

**NOMBRE TECNICO DEL PRODUCTO:** PRÓTESIS DE CADERA

**NOMBRE COMERCIAL:** COMPONENTE ACETABULAR NO CEMENTADO

**MODELO:** CO-10 MODULAR, MR-11 MODULAR, CENTURY MODULAR, EXPANSIVO MODULAR.

**RESP. TÉCNICO:** ING. CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0641 480 680

**REGISTRO ANVISA nº:** 1034550XXXX

**FABRICANTE:** BAUMER S.A.

## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCION

El Componente Acetabular no Cementado es un producto médico metálico, de concepción modular, implantable, anatómico a hueso, desenvuelto para la aplicación en artroplastia total de cadera, primaria o revisión, teniendo como finalidad la substitución o restitución de la articulación muslo femoral (cadera), siendo utilizado necesariamente de manera asociada con el núcleo acetabular polimérico, conforme los componentes ancilares relatados mas abajo, de acuerdo con la indicación de uso.

El Componente Acetabular No Cementado está disponible em los modelos CO-10, MR-11, Century y Expansivo.

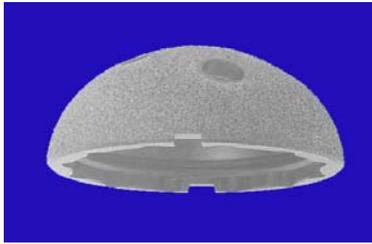
- Las informaciones gráficas mostradas a continuacúon son meramente ilustrativas, y se refierem a los modelos de Componente Acetabular no Cementado, de forma a posibilitar su visualización em la forma em que será entregue al consumo:



**Fig. 1(A):** Figura ilustrativa del modelo de Componente Acetabular Modular CO-10.



**Fig. 1(B):** Figura ilustrativa del modelo de Componente Acetabular Modular MR-11.



**Fig. 1(C):** Figura ilustrativa del modelo de Componente Acetabular Modular Century.



**Fig. 1(D):** Figura ilustrativa del modelo de Componente Acetabular Modular Expansivo

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



**Fig. 2(A):** Figura ilustrativa del modelo del producto médico empaquetado en blister.



**Fig. 2(B):** Figura ilustrativa del modelo del producto médico empaquetado en "steribag".

- Las informaciones gráficas mostradas a continuación son meramente ilustrativas, y se refieren al modelo del producto médico empaquetado en el embalaje secundaria.



**Fig. 3(A):** Figura ilustrativa del modelo del producto médico empaquetado en blister.



**Fig. 3(B):** Figura ilustrativa del modelo del producto médico empaquetado en "steribag".

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



**Fig. 4:** Produto médico em a forma em que será entregue para el consumo.

#### **CO-10 – MODULAR**

El Componente Acetabular CO-10 – Modular [ver Fig. 1(A) o consultar el Catálogo General de Productos pág. 5.1/2/4 – CÓD.1235.M.REF], tiene superficie interna con perfil trapezoidal para el encaje del núcleo acetabular polimérico, y superficie externa con perfil trapezoidal, dotado de tres hileras de dientes finos y auto cortantes, progrediendo de forma helicoidal, posibilitando su atornillamiento en la cavidad acetabular ósea (ilíaco). En su base, existen quatro chavetas cónicas para el encaje, el freno y fijación, bajo presión (*“press-fit”*), del núcleo acetabular polimérico. La superficie externa posee recubrimiento de hidroxiapatita, de acuerdo con la ISO 13779 Parte 1 y 2, cuya finalidad es la otimización da osteointegración, siendo obtenido a través del proceso de *“plasma spray”*.

El Componente Acetabular No Cementado CO-10 – Modular es fijado em la cavidad acetabular ósea de la siguiente forma:

- fijación biológica: ocurre a través de la osteointegración (crescimiento óseo) entre las hileras de dientes y el substracto poroso;
- fijación mecánica: ocurre a través de las hileras de dientes finos y auto cortantes, existentes en la superficie externa, posibilitando su atornillamiento en la cavidad acetabular ósea (ilíaco).

El Componente Acetabular No Cementado CO-10 – Modular está disponible em las dimensiones relacionadas mas abajo, de acuerdo con la tabla 1:

**TABLA 1**

Modelo	Cód.	Diâmetro externo <sup>1)</sup>	Diâmetro interno <sup>1)</sup>
CO-10 MODULAR	1235.M.40	Ø40,0	Ø34,0
	1235.M.42	Ø42,0	
	1235.M.44	Ø44,0	
	1235.M.46	Ø46,0	Ø40,0
	1235.M.48	Ø48,0	
	1235.M.50	Ø50,0	Ø44,0
	1235.M.52	Ø52,0	
	1235.M.54	Ø54,0	
	1235.M.56	Ø56,0	Ø50,0
	1235.M.58	Ø58,0	
	1235.M.60	Ø60,0	
	1235.M.62	Ø62,0	
	1235.M.64	Ø64,0	Ø58,0
	1235.M.66	Ø66,0	
	1235.M.68	Ø68,0	
1235.M.70	Ø70,0		

<sup>1)</sup> Dimensões em milímetros.

Essa variação de dimensões possibilita ao cirurgião poder escolher adequadamente o produto médico, de acordo com as características ósseas do paciente.

