMUR Y PROXIMAL DE TIBIA ARTICULADA ORIGINAL AMX	326.M.D	Ø12,0	130,0	30,0	Ø16,0	100,0
	326.M.E					

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

NOTA:

El acabado superficial del componente femoral, del asta femoral y del componente tibial se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, siendo que el acabado superficial de la pista articular se obtiene a través de pulido mecánico.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



TABLA 17B

Modelo	Cód.	Componente Femoral			Componente Tibial		
		Diámetro del asta ¹⁾	Largura del asta ¹⁾	Cuerpo distal ¹⁾	Diámetro del asta ¹⁾	Cuerpo proximal ¹⁾	Largura del asta ¹⁾
BIAXIAL DISTAL DE FÉMUR Y PROXIMAL DE TIBIA ARTICULADA ORIGINAL AMX	327.M.D	Ø12,0	130,0	30,0	Ø16,0	30,0	130,0
	327.M.E						

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

NOTA:

El acabado superficial del componente femoral, del componente tibial y del asta tibial se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, siendo que el acabado superficial de la pista articular se obtiene a través de pulido mecánico.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

TABLA 17C

Modelo	Cód.	Componente Femoral			Componente Tibial					
		Diámetro del asta ¹⁾	Largura del asta ¹⁾	Cuerpo distal ¹⁾	Diámetro del asta ¹⁾	Cuerpo proximal ¹⁾	Largura del asta ¹⁾	Diámetro de los módulos X Largura ¹⁾		
BIAXIAL DISTAL DE FÉMUR Y PROXIMAL DE TIBIA ARTICULADA ORIGINAL AMX	328.M.D	Ø12,0	130,0	30,0	Ø12,0	X =	80,0	140,0	Y =	Ø25,0 X 20,0
								120,0	Z =	Ø25,0 X 40,0
								100,0	W =	Ø25,0 X 60,0
	328.M.E	Ø12,0	130,0	30,0	Ø12,0	X =	80,0	140,0	Y =	Ø25,0 X 20,0
								120,0	Z =	Ø25,0 X 40,0
								100,0	W =	Ø25,0 X 60,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

NOTA:

El acabado superficial del componente femoral, del componente tibial y del asta tibial se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, siendo que el acabado superficial de la pista articular se obtiene a través de pulido mecánico.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



TABLA 17D

Modelo	Cód.	Componente Tibial		Componente Femoral					
		Diámetro del asta ¹⁾	Largura del asta ¹⁾	Diámetro del asta ¹⁾	Cuerpo ¹⁾		Largura del asta ¹⁾	Diámetro de los módulos X Largura ¹⁾	
BIAxIAL DISTAL DE FÉMUR Y PROXIMAL DE TIBIA ARTICULADA ORIGINAL AMX	329.D	Ø16,0	100,0	Ø12,0	X =	60,0	120,0	Y =	Ø28,0 X 20,0
							100,0	Z =	Ø28,0 X 40,0
							80,0	W =	Ø28,0 X 60,0
	329.E	Ø16,0	100,0	Ø12,0	X =	60,0	120,0	Y =	Ø28,0 X 20,0
							100,0	Z =	Ø28,0 X 40,0
							80,0	W =	Ø28,0 X 60,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

NOTA:

El acabado superficial del componente femoral, del asta femoral y del componente tibial se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, siendo que el acabado superficial de la pista articular se obtiene a través de pulido mecánico.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

TABLA 17E

Modelo	Cód.	Componente Tibial			Componente Femoral					
		Diámetro del asta ¹⁾	Largura del asta ¹⁾	Cuerpo proximal ¹⁾	Diámetro del asta ¹⁾	Cuerpo distal ¹⁾		Largura del asta ¹⁾	Diámetro de los módulos X Largura ¹⁾	
BIAxIAL DISTAL DE FÉMUR Y PROXIMAL DE TIBIA ARTICULADA ORIGINAL AMX	330.D	Ø16,0	130,0	30,0	Ø12,0	X =	60,0	120,0	Y =	Ø28,0 X 20,0
								100,0	Z =	Ø28,0 X 40,0
								80,0	W =	Ø28,0 X 60,0
	330.E	Ø16,0	130,0	30,0	Ø12,0	X =	60,0	120,0	Y =	Ø28,0 X 20,0
								100,0	Z =	Ø28,0 X 40,0
								80,0	W =	Ø28,0 X 60,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

**NOTA:**

El acabado superficial del componente femoral, del asta femoral, del componente tibial y de la asta tibial se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, siendo que el acabado superficial de la pista articular se obtiene a través de pulido mecánico.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

TABLA 17F

Modelo	Cód.	Componente Femoral				Componente Tibial					
		Diámetro del asta ¹⁾	Cuerpo distal ¹⁾		Largura del asta ¹⁾	Diámetro de los módulos X Largura ¹⁾	Diámetro del asta ¹⁾	Cuerpo proximal ¹⁾	Largura del asta ¹⁾	Diámetro de los módulos X Largura ¹⁾	
BIAIXIAL DISTAL DE FÉMUR Y PROXIMAL DE TIBIA ARTICULADA ORIGINAL-AMX	331.D	Ø12,0	X =	60,0	120,0	Ø28,0 X 20,0	Ø12,0	K =	80,0	140,0	Ø25,0 X 20,0
					100,0	Ø28,0 X 40,0				120,0	Ø25,0 X 40,0
					80,0	Ø28,0 X 60,0				100,0	Ø25,0 X 60,0
	331.E	Ø12,0	X =	60,0	120,0	Ø28,0 X 20,0	Ø12,0	K =	80,0	140,0	Ø25,0 X 20,0
					100,0	Ø28,0 X 40,0				120,0	Ø25,0 X 40,0
					80,0	Ø28,0 X 60,0				100,0	Ø25,0 X 60,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

