

**BAUMER****Instrucciones de Uso**

Código: 230020040

Versión / Revisión: 1.000

Pág: 1 de 16

Tela de Reconstrucción

NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO: TELA**NOMBRE COMERCIAL:** TELA DE RECONSTRUCCIÓN**MODELO:** RECTA, TROCANTÉRICA, ACETABULAR**RESP. TÉCNICO:** ING. CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0 641 480 680**REGISTRO ANVISA nº** 10345500097**FABRICANTE:** BAUMER S.A.**INSTRUCCIONES DE USO****DESCRIPCIÓN**

La Tela de Reconstrucción es un producto médico metálico e implantable, anatómico al hueso, desarrollado para la aplicación en cirugías ortopédicas de artroplastia parcial y total de la cadera, teniendo la finalidad de promover la reducción, el alineamiento, la estabilización y la fijación temporaria o permanente de los diversos tipos de fracturas, siendo utilizado, necesariamente, de forma asociada con los tornillos óseos metálicos [con rosca HA 3,5 (cortical Ø3,5mm) y/o rosca HB 3,0 (esponjoso Ø3,0mm), de acuerdo con las especificaciones establecidas en la *NBR ISO 5835 Implantes para cirugía: Tornillos óseos metálicos con conexión para llave hexagonal, parte inferior de la cabeza de forma esférica y rosca asimétrica – Dimensiones*], de acuerdo con la indicación de uso.

La Tela de Reconstrucción está fabricada en Acero Inoxidable Austenítico Cr Ni Mo ASTM F139.

RECTA

La Tela de Reconstrucción – Recta [ver Fig. 1 o consultar el catálogo General de Productos (pág. 8.9 – CÓD. 561.A, 561.B, 561.C), es una malla recta flexible de concepción anatómica al hueso femoral, desarrollada para la sustitución o restitución de la articulación coxofemoral (cadera) en artroplastia parcial o total de cadera, primaria o revisión, medios de reducción, alineamiento, estabilización y fijación de las fracturas y segmentos óseos.

La Tela de Reconstrucción – Recta posee orificios por todas sus dimensiones, que siendo utilizada, necesariamente, de forma asociada con el tornillo óseo metálico cortical [con la parte inferior de la cabeza de forma esférica y rosca asimétrica HA 3,5 (cortical Ø3,5mm) y/o rosca HB 3,0 (esponjoso Ø3,0mm), (consultar el Catálogo General de Productos Pág. 36.17 - CÓD.553.REF), cables e hilos lisos de Cerclage, (consultar el

| | | |
|---|-----------------------------|---|
|  BAUMER | Instrucciones de Uso | Código: 230020040 |
| | Tela de Reconstrucción | Versión / Revisión: 1.000 Pág: 2 de 16 |

Catálogo General de Productos Pág. 35.2 - CÓD. 1750; CÓD. 1751, CÓD. 1752; CÓD. 1753; CÓD. 1754; CÓD. 1755), utilizado para amarre de la Tela de Reconstrucción – Tela Recta.

La Tela de Reconstrucción – Recta está disponible en diversas dimensiones.

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

TROCANTÉRICA

La Tela de Reconstrucción – Trocantérica [ver Fig. 2 o consultar el catálogo General de Productos (pág. 8.10 – CÓD. 559.P, 559.G)], es una malla flexible moldada de concepción anatómica al hueso femoral (pequeño y gran trocánter), desarrollada para la aplicación en sustitución o restitución de la articulación coxofemoral (cadera) en artroplastia parcial o total de cadera, primaria o revisión, medios de reducción, alineamiento, estabilización y fijación de las fracturas y segmentos óseos.

