

NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO: PRÓTESIS DE CADERA

NOMBRE COMERCIAL: NÚCLEO ACETABULAR NO CEMENTADO

MODELO: CO-10 MODULAR, MR-11 MODULAR, CENTURY MODULAR, EXPANSIVO MODULAR, MR-11 II MODULAR, CENTURY II MODULAR, A-LOCK MODULAR

RESP. TÉCNICO: ING. CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0.641.480.680

REGISTRO ANVISA nº: 10345500052

FABRICANTE: BAUMER S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El Núcleo Acetabular No Cementado es un producto médico polimérico, de concepción modular, implantable, desarrollado para la aplicación en artroplastia total de cadera, primaria o revisión, teniendo como finalidad la sustitución de la articulación coxofemoral (cadera), siendo utilizado, necesariamente, de forma asociada con el Componente Acetabular No Cementado y la Cabeza Femoral Modular, conforme los componentes ancilares relacionados abajo, de acuerdo con la indicación de uso.

- Las informaciones gráficas mostradas a seguir son meramente ilustrativas, y se refieren al modelo de Núcleo Acetabular No Cementado, de forma de posibilitar su visualización en la forma en que será entregado al consumo.

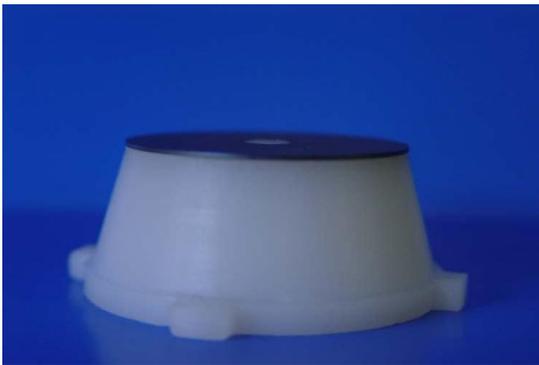


Fig. 1(A): Figura ilustrativa del modelo de Núcleo Acetabular No Cementado – CO-10 Modular / normal.



Fig. 1(B): Figura ilustrativa del modelo de Núcleo Acetabular No Cementado – CO-10 Modular / displásico.



Fig. 1(C): Figura ilustrativa del modelo de Núcleo Acetabular No Cementado – CO-10 Modular / auto-retención.



Fig. 1(D): Figura ilustrativa del modelo de Núcleo Acetabular No Cementado – MR-11 Modular / normal.



Fig. 1(E): Figura ilustrativa del modelo de Núcleo Acetabular No Cementado – MR-11 Modular / displásico.



Fig. 1(F): Figura ilustrativa del modelo de Núcleo Acetabular No Cementado – MR-11 Modular / auto-retención.



Fig. 1(G): Figura ilustrativa del modelo de Núcleo Acetabular No Cementado – Century Modular.



Fig. 1(H): Figura ilustrativa del modelo de Núcleo Acetabular No Cementado – Expansivo Modular.



Fig. 1(I): Figura ilustrativa del modelo de Núcleo Acetabular No Cementado – MR-11 II Modular, Century II Modular y A-Lock Modular / normal.



Fig. 1(J): Figura ilustrativa del modelo de Núcleo Acetabular No Cementado – MR-11 II Modular, Century II Modular y A-Lock Modular / displásico.

- 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 “steribag”.



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

- 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 “steribag”.



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

- 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 en que será entregado al consumo.

CO-10 MODULAR

El Núcleo Acetabular No Cementado – CO-10 Modular (consultar el Catálogo General de Productos pág. 5.1/2/4 – CÓD.1235.P.REF, 102.PD.REF, 1291.REF), posee superficie externa con perfil trapezoidal, para encaje en el interior del componente metálico, y cuatro chavetas para trabamiento y fijación a través de encaje bajo presión. La superficie interna es esférica para articulación con la Cabeza Femoral Modular. El Núcleo Acetabular No Cementado – CO-10 Modular está acompañado por una lámina (ver sección contenido y composición), cuya finalidad es evitar el contacto entre el núcleo de polietileno y el hueso del techo acetabular.

