

NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO: PRÓTESIS DE CADERAS
NOMBRE COMERCIAL: ASTA FEMORAL MODULAR CEMENTADA
MODELO: MULLER PRIMARIA, ALFA PRIMARIA Y REVISION, CHARNLEY PRIMARIA, NUEVA MOORE PRIMARIA Y REVISION, THOMPSON PRIMARIA.
RESP. TÉCNICO: INGENIERO CARLOS DAL GALLO – CREA nº 064 180 680
REGISTRO ANVISA nº: 10345500045
FABRICANTE: BAUMER S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION

El asta Femoral Modular Cimentada es un producto médico metálico, que es posible implantarlo, de concepción modular, anatómico al hueso, desarrollado para la aplicación en artroplastia total o parcial de la cadera , primaria o de revisión, teniendo como finalidad sustituir o restituir la articulación del muslo-femoral (cadera), siendo utilizada necesariamente de manera asociada a la cabeza femoral, núcleo acetabular polimérico / componente acetabular metálico, solamente con el componente acetabular polimérico, de acuerdo con la indicación del uso.

El tamaño del cuello en las prótesis modulares es determinado por las cabezas femorales modulares, de acuerdo con lo descrito en la sección relacionada con los “componentes ancilares”.

• Las informaciones gráficas mostradas a continuación son solamente ilustrativas, y se refieren a los modelos de Asta Femoral Modular Cementada, de manera que se posibilite su visibilidad en la forma en que se entregará para el consumo:



Fig. 1(A): Ilustración del modelo de Asta Femoral Modular – Muller Primaria.

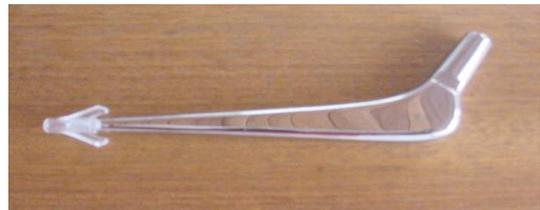


Fig. 1(B): Ilustración del modelo de Asta Femoral Modular – Alfa Primaria y Revisión.



BAUMER S.A.

Fig. 1(C): Ilustración del modelo de Asta Femoral Modular – Charnley Primaria.



Fig. 1(D): Ilustración del modelo de Asta Femoral Modular – Nueva Moore Primaria y Revisión.

Fig. 1(E): Ilustración del modelo de Asta Femoral Modular – Thompson Primaria.

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



Fig. 2(A): Ilustración del modelo del producto médico empaquetado en blister.



Fig. 2(B): Ilustración del modelo del producto médico empaquetado en "steribag".

- Las informaciones gráficas mostradas a continuación son solamente ilustrativas, e se refieren al modelo del producto médico empaquetado en el embalaje secundario.



Fig. 3(A): Ilustración del modelo del producto médico empaquetado en blister.



Fig. 3(B): Ilustración del modelo del producto médico empaquetado en "steribag".

BAUMER S.A.

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

- Las informaciones gráficas mostradas a continuación son solamente ilustrativas, y se refieren al modelo del producto médico en la forma en que se entregará para el consumo.



Fig. 4: Producto médico en la forma en que se entregará para el consumo.

MULLER PRIMARIA

El asta Femoral Modular – Muller Primaria (consultar el Catálogo General de Productos pág. 2.4/5 - CÓD.1225.H.REF), tiene sección transversal auto-bloqueador en la región medial / lateral (M/L), permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico y, variación en las dimensiones de la región citada, de acuerdo con la tabla 1.

TABLA 1

Modelo	Código	ancho	largo
MULLER PRIMARIA	1225.H.75	7,5	137,0
	1225.H.100	10,0	142,0
	1225.H.125	12,5	147,0
	1225.H.150	15,0	152,0
	1225.H.175	17,5	157,0
	1225.H.200	20,0	162,5

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Esa variación posibilita al cirujano, escoger de manera adecuada el producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

El asta Femoral Modular – Muller Primaria es fabricada en Acero Inoxidable Austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138.

