



NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO: ENDOPRÓTESIS ORTOPÉDICAS

NOMBRE COMERCIAL: PRÓTESIS NO CONVENCIONAL PARA RECONSTRUCCIÓN DE MIEMBROS SUPERIORES

MODELO: PROXIMAL DE HÚMERO ORIGINAL BAUMER, PROXIMAL DE HÚMERO ORIGINAL R.J.G., PROXIMAL DE HÚMERO MODULAR ORIGINAL R.J.G., DIAFISARIA DE HÚMERO ORIGINAL BAUMER, TOTAL DE HÚMERO Y CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER, DISTAL DE HÚMERO Y CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER, TOTAL DE CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER, PROXIMAL DE RADIO ORIGINAL M.H.M.

RESP. TÉCNICO: ING. CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0.641.480.680

REGISTRO ANVISA nº: 10345500087

FABRICANTE: BAUMER S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores es un producto médico metálico e implantable, de concepción modular y cementada, anatómico al hueso, desarrollada para la sustitución o reconstrucción parcial o total de segmentos óseos de miembros superiores: hombro, diáfisis u hombro – incluyendo las articulaciones de hombro, codo, hombro/codo, y proximal de radio, siendo utilizada, necesariamente, de forma asociada al componente glenoideo y al cemento óseo acrílico, de acuerdo con la indicación de uso.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores 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 Superiores, 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

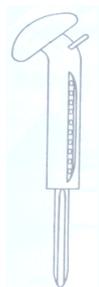


Fig. 1: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Proximal de Húmero Original Baumer.



Fig. 2: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Proximal de Húmero Original R.J.G.



Fig. 3: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Proximal de Húmero Modular Original R.J.G.



Fig. 4: Figura ilustrativa del modelo de Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Diafisaria de Húmero Original Baumer.

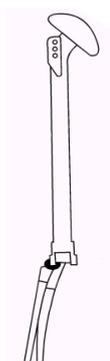


Fig. 5: Figura ilustrativa del modelo de



Fig. 6: Figura ilustrativa del modelo de

BAUMER S.A.



Prótesis No Convencional para
Reconstrucción de Miembros Superiores –
Total de Húmero y Codo Articulado Original
Baumer.



Fig. 7: Figura ilustrativa del modelo de
Prótesis No Convencional para
Reconstrucción de Miembros Superiores –
Total de Codo Articulado Original Baumer.

Prótesis No Convencional para
Reconstrucción de Miembros Superiores –
Distal de Húmero y Codo Articulado Original
Baumer.



Fig. 8: Figura ilustrativa del modelo de
Prótesis No Convencional para
Reconstrucción de Miembros Superiores –
Proximal de Radio Original M.H.M.

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



Fig. 9: 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.

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. 10: 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 en la forma en que será entregado al consumo.



Fig. 11: producto médico en la forma que será entregado al consumo.

PROXIMAL DE HÚMERO ORIGINAL BAUMER

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Proximal de Húmero Original Baumer [ver Fig. 1 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 26.1 – CÓD. 1264.A.REF] posee las siguientes características:

- el cuerpo es cilíndrico, en el formato de la región proximal del húmero, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecaado. Y en la faz lateral posee alza y orificios a lo largo del cuerpo para la inserción de la musculatura. En la región proximal hay una región de articulación (cabeza humeral), en la forma convexa, la cual permite la articulación del hombro en el componente glenoideo;
- el asta humeral es cilíndrica y recta. y 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 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 en la región de articulación (cabeza humeral) 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 Superiores – Proximal de Húmero Original Baumer está disponible en las dimensiones relacionadas a seguir, de acuerdo con la tabla 1.