NOTA:

El acabado superficial del componente femoral, del asta femoral, del componente tibial y del asta tibial se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, siendo que el acabado superficial de la pista articular se obtiene a través de pulido mecánico.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

PROXIMAL DE TIBIA PARCIAL

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Tibia Parcial [ver Fig. 18 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 24.1 – CÓD. 1257.D/E] posee las siguientes características:

- el componente tibial es anatómico al hueso, en el formato de la región proximal de la tibia, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecado;
- el asta tibial es cilíndrica y recta. Posee la sección transversal trifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar).

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



El acabado superficial del componente tibial y del asta tibial se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603. El acabado superficial de la pista articular existente en el componente se obtiene a través de pulido mecánico.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Tibia Parcial está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 18.

TABLA 18

Modelo	Cód.	Cuerpo ¹⁾	Asta Tibial	
			Diámetro ¹⁾	Largura ¹⁾
PROXIMAL DE TIBIA PARCIAL	1257.D	170,0	Ø9,0	120,0
	1257.E			

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

DIAFISARIA DE TIBIA ORIGINAL BAUMER

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Diafisaria de Tibia Original Baumer [ver Fig. 19 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 24.3 – CÓD. 1252.REF] posee las siguientes características:

- el cuerpo y asta proximal poseen un cuerpo cilíndrico y recto, en el formato de la región diafisaria de la tibia, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecaado (diáfisis). En la región inferior del cuerpo y asta proximal hay un cono morse (macho), el cual permite el acople del cuerpo y asta distal;
- el cuerpo y asta distal poseen un cuerpo cilíndrico y recto, en el formato de la región diafisaria de la tibia, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecaado (diáfisis). En la región superior del cuerpo y asta distal hay un cono morse (hembra), el cual permite el acople del cuerpo y asta proximal.

El acabado superficial en la región del cuerpo y asta proximal, cuerpo y asta distal se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603, siendo que el cono morse (macho/hembra) se obtiene a través de rectificación

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Diafisaria de Tibia Original Baumer está disponible en las dimensiones relacionadas abajo, de acuerdo con la tabla 19.

TABLA 19

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



Modelo	Cód.	Diámetro del cuerpo ¹⁾	Diámetro del asta proximal ¹⁾	Largura del asta proximal ¹⁾	Diámetro del asta distal ¹⁾	Largura del asta distal ¹⁾
DIAFISARIA DE TIBIA ORIGINAL BAUMER	1252.REF	Ø23,0	Ø11,0	80,0	Ø9,0	80,0
				100,0		100,0
				120,0		120,0
				80,0	Ø11,0	80,0
				100,0		100,0
				120,0		120,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

DISTAL DE TIBIA PARCIAL

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Tibia Parcial [ver Fig. 20 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 24.5 – CÓD. 1256.D/E] posee las siguientes características:

- el componente tibial es anatómico al hueso, en el formato de la región distal de la tibia, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecaado;
- el asta tibial es cilíndrica y recta. Posee la sección transversal trifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar).

El acabado superficial del componente tibial y el asta tibial se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603. El acabado superficial de la pista articular existente en el componente se obtiene a través de pulido mecánico.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Tibia Parcial está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 20.

TABLA 20

Modelo	Cód.	Cuerpo distal ¹⁾	Asta Tibial	
			Diámetro ¹⁾	Largura ¹⁾
DISTAL DE TIBIA PARCIAL	1256.D	171,0	Ø11,0	150,0
	1256.E			

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

BAUMER S.A.

**DISTAL DE TIBIA TOTAL**

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Tibia Total [ver Fig. 21 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 24.7 – CÓD. 1251.D/E] posee las siguientes características:

- el componente tibial es anatómico al hueso, en el formato de la región distal de la tibia, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecaado;
- el asta tibial es cilíndrica y recta. Posee la sección transversal trifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar);
- el astrágalo es anatómico al hueso, en el formato de la región distal de la tibia, cuya finalidad es sustituir la articulación del tobillo.

El acabado superficial del componente tibial y el asta tibial se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603. El acabado superficial de la pista articular existente en el componente se obtiene a través de pulido mecánico.

El tratamiento superficial empleado se obtiene por el proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Tibia Total está disponible en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 21.

TABLA 21

Modelo	Cód.	Cuerpo distal ¹⁾	Asta Tibial	
			Diámetro ¹⁾	Largura ¹⁾
DISTAL DE TIBIA TOTAL	1251.D	35,0	Ø10,0	140,0
	1251.Y			

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

IMPORTANTE:

TODAS LAS DIMENSIONES MENCIONADAS EN LAS TABLAS ANTERIORES SE REFIEREN A LAS MEDIDAS ESTÁNDAR.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

El contenido de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores es único, o sea, la forma de presentación del producto médico comercializado en el mercado es unitaria.

Y, su composición es simple, o sea, la forma de configuración del producto médico comercializado en el mercado no está constituida por partes integrantes o complementarias.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto médico es acondicionado, unitariamente, en doble “steribag” (conteniendo embalaje primario y secundario), estéril, acondicionado en caja de cartón rígido, y rotulado con los datos y las informaciones necesarias.