La terminación superficial en la región del cuerpo es obtenida a través del proceso de chorro con micro esfera de vidrio (M.E.V.), mientras que el terminación superficial del cono morse es obtenida a través de rectificación.

ALFA PRIMARIA Y REVISION

El asta Femoral Modular – Alfa Primaria y Revisión (consultar el Catálogo General de Productos pág. 2.3.1 y pág. 2.3.2 - COD. 131.REF y COD. 131.REF), tiene sección transversal

BAUMER S.A.

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

rectangular y forma de cuña en el sentido longitudinal, permitiendo la distribución homogénea de la carga; superficie altamente pulida, libre de asperezas, minimizando el surgimiento de “debris” metálicos o acrílicos y, evitando así el “stress” del cemento óseo acrílico, utilizado como medio de fijación mecánica del asta.

La extremidad distal del asta Femoral – Alpha Primaria y Revisión fue desenvuelta de manera de alojar el centralizador (ver sección relacionada con el contenido y composición), cuya finalidad es únicamente, proveer la centralización del asta en el interior del canal medular femoral, manteniendo una camada (manta) homogénea de cemento óseo acrílico alrededor del asta.

O centralizador está disponible en una única dimensión, de acuerdo con la tabla 2.

TABLA 2

Modelo (producto único compuesto)	Código	Diámetro externo¹⁾	Altura¹⁾
CENTRALIZADOR – ALPHA PRIMÁRIA Y REVISION	131.C	20,0	24,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

El asta Femoral – Alfa Primaria y Revisión está disponible para la artroplastia primaria y revisión, en las dimensiones relacionadas a continuación, de acuerdo con la tabla 2A y 2B.

- Para artroplastia primaria:

TABLA 2A

Modelo	Código	ancho (M/L)¹⁾	Espesura (A/P)¹⁾	largo	Off-set¹⁾
ALFA PRIMARIA	131.0	10,5	9,4	120,0	35,3
	131.0.42	10,12	9,08		39,3
	131.05	11,9	9,8	135,0	36,4
	131.05.42	11,48	9,46		40,9
	131.1	13,3	10,1	150,0	37,5
	131.1.42	12,8	9,81		42,0
	131.2	16,8	10,1		37,5
	131.2.42	16,18	9,77		42,0
	131.3	19,0	10,1		37,5
	131.3.42	18,22	9,76		42,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

- Para artroplastia revisión:

TABLA 2B

BAUMER S.A.

Modelo	Cód.	ancho (M/L) ¹⁾	Espesura (A/P) ¹⁾	largo	Off-set ¹⁾
ALPHA REVISION	131.2.20	16,8	10,1	200,0	37,5
	131.2.22			220,0	
	131.2.24			240,0	
	131.2.26			260,0	
	131.2.20.42	16,2	9,77	200,0	42,0
	131.2.22.42			220,0	
	131.2.24.42			240,0	
	131.2.26.42			260,0	

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

El asta Femoral Modular – Alfa Primaria y Revisión es fabricada en Acero Inoxidable Austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138.

La terminación superficial en la región del cuerpo, es obtenida a través del proceso de pulimento mecánico, mientras que la terminación superficial del cono morse es obtenido a través de rectificación.

CHARNLEY PRIMARIA

El asta Femoral Modular – Charnley Primaria (consultar el Catálogo General de Productos pág. 2.6/7 - CÓD. 1000.REF y 1023.REF.FL), tiene sección transversal achatada y delgada, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico.

El asta Femoral – Charnley Primaria está disponible en las siguientes formas y dimensiones, de acuerdo con la tabla 3.

TABLA 3

Modelo	Código	Ancho (M/L) ¹⁾	Off-set ¹⁾	largo	Espesura (A/P) ¹⁾
CHARNLEY PRIMARIA	<i>SIN FLANGE</i>				
	1000.25	11,5	25,5	110,0	10,0
	1000.35		35,0		
	1000.40		40,0		
	<i>CON FLANGE</i>				
	1023.40.FL	12,5	40,0	110,0	10,0
	1023.45.FL	15,5	45,0		

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

BAUMER S.A.

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

El asta Femoral Modular – Charnley Primaria es fabricada en Acero Inoxidable Austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138.

