

NOMBRE TECNICO DEL PRODUCTO: PROTESIS DE CADERA
NOMBRE COMERCIAL: COMPONENTE ACETABULAR CEMENTADO
MODELO: CHARNLEY MODULAR, MULLER MODULAR, DELTA MODULAR.
RESP. TECNICO: INGENIERO CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0641 480 680
REGISTRO ANVISA nº: 1034550XXXX
FABRICANTE: BAUMER S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION

El Componente Acetabular Cementado es un producto médico polimérico, de concepción modular, de implante, desarrollado para la aplicación en artroplastia total de cadera, primaria o revisión, teniendo como finalidad la sustitución de la articulación muslo-femoral (cadera), siendo utilizado necesariamente de forma asociada con la cabeza femoral metálica, astil femoral metálica y cemento óseo acrílico, conforme las especificaciones técnicas descritas a seguir, en la sección – Componentes Ancilares, de acuerdo con la indicación de uso.

- Las informaciones gráficas mostradas a seguir son meramente ilustrativas, y se refieren a los modelos de Componente Acetabular Cementado, de forma a posibilitar su visualización en la forma en que será entregue a consumo:



Fig. 1(A): Figura Ilustrativa del modelo de Componente Acetabular Cementado Charnley Modular (con falange).



Fig. 1(B): Figura Ilustrativa del modelo de Componente Acetabular Cementado Charnley Modular (sin falange).

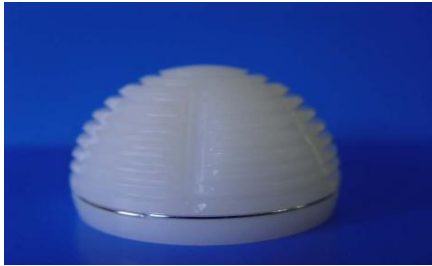


Fig. 1(C): Figura Ilustrativa del modelo de Componente Acetabular Cementado Muller Modular.

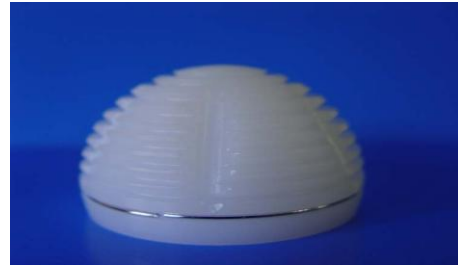


Fig. 1(D): Figura Ilustrativa del modelo de Componente Acetabular Cementado Muller Modular (auto-retención).



Fig. 1(E): Figura Ilustrativa del modelo de Componente Acetabular Cementado Delta Modular (con falange).



Fig. 1(F): Figura Ilustrativa del modelo de Componente Acetabular Cementado Delta Modular (sin falange).

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



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

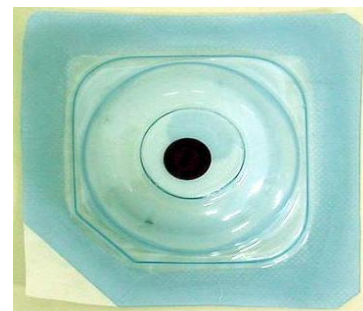


Fig. 2(B): Figura ilustrativa del modelo de producto médico embalado en blister.

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



Fig. 3(A): Figura ilustrativa del modelo de producto médico embalado en “steribag”.



Fig. 3(B): Figura ilustrativa del modelo de producto médico embalado en blister.

- Las informaciones gráficas mostradas a seguir son meramente ilustrativas y se refieren al modelo de producto médico en la forma en que será entregue a consumo.



Fig. 4: Producto médico en la forma en que será entregue a consumo.

CHARNLEY – MODULAR

El Componente Acetabular Cementado – Charnley Modular [ver Fig. 1(A) y 1(B) o consultar el Catálogo General de Productos pág. 6.2/4 – COD. 1012. REF, 1002.REF], tiene superficie externa con perfil hemisférico, dotado de canales, para encaje y fijación en la cavidad acetabular ósea (ilíaco), a través de cemento óseo acrílico. La superficie interna es esférica y circular para articulación con la cabeza femoral metálica.

El Componente Acetabular Cementado – Charnley Modular tiene un anillo de identificación en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, cuya finalidad es su detección en el examen radiográfico.