TABLA 1

Modelo	Cód.	Diámetro del cuerpo humeral ¹⁾	Cuerpo (resección) ¹⁾	Diámetro de la cabeza humeral ¹⁾	Diámetro del asta humeral ¹⁾	Largura del asta humeral ¹⁾
PROXIMAL DE HÚMERO ORIGINAL BAUMER	1264.A.5734	Ø20,0	50,0	Ø34,0	Ø7,0	80,0
	1264.A.5740			Ø40,0		
	1264.A.5744			Ø44,0		
	1264.A.51034			Ø34,0	Ø10,0	
	1264.A.51040			Ø40,0		
	1264.A.51044			Ø44,0		
	1264.A.8734		Ø34,0	Ø7,0		
	1264.A.8740		Ø40,0			
	1264.A.8744		Ø44,0			
	1264.A.81034		Ø34,0	Ø10,0		
	1264.A.81040		Ø40,0			
	1264.A.81044		Ø44,0			
	1264.A.11734		Ø34,0	Ø7,0		
	1264.A.11740		Ø40,0			
	1264.A.11744		Ø44,0			
	1264.A.111034		Ø34,0	Ø10,0		
	1264.A.111040		Ø40,0			
	1264.A.111044		Ø44,0			
	1264.A.14734		Ø34,0	Ø7,0		
	1264.A.14740		Ø40,0			
1264.A.14744	Ø44,0					
1264.A.141034	Ø34,0	Ø10,0				
1264.A.141040	Ø40,0					
1264.A.141044	Ø44,0					

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 HÚMERO ORIGINAL R.J.G.

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 Superiores – Proximal de Húmero Original R.J.G. [ver Fig. 2 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 26.3 – CÓD. 306. REF] posee las siguientes características:

- el cuerpo es cilíndrico, en el formato de la región proximal del húmero, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo reseado. Y en la faz lateral posee orificios a lo largo del cuerpo para la inserción de la musculatura. En la región proximal hay una región de articulación (cabeza humeral), en la forma convexa, ha cual permite ha articulación del hombro en el componente glenoideo;
- el asta humeral es cilíndrica y recta. Y posee la sección transversal bifacetada, 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 en la región de articulación (cabeza humeral) 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 Superiores – Proximal de Húmero Original R.J.G. está disponible en las dimensiones relacionadas a seguir, de acuerdo con la tabla 2.

TABLA 2

Modelo	Cód	Cuerpo (resección) ¹⁾	Diámetro de la cabeza humeral ¹⁾	Diámetro del asta humeral ¹⁾	Diámetro del cuerpo humeral ¹⁾	Largura de la asta humeral ¹⁾
PROXIMAL DE HÚMERO ORIGINAL R.J.G.	306.6734	60,0	Ø34,0	Ø7,0	Ø20,0	80,0
	306.6740		Ø40,0	Ø7,0		
	306.6744		Ø44,0	Ø7,0		
	306.61034		Ø34,0	Ø10,0		
	306.61040		Ø40,0	Ø10,0		
	306.61044		Ø44,0	Ø10,0		
	306.8734	80,0	Ø34,0	Ø7,0		
	306.8740		Ø40,0	Ø7,0		
	306.8744		Ø44,0	Ø7,0		
	306.81034		Ø34,0	Ø10,0		
	306.81040		Ø40,0	Ø10,0		
	306.81044		Ø44,0	Ø10,0		
	306.10734	100,0	Ø34,0	Ø7,0		

BAUMER S.A.



	306.10740		Ø40,0	Ø7,0	
	306.10744		Ø44,0	Ø7,0	
	306.101034		Ø34,0	Ø10,0	
	306.101040		Ø40,0	Ø10,0	
	306.101044		Ø44,0	Ø10,0	
	306.12734	120,0	Ø34,0	Ø7,0	
	306.12740		Ø40,0	Ø7,0	
	306.12744		Ø44,0	Ø7,0	
	306.121034		Ø34,0	Ø10,0	
	306.121040		Ø40,0	Ø10,0	
	306.121044		Ø44,0	Ø10,0	
	306.14734	140,0	Ø34,0	Ø7,0	
	306.14740		Ø40,0	Ø7,0	
	306.14744		Ø44,0	Ø7,0	
	306.141034		Ø34,0	Ø10,0	
	306.141040		Ø40,0	Ø10,0	
	306.141044		Ø44,0	Ø10,0	

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 HÚMERO MODULAR ORIGINAL R.J.G.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Proximal de Húmero Modular Original R.J.G. [ver Fig. 3 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 26.4 – CÓD. 343.REF] posee las siguientes características:

- el cuerpo proximal (o cuerpo humeral) es cilíndrico y anatómico, en el formato de la región proximal del húmero, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo reseado. Y, en la faz lateral posee orificios para a inserción de la musculatura. En la región distal del cuerpo hay un cono morse (hembra), el cual permite el acoplamiento de los módulos complementarios. En la región proximal del cuerpo hay una región de articulación (cabeza humeral), en forma convexa, la cual permite la articulación del hombro en el componente glenoideo;
- los módulos complementarios poseen en la región proximal un cono morse (macho), el cual permite su acoplamiento en el cuerpo proximal. En la región distal posee un cono morse (hembra), el cual permite el acoplamiento de uno o más módulos complementarios, o la propia asta humeral;
- el asta humeral es cilíndrica y recta. Posee la sección transversal trifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente

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



ancilar). En la región proximal hay un cono morse (macho), el cual permite su acoplamiento en los módulos, o en el propio cuerpo proximal.