La finalización superficial en la región del cuerpo, es obtenida a través del proceso de chorro con micro esfera de vidrio (M.E.V.), mientras que la finalización superficial del cono morse es obtenida a través de rectificación.

NUEVA MOORE PRIMARIA Y REVISION

El asta Femoral Modular – Nueva Moore Primaria y Revisión (consultar el Catálogo General de Productos pág. 2.9/10 - CÓD.106.REF), tiene sección transversal rectangular, teniendo en los lados anterior / posterior (A/P) un canal en el sentido longitudinal, cuya finalidad es proveer su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico. En la región lateral próxima, hay una aleta, cuya finalidad es evitar posibles movimientos rotativos del asta.

El asta Femoral – Nueva Moore Primaria y Revisión, está disponible para la artroplastia primaria y revisión, en las dimensiones relacionadas a continuación, de acuerdo con la tabla 4 y 4A.

- Para artroplastia primaria:

TABLA 4

Modelo	Código	Ancho (M/L) ¹⁾	Largo	Espesura (A/P) ¹⁾
NUEVA MOORE PRIMARIA	106.16	10,0	165,0	8,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

- Para artroplastia revisión:

TABLA 4A

Modelo	Código	Ancho (M/L) ¹⁾	Largo	Espesura (A/P) ¹⁾
NUEVA MOORE REVISION	106.20	10,0	200,0	8,0
	106.25		250,0	
	106.30		300,0	

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

El asta Femoral Modular – Nueva Moore Primaria y Revisión es fabricada en Acero Inoxidable Austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138.

BAUMER S.A.

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

La finalización superficial en la región del cuerpo, es obtenida a través del proceso de chorro con micro esfera de vidrio (M.E.V.), mientras que la finalización superficial del cono morse es obtenida a través de rectificación.

THOMPSON PRIMARIA

El asta Femoral Modular – Thompson Primaria (consultar el Catálogo General de Productos pág. 2.12 - CÓD. 1210.H), tiene sección transversal en formato de losange, permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico y, dimensión única, de acuerdo con la tabla 5.

TABLA 5

Modelo	Cód.	Ancho básico ¹⁾	Espesura básica ¹⁾	largo
THOMPSON PRIMARIA	1210.H	25,0	10,5	110,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

El asta Femoral Modular Thompson Primaria es fabricada en Acero Inoxidable Austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138.

La finalización superficial en la región del cuerpo es obtenida a través del proceso de chorro con micro esfera de vidrio (M.E.V.), mientras que la finalización superficial del cono morse es obtenida a través de rectificación.

CONTENIDO Y COMPOSICION

El contenido del asta Femoral Modular Cementada es único, o sea, la forma de presentar el producto médico comercializado en el mercado, es unitaria.

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. Excepto cuando se trata del asta Femoral Modular Cementada – Alfa Primaria y Revisión, la cual tiene un centralizador, cuya única finalidad es proveer la centralización del asta en el interior del canal medular femoral, manteniendo una camada (manta) homogénea de cemento óseo acrílico alrededor del asta.

FORMAS DE PRESENTACION DEL PRODUCTO MEDICO

El producto médico es acondicionado, unitariamente, en blister doble o en “steribag” doble (ambos, conteniendo embalaje primaria e secundaria), estéril, 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 (con las informaciones esenciales del

BAUMER S.A.

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

rótulo), cuya finalidad es su fijación en el prontuario del paciente y la entrega de éste 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 está acondicionado en “steribag” doble, esas etiquetas adhesivas y la bula del producto médico están disponibles dentro de la propia caja de cartón rígido, cuya finalidad es la misma.

Es de total responsabilidad del hospital y clínicas asegurar 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 se entregará para el consumo.

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

A pesar de eso, la forma de presentación de los modelos de producto médico no varía con la forma de acondicionamiento. Entretanto, esa forma de presentación varía de acuerdo con el modelo del producto médico, como es dada a continuación.

BAUMER S.A.