El Componente Acetabular Cementado – Charnley Modular está disponible para artroplastia total de cadera, primaria o revisión en los siguientes modelos:

- a) con falange: es presentado con las características descritas anteriormente y falange en su base, cuya finalidad es permitir la presurización del cemento óseo acrílico durante el proceso de implantación.
- b) sin falange: es presentado con las características descritas anteriormente y base recta y sin falange para la presurización del cemento óseo acrílico. Está disponible en las siguientes dimensiones:

El Componente Acetabular Cementado – Charnley Modular está disponible en las dimensiones relacionadas a seguir, de acuerdo con la tabla 1:

TABLA 1

Modelo	Código	Diámetro interno ¹⁾	Diámetro externo ¹⁾
CHARNLEY MODULAR	<i>CON FALANGE</i>		
	1012.40.22	Ø22,25	Ø40,0
	1012.44.22		Ø44,0
	1012.47.22		Ø47,0
	1012.50.22		Ø50,0
	1012.54.22		Ø54,0
	1012.44.28	Ø28,0	Ø44,0
	1012.47.28		Ø47,0
	1012.50.28		Ø50,0
	1012.54.28		Ø54,0
	1012.44.32	Ø32,0	Ø44,0
	1012.47.32		Ø47,0
	1012.50.32		Ø50,0
	1012.54.32		Ø54,0
	<i>SIN FALANGE</i>		
	1002.40.22	Ø22,25	Ø40,0
	1002.44.22		Ø44,0
	1002.47.22		Ø47,0
	1002.50.22		Ø50,0
	1002.54.22		Ø54,0
	1002.44.28	Ø28,0	Ø44,0
	1002.47.28		Ø47,0
	1002.50.28		Ø50,0
	1002.54.28		Ø54,0
	1002.47.32	Ø32,0	Ø47,0
	1002.50.32		Ø50,0
	1002.54.32		Ø54,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

El Componente Acetabular Cementado – Charnley Modular es fabricado en Polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2 o ASTM F-648.

El acabado superficial en la región interna y externa es obtenido a través del proceso de alisamiento mecánico.

MULLER - MODULAR

El Componente Acetabular Cementado – Muller Modular [ver Fig. 1(C) y 1(D) o consultar el Catálogo General de Productos pág. 6.2/4 – COD.1221.REF, 1290.REF], tiene superficie externa con perfil hemisférico, dotado de canales para encaje y fijación en la cavidad acetabular ósea (ilíaco), a través de cemento óseo acrílico. La superficie interna es esférica y circular para articulación con la cabeza femoral metálica.

El Componente Acetabular Cementado – Muller Modular tiene un anillo de identificación en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, cuya finalidad es su detección en el examen radiográfico.

El Componente Acetabular Cementado – Muller Modular está disponible para artroplastia total de cadera, primaria o revisión, en los siguientes modelos:

- a) Normal: tiene la base recta, indicada para pacientes que no tienen displasia en la cadera o riesgos de lujación de la cabeza femoral metálica.
- b) Auto retención: tiene reborde en la base con la finalidad de retener la cabeza femoral metálica, indicada para pacientes con musculatura flácida y alto riesgo de lujación de la cabeza femoral metálica.

El Componente Acetabular Cementado – Muller Modular está disponible en las dimensiones relacionadas a seguir, de acuerdo con la tabla 2:

TABLA 2

Modelo	Código	Diámetro interno1)	Diámetro externo1)
MULLER MODULAR	NORMAL		
	1221.40.22	Ø22,25	Ø40,0
	1221.44.22		Ø44,0
	1221.47.22		Ø47,0
	1221.50.22		Ø50,0
	1221.54.22		Ø54,0
	1221.44.28	Ø28,0	Ø44,0
	1221.47.28		Ø47,0
	1221.50.28		Ø50,0
	1221.54.28		Ø54,0
	1221.44.32	Ø32,0	Ø44,0
	1221.47.32		Ø47,0
	1221.50.32		Ø50,0
	1221.54.32		Ø54,0
	AUTO-RETENCION		

	1290.44	Ø28,0	Ø44,0
	1290.47		Ø47,0
	1290.50		Ø50,0
	1290.54		Ø54,0
1) Dimensiones en milímetros.			