O Componente Acetabular Não Cementado CO-10 – Modular é fabricado em Titânio Puro NBR ISO 5832-2 ou ASTM F-67.

O acabamento superficial na região interna é obtido através do processo de jorro com micro esfera de vidro (M.E.V.), enquanto que na região externa é obtido através do processo de jorro com óxido de alumínio ASTM F-603.

### MR-11 - MODULAR

O Componente Acetabular MR-11 - Modular [ver FIG. 1(B) ou consultar o Catálogo Geral de Produtos pág. 5.5/8 – CÓD.320.MH.REF, 321.MH.REF, 322.MH.REF], possui superfície externa com perfil hemisférico, dotado de orifícios ou buracos (exceto o modelo CÓD. 320.MH.REF) e canais em sua etapa, destinados à osteointegração. Em sua base, existem quatro clavijas cônicas para o encaixe, travamento e fixação, sob pressão (“*press-fit*”), do núcleo acetabular polimérico.

A superfície externa possui revestimento de hidroxiapatita, de acordo com a ISO 13779 Parte 1 e 2, cuja finalidade é a otimização da osteointegração, sendo obtido através do processo de “*plasma spray*”. Excepcionalmente, essa região pode ser revestida com “*plasma porous*”, de acordo com a ASTM F-1580.

El Componente Acetabular No Cementado MR-11 – Modular es fijado en la cavidad acetabular ósea (ilíaco) de la siguiente forma:

- fijación biológica: ocurre a través de la osteointegración (crecimiento óseo) en los canales y en el substracto poroso recubierto de hidroxiapatita, ambos localizados en la superficie externa del producto médico.
- fijación mecánica: ocurre a través del encaje bajo presión (“press-fit”) del producto médico en la cavidad acetabular ósea (ilíaco), por intermedio del reborde de 1,0mm existente en la base (región inferior) del producto médico. Además de eso, esta fijación ocurre a través de tornillos óseos metálicos Ø5,5 y Ø6,5mm, los cuales fijan el producto médico en la cavidad acetabular ósea (ilíaco), excepto el modelo CÓD. 320.MH.REF que no posee orificio para esta fijación.

El Componente Acetabular No Cementado MR-11 – Modular está disponible en las dimensiones relacionadas abajo, de acuerdo con la tabla 2:

**TABLA 2**

Modelo	Cód.	Diámetro externo <sup>1)</sup>
MR-11 MODULAR	<i>SIN ORIFICIOS</i>	
	320.MH.40	Ø40,0
	320.MH.42	Ø42,0
	320.MH.44	Ø44,0
	320.MH.46	Ø46,0
	320.MH.48	Ø48,0
	320.MH.50	Ø50,0
	320.MH.52	Ø52,0
	320.MH.54	Ø54,0
	320.MH.56	Ø56,0
	320.MH.58	Ø58,0
	320.MH.60	Ø60,0
	320.MH.62	Ø62,0
	320.MH.64	Ø64,0
	320.MH.66	Ø66,0
	320.MH.68	Ø68,0
	<i>CON 3 ORIFICIOS</i>	
	321.MH.40	Ø40,0
	321.MH.42	Ø42,0
	321.MH.44	Ø44,0
	321.MH.46	Ø46,0
	321.MH.48	Ø48,0
	321.MH.50	Ø50,0
	321.MH.52	Ø52,0

	321.MH.54	Ø54,0
	321.MH.56	Ø56,0
	321.MH.58	Ø58,0
	321.MH.60	Ø60,0
	321.MH.62	Ø62,0
	321.MH.64	Ø64,0
	321.MH.66	Ø66,0
	321.MH.68	Ø68,0
CON 5 ORIFICIOS		
	322.MH.40	Ø40,0
	322.MH.42	Ø42,0
	322.MH.44	Ø44,0
	322.MH.46	Ø46,0
	322.MH.48	Ø48,0
	322.MH.50	Ø50,0
	322.MH.52	Ø52,0
	322.MH.54	Ø54,0
	322.MH.56	Ø56,0
	322.MH.58	Ø58,0
	322.MH.60	Ø60,0
	322.MH.62	Ø62,0
	322.MH.64	Ø64,0
	322.MH.66	Ø66,0
	322.MH.68	Ø68,0

<sup>1)</sup> Dimensiones en milímetros.

Esa variación de modelos y dimensiones posibilita al cirujano escoger adecuadamente el producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

El Componente Acetabular Noo Cementado MR-11 – Modular es fabricado en Titânio Puro NBR ISO 5832-2 o ASTM F-67.

El acabado superficial en la región interna es obtenido a través del proceso de chorro con micro esfera de vidrio (M.E.V.), mientras que en la región externa es obtenido a través del proceso de chorro con óxido de aluminio ASTM F-603.

### **CENTURY - MODULAR**

El Componente Acetabular Century - Modular [ver Fig. 1(C) o consultar el Catálogo General de Productos pág. 5.16 – CÓD.346.REF, CÓD.347.REF], posee superficie externa con perfil hemisférico, dotado de orificios o agujeros (excepto el modelo CÓD.346.REF), y recubierto con “*plasma porous*” destinado a osteointegración. En su base existen doce clavijas cónicas para el encaje, travamiento y fijación, bajo presión (“*press-fit*”), del núcleo acetabular polimérico, y

otras dos clavijas paralelas para permitir la remoción del núcleo acetabular polimérico, se es necesario.