Las etiquetas adhesivas y el prospecto del producto médico están disponibles dentro de la propia caja de cartón rígido, cuya finalidad es su fijación en el la historia clínica del paciente y la entrega de esta al propio paciente.

OBS.: Las formas de presentación del producto médico, descritas arriba, son definidas por el fabricante y deben ser mantenidas, obligatoriamente, por el Distribuidor Autorizado hasta la comercialización del producto médico en la institución hospitalaria. O sea, no es permitida, bajo hipótesis alguna, la descaracterización de su forma de presentación. Si esto ocurre, el infractor estará sujeto a las penalidades previstas en la legislación nacional.

Es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria asegurar la identificación y la rastreabilidad del producto médico, cuando sea utilizado, a través de esas etiquetas adhesivas disponibilizadas.



Fig. 25: Producto médico acondicionado en caja de cartón rígido, en la misma forma en que será entregado al consumo.

Como se ha dicho, la forma de acondicionamiento de los modelos de producto médico es en doble “steribag”, además de ser acondicionados en caja de cartón rígido, de acuerdo con las exigencias de mercado.

Ya, la forma de presentación de los modelos de producto médico no varía con su forma de acondicionamiento. Sin embargo, esa forma de presentación varía de acuerdo con el modelo de producto médico, como es dada a seguir:

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



Cantidad (Cant.)	Modelo	Código	Tamaño
1 (Pieza)	PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL R.J.G.	1244.8	80 - Ø13,0 X 130,0mm
		1244.10	100 - Ø13,0 X 130,0mm
		1244.12	120 - Ø13,0 X 130,0mm
		1244.14	140 - Ø13,0 X 130,0mm
		1244.16	160 - Ø13,0 X 130,0mm
1 (Pieza)	EXPANSIVA PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL BAUMER	1244.A.142	142 - Ø13,0 X 105,0mm
		1244.A.207	207 - Ø13,0 X 100,0mm
1 (Pieza)	PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL V.P.	1244.E.8.D	80 (D) - Ø12,0 X 160,0mm
		1244.E.8.E	80 (E) - Ø12,0 X 160,0mm
		1244.E.11.D	110 (D) - Ø12,0 X 160,0mm
		1244.E.11.E	110 (E) - Ø12,0 X 160,0mm
		1244.E.15.D	150 (D) - Ø12,0 X 160,0mm
		1244.E.15.E	150 (E) - Ø12,0 X 160,0mm
1 (Pieza)	SUBTROCANTÉRICA ORIGINAL PT I	1243.B.45	45,0mm
		1243.B.55	55,0mm
		1243.BL.8	Ø8,0 X 160,0mm
		1243.BL.10	Ø10,0 X 160,0mm
		1243.BL.12	Ø12,0 X 160,0mm
1 (Pieza)	SUBTROCANTÉRICA ORIGINAL PT II	1243.40	40 - Ø13,0 X 160,0mm
		1243.50	50 - Ø13,0 X 160,0mm
		1243.60	60 - Ø13,0 X 160,0mm
1 (Pieza)	PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL R.G.	1267.13	Ø28,0 X 130,0mm
		1267.15	Ø28,0 X 150,0mm
1 (Pieza)	PROXIMAL DE FÉMUR MODULAR	340.A	Único
		340.B.30	Ø28,0 X 30,0mm
		340.B.40	Ø28,0 X 40,0mm
		340.B.50	Ø28,0 X 50,0mm
		340.B.60	Ø28,0 X 60,0mm
		340.C.11.110	Ø11,0 X 110,0mm
		340.C.11.130	Ø11,0 X 130,0mm
		340.C.11.150	Ø11,0 X 150,0mm
		340.C.13.110	Ø13,0 X 110,0mm
		340.C.13.130	Ø13,0 X 130,0mm
		340.C.13.150	Ø13,0 X 150,0mm
		340.C.15.110	Ø15,0 X 110,0mm
		340.C.15.130	Ø15,0 X 130,0mm
		340.C.15.150	Ø15,0 X 150,0mm
1 (Pieza)	TOTAL DE FÉMUR MODULAR Y RODILLA	341.B.30	Ø28,0 X 30,0mm
		341.B.40	Ø28,0 X 40,0mm

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
 PARQUE DA EMPRESA
 CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
 C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



	ARTICULADA	341.B.50	Ø28,0 X 50,0mm
		341.B.60	Ø28,0 X 60,0mm
		340.A	Único
		341.A.D	D - Único
		341.A.E	E - Único
		344	Único
1 (Pieza)	DIAFISARIA DE FÉMUR ORIGINAL BAUMER	1246	Variable
1 (Pieza)	TOTAL DE FÉMUR Y RODILLA ARTICULADA ORIGINAL R.J.G.	1245.D	D - Variable
		1245.E	E - Variable
1 (Pieza)	DIAFISARIA DE FÉMUR MODULAR	342.A.13.80	Ø13,0 X 80,0mm
		342.A.13.100	Ø13,0 X 100,0mm
		342.A.13.120	Ø13,0 X 120,0mm
		342.A.15.80	Ø15,0 X 80,0mm
		342.A.15.100	Ø15,0 X 100,0mm
		342.A.15.120	Ø15,0 X 120,0mm
		342.B.30	Ø28,0 X 30,0mm
		342.B.40	Ø28,0 X 40,0mm
		342.B.50	Ø28,0 X 50,0mm
		342.B.60	Ø28,0 X 60,0mm
		342.C.11.80	Ø11,0 X 80,0mm
		342.C.11.100	Ø11,0 X 100,0mm
		342.C.11.120	Ø11,0 X 120,0mm
		342.C.13.80	Ø13,0 X 80,0mm
		342.C.13.100	Ø13,0 X 100,0mm
		342.C.13.120	Ø13,0 X 120,0mm
1 (Pieza)	DISTAL DE FÉMUR PARCIAL	311.D	D - Variable
		311.E	E - Variable
1 (Pieza)	DISTAL DE FÉMUR Y RODILLA ARTICULADA ORIGINAL R.J.G.	1254.D	D - Variable
		1254.E	E - Variable
1 (Pieza)	DISTAL DE FÉMUR MODULAR Y RODILLA ARTICULADA	341.A.D	D - Único
		341.A.E	E - Único
		341.B.30	Ø28,0 X 30,0mm
		341.B.40	Ø28,0 X 40,0mm
		341.B.50	Ø28,0 X 50,0mm
		341.B.60	Ø28,0 X 60,0mm
		341.C.11.110	Ø11,0 X 110,0mm
		341.C.11.130	Ø11,0 X 130,0mm
		341.C.13.110	Ø13,0 X 110,0mm
		341.C.13.130	Ø13,0 X 130,0mm
1 (Pieza)	ROTEX INTRACONDILAR	1320.D	D - Único