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

El Componente Acetabular Cementado – Muller Modular es fabricado en Polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2 o ASTM F-648.

El acabado superficial en la región interna y externa es obtenido a través del proceso de alisamiento mecánico.

DELTA – MODULAR

El Componente Acetabular Cementado – Delta Modular [Ver Fig. 1(E) y 1(F) o consultar el Catálogo General de Productos pág. 6.6 – CÓD.134.REF, 137.REF, 139.REF], tiene superficie externa con perfil hemisférico, dotado de canales para encaje y fijación en la cavidad acetabular ósea (ilíaco), a través de cemento óseo acrílico, y tiene aún 03 (tres) espaciadores en resina acrílica (monometil metacrilato y polimetil metacrilato), cuya finalidad es mantener una camada homogénea de cemento óseo acrílico al rededor del producto médico. La superficie interna es esférica y circular para articulación con la cabeza femoral metálica.

El Componente Acetabular Cementado – Delta Modular tiene un anillo de identificación en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, cuya finalidad es su detección en el examen radiográfico.

El Componente Acetabular Cementado – Delta Modular está disponible para artroplastia total de cadera, primaria o revisión, en los siguientes modelos:

- a) con falange: es presentado con las características descritas anteriormente y falange en su base, cuya finalidad es permitir la presurización del cemento óseo acrílico, durante el proceso de implantación.
- b) sin falange: es presentado con las características descritas anteriormente y base recta y sin falange.

El Componente Acetabular Cementado – Delta Modular está disponible en las dimensiones relacionadas a seguir, de acuerdo con la tabla 3:

TABELA 3

Modelo	Código	Diámetro interno ¹⁾	Diámetro externo ¹⁾
DELTA MODULAR	<i>CON FALANGE</i>		
	134.40.22	Ø22,25	Ø40,0
	134.42.22		Ø42,0
	134.44.22		Ø44,0

	134.46.22		Ø46,0
	134.48.22		Ø48,0
	134.50.22		Ø50,0
	134.52.22		Ø52,0
	134.54.22		Ø54,0
	134.56.22		Ø56,0
	134.58.22		Ø58,0
	134.46.28	Ø28,0	Ø46,0
	134.48.28		Ø48,0
	134.50.28		Ø50,0
	134.52.28		Ø52,0
	134.54.28		Ø54,0
	134.56.28		Ø56,0
	134.58.28	Ø58,0	
SIN FALANGE			
	137.40.22	Ø22,25	Ø40,0
	137.42.22		Ø42,0
	137.44.22		Ø44,0
	137.46.22		Ø46,0
	137.48.22		Ø48,0
	137.50.22		Ø50,0
	137.52.22		Ø52,0
	137.54.22		Ø54,0
	137.56.22		Ø56,0
	137.58.22	Ø58,0	
	139.43.26	Ø26,0	Ø43,0
	139.44.26		Ø44,0
	139.46.26		Ø46,0
	139.48.26		Ø48,0
	139.50.26		Ø50,0
	139.52.26		Ø52,0
	139.54.26		Ø54,0
	139.56.26		Ø56,0
	139.58.26	Ø58,0	
	137.46.28	Ø28,0	Ø46,0
	137.48.28		Ø48,0
	137.50.28		Ø50,0
	137.52.28		Ø52,0
	137.54.28		Ø54,0
	137.56.28		Ø56,0
	137.58.28	Ø58,0	

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

El Componente Acetabular Cementado – Delta Modular es fabricado en Polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2 o ASTM F-648.

El acabado superficial en la región interna y externa es obtenido a través del proceso de alisamiento mecánico.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

El contenido del Componente Acetabular Cementado – Polietileno es único, o sea, la forma de presentación del producto médico comercializado en el mercado es unitaria.

Y, su composición es compuesta, o sea, la forma de configuración del producto médico comercializado en el mercado es constituida de partes integrantes o complementares, como sigue:

- El Componente Acetabular Cementado – Charnley y Muller Modular tienen un anillo de identificación en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, cuya finalidad es su detección en el examen radiográfico.
- El Componente Acetabular Cementado – Delta Modular tiene un anillo de identificación en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, cuya finalidad es su detección en el examen radiográfico; y 03 (tres) espaciadores en resina acrílica (monometil metacrilato y polimetil metacrilato), cuya finalidad es mantener una camada homogénea de cemento óseo acrílico al rededor del producto médico.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

El producto médico es acondicionado, unitariamente, en doble blister 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 blister es también disponible, entre el embalaje primario y secundario, etiquetas adhesivas (conteniendo las informaciones esenciales del rotulo), cuya finalidad es su fijación en el prontuario del paciente y la entrega de esta al propio paciente.