El Componente Acetabular No Cementado Century – Modular es fijado en la cavidad acetabular ósea (ilíaco) de la siguiente forma:

- fijación biológica: ocurre a través de la osteointegración (crecimiento óseo) en el substracto poroso recuberto de “*plasma porous*”, localizado en la superficie externa del producto médico.
- fijación mecánica: ocurre a través del encaje bajo presión (“*press-fit*”) del producto médico en la cavidad acetabular ósea (ilíaco). Además de eso, esa fijación ocurre a través de tornillos óseos metálicos Ø5,5 e Ø6,5mm, los cuales fijan el producto médico en la cavidad acetabular ósea (ilíaco), excepto el modelo CÓD. 346.REF, el cual no tiene orificio para tal fijación.

La superficie externa posee recubrimiento de “*plasma porous*”, de acuerdo con la ASTM F-1580, cuya finalidad es la optimización de la osteointegración, siendo obtenido a través del proceso de “*plasma spray*”. Excepcionalmente, esa región puede ser recubierta con hidroxiapatita, de acuerdo con la ISO 13779 Parte 1 y 2.

El Componente Acetabular No Cementado Century – Modular está disponible en las dimensiones relacionadas abajo, de acuerdo con la tabla 3:

**TABLA 3**

Modelo	Cód.	Diámetro externo <sup>1)</sup>
CENTURY MODULAR	<i>SIN ORIFICIOS</i>	
	346.40	Ø40,0
	346.42	Ø42,0
	346.44	Ø44,0
	346.46	Ø46,0
	346.48	Ø48,0
	346.50	Ø50,0
	346.52	Ø52,0
	346.54	Ø54,0
	346.56	Ø56,0
	346.58	Ø58,0
	346.60	Ø60,0
	346.62	Ø62,0
	346.64	Ø64,0
	346.66	Ø66,0
	346.68	Ø68,0
	<i>CON 1 ORIFICIO</i>	
	347.40	Ø40,0

	347.42	Ø42,0
	347.44	Ø44,0
	347.46	Ø46,0
<b>CON 3 ORIFICIOS</b>		
	347.48	Ø48,0
	347.50	Ø50,0
	347.52	Ø52,0
	347.54	Ø54,0
	347.56	Ø56,0
	347.58	Ø58,0
	347.60	Ø60,0
	347.62	Ø62,0
	347.64	Ø64,0
	347.66	Ø66,0
	347.68	Ø68,0
<sup>1)</sup> Dimensões em milímetros.		

Esa variación de modelos y dimensiones possibilita al cirujano, escoger adecuadamente el producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

El Componente Acetabular Noo Cementado Century – Modular es fabricado en Titânio Puro NBR ISO 5832-2 o ASTM F-67.

El acabado superficial en la región interna es obtenido a través del proceso de chorro con micro esfera de vidrio (M.E.V.), mientras que en la región externa es obtenido a través del proceso de chorro con óxido de aluminio ASTM F-603, transformando la superficie, apropiada para la aplicación de recubrimiento.

### **EXPANSIVO - MODULAR**

El Componente Acetabular Expansivo - Modular [ver Fig. 1(D) o consultar el Catálogo General de Productos pág.5.17 – CÓD.353.REF], posee superficie externa con perfil hemisférico, dotado de rasgos laterales que permiten efectuar su expansión, durante el atornillamiento del núcleo acetabular polimérico en su región interna, y tres hileras de dientes finos e puntiagudos que posibilitan, en el momento de su expansión, ser clavado y fijado en la cavidad acetabular ósea (ilíaco). Esa superficie posee recubrimiento de “*plasma porous*”, de acuerdo con la ASTM F-1580, cuya finalidad ées la optimización da osteointegración, siendo obtenido a través del proceso de “*plasma spray*”. Excepcionalmente, esa región puede ser recubierta con hidroxiapatita, de acuerdo con la ISO 13779 Parte 1 y 2.

La superficie interna posee un perfil hemisférico, dotado de espiral destinado al atornillamiento del núcleo acetabular polimérico, de manera que se permita su expansión y, consecuentemente, el hecho de ser clavado y fijado en la cavidad acetabular ósea (ilíaco).

El Componente Acetabular No Cementado – Expansivo Modular es fijado en la cavidad acetabular ósea (ilíaco) de la siguiente forma:

- fijación biológica: ocurre a través da osteointegración (crecimiento óseo) entre las hileras de dientes y el substracto poroso, ambos localizados en la superficie externa del producto médico.
- fijación mecánica: ocurre a través de las rasgaduras laterales que permitem efectuar su expansión, y de las hileras de dientes finos y puntiagudos que possibilitan, en el momento de su expansión, ser clavados y fijados en la cavidad acetabular ósea (ilíaco).

El Componente Acetabular No Cementado Expansivo – Modular está disponible en las dimensiones relacionadas mas abajo, de acuerdo con la tabla 4:

**TABLA 4**

Modelo	Cód.	Diámetro externo <sup>1)</sup>
EXPANSIVO MODULAR	353.40	Ø40,0
	353.42	Ø42,0
	353.44	Ø44,0
	353.46	Ø46,0
	353.48	Ø48,0
	353.50	Ø50,0
	353.52	Ø52,0
	353.54	Ø54,0
	353.56	Ø56,0
	353.58	Ø58,0
	353.60	Ø60,0
	353.62	Ø62,0
	353.64	Ø64,0
	353.66	Ø66,0
	353.68	Ø68,0

<sup>1)</sup> Dimensiones en milímetros.