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

Cantidad	Modelo	Código	Tamaño
1 (Pieza)	Muller Primaria	1225.H.75	7,5mm
		1225.H.100	10,0mm
		1225.H.125	12,5mm
		1225.H.150	15,0mm
		1225.H.175	17,5mm
		1225.H.200	20,0mm
1 (Pieza)	Alfa Primaria	131.0	0
		131.0.42	0 – 42mm
		131.05	05
		131.05.42	05 – 42mm
		131.1	1
		131.1.42	1 – 42mm
		131.2	2
		131.2.42	2 – 42mm
		131.3	3
131.3.42	3 – 42mm		
1 (Pieza)	Alfa Revisión	131.2.20	2 – 200mm
		131.2.22	2 – 220mm
		131.2.24	2 – 240mm
		131.2.26	2 – 260mm
		131.2.20.42	2 – 200 x 42mm
		131.2.22.42	2 – 220 x 42mm
		131.2.24.42	2 – 240 x 42mm
131.2.26.42	2 – 260 x 42mm		
1 (Pieza)	Charnley Primaria	1000.25	25,0mm
		1000.35	35,0mm
		1000.40	40,0mm
		1023.40.FL	40,0mm
		1023.45.FL	45,0mm
1 (Pieza)	Nueva Moore Primaria	106.16	165mm
1 (Pieza)	Nueva Moore Revisión	106.20	200,0mm
		106.25	250,0mm
		106.30	300,0mm
1 (Pieza)	Thompson Primaria	1210.H	Único

FORMAS DE PRESENTACION DO ACCESORIO

El accesorio es acondicionado, unitariamente, en blister o en “steribag” dobles (ambos, conteniendo embalaje primaria y secundaria), estéril, acondicionado en caja de cartón rígido, y rotulado con los datos y las informaciones necesarias.

- Cuando el accesorio es acondicionado en blister doble están también disponibles, entre el embalaje primario y secundario, etiquetas adhesivas (conteniendo las informaciones esenciales del rótulo), cuya finalidad es su fijación en el prontuario del paciente y la entrega de éste al propio paciente.

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

- Cuando el accesorio está acondicionado en “steribag” doble esas etiquetas adhesivas e la bula del producto médico están disponibles dentro de la propia caja de cartón rígido, cuya finalidad es la misma.

BAUMER S.A.

Es de total responsabilidad de hospitales y clínicas asegurar la identificación y el rastreo del accesorio, cuando utilizado, a través de esas etiquetas adhesivas disponibles.



Fig. 5(A): Accesorio destinado a integrar el producto médico acondicionado en caja de cartón rígido, en la misma forma en que será entregado para el consumo.

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

La forma de presentar los accesorios relacionados con los modelos del producto médico no varía con su forma de acondicionarlos. Entretanto, esa forma de presentación varía de acuerdo con el tamaño del accesorio, como es dada a continuación:

Cantidad	Modelo (accesorio)	Código	Tamaño
1 (Pç)	PLUG INTRAMEDULAR	133.10	Ø10,0mm
		133.12	Ø12,0mm
		133.14	Ø14,0mm
		133.16	Ø16,0mm
		133.18	Ø18,0mm
		133.20	Ø20,0mm

COMPONENTES ANCILARES

I - Los componentes ancilares relacionados al asta Femoral Modular Cementada, son:

I.a) Cabeza Femoral metálica en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, o, en liga de acero Cr Co Mo NBR ISO 5832-4 o ASTM F-75, (consultar el Catálogo General de Productos pág. 7.1/2 - CÓD. 1234.REF.X, 1234.REF.CO, 138.REF.CO);

I.b) Cabeza Femoral Monopolar metálica en titânio puro NBR ISO 5832-2 o ASTM F-67, (consultar el Catálogo General de Productos pág.7.3- CÓD.1238.REF);

BAUMER S.A.

I.c) Cemento Óseo en resina acrílica (monometil metacrilato e polimetil metacrilato) NBR ISO 5833 o ASTM F-451, (consultar el Catálogo General de Productos pág.8.2 - CÓD. 1099).

II - Combinaciones metálicas aceptables:

Las combinaciones metálicas aceptables relacionadas con los componentes ancilares del asta Femoral Modular – Muller Primaria, Alfa Primaria y Revisión, Charnley Primaria, Nueva Moore Primaria y Revisión, y Thompson Primaria citados anteriormente, deberán atender a los requisitos particulares establecidos en la ISO 21534 Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements.

