

**NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO:** PRÓTESIS DE CADERA  
**NOMBRE COMERCIAL:** CABEZA FEMORAL BAUMER  
**MODELO:** CABEZA FEMORAL MODULAR  
**RESP. TÉCNICO:** ING. CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0641 480 680  
**REGISTRO ANVISA nº:** 10345500002  
**FABRICANTE:** BAUMER S.A.

## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN

La Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular es un producto médico metálico, de concepción modular, anatómica al hueso, desarrollada para la aplicación en artroplastia total de cadera, primaria o revisión, teniendo la finalidad de sustitución o restitución de la articulación coxo-femoral (cadera), siendo utilizada, de forma asociada con los componentes ancilares conforme relatados abajo, de acuerdo con la indicación de uso.

El tamaño del cuello en las prótesis modulares es determinado por las cabezas Femorales modulares, conforme descrito más adelante.

- Las informaciones gráficas mostradas a seguir son meramente ilustrativas, y se refieren a los modelos de Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular, de forma de posibilitar su visualización en la forma en que será entregado al consumo:



**Fig.1(A):** Figura ilustrativa del modelo de Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular, visto de arriba.



**Fig.1(B):** Figura ilustrativa del modelo de Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular, visto de abajo.

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

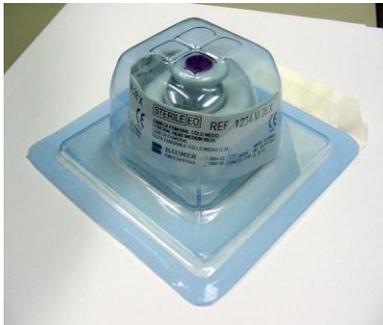


**Fig. 2(A):** Figura ilustrativa del modelo de producto médico embalado en blíster.



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

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



**Fig. 3(A):** Figura ilustrativa del modelo de producto médico embalado en blíster.



**Fig. 3(B):** 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. 4:** Producto médico en la forma que será entregado al consumo.

### CABEZA FEMORAL MODULAR

La Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular (consultar el Catálogo General de Productos pág. 7.1/2 – CÓD. 1234.S/M/L/XL/XXL.REF.CO, 138.S/M/L/XL/XXL.REF.CO), posee superficie externa esférica y circular, y en su base un cono Morse hembra para acoplado con el asta femoral modular.

La Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular está disponible para artroplastia primaria y revisión, en los tamaños o alturas de cuello femoral y en los diámetros relacionados abajo, de acuerdo con la tabla 1.

**TABLA 1**

Modelo	Cód.	Diámetro externo <sup>1)</sup>	Tamaño o altura de cuello femoral
CABEZA FEMORAL MODULAR	138.S.26.CO	Ø26,0	S – cuello corto (“short”)
	1234.S.28.CO	Ø28,0	
	1234.S.32.CO	Ø32,0	
	1234.M.22.CO	Ø22,25	M – cuello medio (“medium”)
	138.M.26.CO	Ø26,0	
	1234.M.28.CO	Ø28,0	
	1234.M.32.CO	Ø32,0	
	1234.L.22.CO	Ø22,25	L – cuello largo (“long”)
	138.L.26.CO	Ø26,0	
	1234.L.28.CO	Ø28,0	
	1234.L.32.CO	Ø32,0	
	138.XL.26.CO	Ø26,0	XL – cuello extralargo (“extra-long”)
	1234.XL.28.CO	Ø28,0	
	1234.XL.32.CO	Ø32,0	
	138.XXL.26.CO	Ø26,0	XXL – cuello extra- extralargo (“extra-extra- long”)
	1234.XXL.28.CO	Ø28,0	
	1234.XXL.32.CO	Ø32,0	

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

Esa diversificación de los tamaños o alturas de cuello femoral y diámetros permite efectuar varios montajes, posibilitando al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

La Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular es fabricada en aleación de acero Cr Co Mo NBR ISO 5832-4 o ASTM F-75.

El acabado superficial en la región externa – superficie esférica y circular se obtiene a través de pulido mecánico. El acabado superficial en la región interna del cono Morse se obtiene a través de rectificación.