Esa variación de dimensiones possibilita al cirujano, escoger adecuadamente el producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

El Componente Acetabular No Cementado – Expansivo Modular es fabricado en Titânio Puro NBR ISO 5832-2 o ASTM F-67.

El acabado superficial en la região externa es obtenido a través del proceso de chorro con óxido de aluminio ASTM F-603, mientras que en la región interna es obtenido a través del proceso de chorro con micro esfera de vidrio (M.E.V.).

## CONTENIDO Y COMPOSICION

El contenido del Componente Acetabular no Cementado 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 es constituida de partes integrantes o complementares.

### FORMAS DE PRESENTACION

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

- Cuando el producto médico es acondicionado en blister doble, están también disponible, entre el embalaje primario y secundario, etiquetas adhesivas (conteniendo las informaciones esenciales del rótulo), cuya finalidad es ser fijado en el prontuario del paciente y la entrega de este al propio paciente.

La bula del producto médico (instrucciones de uso) está disponible dentro de la propia caja de cartón rígido.

- Cuando el producto médico es acondicionado en “steribag” doble, esas etiquetas adhesivas y la bula do producto médico está disponible dentro de la propia caja de cartón rígido, cuya finalidad es la misma.

És de entera responsabilidad de la institución médica assegurar la identificación y el rastreo del producto médico, cuando utilizado, a través de esas etiquetas adhesivas disponibles.



**Fig. 5:** Producto médico acondicionado en caja de cartón rígido, en la misma forma en que será entregado para el consumo.

Como fue dicho anteriormente, la forma de acondicionar los modelos del producto médico, puede ser en blister doble o en “steribag” doble, además de ser acondicionados en caja de cartón rígido, de acuerdo con las exigencias del mercado.

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

Quantidade (Qt.)	Modelo	Código	Tamanho
1 (Pç)	CO-10 MODULAR	1235.M.40	Ø40,0mm
		1235.M.42	Ø42,0mm
		1235.M.44	Ø44,0mm
		1235.M.46	Ø46,0mm
		1235.M.48	Ø48,0mm
		1235.M.50	Ø50,0mm
		1235.M.52	Ø52,0mm
		1235.M.54	Ø54,0mm
		1235.M.56	Ø56,0mm
		1235.M.58	Ø58,0mm
		1235.M.60	Ø60,0mm
		1235.M.62	Ø62,0mm
		1235.M.64	Ø64,0mm
		1235.M.66	Ø66,0mm
		1235.M.68	Ø68,0mm
1235.M.70	Ø70,0mm		
1 (Pç)	MR-11 MODULAR	320.MH.40	Ø40,0mm
		320.MH.42	Ø42,0mm
		320.MH.44	Ø44,0mm
		320.MH.46	Ø46,0mm
		320.MH.48	Ø48,0mm
		320.MH.50	Ø50,0mm
		320.MH.52	Ø52,0mm
		320.MH.54	Ø54,0mm
		320.MH.56	Ø56,0mm
		320.MH.58	Ø58,0mm
		320.MH.60	Ø60,0mm
		320.MH.62	Ø62,0mm
		320.MH.64	Ø64,0mm
		320.MH.66	Ø66,0mm
		320.MH.68	Ø68,0mm
		321.MH.40	Ø40,0mm
		321.MH.42	Ø42,0mm
		321.MH.44	Ø44,0mm
		321.MH.46	Ø46,0mm
		321.MH.48	Ø48,0mm
		321.MH.50	Ø50,0mm
		321.MH.52	Ø52,0mm

		321.MH.54	Ø54,0mm
		321.MH.56	Ø56,0mm
		321.MH.58	Ø58,0mm
		321.MH.60	Ø60,0mm
		321.MH.62	Ø62,0mm
		321.MH.64	Ø64,0mm
		321.MH.66	Ø66,0mm
		321.MH.68	Ø68,0mm
		322.MH.40	Ø40,0mm
		322.MH.42	Ø42,0mm
		322.MH.44	Ø44,0mm
		322.MH.46	Ø46,0mm
		322.MH.48	Ø48,0mm
		322.MH.50	Ø50,0mm
		322.MH.52	Ø52,0mm
		322.MH.54	Ø54,0mm
		322.MH.56	Ø56,0mm
		322.MH.58	Ø58,0mm
		322.MH.60	Ø60,0mm
		322.MH.62	Ø62,0mm
		322.MH.64	Ø64,0mm
		322.MH.66	Ø66,0mm
		322.MH.68	Ø68,0mm
1 (Pç)	CENTURY MODULAR	346.40	Ø40,0mm
		346.42	Ø42,0mm
		346.44	Ø44,0mm
		346.46	Ø46,0mm
		346.48	Ø48,0mm
		346.50	Ø50,0mm
		346.52	Ø52,0mm
		346.54	Ø54,0mm
		346.56	Ø56,0mm
		346.58	Ø58,0mm
		346.60	Ø60,0mm
		346.62	Ø62,0mm
		346.64	Ø64,0mm
		346.66	Ø66,0mm
		346.68	Ø68,0mm
		347.40	Ø40,0mm
		347.42	Ø42,0mm
		347.44	Ø44,0mm
		347.46	Ø46,0mm