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

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

Es de entera responsabilidad de la clínica u hospital 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 será entregue a consumo.

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

Ahora, la forma de presentación de los modelos de producto médico no varía con su forma de acondicionamiento. Entretanto, esa forma de presentación varía de acuerdo con el modelo de producto médico, como es dada a seguir en la tabla 4:

TABLA 4

Cantidad	Modelo	Código	Tamaño		
1 (pieza)	CHARNLEY MODULAR	<i>CON FALANGE</i>			
		1012.40.22	Ø40,0 x Ø22,25mm		
		1012.44.22	Ø44,0 x Ø22,25mm		
		1012.47.22	Ø47,0 x Ø22,25mm		
		1012.50.22	Ø50,0 x Ø22,25mm		
		1012.54.22	Ø54,0 x Ø22,25mm		
		1012.44.28	Ø44,0 x Ø28,0mm		
		1012.47.28	Ø47,0 x Ø28,0mm		
		1012.50.28	Ø50,0 x Ø28,0mm		
		1012.54.28	Ø54,0 x Ø28,0mm		
		1012.44.32	Ø44,0 x Ø32,0mm		
		1012.47.32	Ø47,0 x Ø32,0mm		
		1012.50.32	Ø50,0 x Ø32,0mm		
		1012.54.32	Ø54,0 x Ø32,0mm		
				<i>SIN FALANGE</i>	
				1002.40.22	Ø40,0 x Ø22,25mm
				1002.44.22	Ø44,0 x Ø22,25mm
				1002.47.22	Ø47,0 x Ø22,25mm
				1002.50.22	Ø50,0 x Ø22,25mm
				1002.54.22	Ø54,0 x Ø22,25mm
				1002.44.28	Ø44,0 x Ø28,0mm
				1002.47.28	Ø47,0 x Ø28,0mm
		1002.50.28	Ø50,0 x Ø28,0mm		
		1002.54.28	Ø54,0 x Ø28,0mm		
		1002.47.32	Ø47,0 x Ø32,0mm		
		1002.50.32	Ø50,0 x Ø32,0mm		
		1002.54.32	Ø54,0 x Ø32,0mm		
1 (pieza)	MULLER MODULAR	<i>NORMAL</i>			
		1221.40.22	Ø40,0 x Ø22,25mm		
		1221.44.22	Ø44,0 x Ø22,25mm		
		1221.47.22	Ø47,0 x Ø22,25mm		
		1221.50.22	Ø50,0 x Ø22,25mm		
		1221.54.22	Ø54,0 x Ø22,25mm		
		1221.44.28	Ø44,0 x Ø28,0mm		
		1221.47.28	Ø47,0 x Ø28,0mm		
		1221.50.28	Ø50,0 x Ø28,0mm		
		1221.54.28	Ø54,0 x Ø28,0mm		
		1221.44.32	Ø44,0 x Ø32,0mm		
		1221.47.32	Ø47,0 x Ø32,0mm		