BAUMER S.A.



		1320.E	E - Único
1 (Pieza)	PROXIMAL DE TIBIA Y FÉMUR INTRACONDILAR ARTICULADO ROTEX	1253.D	D - Variable
		1253.E	E - Variable
1 (Pieza)	BIAXIAL DISTAL DE FÉMUR Y PROXIMAL DE TIBIA ARTICULADA ORIGINAL AMX	326.M.D	D - Único
		326.M.E	E - Único
		327.D	D - Único
		327.E	E - Único
		328.M.D	D - Variable
		328.M.E	E - Variable
		329.D	D - Variable
		329.E	E - Variable
		330.D	D - Variable
		330.E	E - Variable
		331.D	D - Variable
		331.E	E - Variable
1 (Pieza)	PROXIMAL DE TIBIA PARCIAL	1257.D	D - Variable
		1257.E	E - Variable
1 (Pieza)	DIAFISARIA DE TIBIA ORIGINAL BAUMER	1252	Variable
1 (Pieza)	DISTAL DE TIBIA PARCIAL	1256.D	D - Variable
		1256.E	E - Variable
1 (Pieza)	DISTAL DE TIBIA TOTAL	1251.D	D - Variable
		1251.E	E - Variable

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181
PARQUE DA EMPRESA
CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL
C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

**Significado de los símbolos gráficos contenidos en el rótulo del producto médico.**

SÍMBOLO	REFERENCIA
	Producto de uso único.
	Cuidado, consultar documentos acompañantes.
	Frágil, manipular con cuidado.
	Límite máximo de temperatura.
	Mantener seco.
	Fecha de fabricación.
	Válido hasta.
LOT	Código del Lote.
REF	Número del catálogo.
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno.
	No utilizar si el embalaje está dañado.
STERILE	Producto estéril.
T3	Aleación Ti-6Al-4V (ABNT NBR ISO 5832-3, o equivalente).

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados a los rótulos del producto médico, referenciados arriba, atienden a los requisitos establecidos en la *ISO 15223:2000 Medical devices – Symbols*

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied; ISO 15223:2000 / Amd 1:2002; e ISO 15223:2000 / Amd 2:2004. Y, también atienden a los requisitos establecidos en la ABNT NBR 15165:2004 *Implantes ortopédicos – Requisitos generales para marcación, embalaje y rotulación.*

RASTREABILIDAD:

El producto médico es debidamente marcado en la región indicada en las Figs. 26(a, b).

La tecnología empleada en la marcación del producto médico es por medio de rayo láser.

Las informaciones aplicables y que son marcadas en el producto son definidas y mostradas a seguir:

- a) nombre o marca registrada del fabricante;
- b) identificación de número de catálogo o número de referencia del producto; y
- c) número del lote de fabricación.



Fig. 26(a): Figura ilustrativa mostrando a localización de la marcación a láser y las informaciones aplicables al producto médico, las cuales permiten su rastreabilidad.



Fig. 26(b): Ampliación del detalle mostrado en la Fig. 26(a).

Los ítems a), b) y c) definidos arriba, son imprescindibles para permitir la rastreabilidad del producto médico.

OBS.: Es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria asegurar la identificación y la rastreabilidad del producto médico, cuando sea utilizado, a través de los datos y las informaciones necesarias, contenidas en el rótulo (etiqueta) o marcadas en el producto médico. Se recomienda que las informaciones relativas a los ítems a), b) y

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



c) sean anotadas de forma legible en la historia clínica del paciente, de modo de permitir la rastreabilidad del producto médico.

COMPONENTES ANCILARES

I – Los componentes ancilares relacionados a la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Fémur Original R.J.G., Expansiva Proximal de Fémur Original Baumer, Proximal de Fémur Original V.P., Subtrocantérica Original PT I, Subtrocantérica Original PT II, Proximal de Fémur Original R.G., Proximal de Fémur Modular, Total de Fémur Modular y Rodilla Articulada, Total de Fémur y Rodilla Articulada Original R.J.G., son:

I.a) cabeza femoral metálica en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1, o, en aleación de acero Cr Co Mo NBR ISO 5832-4, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 7.1/2 – CÓD. 1234.REF.X, 1234.REF.CO, 138.REF.CO);

I.b) cabeza femoral monopolar metálica en titanio puro NBR ISO 5832-2, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 7.3 – CÓD. 1238.REF).