		347.48	Ø48,0mm
		347.50	Ø50,0mm
		347.52	Ø52,0mm
		347.54	Ø54,0mm
		347.56	Ø56,0mm
		347.58	Ø58,0mm
		347.60	Ø60,0mm
		347.62	Ø62,0mm
		347.64	Ø64,0mm
		347.66	Ø66,0mm
		347.68	Ø68,0mm
		353.40	Ø40,0mm
		353.42	Ø42,0mm
		353.44	Ø44,0mm
		353.46	Ø46,0mm
		353.48	Ø48,0mm
		353.50	Ø50,0mm
		353.52	Ø52,0mm
		353.54	Ø54,0mm
		353.56	Ø56,0mm
		353.58	Ø58,0mm
		353.60	Ø60,0mm
		353.62	Ø62,0mm
		353.64	Ø64,0mm
		353.66	Ø66,0mm
		353.68	Ø68,0mm
1 (Pç)	EXPANSIVO MODULAR		

## COMPONENTES ANCILARES

**I – Los componentes ancilares relacionados al Componente Acetabular no Cementado, son:**

I.a) Núcleo Acetabular no Cementado en Polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2 o ASTM F-648 (consultar Catálogo General de Productos pág. 5.1/2/4 – CÓD.1235.P.REF, 102.PD.REF, 1291.REF; pág. 5.9/10 – CÓD.1239.P.REF, 103.PD.REF, c1292.REF; pág.5.16 – CÓD.143.REF; pág. 5.17 – CÓD.354.REF.22, CÓD.354.REF.26, CÓD.354.REF.28);

I.b) Tornillo Óseo Metálico Ø5,5mm y Ø6,5mm en titânio liga 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 o ASTM F-136, (consultar Catálogo General de Productos pág. 5.11/12 – CÓD.1239.F/S; pág. 5.16 – CÓD.152.REF);

**II – Combinaciones metálicas aceptables:**

Las combinaciones metálicas aceptables relacionadas con los componentes ancilares para el Componente Acetabular no Cementado CO-10, MR-11, Century y Expansivo, deberán atender

a los requisitos particulares establecidos en la *ISO 21534 Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements*.

### ACCESÓRIOS

El Componente Acetabular No Cementado - Titânio Puro no tiene accesorio con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementar.

### MATERIAL DE APOYO

Los materiales de apoyo que acompañan el producto son:

- la bula del producto – instrucciones de uso (cód. 201.765 – actualización 2005.04);
- técnica cirúrgica (opcional) – CÓD. 10.30 (para modelo CO-10); CÓD. 11.30 (para modelo MR-11); CÓD. 13.30 (para modelo Century); CÓD. 15.30 (para modelo Expansivo);
- o “*template*” o transparencia del producto (opcional) – CÓD. 9001 (para modelo CO-10); CÓD. 9007 (para modelo MR-11); CÓD. 9049 (para modelo Century); CÓD. 9054 (para modelo Expansivo);
- el cajón de instrumental quirúrgico (opcional) – CÓD. CG.4, CG.5 (para modelo CO-10); CÓD. CG.6, CG.7 (para modelo MR-11); CÓD. CG.143, CG.144, CG.145 (para modelo Century); CÓD. CG.182.1, CG.182.2, CG.182.3 (para modelo Expansivo), de acuerdo con lo identificado y presentado en el Catálogo General de Instrumentos.

### INDICACIONES

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

- Osteoartritis de la cadera;
- Osteoartritis pós traumática;
- Necrosis vascular de la cabeza femoral;
- Espondilite anquilosante;
- Otopelve;
- Displasia de la cadera;
- Secuela de fractura del cuello del fémur;
- Pseudoartrose Del cuello del fémur;
- Revisión de artroplastias cementadas.

### INFORMACIONES DE USO

- El uso del Componente Acetabular no Cementado debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. És fundamental que sea elaborado un

cuidadoso planeamento pré operatorio, inclusive con el auxilio de transparencia o “*template*” del producto;

- Se debe tomar el máximo de cuidado em la preparação de la cavidad acetabular ósea para obtenerse un perfecto encaje del producto médico, evitandose de esa manera, radioluscencia y el indeseable surgimiento de micromovimientos;
- Están disponibles instrumentos quirúrgicos (opcional) e testes para auxiliar en la implantación quirúrgica de este producto médico. Es importante que los instrumentos quirúrgicos y testes utilizados sean aquellos específicamente proyectados para este producto médico. Variación en el proyecto y dimensiones de instrumentos quirúrgicos y testes similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;
- A fim de proteger al médico y a su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital se debe responsabilizar por la anotación en el protocolo del paciente, del código y del número del lote de los componentes implantados para la utilización. Eses datos son de fundamental importancia para permitir el rastreo de los productos médicos utilizados;
- Antes de iniciar la cirugía, certifíquese de que la colección de implantes y el respectivo instrumental, estén íntegros e completos;
- El Componente Acetabular no Cementado CO-10, MR-11, Century y Expansivo son clasificados como siendo “Produtos de Uso Único”, o sea, no pueden ser reutilizados;
- Los productos médicos descritos em esa instrucción de uso que fueron removidos de sus pacientes y que no tengan objetivos de estudios y/o análisis posteriores, debem ser adecuadamente descartados pela institución médica. Los métodos y procedimientos de descarte del producto médico utilizado, deben asegurar la completa descaracterización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de su reutilización. La descaracterización del produtco médico es de entera responsabilidad de la institución médica, assí como, los métodos y procedimientos de descarte utilizados. Entretanto, BAUMER recomienda que tales productos médicos seam deformados mecánicamente, a través de la utilización de prensa de impacto, marteillo, o escoda. En seguida, los produtcos médicos debem ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, o sea, impropio para el uso.