		1221.50.32	Ø50,0 x Ø32,0mm
		1221.54.32	Ø54,0 x Ø32,0mm
		<i>AUTO-RETENCION</i>	
		1290.44	Ø44,0 x Ø28,0mm
		1290.47	Ø47,0 x Ø28,0mm
		1290.50	Ø50,0 x Ø28,0mm
		1290.54	Ø54,0 x Ø28,0mm
		<i>CON FALANGE</i>	
		134.40.22	Ø40,0 x Ø22,25mm
		134.42.22	Ø42,0 x Ø22,25mm
		134.44.22	Ø44,0 x Ø22,25mm
		134.46.22	Ø46,0 x Ø22,25mm
		134.48.22	Ø48,0 x Ø22,25mm
		134.50.22	Ø50,0 x Ø22,25mm
		134.52.22	Ø52,0 x Ø22,25mm
		134.54.22	Ø54,0 x Ø22,25mm
		134.56.22	Ø56,0 x Ø22,25mm
		134.58.22	Ø58,0 x Ø22,25mm
		134.46.28	Ø46,0 x Ø28,0mm
		134.48.28	Ø48,0 x Ø28,0mm
		134.50.28	Ø50,0 x Ø28,0mm
		134.52.28	Ø52,0 x Ø28,0mm
		134.54.28	Ø54,0 x Ø28,0mm
		134.56.28	Ø56,0 x Ø28,0mm
		134.58.28	Ø58,0 x Ø28,0mm
		<i>SIN FALANGE</i>	
		137.40.22	Ø40,0 x Ø22,25mm
		137.42.22	Ø42,0 x Ø22,25mm
		137.44.22	Ø44,0 x Ø22,25mm
		137.46.22	Ø46,0 x Ø22,25mm
		137.48.22	Ø48,0 x Ø22,25mm
		137.50.22	Ø50,0 x Ø22,25mm
		137.52.22	Ø52,0 x Ø22,25mm
		137.54.22	Ø54,0 x Ø22,25mm
		137.56.22	Ø56,0 x Ø22,25mm
		137.58.22	Ø58,0 x Ø22,25mm
		139.43.26	Ø43,0 x Ø26,0mm
		139.44.26	Ø44,0 x Ø26,0mm
		139.46.26	Ø46,0 x Ø26,0mm
		139.48.26	Ø48,0 x Ø26,0mm
		139.50.26	Ø50,0 x Ø26,0mm
		139.52.26	Ø52,0 x Ø26,0mm
		139.54.26	Ø54,0 x Ø26,0mm
		139.56.26	Ø56,0 x Ø26,0mm
		139.58.26	Ø58,0 x Ø26,0mm
		137.46.28	Ø46,0 x Ø28,0mm
		137.48.28	Ø48,0 x Ø28,0mm
		137.50.28	Ø50,0 x Ø28,0mm
		137.52.28	Ø52,0 x Ø28,0mm
		137.54.28	Ø54,0 x Ø28,0mm
		137.56.28	Ø56,0 x Ø28,0mm
		137.58.28	Ø58,0 x Ø28,0mm
1 (pieza)	DELTA MODULAR		

COMPONENTES ANCILARES

I - Los componentes ancilares relacionados al Componente Acetabular Cementado, son:

- a) cabeza femoral metálica en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, conforme las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 7.1/2 – CÓD.1234.S/M/L/XL/XXL.X), con las siguientes dimensiones: Ø22,25 / Ø26,0 / Ø28,0 / Ø32,0mm (diámetro externo);
- b) cabeza femoral metálica en ligamento de acero Cr Co Mo NBR ISO 5832-4 o ASTM F-75, conforme las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 7.1/2 – CÓD.1234.S/M/L/XL/XXL.CO, 138.S/M/L/XL/XXL.CO), con las siguientes dimensiones: Ø22,25 / Ø26,0 / Ø28,0 / Ø32,0mm (diámetro externo);
- c) cemento óseo en resina acrílica (monometil metacrilato y polimetil metacrilato) NBR ISO 5833 o ASTM F-451, conforme las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 8.2 – CÓD. 1099).

II - Combinaciones metálicas aceptables:


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

ACCESORIOS

El Componente Acetabular Cementado – Polietileno tiene accesorio con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementar.

El accesorio relacionado a los modelos Charnley, Muller y Delta Modular es:

Restrictor Acetabular de Cemento [consultar el Catálogo General de Productos (pág. 8.6 – CÓD. 1100)], fabricado en acero inoxidable austenítico AISI 316L, con dimensión única, cuya finalidad es prevenir la progresión del cemento óseo acrílico en la región del tope acetabular óseo.

 <p>FIG. 6</p>	Modelo (accesorio)	Código	Diámetro externo ¹⁾	Altura ¹⁾
	RESTRICTOR ACETABULAR	1100	Ø25,5	4,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

MATERIAL DE APOYO

Los materiales de apoyo que acompañan el producto son:

- la bula del producto – instrucciones de uso (CÓD. 201764 – actualización 2005.04);

- la técnica quirúrgica (opcional) CÓD. 9.30 (para el modelo Delta Modular);
- el “*template*” o transparencia del producto (opcional) – CÓD. 9043 (para el modelo Delta Modular);
- el cajón de instrumental quirúrgico (opcional) – CÓD. CG. 7 (para los modelos Charnley y Muller Modular); CÓD. CG. 121, CG. 122 (para el modelo Delta Modular).