El Núcleo Acetabular No Cementado – CO-10 Modular está disponible para artroplastia total de cadera, primaria o revisión, y en las siguientes características: normal (se presenta con las características descritas arriba y base recta, indicada para pacientes que no poseen displasia en la cadera o riesgos de luxación de la cabeza femoral); displásico (se presenta con las características descritas arriba y base inclinada, indicada para pacientes que poseen displasia en la cadera o riesgos de luxación de la cabeza femoral); auto-retención (se presenta con las características descritas arriba y reborde en la base, cuya finalidad es la retención de la Cabeza Femoral Modular, indicada para pacientes que poseen musculatura flácida y alto riesgo de luxación de la cabeza femoral). Y, disponibles en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 1.

TABLA 1

Modelo	Cód.	Diámetro externo ¹⁾	Diámetro interno ¹⁾	Altura ¹⁾
<i>NORMAL</i>				
CO-10 MODULAR	1235.34.22.P	Ø34,0	Ø22,25	23,0
	1235.40.22.P	Ø40,0		
	1235.44.22.P	Ø44,0		
	1235.50.22.P	Ø50,0		
	1235.58.22.P	Ø58,0		
	1235.40.28.P	Ø40,0	Ø28,0	
	1235.44.28.P	Ø44,0		
	1235.50.28.P	Ø50,0		
	1235.58.28.P	Ø58,0		
	1235.44.32.P	Ø44,0	Ø32,0	
	1235.50.32.P	Ø50,0		
	1235.58.32.P	Ø58,0		
	<i>DISPLÁSICO</i>			
CO-10 MODULAR	102.PD.34.22	Ø34,0	Ø22,25	28,0
	102.PD.40.22	Ø40,0		
	102.PD.44.22	Ø44,0		
	102.PD.50.22	Ø50,0		
	102.PD.58.22	Ø58,0		
	102.PD.40.28	Ø40,0	Ø28,0	
	102.PD.44.28	Ø44,0		
	102.PD.50.28	Ø50,0		
	102.PD.58.28	Ø58,0		
	102.PD.58.28	Ø58,0		
<i>AUTO-RETENCIÓN</i>				
	1291.40	Ø40,0	Ø28,0	28,0

	1291.44	Ø44,0		
	1291.50	Ø50,0		
	1291.58	Ø58,0		

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

El Núcleo Acetabular No Cementado – CO-10 Modular se fabrica en Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMW PE) – Tipo 2, conforme a las especificaciones establecidas en la NBR ISO 5834-2 o ASTM F-648..

El acabado superficial en la región interna y externa se obtiene a través de alisamiento mecánico.

MR-11 MODULAR

El Núcleo Acetabular No Cementado – MR-11 Modular (consultar el Catálogo General de Productos pág. 5.9/10 – CÓD.1239.P.REF, 103.PD.REF, 1292.REF), posee superficie externa con perfil hemisférico, para encaje en el interior del componente metálico, y cuatro chavetas para trabamiento y fijación a través de encaje bajo presión. La superficie interna es esférica para articulación con la Cabeza Femoral Modular.

El Núcleo Acetabular No Cementado – MR-11 Modular está disponible para artroplastia total de cadera, primaria o revisión, y en las siguientes características: normal (se presenta con las características descritas arriba y base recta, indicada para pacientes que no poseen displasia en la cadera o riesgos de luxación de la cabeza femoral); displásico (se presenta con las características descritas arriba y base inclinada, indicada para pacientes que poseen displasia en la cadera o riesgos de luxación de la cabeza femoral); auto-retención (se presenta con las características descritas arriba y reborde en la base, cuya finalidad es la retención de la Cabeza Femoral Modular, indicada para pacientes que poseen musculatura flácida y alto riesgo de luxación de la cabeza femoral). Y, disponibles en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 2.