## CONTRA INDICACIONES

Las contra indicaciones abajo deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contra indicaciones incluyen, pero no limitan, la utilización del Componente Acetabular no Cementado CO-10, MR-11, Century y Expansivo en los casos de:

- Histórico reciente de infección sistémica o localizada;
- Señales de inflamación local;
- Inmaduridad ósea;

- Osteoporosis grave;
- Obesidad mórbida;
- Fiebre o leucocitose;
- Sensibilidad o alergia al material del producto médico;
- Todas aquellas conocidas para el uso de este producto médico;
- Pacientes sen voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones do pós operatorio;
- Qualquer condição médica o quirúrgica que puede comprometer el suceso del procedimiento cquirúrgico;
- Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de deambular sen el auxílio de muleta o bastón, antes que ocurra la fijación biológica del producto médico.

### **CUIDADOS Y PRECAUCIONES**

- Para seguridad y efetividad em el uso del Componente Acetabular no Cementado, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación (ver INFORMACIONES DE USO);
- Para asegurar la implantación adecuada, solamente debem ser utilizados instrumentos quirúrgicos específicos, fabricados peor BAUMER, puesto que, la variación del proyecto y dimensiones de los instrumentos de otros fabricantes, pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;
- Los Instrumentos quirúrgicos estáán sujetos al desgaste natural debido al uso regular de los mismos. Los instrumentos que son sometidos al uso prolongado o fuerza excesiva son susceptibles a fractura. Los instrumentos quirúrgicos deben ser utilizados solamente para la función para la que fueron especificados o proyectados. BAUMER recomienda que todos os instrumentos sean regularmente inspeccionados em lo que se refiere al desgaste o deformación. Devbe ser dada atención especial a los instrumentos de pequeno diámetro, tales como brocas, machos y alambres guias;
- El cirujano debe quedar atento a la preparación de la cavidad acetabular ósea, para que se obtenga el encaje perfecto del Componente Acetabular no Cementado y los componentes ancilares (si pertinentes al modelo), evitándose la radioluscencia y el surgimiento indeseado de micromovimientos;
- El Componente Acetabular no Cementado, así como, los componentes ancilares, los accesorios, y los instrumentos quirúrgicos deben estar esterilizados antes del uso quirúrgico;
- Los productos médicos son fornecidos esterilizados y para mantener esa condición, el producto deberá ser abierto solamente em el momento de la utilización y manoseo, em ambientes esterilizados;

- En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas em el pós operatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones dae la substitución o restitución de la articulación muslo-femoral (cadera) y del histórico reciente de uso dessa prática;
- El cirujano debe evitar también produzcrdoblesces, arañones o choques em el Componente Acetabular no Cementado, ya que, eses daños y/o averias pueden damnificar la superficie del producto médico;
- Todo cuidado debe ser tomado con relación a la superficie interna del producto médico para que no haya riesgos superficiales que posteriormente comprometan la vida útil de otros implantes que puedan estar en contacto con esta superficie, lo que proporciona un desgaste prematuro debido al aumento del roce por abrasón.
- Una superficie articular nunca debe ser removida reinserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de que aparentemente está intacta, puede thaber sufrido alteraciones dimensionales que afecten la fixação y la sobre vida de la misma;
- Cuidados en el pós operatorio, bien como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los mas importantes aspectos para el suceso de la artroplastia de cadera;
- Cuidados en el pós operatorio son extremadamente importantes. El paciente debe ser alertado , em el sentido de que si no atiende a las instrucciones pós operatrias pueden llevar a la quiebra o migración del producto médico, necesitando nueva cirugia para revisión o remoción;
- Todo el esfuerzo debe ser hecho em el sentido de utilizar materiales biomédicos (metales y sus ligas) compatibles, con relación a la utilización de productos médicos, ya que la mezcla de diferentes materiales, en el mismo paciente, y micromovimientos de los componentes pueden causar metalosis.
- Todo cuidado debe ser observado em el encaje y fijación del Núcleo Acetabular no Cementado junto al Componente Acetabular no Cementado. Tal encaje debe ser hecho con absoluto cuidado para no damnificar la superficie articular del Núcleo, pero el cirujano debe asegurar con absoluta certeza, de que hubo una correcta y eficaz impacción (con el auxílio de instrumental específico - Impactor de Núcleo Acetabular) y fijación de la misma junto al Componente Acetabular no Cementado.