El tratamiento superficial empleado se obtiene a través del proceso de pasivación.

### CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

El contenido de la Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular 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 de partes integrantes o complementarias.

### FORMAS DE PRESENTACIÓN

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

- Cuando el producto médico es acondicionado en doble *blíster* también se disponibilizan, entre el embalaje primario y secundario, etiquetas adhesivas (conteniendo las informaciones esenciales del rotulado), cuya finalidad es su fijación en la historia clínica del paciente y la entrega de esta al propio paciente.

El prospecto del producto médico (instrucciones de uso) se disponibiliza dentro de la propia caja de cartón rígido.

- Cuando el producto médico es acondicionado en doble “steribag”, esas etiquetas adhesivas y el prospecto del producto médico se disponibilizan dentro de la propia caja de cartón rígido, cuya finalidad es la misma.

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.



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

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

Ya, la forma de presentación del producto médico no varía con su forma de acondicionamiento. Sin embargo, esa forma de presentación varía de acuerdo con las dimensiones del producto médico, como es dada a seguir:

Cantidad (Cant.)	Modelo	Código	Tamaño
1 (Pieza)	CABEZA FEMORAL MODULAR	138.S.26.CO	S – 26,0mm
		1234.S.28. CO	S – 28,0mm
		1234.S.32. CO	S – 32,0mm
		1234.M.22. CO	M – 22,25mm
		138.M.26. CO	M – 26,0mm
		1234.M.28. CO	M – 28,0mm
		1234.M.32. CO	M – 32,0mm
		1234.L.22. CO	L – 22,25mm
		138.L.26. CO	L – 26,0mm
		1234.L.28. CO	L – 28,0mm
		1234.L.32. CO	L – 32,0mm
		138.XL.26. CO	XL – 26,0mm
		1234.XL.28. CO	XL – 28,0mm
		1234.XL.32. CO	XL – 32,0mm
		138.XXL.26. CO	XXL – 26,0mm
		1234.XXL.28. CO	XXL – 28,0mm
1234.XXL.32. CO	XXL – 32,0mm		

## COMPONENTES ANCILARES

### I - Los componentes ancilares relacionados a la Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular, son:

I.a) Asta Femoral Modular Cementada metálica en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, (consultar Catálogo General de Productos pág. 2.3.1 – CÓD. 131.REF; pág. 2.3.2 – CÓD. 131.2.REF; pág. 2.4/5 – CÓD. 1225.H.REF; pág. 2.6.7 – CÓD. 1000.REF, 1023.REF.FL; pág. 2.9/10 – CÓD. 106.REF; pág. 2.12 – CÓD. 1210.H);

I.b) Asta Femoral Modular Cementada metálica en titanio aleación 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 o ASTM F-136, (consultar Catálogo General de Productos pág. 2.6.7 – CÓD. 308.REF, 309.REF.FL; pág. 2.9/10 – CÓD. 313.REF);

I.c) Asta Femoral Modular No Cementada metálica en titanio aleación 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 o ASTM F-136, (consultar Catálogo General de Productos pág. 1.1 – CÓD. 1233.REF, 1233.REF.L; pág. 1.2.1/2 – CÓD. 315.H.REF, 316.H.D/E.REF; pág. 1.2.3 – CÓD. 317.H.REF; pág. 1.3 – CÓD. 345.REF; pág. 1.4.1 – CÓD. 351.REF; pág. 1.4.2 – CÓD. 352.REF; pág. 1.4.3 – CÓD. 352.REF.D/E);

I.d) Asta Femoral Modular No Cementada metálica en aleación de acero Cr Co Mo NBR ISO 5832-4 o ASTM F-75, (consultar Catálogo General de Productos pág. 1.2 – CÓD. 107.REF, 107.H.REF, 107.L.REF, 107.LH.REF; pág. 1.2.1/2 – CÓD. 118.H.REF, 119.H.D/E.REF; pág. 1.3 – CÓD. 140.REF);