II– El componente ancilar relacionado a la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Total de Fémur Modular y Rodilla Articulada, Total de Fémur y Rodilla Articulada Original R.J.G., Distal de Fémur y Rodilla Articulada Original R.J.G., Distal de Fémur Modular y Rodilla Articulada, Rotex Intracondilar, Proximal de Tibia y Fémur Intracondilar Articulado Rotex, Biaxial Distal de Fémur y Proximal de Tibia Articulada Original AMX, es:

II.a) componente patelar o patela polimérica en polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 15.12 – CÓD. 150.REF).

III– El componente ancilar relacionado a la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de Fémur Original R.J.G., Expansiva Proximal de Fémur Original Baumer, Proximal de Fémur Original V.P., Subtrocantérica Original PT I, Subtrocantérica Original PT II, Proximal de Fémur Original R.G., Proximal de Fémur Modular, Total de Fémur Modular y Rodilla Articulada, Diafisaria de Fémur Original Baumer, Total de Fémur y Rodilla Articulada Original R.J.G., Diafisaria de Fémur Modular, Distal de Fémur Parcial, Distal de Fémur y Rodilla Articulada Original R.J.G., Distal de Fémur Modular y Rodilla Articulada, Rotex Intracondilar, Proximal de Tibia y Fémur Intracondilar Articulado Rotex, Biaxial Distal de Fémur y Proximal de Tibia Articulada Original AMX, Proximal de Tibia Parcial, Diafisaria de Tibia Original Baumer, Distal de Tibia Parcial, Distal de Tibia Total, es:

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



III.a) cemento óseo en resina acrílica (monometil metacrilato y polimetil metacrilato) NBR ISO 5833, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 8.2 – CÓD. 1099).

IV – Las combinaciones metálicas aceptables relacionadas a los componentes anclares citados anteriormente, deberán atender a los requisitos particulares establecidos en la *ISO 21534 Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements*.

ACCESORIOS

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores no posee accesorios con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

MATERIAL DE APOYO

Los materiales de apoyo son presentados a seguir:

Modelo(s)	Prospecto del producto – instrucciones de uso ¹⁾	Técnica quirúrgica (opcional) ¹⁾	“Template” o transparencia del producto (opcional) ¹⁾	Caja de instrumental quirúrgico ²⁾
CÓD.				
PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL R.J.G.	202833 – actualización 2006.03	30.30	9009	CG.1; CG.2; CG.49
EXPANSIVA PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL BAUMER				
PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL V.P.				
DIAFISARIA DE FÉMUR ORIGINAL BAUMER		31.30	9010	CG.1
DIAFISARIA DE FÉMUR MODULAR		22.30/30.30	N/A	CG.1; CG.49
TOTAL DE FÉMUR MODULAR Y RODILLA ARTICULADA				
PROXIMAL DE FÉMUR MODULAR		30.30	N/A	CG.1; CG.49
DIAFISARIA DE TIBIA ORIGINAL BAUMER		31.30	9010	CG.1
DISTAL DE FÉMUR Y RODILLA ARTICULADA ORIGINAL R.J.G.		22.30	N/A	CG.1; CG.49
DISTAL DE FÉMUR MODULAR Y RODILLA ARTICULADA				
PROXIMAL DE TIBIA Y FÉMUR INTRACONDILAR ARTICULADO ROTEX		N/A	N/A	CG.1; CG.49
BIAXIAL DISTAL DE FÉMUR Y PROXIMAL DE TIBIA ARTICULADA ORIGINAL AMX		N/A	N/A	CG.1; CG.17; CG.18

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



TOTAL DE FÉMUR Y RODILLA ARTICULADA ORIGINAL R.J.G.		N/A	N/A	CG.1; CG.49
DISTAL DE FÉMUR PARCIAL				
ROTEX INTRACONDILAR				
PROXIMAL DE TIBIA PARCIAL		N/A	N/A	CG.1; CG.2; CG.49
SUBTROCANTÉRICA ORIGINAL PT I				
SUBTROCANTÉRICA ORIGINAL PT II				
DISTAL DE TIBIA PARCIAL				
DISTAL DE TIBIA TOTAL		N/A	N/A	CG.1
PROXIMAL DE FÉMUR ORIGINAL R.G.				
	N/A	N/A	N/A	

NOTAS:

¹⁾ Materiales de apoyo que acompañan el producto;

²⁾ La información mencionada es de carácter, exclusivamente, informativo para el cirujano y la institución hospitalaria, y trata de las cajas de instrumentales quirúrgicos consideradas también como materiales de apoyo, teniendo en vista que la no observancia en cuanto a su utilización puede dificultar o impedir la implantación de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores. Sin embargo, esos materiales de apoyo no acompañan el producto, o sea, deben ser solicitados separadamente por el interesado, de acuerdo con su necesidad. Así, por tanto, no son objetos de este registro.

INDICACIONES

La indicación, finalidad o uso a que se destina el producto médico es para los casos de sustitución o reconstrucción parcial o total de segmentos óseos de miembros inferiores: cadera, rodilla, diáfisis o tobillo, derivados de enfermedades, como:

- Sustitución de segmento óseo o porción ósea debido a tumores;
- Sustitución de segmento óseo de forma parcial o total;
- Sustitución de articulación;
- Revisión de artroplastias primarias;
- Reconstrucción de segmento óseo;
- Trauma con pérdida ósea sustancial.