ACCESORIOS

El asta Femoral Modular Cementada tiene accesorio con el propósito de integrar el producto médico, dándole a ese producto una función o característica técnica complementar.

El accesorio relacionado al asta Femoral Modular Cementada, es:

- a) restrictor de cemento o *plug* intramedular polimérico [(ver Fig. 5 o consultar el Catálogo General de Productos (pág. 8.8 – CÓD. 133.REF)], fabricados en polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2 o ASTM F-648, en las dimensiones relacionadas a seguir, cuya finalidad es prevenir la progresión de cemento óseo en la región distal del asta, permitiendo la presurización y la distribución uniforme del cemento óseo acrílico, disminuyendo así el “stress” con el oso esponjoso medular.

 Fig. 6	Modelo (accesorio)	Código	Diámetro externo¹⁾
	PLUG INTRAMEDULAR	133.10	Ø10,0
		133.12	Ø12,0
		133.14	Ø14,0
		133.16	Ø16,0
		133.18	Ø18,0
		133.20	Ø20,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

MATERIAL DE APOYO

Los materiales de apoyo que acompañan el producto médico son:

- Bula del producto – instrucciones de uso (CÓD.202320 – actualización 2004.01);
- Transparencia o “Template” del producto (opcional) – CÓD. 9003-22, 9003-28, 9003-32 para Asta Femoral Modular – Muller Primaria; CÓD. 9042, 9044 para Asta Femoral Modular – Alfa Primaria y Revisión; CÓD. 9006 para Asta Femoral Modular – Nueva Moore Primaria y Revisión;

BAUMER S.A.

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

- Cajón de Instrumental quirúrgico (opcional) – CÓD. CG.1, CG.2, y CG.10 para Asta Femoral Modular – Muller Primaria; CÓD. CG.115, CG.123, CG.139, y CG.140 Asta Femoral Modular – Alfa Primaria y Revisión; CÓD. CG.1, CG.2, y CG.9 30 para Asta Femoral Modular – Charnley Primaria, Nueva Moore Primaria y Revisión, y Thompson Primaria;
- Técnica Quirúrgica (opcional) – CÓD. 2.30 para Asta Femoral Modular – Muller Primaria; CÓD. 8.30 para Asta Femoral Modular – Alfa Primaria y Revisión; CÓD. 3.30 para Asta Femoral Modular – Charnley Primaria; CÓD. 4.30 para Asta Femoral Modular – Nueva Moore Primaria y Revisión, y Thompson Primaria;

INDICACIONES

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

- Osteoartritis de la cadera
- Osteoartritis postraumática;
- Necrosis avascular de la cabeza femoral;
- Espondilitis anquilosante;
- Protrusión acetabular (Otopelve);
- Displasia de la cadera
- Secuela de fractura de cuello de fémur;
- Pseudoartrosis de cuello del fémur;
- Revisión de artroplastias cementadas.

INFORMACIONES DE USO

- El uso del asta Femoral Modular Cementada debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazado un cuidadoso planeamiento preoperatorio, inclusive con el auxilio de transparencia o “*template*” del producto, cuando aplicado;
- Todo cuidado debe ser tomado en la preparación del canal medular para se obtener el perfecto encaje del producto médico. esta fase debe ser considerada la manta de cemento que envuelve el producto médico;
- Están disponibles instrumentales quirúrgicos (opcional) y pruebas para auxiliar en la implantación quirúrgica de este producto médico. Es importante que los instrumentos quirúrgicos y pruebas utilizados, sean aquellos específicamente proyectados para este producto médico. Variación en el proyecto y dimensiones de instrumentos quirúrgicos y

BAUMER S.A.