I.e) Núcleo Acetabular No Cementado Polimérico en polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2 o ASTM F-648, (consultar Catálogo General de Productos pág. 5.1/2/4 – CÓD. 1235.REF.P, 102.PD.REF, 1291.REF; pág. 5.9/10 – CÓD. 1239.REF.P, 103.PD.REF, 1292.REF; pág. 5.13/14/15 – CÓD. 1032.REF.A/B/C; pág. 5.16 – CÓD. 143.REF);

I.f) Componente Acetabular Cementado Polimérico en polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2 o ASTM F-648,(consultar Catálogo General de Productos pág. 6.2/4 – CÓD. 1012.REF, 1221.REF, 1002.REF, 1290.REF; pág. 6.6 – CÓD. 134.REF, 137.REF, 139.REF).

## II - Combinaciones metálicas aceptables

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

## ACCESORIOS

La Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular 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. 202.851 – actualización 2006.03);
- Los demás materiales de apoyo, por ejemplo, la técnica quirúrgica (opcional); el “*template*” o transparencia (opcional); la caja de instrumental quirúrgico (opcional) son referenciados en el Catálogo General de Productos, conforme a las especificaciones técnicas de los componentes ancilares de la Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular.

## INDICACIONES

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

- Osteoartritis de cadera;
- Osteoartritis postraumática;
- Necrosis avascular de la cabeza femoral;
- Espondilitis anquilosante;
- Protrusión acetabular;
- Displasia de cadera;
- Secuela de fractura del cuello del fémur;
- Pseudoartrosis de cuello del fémur;
- Revisión de artroplastias cementadas y no cementadas.

## INFORMACIONES DE USO

- El uso de la Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular 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 transparencia o “*template*” del producto, cuando sea aplicable;
- Hay disponibles instrumentales quirúrgicos (opcional) y tests para auxiliar en la implantación quirúrgica de este producto médico. Es importante que los instrumentales quirúrgicos y tests utilizados sean aquellos específicamente proyectados para este producto médico. Variación en el proyecto y dimensiones de instrumentales quirúrgicos y tests similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;
- A 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 componentes implantables 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 implantes y el respectivo instrumental estén íntegros y completos;
- La Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular es clasificada como “Producto de Uso Único”, o sea, no puede ser reutilizada;
- Los productos médicos descritos en esta instrucción de uso que sean removidos de sus pacientes y que no tengan objetivos de estudios y/o análisis posteriores, deben ser adecuadamente descartados por la institución hospitalaria. 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 producto

médico es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria, así como, los métodos y procedimientos de descarte utilizados. Sin embargo, BAUMER recomienda que tales productos médicos sean deformados mecánicamente, a través de la utilización de prensa de impacto, martillo, o maza. Enseguida, los productos médicos deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, o sea, impropio al uso.

### **CONTRAINDICACIONES**

Las siguientes contraindicaciones deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contraindicaciones incluyen, pero no limitan la utilización de la Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular 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 seguridad y efectividad en el uso de esta Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación (ver INFORMACIONES DE USO);
- 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;

- La Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular, así como, los componentes ancilares, los accesorios, y los instrumentales quirúrgicos deben estar estériles antes del uso quirúrgico;

- Los productos médicos son suministrados estériles y para mantener esa condición, el producto deberá ser abierto solamente en el momento de la utilización y manipulado en ambientes estériles;

- En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el pos-operatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la substitución o restitución de la articulación coxo-femoral (cadera) y del histórico reciente de uso de esa práctica;

- El cirujano debe evitar también producir rayas, arañones o golpes en la Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular, pues, esos daños y/o averías pueden dañar la superficie de articulación del producto médico;

- Todo cuidado debe ser tomado con relación a la superficie externa del implante para que no haya rayas superficiales que posteriormente comprometan a vida útil de otros implantes que estén en contacto con esta superficie, lo que proporciona un desgaste precoz debido al aumento de la fricción por abrasión;

- una superficie articular nunca debe ser removida y reinsertada durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten la fijación y la sobre-vida 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 artroplastia de cadera;

- 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, pues la mezcla de diferentes materiales en el mismo paciente y micromovimientos de los componentes pueden causar metalosis;

- Todo cuidado debe ser observado en el encaje y fijación de la Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular junto al asta femoral modular. Tal encaje debe ser hecho con absoluto cuidado para no dañar la superficie articular de la cabeza, sin embargo el cirujano debe asegurar con absoluta certeza, que hubo una correcta y eficaz impacción (con el auxilio

de instrumental específico - impactor de cabeza femoral) y fijación de la misma junto al cono Morse del asta femoral modular.