TABLA 2

Modelo	Cód.	Diámetro externo ¹⁾	Diámetro interno ¹⁾
MR-11 MODULAR	<i>NORMAL</i>		
	1239.34.22.P	Ø34,0	Ø22,25
	1239.40.22.P	Ø40,0	
	1239.44.22.P	Ø44,0	
	1239.50.22.P	Ø50,0	
	1239.58.22.P	Ø58,0	
	1239.40.28.P	Ø40,0	Ø28,0
	1239.44.28.P	Ø44,0	
	1239.50.28.P	Ø50,0	
	1239.58.28.P	Ø58,0	
	<i>DISPLÁSICO</i>		
	103.PD.34.22	Ø34,0	Ø22,25
	103.PD.40.22	Ø40,0	
	103.PD.44.22	Ø44,0	
	103.PD.50.22	Ø50,0	
	103.PD.58.22	Ø58,0	
	103.PD.40.28	Ø40,0	Ø28,0
	103.PD.44.28	Ø44,0	
	103.PD.50.28	Ø50,0	
	103.PD.58.28	Ø58,0	
	<i>AUTO-RETENCIÓN</i>		
	1292.40	Ø40,0	Ø28,0
	1292.44	Ø44,0	
	1292.50	Ø50,0	
1292.58	Ø58,0		

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

El Núcleo Acetabular No Cementado – MR-11 Modular es fabricado en Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMW PE) – Tipo 2, conforme a las especificaciones establecidas en la NBR ISO 5834-2 o ASTM F-648.

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

CENTURY MODULAR

El Núcleo Acetabular No Cementado – Century Modular (consultar el Catálogo General de Productos pág. 5.16 – CÓD. 143.REF), posee superficie externa con perfil hemisférico, para encaje en el interior del componente metálico, chavetas para trabamiento y fijación a través de encaje bajo presión, y reborde de 10° para mejor estabilidad de la articulación. La superficie interna es esférica para articulación con la Cabeza Femoral Modular.

El Núcleo Acetabular No Cementado – Century Modular está disponible para artroplastia total de cadera, primaria o revisión, en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 3.

TABLA 3

Modelo	Cód.	Diámetro interno ¹⁾	Diámetro externo ¹⁾	
CENTURY MODULAR	143.30.22	Ø22,25	Ø30,0	
	143.36.22		Ø36,0	
	143.42.22		Ø42,0	
	143.48.22		Ø48,0	
	143.54.22		Ø54,0	
	143.36.26	Ø26,0	Ø36,0	
	143.42.26		Ø42,0	
	143.48.26		Ø48,0	
	143.54.26		Ø54,0	
	143.36.28	Ø28,0	Ø36,0	
	143.42.28		Ø42,0	
	143.48.28		Ø48,0	
	143.54.28		Ø54,0	
	¹⁾ Dimensiones en milímetros.			

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

El Núcleo Acetabular No Cementado – Century Modular es fabricado en Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMW PE) – Tipo 2, conforme a las especificaciones establecidas en la NBR ISO 5834-2 o ASTM F-648.

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

EXPANSIVO MODULAR

El Núcleo Acetabular No Cementado – Expansivo Modular (consultar el Catálogo General de Productos pág. 5.17 – CÓD.354.REF.22, CÓD.354.REF.26, CÓD.354.REF.28), posee perfil externo trapezoidal, para encaje en el interior del componente metálico, y rosca para

trabamiento y fijación a través de encaje bajo presión. La superficie interna es esférica para articulación con la Cabeza Femoral Modular.

El Núcleo Acetabular No Cementado – Expansivo Modular está disponible para artroplastia total de cadera, primaria o revisión, en las dimensiones listadas abajo, de acuerdo con la tabla 4.