INFORMACIONES DE USO

- Para el uso correcto de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores es necesario primeramente un conocimiento anatómico profundo del miembro a ser operado. En un segundo plano, pero no menos importante, el entendimiento de la patología a ser tratada con el conocimiento, si es posible, de su etiología. Cada patología tiene su peculiaridad y diversidad. Es necesario que haya también un conocimiento de las diversidades que el sistema ofrece, pues los diferentes tipos y características de los productos médicos, tienen como finalidad facilitar el acto quirúrgico y ofrecer opciones al cirujano;

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



- El uso de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores, debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazado un cuidadoso plan preoperatorio, inclusive con el auxilio de los “*templates*” y de la técnica quirúrgica;
- Antes de hacer uso de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores, certifíquese de que la estructura y condiciones óseas del paciente soporten las dimensiones establecidas en los productos médicos elegidos para tal procedimiento.
- cuando sea utilizada la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores, debe tenerse atención especial en la elección del modelo y dimensiones ideales del producto médico;
- Hay disponibles instrumentales quirúrgicos para auxiliar en la implantación quirúrgica de los productos médicos. Es importante que los instrumentales quirúrgicos utilizados sean aquellos específicamente proyectados para este producto médico. La variación en el proyecto y dimensiones de los instrumentales quirúrgicos pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;
- Con el fin de proteger el médico y su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por la anotación en la historia clínica del paciente, del código y del número de lote de los productos médicos utilizados. Esos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreabilidad de los productos utilizados;
- Antes de iniciar la cirugía certifíquese de que la colección de instrumentales quirúrgicos esté íntegra y completa;
- La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores es clasificada como siendo “Producto de Uso Único”, o sea, no puede ser reutilizada.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones abajo deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contraindicaciones incluyen, pero no limitan la utilización de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores, en los casos de:

- Histórico reciente de infección sistémica o localizada;
- Señales de inflamación local;
- Inmadurez ósea;
- Osteoporosis grave;
- Obesidad mórbida;
- Fiebre o leucocitosis;
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico;
- Todas aquellas conocidas para el uso de este producto médico;

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



- Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del pos-operatorio;
- Cualquier condición médica o quirúrgica que pudiera comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico;
- Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de deambular sin el auxilio de muleta o bastón, antes que ocurra la completa recuperación y adaptación al producto médico.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Para la seguridad y efectividad en el uso de esta Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación;
- Para asegurar la implantación adecuada de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores, solamente deben ser utilizados instrumentales quirúrgicos específicos, fabricados por BAUMER, pues, la variación en el proyecto y dimensiones de los instrumentales de otros fabricantes, pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;
- El cirujano debe estar atento en la preparación del canal medular, así como, en la preparación de la cavidad acetabular ósea, en el caso de sustitución o reconstrucción total del cadera, para que se obtenga el encaje perfecto de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores y de los componentes ancilares, evitándose la radiolucencia y el surgimiento indeseado de micromovimientos;
- La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores, así como, los componentes ancilares, los accesorios y los instrumentales quirúrgicos deben ser esterilizados antes del uso quirúrgico;
- En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el pos-operatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la sustitución o restitución parcial o total de miembros inferiores: cadera, rodilla, diáfisis o tobillo y del histórico reciente de uso de esa práctica;
- El cirujano debe evitar también producir rayas o arañones en la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores, pues, esos daños y/o averías pueden producir “*stress*” interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra;
- Una superficie articular nunca debe ser retirada y reinsertada durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten la fijación y la sobrevida de la misma;

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



- Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de la reconstrucción de miembros inferiores;
- Cuidados en el pos-operatorio son extremadamente importantes. El paciente debe ser alertado que la no atención a las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración del producto médico, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción;
- Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biomédicos (metales y sus aleaciones) compatibles, en el momento de la utilización de productos médicos, cuyo propósito sea el mismo.

RESTRICCIONES

- El potencial de éxito en la sustitución o reconstrucción parcial o total de segmentos óseos de miembros inferiores: cadera, rodilla, diáfisis o tobillo es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores. Mientras la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma, así como la calidad de los huesos humanos y tejidos blandos adyacentes ofrecen ciertas limitaciones en cuanto al dimensionamiento y resistencia mecánica de ese producto médico;
- La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores, así como, los componentes ancilares y los accesorios, nunca deben ser reutilizados. Aunque, puedan presentar buenas condiciones, el “*stress*” previo puede haber creado imperfecciones y/o defectos que provocarán la falla prematura y la reducción de la vida útil del producto médico;
- Un paciente activo, debilitado o incapacitado, que no pueda utilizar adecuadamente ese producto médico, podrá estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación pos-operatoria;
- Nunca mezcle diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similares, pues, existe el riesgo de corrosión.