La Tela de Reconstrucción – Trocantérica posee orificios por toda su extensión, que siendo utilizada, necesariamente, de forma asociada con el tornillo óseo metálico cortical [con la parte inferior de la cabeza de forma esférica y rosca asimétrica HA 3,5 (cortical Ø3,5mm) y/o rosca HB 3,0 (esponjoso Ø3,0mm), (consultar el Catálogo General de Productos Pág. 36.17 - CÓD.553.REF), cables e hilos lisos de Cerclage, (consultar el Catálogo General de Productos Pág. 35.2 - CÓD. 1750; CÓD. 1751, CÓD. 1752; CÓD. 1753; CÓD. 1754; CÓD. 1755), utilizado para amarre de la Tela de Reconstrucción – Tela Trocantérica.

La Tela de Reconstrucción – Trocantérica está disponible en diversas dimensiones.

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

ACETABULAR

La Tela de Reconstrucción – Acetabular [ver Fig.1(C) o consultar el Catálogo General de Productos (pág. 8.11 – CÓD. 560.P, 560.G)], es una malla flexible moldada de concepción anatómica al hueso ilíaco, desarrollada para la aplicación en sustitución o restitución de la articulación coxofemoral (cadera) en artroplastia parcial o total de cadera, primaria o revisión, medios de reducción, alineamiento, estabilización y fijación de las fracturas y segmentos óseos.

La Tela de Reconstrucción – Acetabular posee orificios por toda su dimensión, que siendo utilizada, necesariamente, de forma asociada con el tornillo óseo metálico cortical [con la parte inferior de la cabeza de forma esférica y rosca asimétrica HA 3,5 (cortical Ø3,5mm) y/o rosca HB 3,0 (esponjoso Ø3,0mm), (consultar el Catálogo General de

| | | |
|---|-----------------------------|---|
|  BAUMER | Instrucciones de Uso | Código: 230020040 |
| | Tela de Reconstrucción | Versión / Revisión: 1.000 Pág: 3 de 16 |

Productos Pág. 36.17 - CÓD.553.REF / Pág. 32.6 – CÓD. 1400.REF, CÓD. 1416.REF), cables e hilos lisos de Cerclage, (consultar el Catálogo General de Productos Pág. 35.2 - CÓD. 1750; CÓD. 1751, CÓD. 1752; CÓD. 1753; CÓD. 1754; CÓD. 1755), utilizado para amarre de la Tela de Reconstrucción – Acetabular.

La Tela de Reconstrucción – Acetabular está disponible en diversas dimensiones.

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

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

El contenido de la Tela de Reconstrucción 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 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.

El prospecto y las etiquetas adhesivas que permitirán la rastreabilidad del producto médico están disponibles 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. 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 se utiliza, a través de esas etiquetas adhesivas disponibilizadas.

Como fue dicho, la forma de acondicionamiento de los modelos del 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.

**Significado de los símbolos gráficos contenidos en el rotulado 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. |

| | | |
|---|-----------------------------|---|
|  BAUMER | Instrucciones de Uso | Código: 230020040 |
| | Tela de Reconstrucción | Versión / Revisión: 1.000 Pág: 5 de 16 |

| | |
|-----------|---|
| S1 | Acero inoxidable (ABNT NBR ISO 5832-1, o equivalente) |
|-----------|---|

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados al rotulado del producto médico, referenciado 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*; y *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 rotulado.

RASTREABILIDAD:

El producto médico está debidamente marcado en la región indicada en la Fig 8.

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.

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 rotulado (etiqueta) del producto médico. Se recomienda que las informaciones relativas a los ítems a), b) y c) sean mantenidas de forma legible en la historia clínica del paciente, de modo de permitir la rastreabilidad del producto médico.