## RESTRICCIONES

- El potencial de éxito en la sustitución o restitución de la articulación coxo-femoral (cadera) es incrementado por la selección adecuada del tamaño o altura de cuello femoral y del diámetro de la Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular. 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 este producto médico;
- este producto médico está proyectado para sustituir la articulación dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano;
- La Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular, así como, los componentes anclares y los accesorios, nunca deben ser reutilizados. Aunque, puedan presentar buenas condiciones, el “stress” previo puede haber creado imperfecciones y/o defectos que provocarán la falla prematura y la reducción de la vida útil del producto médico;
- un paciente activo, debilitado o incapacitado, que no pueda utilizar adecuadamente ese producto médico, podrá estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación pos-operatoria;
- Nunca mezcle diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similares, pues, existe el riesgo de corrosión y metalosis.

## ADVERTENCIAS

- El uso de la Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular ha ofrecido medios de sustitución o restitución de la articulación coxo-femoral (cadera) en artroplastia parcial o total de cadera, primaria o revisión. Entretanto, ese producto médico es concebido únicamente para sustituir la articulación dañada 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, 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 Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular 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 implantes fabricados en acero inoxidable. La presencia de esos implantes puede distorsionar los resultados del examen, perjudicando el correcto diagnóstico de enfermedades;
- La Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular 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 han implicado en la falla prematura, deformación o quiebra;
- La actividad física excesiva, y traumatismos que afecten la articulación substituida han implicado en falla prematura en la artroplastia de cadera, sea por pérdida, fractura o desgaste del producto médico y sus componentes ancilares. El paciente debe ser alertado para mantener sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación substituida 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 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;
- Soltura o luxación de la Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular debido a la técnica de encaje o fijación de la misma 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 neuronal 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 Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular es suministrada en la condición estéril, en doble blíster o en doble “steribag”, en una caja externa de cartón rígido, debidamente identificados por etiquetas adhesivas, con todas las informaciones legales pertinentes al producto, que garantizan completa identificación y rastreabilidad de los mismos;
- El embalaje deberá estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto si el embalaje está violado);
- Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto si está con el plazo de esterilización vencido);
- El hospital debe responsabilizarse para que las etiquetas adhesivas que acompañan los productos médicos sean fijadas en la historia clínica del paciente, con la finalidad de mantener la identificación y la rastreabilidad de los productos médicos utilizados;
- Los Instrumentales de ese sistema 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 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, 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 Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular 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. 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 a agua nunca debe exceder 45 °C para impedir la coagulación de las proteínas.

### **Limpieza manual**

La limpieza manual del instrumental quirúrgico, 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 componentes metálicos implantables 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 componentes metálicos implantables e instrumentales quirúrgicos inmediatamente después de la limpieza.

### **Máquinas de limpieza**

Si hay máquinas de limpieza de instrumental quirúrgico, 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 Cabeza Femoral Baumer – Cabeza Femoral Modular 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.

### **GARANTÍA**

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

ESPECIALES Y ESCLARECIMIENTOS SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO, ESTERILIDAD.

### **RECLAMACIÓN**

Todo cliente o usuario de esos componentes metálicos implantables 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 componentes metálicos implantables relacionados, debe ser inmediatamente reportado a BAUMER o al distribuidor autorizado BAUMER.

Algún efecto adverso serio que afecte la salud o seguridad del paciente o usuario, tal como, malfuncionamiento o perjuicios de los componentes metálicos implantables, problema grave o muerte causados por, o asociados, al uso de esos componentes, deben ser reportados a BAUMER.

En caso de remoción y envío de los componentes metálicos implantables al fabricante para análisis, éste 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 componentes metálicos implantables debe ser utilizado el método por autoclave a vapor u óxido de etileno

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