ADVERTENCIAS

- El uso de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores ha ofrecido medios de sustitución o reconstrucción parcial o total de segmentos óseos de miembros inferiores: cadera, rodilla, diáfisis o tobillo. Sin embargo, este producto médico está concebido únicamente para sustituir o reconstruir el segmento óseo dañado y no las estructuras normales del esqueleto humano;
- Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y atención a las instrucciones en cuanto a las limitaciones de estos requisitos, tiene efecto en la carga y número de ciclos a los cuales el producto médico es expuesto;

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



- El cirujano debe estar al tanto completamente no sólo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, sino también estar al corriente de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo;
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante;
- La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables;
- A pesar de todo el desarrollo científico y tecnológico, los metales y sus aleaciones, cuando son implantados en el organismo humano están sujetos a constantes cambios ambientales (concentración de sales, ácidos y alcaloides) lo que puede causar corrosión. La colocación de metales disímiles en contacto, unos con otros, puede acelerar el proceso de corrosión, que por su vez acentúa la fractura por fatiga del producto médico;
- La mezcla de diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando son compatibles o similares, puede elevar el riesgo de corrosión;
- El cirujano debe estar atento en el momento de la realización de examen de resonancia magnética, en caso de que el paciente ya posea implantes fabricados en acero inoxidable. La presencia de esos implantes puede distorsionar los resultados del examen, perjudicando el correcto diagnóstico de enfermedades;
- La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores puede soltarse, quebrarse sufrir corrosión, causar dolor, o incluso, debilitar el hueso, particularmente, en pacientes jóvenes y activos;
- El paciente debe ser alertado en cuanto a las limitaciones del producto médico, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga implica la falla prematura, deformación o quiebra;
- La actividad física excesiva, y traumatismos que afecten la articulación sustituida implican la falla prematura en la sustitución del segmento óseo, sea por pérdida, fractura o desgaste del producto médico y sus componentes ancilares. El paciente debe ser alertado para mantener sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación sustituida contra el "stress" excesivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Soltura, migración o fractura del producto médico;
- Infección superficial o profunda;
- Desórdenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar;
- Acortamiento de miembro en función de reabsorción ósea;

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño, pudiendo resultar en reacciones histológicas involucrando varios tipos de macrófagos y fibroblastos, inclusive la posibilidad de formación de tumor y metalosis;
- Disminución de la densidad ósea debido a la “*stress shielding*”;
- Falla precoz o tardía del producto médico;
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales en función de la presencia o migración del producto médico, y también en función del procedimiento quirúrgico;
- Daños neurales o neurológicos en función del trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de partes blandas);
- Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales;
- Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz en el local de inserción del producto médico debido a la vía de acceso;
- Como en todas las intervenciones quirúrgicas hay una incidencia de enfermedad y mortalidad. El paciente debe ser alertado por el cirujano sobre esa incidencia y de todos los riesgos derivados de ese tipo de cirugía;
- Alergias u otras reacciones (incluyendo metalosis) debido a partículas o “*debris*” metálicas y/o poliméricas liberadas por el producto médico y componentes ancilares.

EMBALAJE

- La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores es suministrada en la condición estéril, en doble “*steribag*”, en una caja externa de cartón rígido, debidamente identificados por etiquetas adhesivas, con todas las informaciones legales pertinentes al producto, que garantizan completa identificación y rastreabilidad de los mismos;
- El embalaje deberá estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto si el embalaje está violado);
- Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto si está con el plazo de esterilización vencido);
- El hospital debe responsabilizarse para que las etiquetas adhesivas que acompañan los productos médicos sean fijadas en la historia clínica del paciente, con la finalidad de mantener la identificación y la rastreabilidad de los productos médicos utilizados;
- Los Instrumentales quirúrgicos son suministrados en la condición no estéril. Para la cirugía, los instrumentales quirúrgicos deben ser acondicionados de forma segura y organizada, en cajas especialmente proyectadas para esta finalidad. Antes del uso, certifíquese de que la colección de instrumentales quirúrgicos esté íntegra y completa.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



CUIDADOS ESPECIALES Y ESCLARECIMIENTOS SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO

- El embalaje debe estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto en caso de que el embalaje esté violado);
- El lugar de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado de forma de mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad física y química;
- Los productos médicos deben ser manipulados con todo cuidado, de manera de evitar choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del mismo y también la seguridad del usuario;
- Los efectos de vibración, choques, corrosión, temperatura superior al los 45 °C, asentamiento defectuoso durante el movimiento y transporte, apilamiento inadecuado durante el almacenamiento, deben ser evitados;
- El transportador debe ser informado sobre el contenido y plazo de la entrega. Los cuidados a ser tomados en el transporte están demostrados en el embalaje, asegurando así, protección al producto médico desde la expedición hasta la entrega al cliente.

ESTERILIDAD

- A Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores es suministrada en la condición estéril, siendo el método de esterilización empleado dado a través de la sumisión del producto a la presencia de óxido de etileno (E.T.O.) en cámara apropiada, previamente validada, siguiendo los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la *EN 550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization*;
- Para mantener la esterilidad, el producto médico deberá ser abierto solamente en el momento de la utilización y manipulado en ambientes esterilizados. Antes del uso verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto médico, si el embalaje está violado o con la validez de la esterilización vencida..

NOTAS:

- I – Los Instrumentales quirúrgicos relacionados a este producto médico son suministrados en la condición no estéril, debiendo ser esterilizados antes del uso quirúrgico. Se recomienda seguir el método de esterilización por autoclavado a vapor y, además, los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la *ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*, no obstante, los métodos de limpieza y “*bioburden*” (biocarga), los métodos de esterilización, los equipamientos, los

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



controles, y los procedimientos de esterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución hospitalaria.

II – Para informaciones adicionales, consultar el Manual de Operación del equipo de esterilización (el tipo del equipo, el tipo y la carga admisible de productos), y los métodos utilizados de acuerdo con las normas internas establecidas por la institución hospitalaria.

MÉTODOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN RECOMENDADOS

Recomendaciones generales

Para reducir el riesgo de infección se recomienda que todos los instrumentales quirúrgicos sean limpiados y descontaminados después de la cirugía y antes de la esterilización, utilizando una solución bactericida y antifúngica de largo espectro. Sin embargo, se debe observar:

- No utilice agentes de limpieza agresivos, tales como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc);
- No use cepillos de metal, pulidores o productos abrasivos;
- Lea siempre las instrucciones del fabricante del producto desinfectante, citado arriba, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;
- En baños térmicos el agua nunca debe exceder 45 °C para impedir la coagulación de las proteínas.