INDICACIONES

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

- Osteoartritis de cadera;
- Osteoartritis pos-traumática;
- Artritis reumatoide;
- Enfermedades reumáticas que comprometan la articulación de la cadera;
- Resquicios de patologías de la cadera ocurridas en la infancia;
- Necrosis avascular aséptica traumática y no traumática;
- Espondilitis anquilosante;
- Protusión acetabular idiopática o no idiopática;
- Revisión de artroplastias de sustitución de la cadera.

INFORMACIONES DE USO

- El uso del Componente Acetabular Cementado debe ser realizado solamente por cirujanos capacitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea elaborado un cuidadoso planeamiento preoperatorio, incluso con el auxilio de transparencias o “*templates*” del producto, cuando aplicable;
- Todo cuidado debe ser tomado en la preparación de la cavidad acetabular ósea para obtenerse el perfecto encaje del producto médico. En esta fase debe ser considerada la manta de cemento óseo que envuelve el producto médico;
- Están disponibles instrumentos quirúrgicos (opcional) y 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;
- Afín 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 de implantación utilizados. Esos datos son de fundamental importancia para permitir el rastreo de los productos médicos utilizados;



- Antes de comenzar la cirugía asegúrese de que la colección de implantes y el respectivo instrumental estén íntegros y completos;
- El Componente Acetabular Cementado Charnley, Muller y Delta son clasificados como siendo "Productos de Uso Único", o sea, no pueden ser reutilizados;
- Los productos médicos descritos en esa instrucción de uso que sean removidos de sus pacientes y que no tengan objetivos de estudios y/o análisis posteriores, deben ser adecuadamente desechados por la clínica u 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 entera responsabilidad del hospital o clínica, bien como, los métodos y procedimientos de descarte utilizados. Entretanto, BAUMER recomienda que tales productos médicos sean deformados mecánicamente, a través de la utilización de prensa de impacto, martillo o escoda. En seguida, los productos médicos deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, o sea, impropio para el uso.

CONTRA-INDICACIONES

Las contraindicaciones a seguir deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Esas contraindicaciones incluyen, sin embargo no limitan la utilización del Componente Acetabular Cementado Charnley, Muller y Delta en los casos de:

- Histórico reciente de infección sistémica o localizada;
- Indicaciones de hinchazón local;
- Falta de madurez ósea;
- Osteoporosis grave;
- Obesidad mórbida;
- Fiebre o leucocitosis;
- Sensibilidad o alergia al material del producto médico;
- Todas aquellas conocidas para el uso de este producto médico;
- Pacientes sin animo o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del pos-operatorio;
- Cualquier condición médica o quirúrgica que podría comprometer el suceso del procedimiento quirúrgico;
- Cualquier paciente debe ser alertado sobre los riesgos de deambular sin el auxilio de muleta o bastón, antes que ocurra la completa recuperación y adaptación al producto médico.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Para la seguridad y efectividad en el uso del Componente Acetabular Cementado, 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, pues que la variación en el proyecto y dimensiones de los instrumentos de otros fabricantes pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;
- Los Instrumentos quirúrgicos están sometidos 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 a que fueron especificados o proyectados. BAUMER recomienda que todos los instrumentos sean regularmente inspeccionados cuanto al desgaste o deformación. Debe ser dada atención especial a los instrumentos de pequeño diámetro, tales como brocas, machos y hilos guías;
- El cirujano debe estar atento en la preparación de la cavidad acetabular ósea, para que se obtenga el encaje perfecto del Componente Acetabular Cementado. En esta fase debe ser considerada la manta de cemento óseo que envuelve el producto médico;
- El Componente Acetabular Cementado, así como, los componentes ancilares, los accesorios y los instrumentos quirúrgicos deben estar estériles antes del uso quirúrgico;
- Los productos médicos son proveídos estériles y para mantener esa condición, el producto deberá ser abierto solamente en el momento de la utilización y manoseado 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 sustitución o restitución de la articulación muslo-femoral (cadera) y del histórico reciente de uso de esa práctica;
- El cirujano debe evitar también producir dobleces, arañones o golpes en el Componente Acetabular Cementado, porque, esos daños y/o averías pueden damnificar la superficie de articulación del producto médico;
- Todo cuidado debe ser tomado con relación a la superficie interna del producto médico para que no hayan riesgos superficiales que posteriormente comprometan la vida útil de otros implantes que estén en contacto con esta superficie, lo que proporciona un desgaste precoz debido al aumento del atrito 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 el 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 suceso de la artroplastia de cadera;
- Cuidados en el pos-operatorio son extremadamente importantes. El paciente debe ser alertado que la falta de 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 ligamientos) compatibles, cuando ocurra la utilización de productos médicos, pues la mezcla de diferentes materiales, en el mismo paciente, y micro-movimientos de los componentes pueden causar metalosis.
- Todo cuidado debe ser observado en el encaje y fijación del Componente Acetabular Cementado. Tal encaje debe ser hecho con absoluto cuidado para no damnificar la superficie articular del Componente, sin embargo el cirujano debe asegurar con absoluta certeza, que hubo una correcta y eficaz impacción (con el auxilio de instrumental específico - Posicionador del Componente Acetabular) y fijación de la misma junto a la cavidad acetabular ósea.