## RESTRICIONES

- El potencial de suceso em la substitución o restitución de la articulación muslo-femoral (cadera) es incrementada por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto del Componente Acetabular no Cementado. Enquanto 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 lo que se refiere a las dimensiones y resistencia mecánica de este producto médico;

- Este producto médico es proyectado para substituir la articulación damnificada y no las estructuras normales del esqueleto humano;
- El Componente Acetabular no Cementado así como, los componentes ancilares y los accesorios, nunca deben ser reutilizados., aunque puedan apresentar buenas condiciones, el “stress” previo puede haber creado imperfecciones y/o defectos que provocaron la falla prematura y la reducción de la vida útil del producto médico;
- Un paciente activo, debilitado o incapacitado, que no puede utilizar adecuadamente ese producto médico, podrá estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación pós 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 Componente Acetabular no Cementado ha ofrecido medios de substitución o restitución de la articulación muslo-femoral (cadera) en artroplastia total de cadera, primaria o revisión. Entretanto, ese producto médico es concebido únicamente para substituir la articulación damnificada y no las estructuras normales del esqueleto humano;
- Factores como el peso del paciente, nivel de atividade y atención a las instrucciones relacionadas con 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 informarse, completamente, no solamente sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, como también estar informado con respecto a los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo;
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante;
- El Componente Acetabular no Cementado no puede soportar niveles de atividade y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables;
- Mismo que, con todo el desenvolvimiento científico y tecnológico, los metales y sus ligas, cuando son implantados en el organismo humano, están sujetos a constantes mudanzas ambientales (concentración de sales, ácidos y alcaloides) lo que puede causar corrosión. La colocación de metales que no son similares, en contacto unos con los otros, puede acelerar el processo de corrosión, que por su vez acentua 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, com respecto a la realización d exámen de ressonancia magnética, en caso de que el paciente ya tenga implantes fabricados en acero inoxidable. La

presencia de eses implantes puede distorcer los resultados del exámen, perjudicando el correcto diagnóstico de la enfermedad;

- El Componente Acetabular no Cementado puede soltar, quebrar, sufrir corrosión, causar dolor, o todavía, debilitar el hueso, particularmente, en pacientes jóvenes y activos;
- El paciente debe ser informado con respecto a las limitaciones del producto médico, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga, ha implicado en la falla prematura, deformación o quiebra;
- La actividad física excesiva, y traumatismos que afecten la articulación substituída ha implicado en la falla prematura de la artroplastia de la cadera, sea por pérdida, fractura o desgaste del producto médico sus componentes ancilares. El paciente debe ser informado, en el sentido de mantener sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación substituída contra el “stress” excesivo.

#### **POSIBLES EFECTOS CONTRARIOS**

- Soltura, migración o fractura del producto médico;
- Infección superficial o profunda;
- Desórdenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar;
- Encortamiento del miembro en función de la reabsorción ósea;
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño, pudiendo resultar en reacciones histológicas envolviendo 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;
- Soltura o luxación del Núcleo Acetabular no Cementado debido a técnica de encaje o fijación del mismo, de forma indebida;
- 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 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 al camino de acceso;
- Como en todas las intervenciones quirúrgicas hay una incidencia de enfermedades y mortalidad. O paciente debe ser informado por el cirujano sobre esa incidencia y de todos los riesgos advenidos de ese tipo de cirugía;

- Alergias o otras reacciones (incluyendo metalosis) debido a partículas o “debris” metálicos y/o poliméricos librados por el producto médico y componentes ancilares.

### **EMBALAJE**

- El Componente Acetabular no Cementado es proporcionado en condiciones esterilizadas, en *blister* doble o en “*steribag*” doble, en una caja externa de cartón rígido, debidamente identificado por etiqueta adhesiva, con todas las informaciones legales pertinentes al producto, que garantem completa identificación y rastreo de los mismos;
- El embalaje deberá estar intacto em el momento de ser recibido (no utilice el producto en caso del embalaje estar violado);
- Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto em caso que esté con el plazo de esterilización vencido);
- El hospital debe responsabilizarse para que las etiquetas adhesivas que acompañam los productos médicos seam fijadas em el prontuario del paciente, con la finalidad de mantener la identificación y a rastro de los productos médicos utilizados;
- Los Instrumentos de este sistema son proporcionados sin esterilizar. Para la cirugia, los instrumentos quirúrgicos debem ser acondicionados de forma segura y organizada, en cajones especialmente proyectados para esta finalidad. Antes del uso, certifíquese que la colección de instrumentos quirúrgicos esté íntegra y completa.

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

- El embalaje debe estar intacto em el momento de ser recibido (no utilice el producto médico si el embalaje está violado);
- El local de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado, de forma a mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, a su integridad física y química;
- Los productos médicos debem ser manipulados con todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfeicciones que afecten la calidad del producto médico y también la confianza del usuario;
- Los efectos de vibración, choques, corrosión, temperatura mas alta que 45 °C, asentamento defectuoso durante la movimentación y transporte, amontonamiento inadecuado durante el almacenamiento, debem ser evitados;
- El transportador debe ser informado sobre el contenido y plazo da entrega. Los cuidados a ser tomados em el transporte están demostrados em el embalaje, asegurando así, protección al producto médico desde la expedición hasta la entrega al cliente.