Limpieza manual

La limpieza manual del instrumental quirúrgico, cuando se efectúa adecuadamente, causa menos daños y/o averías. Sin embargo, se debe observar:

- la temperatura del agua no puede sobrepasar la temperatura ambiente. Las concentraciones de los agentes de limpieza deben ser correctas;
- utilice cepillo apropiado, de preferencia de nylon. Nunca utilice cepillo de acero o esponjas abrasivas. Eso provoca ruptura de la camada pasivadora, causando corrosión;
- cuidados extras deben ser tomados con las juntas, elementos tubulares e instrumentos quirúrgicos cortantes;
- el instrumental quirúrgico debe ser cuidadosamente enjuagado después de la limpieza. Si el agua utilizada contiene una alta concentración de iones, debe ser utilizada agua destilada;
- Secar el instrumental quirúrgico inmediatamente después de la limpieza..

Máquinas de limpieza

Si se utilizan máquinas de limpieza de instrumental quirúrgico, debe observarse

- los instrumentales quirúrgicos deben ser colocados en los cajones para no causar daños y/o averías unos a los otros;

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



- los instrumentales quirúrgicos que son fabricados en materiales disimilares deben ser limpiados separadamente para evitar corrosión;
- lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, citada arriba, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;
- el enjuague debe remover todos los agentes utilizados en la limpieza, como: la solución desinfectante, sangre, pus, y secreciones;
- el agua destilada es recomendada cuando hay una alta concentración de iones en el agua de la red pública;
- los instrumentales quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente, después del término de la limpieza.

Limpieza ultrasónica

Los instrumentales quirúrgicos que sean limpiados a través de baños ultra-sónicos deben ser inicialmente desinfectados. debe observarse

- lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, citada arriba, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;
- los instrumentales quirúrgicos que son fabricados en materiales disimilares deben ser limpiados separadamente para evitar corrosión;
- mantenga el recipiente de lavado con 50% del contenido de solución desinfectante;
- la temperatura de la solución desinfectante debe ser mantenida rigurosamente entre 40 °C y 45 °C;
- enjuague los instrumentales quirúrgicos cuidadosamente;
- en los baños ultra-sónicos sin la fase de enjuague, los instrumentales quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados manualmente, y de preferencia con agua destilada;
- los instrumentales quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente, después del término de la limpieza.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE REESTERILIZACIÓN APLICABLES

- En caso de que haya necesidad de reesterilización de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Inferiores por la institución hospitalaria, se recomienda seguir el método de reesterilización por óxido de etileno (E.T.O.) y, además, los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la *EN 550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization*, no obstante, los métodos de limpieza y “*bioburden*” (biocarga), los métodos de reesterilización, los equipos, los controles, y los procedimientos de reesterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución hospitalaria.

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30



GARANTÍA

La garantía será aplicada al producto médico y a los instrumentales quirúrgicos, siempre que sea utilizado de acuerdo con lo establecido en las secciones anteriores de esta instrucción de uso (prospecto): COMPONENTES ANCILARES, ACCESORIOS, MATERIALES DE APOYO, INDICACIONES, INFORMACIONES DE USO, CONTRAINDICACIONES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIA, EMBALAJE, CUIDADOS ESPECIALES Y ESCLARECIMIENTOS SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO Y ESTERILIDAD.

RECLAMACIÓN

Todo cliente o usuario de ese producto médico que desee reclamar, en caso de no estar satisfecho con los servicios y/o productos ofrecidos por BAUMER, tales como: Identificación, rastreabilidad, seguridad, eficacia, performance, deberá contactar al distribuidor autorizado BAUMER.

Algún defecto o sospecha de defecto, o problemas en los productos médicos relacionados, debe ser inmediatamente reportado a BAUMER o al distribuidor autorizado BAUMER.

Algún efecto adverso serio que afecte la salud o seguridad del paciente o usuario, tal como, malfuncionamiento o perjuicio del producto médico, problema grave o muerte causado por, o asociado, al uso de ese producto médico, debe ser reportado a BAUMER.

En caso de remoción y envío de los productos médicos al fabricante para análisis, este deberá ser previamente limpiado y desinfectado por la institución hospitalaria. Por tanto, deberá proceder de acuerdo con los métodos citados abajo, o cualquier otro conocido y/o validado:

Método de limpieza

Enjuague intensamente con agua, 70% a 80% de etanol acuoso o isopropanol con tratamiento ultra-sónico subsiguiente o, enzima proteolítica o, solución 1:100 de hipoclorito de sodio.

Método de desinfección o esterilización

Para la esterilización de los productos médicos metálicos debe ser utilizado el método por autoclavado a vapor u óxido de etileno.

Para a esterilización de los productos médicos poliméricos debe ser utilizado el método por óxido de etileno.

Para el envío de estos productos médicos removidos al fabricante, deben utilizarse embalajes que mantengan la integridad de los mismos. En el embalaje deben constar informaciones sobre las condiciones de esos productos, tales como: método de limpieza y desinfección utilizado, así como, la identificación de los mismos

BAUMER S.A.

AV. PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, 181

PARQUE DA EMPRESA

CEP 13.803-330 MOGI MIRIM / SP — BRASIL

C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30