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

pruebas similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;

- A fin de proteger el 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 utilizados a ser implantados. Esos 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 y completos;
- El asta Femoral Modular – Muller Primaria, Alfa Primaria y Revisión, Charnley Primaria, Nueva Moore Primaria y Revisión, y Thompson Primaria, son clasificadas como siendo “Productos de Uso Único”, o sea, no pueden ser reutilizados;
- Los productos médicos descritos en esa instrucción de uso, que son removidos de sus pacientes y que no tienen objetivos de estudios y/o análisis posteriores, deben ser adecuadamente descartados por el hospital. 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 total responsabilidad del hospital, así como, los métodos procedimientos de descarte utilizados. Entretanto, BAUMER recomienda que tales productos médicos sean deformados mecánicamente, a través de la utilización de la prensa de impacto, martillo, o escoda. En seguida, los productos médicos deben ser identificados de forma clara e visible, indicando la situación, o sea, impropio para uso.

CONTRA INDICACIONES

Las contra indicaciones dadas mas abajo, deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contra indicaciones incluyen, pero no limitan la utilización del asta Femoral Modular – Muller Primaria, Alfa Primaria y Revisión, Charnley Primaria, Nueva Moore Primaria y Revisión, y Thompson Primaria, 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 a metal del producto médico;
- Todas aquellas conocidas para el uso de este producto médico;

BAUMER S.A.

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

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

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Para seguridad y efectividad en el uso de esta Asta Femoral Modular Cementada, 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 instrumentos quirúrgicos específicos, fabricados por BAUMER, ya que, la variación en el proyecto y dimensiones de los instrumentos de otros fabricantes, puede comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;
- Los Instrumentos quirúrgicos están sujetos al desgaste natural debido al uso regular de los mismos. Los instrumentos que son sometidos a uso prolongado o fuerza excesiva son susceptibles a fracturas. Los instrumentos quirúrgicos deben ser utilizados solamente para la función a que fueron especificados o proyectados. BAUMER recomienda que todos los instrumentos sean regularmente inspeccionados para controlar el desgaste o la deformación. Se debe prestar especial atención a los instrumentos de pequeño diámetro, tales como brocas, machos y alambres guías;
- El cirujano debe quedar atento a la preparación del canal medular, así como, a la cavidad acetabular ósea (cuando aplicable), para obtenerse un encaje perfecto del asta Femoral Modular Cementada y de los componentes ancilares (pertinentes al modelo), evitándose la radiolucencia y el surgimiento indeseado de micro movimientos;
- El asta Femoral Modular Cementada, 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 en el momento de la utilización y manoseado en ambientes esterilizados;
- En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en postoperatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la substitución o restitución de la articulación muslo-femoral (cadera) y del histórico reciente del uso de esa práctica;

BAUMER S.A.

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

- El cirujano debe evitar también producir arañones en el asta Femoral Modular Cementada, ya que esos daños y/o averías pueden producir “stress” interno que puede tornarse foco de su eventual quiebra;
- Una superficie articular nunca debe ser removida y recolocada durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones de dimensiones que afecten la fijación y la sobre vida de la misma;
- Cuidados en el postoperatorio, 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 los postoperatorios son extremadamente importantes. El paciente debe ser alertado en el sentido de que al no atender a las instrucciones postoperatorias, puede producirse la quiebra o migración del producto médico, precisando de nueva cirugía para revisión o remoción;
- Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biomédicos (metales y sus ligas) compatibles, en relación con la utilización de productos médicos, ya que la mezcla de diferentes materiales en el mismo paciente y micro-movimientos de los componentes pueden causar metalosis.

RESTRICCIONES

- El potencial de suceso en la substitución o restitución de la articulación muslo femoral (cadera) es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma e proyecto del asta Femoral Modular Cementada. En cuanto la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma, así como, la cualidad de los huesos humanos y tejidos blandos adyacentes ofrecen ciertas limitaciones en relación con la dimensión y resistencia mecánica de ese producto médico;
- Ese producto médico es proyectado para sustituir la articulación dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano;
- El asta Femoral Modular Cementada, así como, los componentes ancilares y los accesorios, nunca deben ser reutilizados, mismo que puedan presentar buenas condiciones, el “stress” previo puede haber criado 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 puede utilizar adecuadamente ese producto médico, podrá estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación postoperatoria;
- Nunca mezcle diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similares, pues, existe el riesgo de corrosión e metalosis.

BAUMER S.A.