OBS.: Hay en el cuerpo proximal y en los módulos complementarios 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 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 en la región de articulación (cabeza humeral) 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 Superiores – Proximal de Húmero Modular Original R.J.G. está disponible en las dimensiones relacionadas a seguir, de acuerdo con la tabla 3.

TABLA 3

Modelo	Cód.	Sub Cód.	Cuerpo proximal (o cabeza humeral)			
			Diámetro ¹⁾	Altura ¹⁾		
PROXIMAL DE HÚMERO MODULAR ORIGINAL R.J.G.	343.REF	343.A.34	Ø34,0	36,0		
		343.A.40	Ø40,0			
		343.A.44	Ø44,0			
					Módulos complementarios	
					Diámetro ¹⁾	Altura ¹⁾
				343.B.30	Ø20,0	30,0
				343.B.40		40,0
				343.B.50		50,0
				343.B.60		60,0
					Asta humeral	
					Diámetro ¹⁾	Altura ¹⁾
		343.C.7	Ø7,0	80,0		
		343.C.10	Ø10,0			

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 HÚMERO ORIGINAL BAUMER

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Diafisaria de Húmero Original Baumer [ver Fig. 4 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 26.5 – CÓD. 1265.REF] posee las siguientes características:

- el cuerpo y asta proximal poseen un cuerpo cilíndrico y recto, en el formato de la región diafisaria del húmero, 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 acoplamiento del cuerpo y asta distal;

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 distal poseen un cuerpo cilíndrico y recto, en el formato de la región diafisaria del húmero, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecado (diáfisis). En la región superior del cuerpo y asta distal hay un cono morse (hembra), el cual permite el acoplamiento 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 Superiores – Diafisaria de Húmero Original Baumer está disponible en las dimensiones relacionadas a seguir, de acuerdo con la tabla 4.

TABLA 4

Modelo	Cód.	Asta Proximal		Asta Distal		Diámetro del cuerpo diafisario ¹⁾
		Diámetro ^{s)}	Largura. ¹⁾	Diámetro ^{s)}	largura. ¹⁾	
DIAFISÁRIA DE HÚMERO ORIGINAL BAUMER	1265.REF	Ø8,0	60,0	Ø8,0	60,0	Ø18,0
			80,0			
			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.

TOTAL DE HÚMERO Y CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Total de Húmero y Codo Articulado Original Baumer [ver Fig. 5 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 26.7 – CÓD. 1264.D/E] posee las siguientes características:

- el cuerpo es cilíndrico, en el formato de la región del húmero, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecado. Y en la faz lateral posee alza y orificios para la inserción de la musculatura. En la región proximal hay una región de articulación (cabeza humeral), en la forma convexa, la cual permite la articulación del hombro en el componente glenoideo;
- el asta del radio y del cúbito es cilíndrica; recta y curvada, respectivamente. Y posee la sección transversal trifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar).

BAUMER S.A.



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 en la región de articulación (cabeza humeral) se obtiene a través de pulido mecánico. El acabado superficial en el asta del radio y del cúbito se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603.

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

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Total de Húmero y Codo Articulado Original Baumer está disponible en las dimensiones relacionadas a seguir, de acuerdo con la tabla 5.

TABLA 5

Modelo	Cód.	Diámetro de la cabeza humeral ¹⁾	Cuerpo (resección)		Asta del radio		Asta de la cúbito	
			Diámetro ^{s)}	largura. ¹⁾	Diámetro ^{s)}	largura. ¹⁾	Diámetro ^{s)}	largura. ¹⁾
TOTAL DE HÚMERO Y CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER	1264.D	Ø34,0	Ø15,0	250,0	Ø8,0	90,0	Ø8,0	110,0
	1264.Y	Ø40,0						
		Ø44,0						

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 HÚMERO Y CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Distal de Húmero y Codo Articulado Original Baumer [ver Fig. 6 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 26.8 – CÓD. 350.D/E] posee las siguientes características:

- el cuerpo es cilíndrico, en el formato de la región distal del húmero, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo resecado. Y en la faz lateral posee orificios a lo largo del cuerpo para la inserción de la musculatura. En la región distal hay una región de articulación, la cual permite la articulación del codo;
- el asta distal de húmero es cilíndrica y reta. Y posee la sección transversal trifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar);
- el asta del radio y del cúbito es cilíndrica; recta y curvada, respectivamente. Y posee ca 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 en la región distal 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 en el asta del radio y del cúbito se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603.