TABLA 4

Modelo	Cód.	Diámetro interno ¹⁾	Diámetro externo ¹⁾
EXPANSIVO MODULAR	354.40.22	Ø22,25	Ø40,0
	354.42.22		Ø42,0
	354.44.22		Ø44,0
	354.46.22		Ø46,0
	354.48.22		Ø48,0
	354.50.22		Ø50,0
	354.52.22		Ø52,0
	354.54.22		Ø54,0
	354.56.22		Ø56,0
	354.58.22		Ø58,0
	354.60.22		Ø60,0
	354.62.22		Ø62,0
	354.64.22		Ø64,0
	354.66.22		Ø66,0
	354.68.22		Ø68,0
	354.40.26	Ø26,0	Ø40,0
	354.42.26		Ø42,0
	354.44.26		Ø44,0
	354.46.26		Ø46,0
	354.48.26		Ø48,0
	354.50.26		Ø50,0
	354.52.26		Ø52,0
	354.54.26		Ø54,0
	354.56.26		Ø56,0
	354.58.26		Ø58,0
	354.60.26		Ø60,0
	354.62.26		Ø62,0
	354.64.26		Ø64,0
	354.66.26		Ø66,0
	354.68.26		Ø68,0
	354.40.28	Ø28,0	Ø40,0
	354.42.28		Ø42,0
	354.44.28		Ø44,0

	354.46.28		Ø46,0
	354.48.28		Ø48,0
	354.50.28		Ø50,0
	354.52.28		Ø52,0
	354.54.28		Ø54,0
	354.56.28		Ø56,0
	354.58.28		Ø58,0
	354.60.28		Ø60,0
	354.62.28		Ø62,0
	354.64.28		Ø64,0
	354.66.28		Ø66,0
	354.68.28		Ø68,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

El Núcleo Acetabular No Cementado – Expansivo Modular es fabricado en Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMW PE) – Tipo 2, conforme las especificaciones establecidas en la NBR ISO 5834-2 o ASTM F-648..

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

MR-11 II MODULAR / CENTURY II MODULAR / A-LOCK MODULAR

El Núcleo Acetabular No Cementado – MR-11 II Modular / Century II Modular / A-Lock Modular (consultar el Catálogo General de Productos pág. 5.19 – CÓD.143.A.REF, 143.B.REF), posee superficie externa con perfil hemisférico para el encaje en el interior del componente acetabular metálico, trabamamiento y fijación a través del encaje bajo presión (*“press-fit”*). La superficie interna es esférica y circular para la articulación con la cabeza femoral.

El Núcleo Acetabular No Cementado – MR-11 II Modular / Century II Modular / A-Lock Modular está disponible para artroplastia total de cadera, primaria o revisión, y en las siguientes características: normal (se presenta con las características descritas arriba y base recta, indicada para pacientes que no poseen displasia en el cadera o riesgos de luxación de la cabeza femoral); displásico (se presenta con las características descritas arriba y base inclinada, indicada para pacientes que poseen displasia en la cadera o riesgos de luxación de la cabeza femoral). Y, disponibles en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 5.

TABLA 5

Modelo	Cód.	Diámetro externo ¹⁾	Diámetro interno ¹⁾
MR-11 II MODULAR / CENTURY II MODULAR / A-LOCK MODULAR	<i>NORMAL</i>		
	143.A.40.22	Ø40,0	Ø22,25
	143.A.44.22	Ø44,0	
	143.A.48.22	Ø48,0	
	143.A.48.26	Ø48,0	Ø26,0
	143.A.52.26	Ø52,0	
	143.A.56.26	Ø56,0	
	143.A.60.26	Ø60,0	
	143.A.64.26	Ø64,0	
	143.A.68.26	Ø68,0	
	<i>DISPLÁSICO</i>		
	143.B.40.22	Ø40,0	Ø22,25
	143.B.44.22	Ø44,0	
	143.B.48.22	Ø48,0	
	143.B.48.26	Ø48,0	Ø26,0
	143.B.52.26	Ø52,0	
	143.B.56.26	Ø56,0	
	143.B.60.26	Ø60,0	
	143.B.64.26	Ø64,0	
	143.B.68.26	Ø68,0	
	143.B.52.28	Ø52,0	Ø28,0
	143.B.56.28	Ø56,0	
	143.B.60.28	Ø60,0	
	143.B.64.28	Ø64,0	
	143.B.68.28	Ø68,0	
	143.B.56.32	Ø56,0	Ø32,0
	143.B.60.32	Ø60,0	
	143.B.64.32	Ø64,0	
143.B.68.32	Ø68,0		