COMPONENTES ANCILARES

A seguir, son listados los componentes ancilares, marca BAUMER, necesarios para la utilización del modelo de Tela de Reconstrucción, los cuales están identificados por nombre y código: Son ellos:

I – Los componentes ancilares relacionados a la Tela de Reconstrucción – Recta, Trocantérica y Acetabular, son:

- I.a) Tornillo Óseo Cortical Ø3,5mm – consultar el Catálogo General de Productos pág. 36.17 – CÓD. 553.REF;
- I.b) Tornillo Óseo Cortical Ø3,0mm (roscas parcial y total) – consultar el Catálogo General de Productos pág. 32.6 – CÓD. 1400.REF, CÓD. 1416.REF; y

| | | |
|---|-----------------------------|---|
|  BAUMER | Instrucciones de Uso | Código: 230020040 |
| | Tela de Reconstrucción | Versión / Revisión: 1.000 Pág: 6 de 16 |

I.c) Cables e Hilos Lisos de Cerclage – consultar el Catálogo General de Productos pág. 35.2 – CÓD. 1750; CÓD. 1751, CÓD. 1752; CÓD. 1753; CÓD. 1754; CÓD. 1755.

IMPORTANTE: Aunque estén asociados al producto médico, los componentes ancilares, mencionados anteriormente, no son objeto de este registro. De cualquier modo, la no observancia en cuanto a la utilización de los mismos puede dificultar o impedir la utilización de la Tela de Reconstrucción.

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

ACCESORIOS

La Tela de Reconstrucción no posee accesorio 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 que acompañan el producto son:

- El prospecto del producto – instrucciones de uso (cód. 203.179) – actualización 2009.11);

INDICACIONES

La indicación, finalidad o uso a que se destina el producto médico es para los casos de artroplastia parcial o total de cadera, primaria o revisión, derivadas de enfermedades, como:

- Osteoartritis de cadera;
- Osteoartritis postraumática;
- Revisiones de Prótesis primarias;
- Espondilitis anquilosante;
- Protrusión acetabular
- Displasia de cadera;
- Secuela de fractura del cuello del fémur;
- Pseudoartrosis de cuello del fémur.
- Revisión de artroplastias cementadas;
- Traumatología (incluyendo fracturas);
- Deformidades;
- Patologías degenerativas y traumáticas;
- Osteotomías;
- Artrodesis;
- Reconstrucciones óseas;
- Pseudoartrosis;
- Fracturas patológicas;



- No unión o mala unión ósea;
- Fracturas con pérdida ósea;
- Tumores;
- Secuelas de los tratamientos inadecuados o no exitosos de las patologías descritas.

INFORMACIONES DE USO

- Para el uso correcto de la Tela de Reconstrucción, 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 Tela de Reconstrucción 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 Tela de Reconstrucción, certifíquese de que la estructura y condiciones óseas del paciente soportan las dimensiones establecidas en los productos médicos elegidos para tal procedimiento.
- Cuando se utilice la Tela de Reconstrucción, debe tenerse atención especial en la elección del modelo y dimensiones ideales del producto médico;
- Hay disponibles instrumentales quirúrgicos (opcional) 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. Variación en el proyecto y dimensiones de 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 fijación de la etiqueta adhesiva en la historia clínica del paciente (conteniendo, el código y el número de lote del producto médico), pues, esos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreabilidad del producto médico;
- Antes de iniciar la cirugía certifíquese de que la colección de instrumentales quirúrgicos esté íntegra y completa;
- La Tela de Reconstrucción está 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 Tela de Reconstrucción 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;
- Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del postoperatorio;
- Cualquier condición médica o quirúrgica que podría 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 Tela de Reconstrucción, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación;
- Para asegurar la implantación adecuada, 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;
- Los Instrumentales quirúrgicos están sujetos al desgaste natural debido el uso regular de los mismos;
- Los instrumentales que son sometidos a uso prolongado o fuerza excesiva son susceptibles a fractura. Los instrumentales quirúrgicos deben ser utilizados solamente para la función para la que fueron especificados o proyectados. BAUMER recomienda que todos los instrumentales sean regularmente inspeccionados en cuanto al desgaste o deformación. Debe ser dada atención especial a los instrumentales de pequeño diámetro, tales como mechas, machos y hilos guías;
- El cirujano debe estar atento en el procedimiento de acceso y preparación del segmento óseo, modelado, posicionamiento, e introducción de la Tela de Reconstrucción. Este procedimiento requiere extremo cuidado para no comprometer la estabilidad y éxito de la fijación;