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

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Distal de Húmero y Codo Articulado Original Baumer está disponible en las dimensiones relacionadas a seguir, de acuerdo con la tabla 6.

TABLA 6

Modelo	Cód.	Asta distal de húmero		Cuerpo (resección)		Asta del radio		Asta de la cúbito	
		Diámetro ^{s)}	Largo. ¹⁾						
DISTAL DE HÚMERO Y CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER	350.D	Ø8,0	80,0	Ø18,0	27,0	Ø7,0	90,0	Ø8,0	120,0
					47,0				
					67,0				
	350.Y				87,0				
	107,0								
	127,0								

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

TOTAL DE CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Total de Codo Articulado Original Baumer [ver Fig. 7 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 26.9 – CÓD. 1350.D/E] posee las siguientes características:

- el asta distal de húmero es cilíndrica y curvada. Y posee la sección transversal bifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar);
- el asta del radio y del cúbito es cilíndrica; recta y curvada, respectivamente. Y posee la sección transversal trifacetada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar).

El acabado superficial en el asta del húmero, radio y cúbito se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603.

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

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Total de Codo Articulado Original Baumer está disponible en las dimensiones relacionadas a seguir, de acuerdo con la tabla 7.

BAUMER S.A.



TABLA 7

Modelo	Cód.	Asta distal de húmero		Asta del radio		Asta del cúbito	
		Diámetro ^{s)}	Largura ¹⁾	Diámetro ^{s)}	Largura ¹⁾	Diámetro ^{s)}	Largura ¹⁾
TOTAL DE CODO ARTICULADO	1350.D	Ø8,0	110,0	Ø8,0	90,0	Ø8,0	110,0
ORIGINAL BAUMER	1350.Y						

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 RADIO ORIGINAL M.H.M.

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Proximal de Radio Original M.H.M. [ver Fig. 8 o consultar el Catálogo General de Productos pág. 26.10 – CÓD. 338.REF] posee las siguientes características:

- el asta del radio es cilíndrica y cónica. Y posee la sección transversal circular, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico (componente ancilar);
- el cuerpo es cilíndrico, en el formato de la región proximal del radio, cuya finalidad es sustituir el segmento óseo reseado. En la región proximal hay una región de articulación, la cual permite la articulación del codo.

El acabamiento superficial en el asta proximal del radio se obtiene a través del proceso de granallado con Óxido de Aluminio ASTM F-603.

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

La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Proximal de Radio Original M.H.M. está disponible en las dimensiones relacionadas a seguir, de acuerdo con la tabla 8.

TABLA 8

Modelo	Cód.	Asta del radio		Cuerpo (resección) ¹⁾
		Diámetro ^{s)}	Largura ¹⁾	
PROXIMAL DE RADIO ORIGINAL M.H.M.	338.9	Ø6,0	30,0	9,0
	338.12			12,0
	338.18			18,0

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.

**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 Superiores 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.

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto médico está 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 son disponibilizados dentro de la propia caja de cartón rígido, cuya finalidad es su fijación en 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. En caso de que esto ocurra, 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.

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

Como ha sido 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:

Cantidad (Cant..)	Modelo	Código	Tamaño
1(Pieza)	PROXIMAL DE HÚMERO ORIGINAL BAUMER	1264.A.5734	50 (Ø34) – Ø7,0 X 80,0mm
		1264.A.5740	50 (Ø40) – Ø7,0 X 80,0mm
		1264.A.5744	50 (Ø44) – Ø7,0 X 80,0mm
		1264.A.51034	50 (Ø34) – Ø10,0 X 80,0mm
		1264.A.51040	50 (Ø40) – Ø10,0 X 80,0mm
		1264.A.51044	50 (Ø44) – Ø10,0 X 80,0mm
		1264.A.8734	80 (Ø34) – Ø7,0 X 80,0mm
		1264.A.8740	80 (Ø40) – Ø7,0 X 80,0mm
		1264.A.8744	80 (Ø44) – Ø7,0 X 80,0mm
		1264.A.81034	80 (Ø34) – Ø10,0 X 80,0mm
		1264.A.81040	80 (Ø40) – Ø10,0 X 80,0mm
		1264.A.81044	80 (Ø44) – Ø10,0 X 80,0mm
		1264.A.11734	110 (Ø34) – Ø7,0 X 80,0mm
		1264.A.11740	110 (Ø40) – Ø7,0 X 80,0mm
		1264.A.11744	110 (Ø44) – Ø7,0 X 80,0mm
		1264.A.111034	110 (Ø34) – Ø10,0 X 80,0mm
		1264.A.111040	110 (Ø40) – Ø10,0 X 80,0mm
		1264.A.111044	110 (Ø44) – Ø10,0 X 80,0mm
1264.A.14734	140 (Ø34) – Ø7,0 X 80,0mm		
1264.A.14740	140 (Ø40) – Ø7,0 X 80,0mm		

BAUMER S.A.



		1264.A.14744	140 (Ø44) – Ø7,0 X 80,0mm
		1264.A.141034	140 (Ø34) – Ø10,0 X 80,0mm
		1264.A.141040	140 (Ø40) – Ø10,0 X 80,0mm
		1264.A.141044	140 (Ø44) – Ø10,0 X 80,0mm
1(Pieza)	PROXIMAL DE HÚMERO ORIGINAL R.J.G.	306.6734	60 (Ø34) – Ø7,0 X 80,0mm
		306.6740	60 (Ø40) – Ø7,0 X 80,0mm
		306.6744	60 (Ø44) – Ø7,0 X 80,0mm
		306.61034	60 (Ø34) – Ø10,0 X 80,0mm
		306.61040	60 (Ø40) – Ø10,0 X 80,0mm
		306.61044	60 (Ø44) – Ø10,0 X 80,0mm
		306.8734	80 (Ø34) – Ø7,0 X 80,0mm
		306.8740	80 (Ø40) – Ø7,0 X 80,0mm
		306.8744	80 (Ø44) – Ø7,0 X 80,0mm
		306.81034	80 (Ø34) – Ø10,0 X 80,0mm
		306.81040	80 (Ø40) – Ø10,0 X 80,0mm
		306.81044	80 (Ø44) – Ø10,0 X 80,0mm
		306.10734	100 (Ø34) – Ø7,0 X 80,0mm
		306.10740	100 (Ø40) – Ø7,0 X 80,0mm
		306.10744	100 (Ø44) – Ø7,0 X 80,0mm
		306.101034	100 (Ø34) – Ø10,0 X 80,0mm
		306.101040	100 (Ø40) – Ø10,0 X 80,0mm
		306.101044	100 (Ø44) – Ø10,0 X 80,0mm
		306.12734	120 (Ø34) – Ø7,0 X 80,0mm
		306.12740	120 (Ø40) – Ø7,0 X 80,0mm
		306.12744	120 (Ø44) – Ø7,0 X 80,0mm
		306.121034	120 (Ø34) – Ø10,0 X 80,0mm
		306.121040	120 (Ø40) – Ø10,0 X 80,0mm
		306.121044	120 (Ø44) – Ø10,0 X 80,0mm
306.14734	140 (Ø34) – Ø7,0 X 80,0mm		
306.14740	140 (Ø40) – Ø7,0 X 80,0mm		
306.14744	140 (Ø44) – Ø7,0 X 80,0mm		
306.141034	140 (Ø34) – Ø10,0 X 80,0mm		
306.141040	140 (Ø40) – Ø10,0 X 80,0mm		
306.141044	140 (Ø44) – Ø10,0 X 80,0mm		
1(Pieza)	PROXIMAL DE HÚMERO MODULAR ORIGINAL R.J.G.	343.A.34	Ø34,0mm
		343.A.40	Ø40,0mm
		343.A.44	Ø44,0mm
		343.B.30	Ø20,0 X 30,0mm
		343.B.40	Ø20,0 X 40,0mm
		343.B.50	Ø20,0 X 50,0mm
		343.B.60	Ø20,0 X 60,0mm
		343.C.7	Ø7,0 X 80,0mm
		343.C.10	Ø10,0 X 80,0mm
1(Pieza)	DIAFISARIA DE HÚMERO ORIGINAL BAUMER	1265	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