## ESTERILIDAD

- El Componente Acetabular no Cementado es proporcionado esterilizado, 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 legalizada, siguiendo los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validez y en la *EN 550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization*;
- Para manter la esterilización, el producto médico deberá ser abierto solamente en el momento de la utilización y manoseo en ambientes esterilizados. Antes del uso verifique la validez de la esterilización. No utilize el producto médico, si el embalaje está violado o con la validez de la esterilización vencida.

### NOTAS:

I – Los Instrumentos quirúrgicos (opcionales) relacionados con este producto médico son proporcionados sin esterilizar, debiendo ser esterilizados antes del uso quirúrgico. Se recomienda seguir el método de esterilización por autoclavagem a vapor y, todavía, los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validez y en la *ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*, entretanto, los métodos de limpieza y “bioburden” (biocarga), los métodos de esterilización, los equipamientos, los controles, y los procedimientos de esterilización utilizados son de total responsabilidad de la institución médica.

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

## MÉTODOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN RECOMENDADOS

### Recomendaciones generales

Para reducir el riesgo de infección es recomendado que todos los instrumentos quirúrgicos sean limpios y descontaminados después de la cirugía y antes de la esterilización, utilizando una solución bactericida y antifúngica de ancho espectro. Entretanto, se debe observar:

- No utilice agentes de limpieza agresivos, tales como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc);
- No use escobas de metal, pulidoras o productos abrasivos;
- Lea siempre las instrucciones del fabricante del producto desinfectante, citado mas arriba, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;

- En baños térmicos, el agua nunca debe exceder 45 °C para impedir la coagulación de las proteínas.

### **Limpieza manual**

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

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

### **Máquinas de limpieza**

Se existen máquinas de limpieza de instrumental quirúrgico, se debe observar:

- los instrumentos quirúrgicos deben ser colocados en los cajones para no causar daños y/o averías unos a los otros;
- los instrumentos quirúrgicos que son fabricados con materiales que no son similares deben ser limpios separadamente para evitar corrosión;
- lea siempre las instrucciones del fabricante, de la solución desinfectante, citada mas 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, secreciones;
- el agua destilada es recomendada quando hay una alta concentración de iones en el agua de la red pública;
- los instrumentos quirúrgicos deben ser secados inmediatamente, después del término de la limpieza.

### **Limpieza ultra sónica**

Los instrumentos quirúrgicos que fueron limpios a través de baños ultra-sónicos deben ser inicialmente desinfectados. Se debe observar:

- lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, citada mas arriba, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;

- los instrumentos quirúrgicos que son fabricados e materiales desiguales devem ser limpios separadamente para evitar corrosión;
- mantenga el recipiente para lavar 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 instrumentos quirúrgicos cuidadosamente;
- em los baños ultra-sónicos sin la fase de enjuague, los instrumentos quirúrgicos devem ser cuidadosamente enjuagados manualmente, y de preferencia con agua destilada;
- los instrumentos quirúrgicos devem ser secados, inmediatamente, después del término de la limpieza.

### **METODOS Y PROCEDIMIENTOS DE REESTERILIZACION APLICABLES**

- Caso haya necesidad de reesterilización del Componente Acetabular no Cementado por la institución médica, se recomienda seguir el método de reesterilización por óxido de etileno (E.T.O.) y, todavía, 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*, entretanto, los métodos de limpieza y “*bioburden*” (biocarga), los métodos de reesterilización, los equipamientos, los controles, y los procedimientos de reesterilización utilizados son de intera responsabilidad de la institución médica.

### **GARANTIA**

La garantía será aplicada al producto médico y a los instrumentos quirúrgicos, desde que sea utilizado de acuerdo con lo establecido en las secciones anteriores a esta instrucción de uso (bula): COMPONENTES ANCILARES, ACESÓRIOS, MATERIALES DE APOYO, INDICACIONES, INFORMACIONES DE USO, CONTRA INDICACIONES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIA, EMBALAJE, CUIDADOS ESPECIALES Y ESCLARECIMIENTOS SOBRE O ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MEDICO y ESTERILIDAD.

### **RECLAMACIÓN**

Todo cliente o usuario de este producto médico que desear reclamar, em caso de que no esté satisfecho con los servicios y/o productos ofrecidos por BAUMER, tales como: Identificación, rastreo, seguridad, eficacia, rendimiento y desempeño, deberá contactar el distribuidor autorizado BAUMER.

Algún defecto o sospecha de defecto, o problemas en los productos médicos relacionados, BAUMER debe ser inmediatamente informada o el distribuidor autorizado BAUMER.

Algún efecto contrario serio que afecte la salud o seguridad del paciente o usuario, tal como, mal funcionamiento o perjuicio del producto médico, problema grave ou muerte causada por, o asociado, al uso de este producto médico, BAUMWE debe ser informado.

En caso de remoción y envío de los productos médicos al fabricante para análisis, éste deberá ser previamente limpio y desinfectado por la institución médica. Por lo tanto, deberá proceder de acuerdo con los métodos citados mas abajo, o cualquier otro conocido y/o con validez:

#### Método de limpieza

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

#### Método de desinfección o esterilización.

Para la esterilización de los productos médicos metálicos debe ser utilizado el método por autoclavagem a vapor o 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 removidos al fabricante, se deben utilizar embalajes que mantengan la integridad de los mismos. En el embalaje debem constar informaciones sobre las condiciones de estos productos, tales como: método de limpieza y desinfección utilizado, así como, la identificación de los mismos.