- En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el pos-operatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la reducción, alineamiento, estabilización y fijación ósea, y del histórico reciente del uso de esta práctica;
- La Tela de Reconstrucción debe ser retirada después de la consolidación de la fractura. Si una Tela de Reconstrucción permanece implantada después de la completa consolidación, puede realmente aumentar el riesgo de refractura en actividad normal. El cirujano debe considerar los riesgos y beneficios, cuando decida la retirada de la Tela de Reconstrucción. La retirada de la Tela de Reconstrucción debe ser seguida por adecuada administración posoperatoria para evitar la refractura. En caso de pacientes ancianos y de bajo nivel de actividad, el cirujano puede optar por no retirarla, eliminando así los riesgos involucrados en una segunda cirugía;
- El cirujano debe evitar también producir rayas, arañones o golpes en la Tela de Reconstrucción, pues, esos daños y/o averías pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra o entonces dañar la superficie de la misma;
- Si el proceso de cura o consolidación ósea es retardado o no ocurre, el producto médico puede eventualmente fallar, doblarse, torcerse o romperse debido a la fatiga del metal;
- Operaciones repetidas o excesivas de doblez y conformación de los productos médicos deben ser evitadas. Nunca revierta un doblez o conformación de un producto;
- Todo cuidado debe ser tomado con relación a la superficie del producto médico, para que no haya rayas superficiales que posteriormente comprometan la vida útil y encaje de otros componentes que estén en contacto con esta superficie, lo que proporciona un desgaste precoz y micro-movimientos debido al aumento de la fricción por abrasión;
- 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 osteosíntesis;
- 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 de los productos médicos, 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, pues la mezcla de diferentes materiales, en el mismo paciente, y micro-movimientos de los componentes puede causar metalosis.

RESTRICCIONES

- El potencial de éxito en la reducción, alineamiento, estabilización y fijación ósea es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto de la Tela de Reconstrucción. 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



ofrece ciertas limitaciones en cuanto al dimensionamiento y resistencia mecánica de ese producto médico;

- La Tela de Reconstrucción fue proyectada para reducir, alinear, estabilizar y fijar una fractura o segmento óseo, y no para sustituir las estructuras normales del esqueleto humano;
- La Tela de Reconstrucción nunca debe ser reutilizada. Aunque, pueda presentar buenas condiciones, el estrés 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 y metalosis.

ADVERTENCIAS

- El uso de la Tela de Reconstrucción ha ofrecido medios de sustitución o restitución de la articulación coxofemoral (cadera) en artroplastia parcial o total de cadera, primaria o revisión, medios de reducción, alineamiento, estabilización y fijación de las fracturas y segmentos óseos. Sin embargo, este producto médico está concebido únicamente para esa finalidad y no para sustituir 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, tienen efecto en la carga y número de ciclos a los cuales el producto médico es expuesto;
- El cirujano debe enterarse completamente no sólo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, como también estar al tanto de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo;
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante;
- La Tela de Reconstrucción no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables;
- A pesar de todo el desenvolvimiento 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 sean 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, si el paciente ya posee productos médicos fabricados en acero inoxidable. La presencia de esos productos médicos puede distorsionar los resultados del examen, perjudicando el correcto diagnóstico de enfermedades;