1(Pieza)	TOTAL DE HÚMERO Y CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER	1264.D	D - Variable
		1264.Y	E - Variable
1(Pieza)	DISTAL DE HÚMERO Y CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER	350.D	D - Variable
		350.Y	E - Variable
1(Pieza)	TOTAL DE CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER	1350.D	D – Único
		1350.Y	E – Único
1(Pieza)	PROXIMAL DE RADIO ORIGINAL M.H.M.	338.9	9 - Ø6,0 X 30,0mm
		338.12	12 - Ø6,0 X 30,0mm
		338.18	18 - Ø6,0 X 30,0mm

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

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

SÍMBOLO	REFERENCIA
	Producto de uso único.
	Cuidado, consultar documentos acompañantes.
	Frágil, manipular con cuidado.
	Limite 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.

BAUMER S.A.



T3	Aleación Ti-6Al-4V (ABNT NBR ISO 5832-3, o equivalente).
-----------	--

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados al rótulo del producto médico, referenciados arriba, atienden a los requisitos establecidos en la *ISO 15223:2000 Medical devices – Symbols 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. 13(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. 13(a): Figura ilustrativa mostrando la localización de la marcación a láser y las informaciones aplicables al producto médico, las que permiten su rastreabilidad.



Fig. 13(b): Ampliación del detalle mostrado en la Fig. 13(a).

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

COMPONENTES ANCILARES

I – El componente ancilar relacionado a la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Proximal de Húmero Original Baumer, Proximal de Húmero Original R.J.G., Proximal de Húmero Modular Original R.J.G., Total de Húmero y Codo Articulado Original Baumer es:

I.a) componente glenoideo en polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 26.1 – CÓD. 158.M/L); o

I.b) componente glenoideo en polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 26.1 – CÓD. 1302).

II – El componente ancilar relacionado a la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores – Proximal de Húmero Original Baumer, Proximal de Húmero Original R.J.G., Proximal de Húmero Modular Original R.J.G., Diafisaria de Húmero Original Baumer, Total de Húmero y Codo Articulado Original Baumer, Distal de Húmero y Codo Articulado Original Baumer, Total de Codo Articulado Original Baumer, Proximal de Radio Original M.H.M. es:

II.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).

ACCESORIOS

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

BAUMER S.A.

**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 HÚMERO ORIGINAL BAUMER	202850 – actualización 2006.03	N/A	9018	CG.61, CG.62
PROXIMAL DE HÚMERO ORIGINAL R.J.G.		43.30	9023	
PROXIMAL DE HÚMERO MODULAR ORIGINAL R.J.G.		40.30	9023.A	
DIAFISARIA DE HÚMERO ORIGINAL BAUMER		31.30	9010	CG.1
TOTAL DE HÚMERO Y CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER		N/A	N/A	CG.61, CG.62
DISTAL DE HÚMERO Y CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER		N/A	N/A	CG.1, CG.49
TOTAL DE CODO ARTICULADO ORIGINAL BAUMER		41.30	N/A	CG.61, CG.62
PROXIMAL DE RADIO ORIGINAL M.H.M		N/A	N/A	CG.103

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 Superiores. Sin embargo, esos materiales de apoyo no acompañan al 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 al que se destina el producto médico es para los casos de sustitución o reconstrucción parcial o total de segmentos óseos de miembros superiores: hombro, diáfisis u hombro, derivadas de enfermedades, como:

- Sustitución de segmento óseo o fragmento óseo debido a tumores;
- Sustitución de segmento óseo de forma parcial o total;
- Sustitución de articulación;
- Revisión de artroplastias primarias;
- Reconstrucción de segmento óseo;

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



- Trauma con pérdida ósea substancial.

INFORMACIONES DE USO

- Para el uso correcto de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores 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;
- El uso de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores, 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 Superiores, 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 Superiores, 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 al médico y su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por la anotación en el protocolo del paciente, del código y del número del lote de los productos médicos utilizados. Esos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreabilidad de los productos médicos utilizados;
- Antes de iniciar la cirugía certifíquese de que la colección de instrumentales quirúrgicos estén íntegros y completos;
- La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores está clasificada como “Producto de Uso Único”, o sea, no puede ser reutilizada.

BAUMER S.A.