RESTRICCIONES

- El potencial de suceso en la sustitución o restitución de la articulación muslo-femoral (cadera) es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto del Componente Acetabular Cementado. 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 cuanto al dimensionamiento y resistencia mecánica de ese producto médico;
- Ese producto médico es proyectado para sustituir la articulación damnificada y no las estructuras normales del esqueleto humano;
- El Componente Acetabular Cementado así como, los componentes ancilares y los accesorios, nunca deben ser reutilizados. Aunque, puedan presentar buenas condiciones, el “*stress*” previo puede haber creado imperfecciones y/o defectos que provocaran 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 del Componente Acetabular Cementado ha ofrecido medios de sustitución o restitución de la articulación muslo-femoral (cadera) en artroplastia total de cadera, primaria o revisión. Sin embargo, ese producto médico es concebido únicamente para sustituir la articulación dañificada y no las estructuras normales del esqueleto humano;
- Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y atención a las instrucciones cuanto a las limitaciones de estos quesitos, tienen efecto en la carga y número de ciclos a los cuales el producto médico es expuesto;
- El cirujano debe enterarse completamente no solo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, como también estar informado sobre los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo;
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante;
- El Componente Acetabular Cementado no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables;
- Aunque con todo el desenvolvimiento científico y tecnológico, los metales y sus ligas, cuando implantados en el organismo humano están sujetos a constantes modificaciones ambientales (concentración de sales, ácidos y alcaloides) lo que puede causar corrosión. La colocación de metales disimilares en contacto, unos con otros, puede acelerar el proceso de corrosión, que por su vez acentúa la fractura por fadiga 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 durante la realización de examen de resonancia magnética, caso el paciente ya tenga implantes fabricados en acero inoxidable. La presencia de esos implantes puede distorcer los resultados del examen, perjudicando el correcto diagnóstico de enfermedades;
- El Componente Acetabular Cementado puede soltar, quebrar, sufrir corrosión, causar dolor, o aún, debilitar el hueso, particularmente, en pacientes jóvenes y activos;
- El paciente debe ser alertado cuanto a las limitaciones del producto médico, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga ha implicado en la falla prematura, deformación o fractura;
- La actividad física excesiva, y traumatismos que afecten la articulación sustituida 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 sustituida contra el “*stress*” excesivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Soltura, migración o fractura del producto médico;

- Infección superficial o profunda;
- Desordenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar;
- Acortamiento de miembro en función de reabsorción ósea;
- Sensibilidad al polímero o reacción alérgica al cuerpo extraño, posibilitando el resultado de 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 lujación del Componente Acetabular Cementado debido a la técnica de encaje o fijación del mismo de forma indebida;
- Dolor, incómodo o sensaciones anormales en función de la presencia o migración del producto médico, y también en función del procedimiento quirúrgico;
- Daños neural o neurológico en función del trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de partes blandas);
- Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales;
- Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz en el local de inserción del producto médico debido a la vía de acceso;
- Como en todas las intervenciones quirúrgicas hay una incidencia de enfermedades y mortalidad. El paciente debe ser alertado 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 liberados por el producto médico y componentes ancilares.