- La Tela de Reconstrucción puede torcerse, 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 de la Tela de Reconstrucción, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga han implicado la falla prematura, deformación o quiebra;
- Pacientes fumadores, usuarios de drogas, alcohólicos o desnutridos, deben ser alertados sobre el aumento de la incidencia de no unión ósea;
- La actividad física excesiva, y traumatismos que afecten el segmento óseo fijado han implicado falla prematura en la cirugía de osteosíntesis, sea por pérdida, fractura o desgaste de los productos médicos. El paciente debe ser alertado para mantener sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo el área operada contra el estrés excesivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Soltura, migración o fractura del producto médico;
- Infección superficial o profunda;
- Desórdenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar;
- Acortamiento del 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 neural o neurológico 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 lugar 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 Tela de Reconstrucción es suministrada en la condición estéril, en doble “steribag”, en una caja externa de cartón rígido, debidamente identificada por etiquetas adhesivas, con todas las informaciones legales pertinentes al producto médico, que garantizan la 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 la etiqueta adhesiva que acompaña el producto médico sea fijada en la historia clínica del paciente, con la finalidad de mantener su identificación y la rastreabilidad;
- 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.

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 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 mismo y también la seguridad del usuario;
- Los efectos de vibración, choques, corrosión, temperatura superior a 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

- La Tela de Reconstrucción 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 esterilización. No utilice el producto médico, si el embalaje está violado o con la validez de la esterilización vencida.

NOTAS:

I – Los Instrumentales quirúrgicos (opcionales) 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 autoclave 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*, sin embargo, 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 instrumentales quirúrgicos sean limpiados y descontaminados después de la cirugía y antes de la esterilización, utilizando una solución bactericida y fungicida de amplio espectro. Sin embargo, 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 45 °C para impedir la coagulación de las proteínas.

Limpieza manual

La limpieza manual de los instrumentales quirúrgicos, cuando es efectuada 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 instrumentos quirúrgicos cortantes;
- los 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 instrumentales quirúrgicos inmediatamente después de la limpieza.

Máquinas de limpieza

Si hay máquinas de limpieza de instrumentales quirúrgicos, debe observarse:

- los instrumentales quirúrgicos deben ser colocados en las cajas para no causar daños y/o averías unos a los otros;
- los 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 retirar todos los agentes utilizados en la limpieza, como: la solución desinfectante, sangre, pus, y secreciones;
- el agua destilada se recomienda 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 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 instrumentales quirúrgicos que son fabricados en materiales disímiles 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 ultrasónicos 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 la necesidad de reesterilización de la Tela de Reconstrucción 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*, sin embargo, los métodos de limpieza y “bioburden” (biocarga), los métodos de reesterilización, los equipamientos, los controles, y los procedimientos de reesterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución hospitalaria.

ATENCIÓN: La Tela de Reconstrucción es un producto médico de Uso Único no debiendo de forma alguna ser reprocesado en caso de ser explantado. Los procedimientos de reesterilización aquí indicados son aplicables apenas a aquellos productos médicos que no hayan sido utilizados. A pesar de que la reesterilización no afecta las características de superficie y la estabilidad dimensional del implante metálico, se recomienda que la Tela de Reconstrucción no sea reesterilizada más de 3 veces, de forma de evitar posibles problemas que puedan ocurrir durante su manipulación.

GARANTÍA

La garantía será aplicada al producto médico y a los instrumentales quirúrgicos, siempre que sean utilizados 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

El médico cirujano responsable deberá tener el conocimiento necesario sobre los procedimientos para la notificación de posibles eventos adversos y desvíos de calidad de los productos para la salud, de modo de permitir la correcta comunicación de las informaciones al paciente. La notificación de eventos adversos y/o quejas técnicas asociadas al producto médico utilizado deberá ser hecha a través del órgano sanitario competente.

El médico cirujano responsable podrá incluso utilizar el Sistema Nacional de Notificaciones para la Vigilancia Sanitaria – NOTIVISA en la plataforma web (www.anvisa.gov.br) para realizar notificaciones de eventos adversos (EA) y quejas técnicas (QT) relacionadas a los productos bajo vigilancia sanitaria.

Adicionalmente, todo cliente o usuario de estos 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. O, algún defecto o sospecha de defecto, o problemas en los productos médicos relacionados, debe ser inmediatamente reportado a BAUMER o al distribuidor autorizado BAUMER. O entonces, 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 causada por, o asociada, al uso de estos 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 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 autoclave 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 esos 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.