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

El Núcleo Acetabular No Cementado – MR-11 II Modular / Century II Modular / A-Lock Modular es fabricado en Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMW PE) – Tipo 2, conforme a las especificaciones establecidas en la 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 Núcleo Acetabular No Cementado es único, o sea, la forma de presentación del producto médico comercializado en el mercado es unitaria.

Y, su composición es simple, o sea, la forma de configuración del producto médico comercializado en el mercado no está constituida por partes integrantes o complementarias. Excepto cuando se trata del Núcleo Acetabular No Cementado – CO-10 Modular, el cual posee una lámina, cuya finalidad es evitar el contacto entre el Núcleo Acetabular No Cementado polimérico y el techo acetabular óseo.

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

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 está acondicionado en doble blíster se disponibilizan también, entre el embalaje primario y secundario, etiquetas adhesivas (conteniendo las informaciones esenciales del rótulo), cuya finalidad es su fijación en el historial del paciente y la entrega de esta al propio paciente.

El prospecto del producto médico (instrucciones de uso) está disponible 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 sea utilizado, a través de esas etiquetas adhesivas disponibles.



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

entregado al consumo.

Como ha sido dicho, la forma de acondicionamiento de los modelos de producto médico pueden 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 de los modelos de producto médico no varía con su forma de acondicionamiento. Sin embargo, esa forma de presentación varía de acuerdo con el modelo de producto médico, como es dada a seguir, en la tabla 6.

TABLA 6

Cantidad (Cant.)	Modelo	Código	Tamaño
1 (Pieza)	CO-10 MODULAR	<i>NORMAL</i>	
		1235.34.22.P	Ø34,0 x Ø22,25mm
		1235.40.22.P	Ø40,0 x Ø22,25mm
		1235.44.22.P	Ø44,0 x Ø22,25mm
		1235.50.22.P	Ø50,0 x Ø22,25mm
		1235.58.22.P	Ø58,0 x Ø22,25mm
		1235.40.28.P	Ø40,0 x Ø28,0mm
		1235.44.28.P	Ø44,0 x Ø28,0mm
		1235.50.28.P	Ø50,0 x Ø28,0mm
		1235.58.28.P	Ø58,0 x Ø28,0mm
		1235.44.32.P	Ø44,0 x Ø32,0mm
		1235.50.32.P	Ø50,0 x Ø32,0mm
		1235.58.32.P	Ø58,0 x Ø32,0mm
		<i>DISPLÁSICO</i>	
		102.PD.34.22	Ø34,0 x Ø22,25mm
		102.PD.40.22	Ø40,0 x Ø22,25mm
		102.PD.44.22	Ø44,0 x Ø22,25mm
		102.PD.50.22	Ø50,0 x Ø22,25mm
		102.PD.58.22	Ø58,0 x Ø22,25mm
		102.PD.40.28	Ø40,0 x Ø28,0mm
		102.PD.44.28	Ø44,0 x Ø28,0mm
		102.PD.50.28	Ø50,0 x Ø28,0mm
		102.PD.58.28	Ø58,0 x Ø28,0mm
		<i>AUTO-RETENCIÓN</i>	
		1291.40	Ø40,0mm
		1291.44	Ø44,0mm
		1291.50	Ø50,0mm
1291.58	Ø58,0mm		