EMBALAJE

- El Componente Acetabular Cementado es ofrecido en la condición estéril, 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 garantizan la completa identificación y rastreo de los mismos;
- El embalaje deberá estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto caso el embalaje esté violado);
- Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto caso esté con el plazo de esterilización vencido);
- 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 ofrecidos en la condición no estéril. 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 del recibimiento (no utilice el producto médico caso el embalaje esté violado);
- El local de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco y iluminado de manera a 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 a evitar choques bruscos, quedas 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 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

- El Componente Acetabular Cementado es ofrecido 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 *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 manoseado en ambientes estériles. Antes del uso verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto médico en el caso de que el embalaje esté violado o con la validez de la esterilización vencida.

NOTAS:

- I – Los Instrumentos quirúrgicos (opcionales) relacionados a este producto médico son ofrecidos en la condición no estéril, debiendo ser esterilizados antes del uso quirúrgico. Es recomendable seguir el método de esterilización por autoclave a vapor y, aún, 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 equipos, los controles, y los procedimientos de esterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución médica.

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

METODOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION RECOMENDADOS

Recomendaciones generales

Para reducir el riesgo de infección es recomendable que todos los instrumentos quirúrgicos estén limpios y descontaminados después de la cirugía y antes de la esterilización, utilizándose una solución bactericida e anti-fúngica de grande espectro. Sin embargo, se debe observar:

- No utilice agentes de limpieza agresivos, tales como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico etc.);
- No use escobillas de metal, pulidores o productos abrasivos;
- Lea siempre las instrucciones del fabricante del producto desinfectante, citado anteriormente, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;
- En baños térmicos a agua nunca debe exceder a 45°C para impedir la coagulación de las proteínas.

Limpieza manual

La limpieza manual del instrumento quirúrgico, cuando es efectuada adecuadamente, causa menos daños y/o averías. Sin embargo, 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 pasible, causando corrosión;
- cuidados extras deben ser tomados con las juntas, elementos tubulares y instrumentos quirúrgicos cortantes;
- el instrumento quirúrgico debe ser cuidadosamente enjuagado después de la limpieza. Si el agua utilizada contiene un alta concentración de iones, debe ser utilizada el agua destilada;
- Secar el instrumento quirúrgico inmediatamente después de la limpieza.

Máquinas de limpieza



Si existen máquinas de limpieza de instrumentos quirúrgicos, 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 anteriormente, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;
- el enjuague debe remover todos los agentes utilizados en la limpieza, como: la solución desinfectante, sangre, pus, y secreciones;
- el agua destilada es recomendada cuando hay un 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 instrumentales 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 anteriormente, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;
- los instrumentos quirúrgicos que son fabricados en materiales disimilares deben ser limpios 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 instrumentos quirúrgicos cuidadosamente;
- en los baños ultra-sónicos sin 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.

METODOS Y PROCEDIMIENTOS DE REESTERILIZACION APLICABLES

- Caso hubiera la necesidad de re-esterilización del Componente Acetabular Cementado por la institución médica, se recomienda seguir el método de re-esterilización por óxido de etileno (E.T.O.) y, todavía, los parámetros e procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en *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 re-esterilización, los equipos, los controles y los procedimientos de re-esterilización utilizados son de entera 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 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 MEDICO y ESTERILIDAD.

RECLAMACION

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

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

Algún efecto adverso serio que afecte 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 ese producto médico, debe ser reportado a BAUMER.

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

Método de limpieza

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

Método de desinfección o esterilización

Para la esterilización de los productos médicos metálicos debe ser utilizado el método por autoclave a vapor u óxido de etileno.

Para la esterilización de los productos médicos poliméricos debe ser utilizado el método por óxido de etileno.

Para el envío de esos productos médicos removidos al fabricante, se debe utilizar embalajes que mantengan la integridad de los mismos. En el embalaje deben constar informaciones sobre

las condiciones de esos productos, tales como: método de limpieza y desinfección utilizado, así como, la identificación de los mismos.