CONTRAINDICACIONES

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

- Historia 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;
- Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del pos-operatorio;
- Cualquier condición médica o quirúrgica que podría comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Para la seguridad y efectividad en el uso de esta Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores, 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 Superiores, 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 glenoideo ósea, en el caso de sustitución o reconstrucción total del hombro, para que se obtenga el encaje perfecto de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores y de los componentes anclares, evitándose la radiolucencia y el surgimiento indeseado de micromovimientos;
- La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores, así como, los componentes anclares, 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

BAUMER S.A.



parcial o total de miembros superiores: hombro, diáfisis u hombro 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 Superiores, 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;
- 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 superiores;
- 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 superiores: hombro, diáfisis u hombro es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores. Mientras que 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 este producto médico;
- La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores, 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 este 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.

BAUMER S.A.

**ADVERTENCIAS**

- El uso de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores ha ofrecido medios de sustitución o reconstrucción parcial o total de segmentos óseos de miembros superiores: hombro, diáfisis u hombro. Sin embargo, ese producto médico es 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;
- 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 Superiores 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 del 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 Superiores 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 en 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

BAUMER S.A.



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;
- 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 al “*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 Superiores 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);

BAUMER S.A.



- 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 provistos 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.

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 médico si el embalaje está 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 producto médico y también la seguridad del usuario.
- Los efectos de vibración, choques, degradación, temperatura arriba de 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 la embalaje, asegurando así, protección al producto médico desde la expedición hasta la entrega al cliente.

ESTERILIDAD

- La Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores es suministrada en la condición estéril, siendo que el método de esterilización empleado es 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 estériles. Antes del uso verifique la validez de la

BAUMER S.A.



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 provistos en la condición no estéril, debiendo ser esterilizados antes del uso quirúrgico. Se recomienda seguir el método de esterilización 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*; o entonces, por el método de 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 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 productos médicos e instrumentales quirúrgicos sean limpiados y descontaminados después de la cirugía y antes de la esterilización, utilizando una solución bactericida y antifúngica de amplio espectro. También, debe observarse:

- 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 los 45 °C para impedir la coagulación de las proteínas.

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



Limpieza manual

La limpieza manual de los productos médicos e instrumentales quirúrgicos, cuando se efectúa adecuadamente, causa menos daños y/o averías. Sin embargo, debe observarse:

- la temperatura del agua no puede superar 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 instrumentales quirúrgicos cortantes;
- los productos médicos e instrumentales quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados después de la limpieza. Si el agua utilizada contiene una alta concentración de iones, debe ser utilizada agua destilada;
- Secar los productos médicos e instrumentales quirúrgicos inmediatamente después de la limpieza.

Máquinas de limpieza

Si se utilizan máquinas de limpieza de productos médicos e instrumentales quirúrgicos, debe observarse:

- los productos médicos e instrumentales quirúrgicos deben ser colocados en las cajas para no causar daños y/o averías unos a los otros;
- los productos médicos e instrumentales quirúrgicos que son fabricados en materiales disímiles 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 la agua de la red pública;
- los productos médicos e instrumentales quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente, después del término de la limpieza.

Limpieza ultrasónica

Los productos médicos e instrumentales quirúrgicos que sean limpiados a través de baños ultrasónicos 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 productos médicos e instrumentales quirúrgicos que son fabricados en materiales disímiles deben ser limpiados separadamente para evitar corrosión;

BAUMER S.A.



- 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 productos médicos e instrumentales quirúrgicos cuidadosamente;
- en los baños ultrasónicos sin la fase de enjuague, los productos médicos e instrumentales quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados manualmente, y de preferencia con agua destilada;
- los productos médicos e instrumentales quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente, después del término de la limpieza.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE REESTERILIZACIÓN APLICABLES

- En caso de que exista la necesidad de reesterilización de la Prótesis No Convencional para Reconstrucción de Miembros Superiores por la institución hospitalaria, se recomienda seguir el método de esterilización 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 esterilización, los equipamientos, los controles, y los procedimientos de esterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución hospitalaria

GARANTÍA

La garantía será aplicada a los productos médicos 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 esos productos médicos 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.

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



Algún efecto adverso serio que afecte la salud o seguridad del paciente o usuario, tal como, malfuncionamiento o perjuicios de los productos médicos, problema grave o muerte causado por, o asociado, al uso de esos productos, 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 lo 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 ultrasónico subsecuente 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 la esterilización de los productos médicos poliméricos debe ser utilizado el método por óxido de etileno.

Para el envío de estos productos médicos retirados 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 utilizados, 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