ADVERTENCIAS

- El uso del asta Femoral Modular Cementada ha ofrecido medios de sustitución o restitución de la articulación muslo-femoral (cadera) en artroplastia parcial o total de la cadera, primaria o revisión. Entre tanto, ese producto médico es concebido únicamente para sustituir a articulación dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano;
- Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y atención a las instrucciones, como también las limitaciones de estos quesitos, tiene efecto en la carga y número de ciclos a los cuales el producto médico es expuesto;
- El cirujano debe enterarse completamente, no solamente sobre los aspectos médicos e quirúrgicos del producto médico, como también estar sabiendo de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo;
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante;
- El asta Femoral Modular Cementada 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 ligas, cuando 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 disimilares en contacto, unos con los otros, puede acelerar el proceso de corrosión, que por su vez acentúa la fractura por fatiga del producto médico;
- La mezcla de diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando son compatibles o similares, puede elevar el riesgo de corrosión;
- El cirujano debe estar atento en el momento de la realización del examen de resonancia magnética, si el paciente ya tiene implantes fabricados en acero inoxidable. La presencia de esos implantes puede distorcer los resultados del examen, perjudicando el correcto diagnóstico de la enfermedad;
- El asta Femoral Modular Cementada puede soltar, quebrar, sufrir corrosión, causar dolor, o todavía, debilitar el hueso, particularmente, en pacientes jóvenes y activos;
- El paciente debe ser alertado en lo que se refiere 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 sustituida ha implicado en fallas prematuras en la artroplastia de la 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 sustituida contra el "stress" excesivo.

BAUMER S.A.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Soltura, migración o fractura del producto médico;
- Infección superficial o profunda;
- Desórdenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar;
- Acortamiento d miembro en función de la reabsorción ósea;
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño, pudiendo resultar e reacciones histológicas envolviendo varios tipos de macrófagos e 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, o incomodidad, 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 local de inserción del producto médico debido a la vía de acceso;
 - Como en todas las intervenciones quirúrgicas hay una incidencia de enfermedad y mortalidad. El paciente debe ser alertado por el cirujano sobre esa incidencia y de todos los riesgos que se corren con ese tipo de cirugía;. –
 - Alergias o otras reacciones (incluyendo metalosis) debido a partículas o “debris” metálicas y/o poliméricas libradas por el producto médico y componentes ancilares.

EMBALAJE

El asta Femoral Modular Cementada es abastecida esterilizada, en blister doble o en “steribag” doble, en una caja externa de cartón rígido, debidamente identificados por etiquetas adhesivas, con todas las informaciones legales pertinentes al producto, que garante completa identificación y rastreo de los mismos;

- El embalaje deberá estar intacto en el momento de recibirse (no utilizar el producto en caso de que el embalaje esté violada);
- Verifique la validez de esterilización (no utilizar el producto en caso esté con el plazo de esterilización vencido);

BAUMER S.A.

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

- El hospital debe responsabilizarse, para que las etiquetas adhesivas que acompañan los productos médicos sean fijadas en el prontuario del paciente, con la finalidad de mantener la identificación y el rastreo de los productos médicos utilizados;
- Los Instrumentos de ese sistema son abastecidos sin esterilizar. Para la cirugía, los instrumentos quirúrgicos deben ser acondicionados de manera 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 en 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 manera que se mantengan las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad física y química;
- Los productos médicos deben ser manipulados con mucho cuidado, de manera a evitar choques bruscos, quedas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la cualidad del producto médico y también la seguridad del usuario;
- Los efectos de vibración, choques, corrosión, temperatura arriba de 45 °C, asentamiento defectuoso durante el movimiento y transporte, amontonamiento inadecuado durante el almacenamiento, deben ser evitados;
- El transportador debe ser informado sobre el contenido y plazo de entrega. Los cuidados a ser tomados en el transporte están explicados en el embalaje, asegurando así, protección al producto médico desde la expedición hasta la entrega al cliente.

ESTERILIZACION

- El asta Femoral Modular Cementada es abastecida esterilizada, siendo que el método de esterilización usado es dado a través de la sumisión del producto a la presencia de óxido de etileno (E.T.O.) en cámara apropiada, previamente válida, 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 esterilización, el producto médico deberá ser abierto solamente en el momento de utilizarlo y manosearlo en ambientes esterilizados. Antes de su uso verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto médico, en caso de que el embalaje esté violada o con la validez de esterilización vencida.

NOTAS:

BAUMER S.A.

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

I – Los Instrumentos quirúrgicos (opcionales) relacionados con este producto médico son abastecido sin esterilizar, debiendo ser esterilizados antes del uso quirúrgico. Es recomendable seguir el método de esterilización por autoclave a vapor y, todavía, los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validez en la ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization, entre tanto, los métodos de limpieza y “bioburden” (biocarga), los métodos de esterilización, los equipos, los controles, y los procedimientos de esterilización utilizados son de entera responsabilidad de los hospitales y clínicas.

II – Para informaciones adicionales, consultar el Manual de Operaciones del equipo de esterilización (el tipo de equipo, el tipo y la carga admisible de productos), y los métodos utilizados de acuerdo con las leyes internas establecidas por hospitales y clínicas.

METODOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION 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 anti-fungicida de ancho espectro. Entre tanto, se debe observar:

- No utilice agentes de limpieza agresivos, tales como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc.);
- No use escobas de metal, pulidores o productos abrasivos;
- Lea siempre las instrucciones del fabricante del producto desinfectante, citado más 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 es efectuada adecuadamente, causa menos daños y/o averías. Entre tanto, 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 pasiva, causando corrosión;
- cuidados extras deben ser tomados con las articulaciones, elementos tubulares y instrumentos quirúrgicos cortantes;

BAUMER S.A.

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

- el instrumental quirúrgico debe ser cuidadosamente enjuagado después de la limpieza. Se el agua utilizada contiene una alta concentración de iones, debe ser utilizada agua destilada;
- Secar los instrumentos quirúrgicos inmediatamente después de la limpieza.

Máquinas de limpieza

Si 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 en materiales disimilares 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;
 - en el enjuague deben removerse todos los agentes utilizados en la limpieza, como: la solución desinfectante, sangre, pus, y secreciones;
- el agua destilada es recomendada cuando hay una alta concentración de iones en el agua de la red pública;
- los instrumentos quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente después del término de la limpieza.

Limpeza ultra sónica

Los instrumentaos quirúrgicos que son 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 con materiales disimilares deben ser limpios separadamente para evitar corrosión;
- mantenga el recipiente en el que se va a 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;
- en los baños ultra sónicos sen la fase de enjuague, los instrumentos quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados manualmente, y de preferencia con agua destilada;
- los instrumentos quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente, después del término de la limpieza.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE REESTERILIZACION APLICABLES

BAUMER S.A.

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

- En caso de que haya a necesidad de nueva esterilización del Asta Femoral Modular Cimentada por el hospital o clínica, se recomienda seguir el método de nueva esterilización por óxido de etileno (E.T.O.) y, todavía, 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, entre tanto, los métodos de limpieza y “bioburden” (biocarga), los métodos de nueva esterilización, los equipos, los controles, y los procedimientos de nueva esterilización utilizados son de entera responsabilidad del hospital o clínica.

GARANTIA

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

RECLAMACION

Todo cliente o usuario de este producto médico que desee reclamar, en caso de que no esté satisfecho y/o productos ofrecidos pela BAUMER, tales como: Identificación, rastreo, seguridad, eficacia, desempeño y rendimiento, deberá ser constatado con el distribuidor autorizado BAUMER.

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

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

En caso de remoción y envío de los productos médicos al fabricante para análisis, éste deberá ser previamente limpio y desinfectado por el hospital o clínica. Por lo tanto, deberá proceder de acuerdo con los métodos citados mas abajo, o cualquier otro conocido y/o que esté válido.

Método de limpieza

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

Método de desinfección o esterilización

BAUMER S.A.

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

Para la esterilización de los productos médicos metálicos debe ser utilizado el método por autoclave 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 debe utilizar embalajes que mantengan la integridad de los mismos. En el embalaje deben constar informaciones sobre las condiciones de estos productos, tales como: método de limpieza y desinfección utilizado, así como, la identificación de los mismos.

BAUMER S.A.

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