		<i>NORMAL</i>	
1 (Pieza)	MR-11 MODULAR	1239.34.22.P	Ø34,0 x Ø22,25mm
		1239.40.22.P	Ø40,0 x Ø22,25mm
		1239.44.22.P	Ø44,0 x Ø22,25mm
		1239.50.22.P	Ø50,0 x Ø22,25mm
		1239.58.22.P	Ø58,0 x Ø22,25mm
		1239.40.28.P	Ø40,0 x Ø28,0mm
		1239.44.28.P	Ø44,0 x Ø28,0mm
		1239.50.28.P	Ø50,0 x Ø28,0mm
		1239.58.28.P	Ø58,0 x Ø28,0mm
		<i>DISPLÁSICO</i>	
		103.PD.34.22	Ø34,0 x Ø22,25mm
		103.PD.40.22	Ø40,0 x Ø22,25mm
		103.PD.44.22	Ø44,0 x Ø22,25mm
		103.PD.50.22	Ø50,0 x Ø22,25mm
		103.PD.58.22	Ø58,0 x Ø22,25mm
		103.PD.40.28	Ø40,0 x Ø28,0mm
		103.PD.44.28	Ø44,0 x Ø28,0mm
103.PD.50.28	Ø50,0 x Ø28,0mm		
103.PD.58.28	Ø58,0 x Ø28,0mm		
<i>AUTO-RETENCIÓN</i>			
1292.40	Ø40,0mm		
1292.44	Ø44,0mm		
1292.50	Ø50,0mm		
1292.58	Ø58,0mm		
1 (Pieza)	CENTURY MODULAR	143.30.22	Ø30,0 x Ø22,25mm
		143.36.22	Ø36,0 x Ø22,25mm
		143.42.22	Ø42,0 x Ø22,25mm
		143.48.22	Ø48,0 x Ø22,25mm
		143.54.22	Ø54,0 x Ø22,25mm
		143.36.26	Ø36,0 x Ø26,0mm
		143.42.26	Ø42,0 x Ø26,0mm
		143.48.26	Ø48,0 x Ø26,0mm
		143.54.26	Ø54,0 x Ø26,0mm
		143.36.28	Ø36,0 x Ø28,0mm
		143.42.28	Ø42,0 x Ø28,0mm
		143.48.28	Ø48,0 x Ø28,0mm
143.54.28	Ø54,0 x Ø28,0mm		
1 (Pieza)	EXPANSIVO MODULAR	354.40.22	Ø40,0 x Ø22,25mm
		354.42.22	Ø42,0 x Ø22,25mm

		354.44.22	Ø44,0 x Ø22,25mm
		354.46.22	Ø46,0 x Ø22,25mm
		354.48.22	Ø48,0 x Ø22,25mm
		354.50.22	Ø50,0 x Ø22,25mm
		354.52.22	Ø52,0 x Ø22,25mm
		354.54.22	Ø54,0 x Ø22,25mm
		354.56.22	Ø56,0 x Ø22,25mm
		354.58.22	Ø58,0 x Ø22,25mm
		354.60.22	Ø60,0 x Ø22,25mm
		354.62.22	Ø62,0 x Ø22,25mm
		354.64.22	Ø64,0 x Ø22,25mm
		354.66.22	Ø66,0 x Ø22,25mm
		354.68.22	Ø68,0 x Ø22,25mm
		354.40.26	Ø40,0 x Ø26,0mm
		354.42.26	Ø42,0 x Ø26,0mm
		354.44.26	Ø44,0 x Ø26,0mm
		354.46.26	Ø46,0 x Ø26,0mm
		354.48.26	Ø48,0 x Ø26,0mm
		354.50.26	Ø50,0 x Ø26,0mm
		354.52.26	Ø52,0 x Ø26,0mm
		354.54.26	Ø54,0 x Ø26,0mm
		354.56.26	Ø56,0 x Ø26,0mm
		354.58.26	Ø58,0 x Ø26,0mm
		354.60.26	Ø60,0 x Ø26,0mm
		354.62.26	Ø62,0 x Ø26,0mm
		354.64.26	Ø64,0 x Ø26,0mm
		354.66.26	Ø66,0 x Ø26,0mm
		354.68.26	Ø68,0 x Ø26,0mm
		354.40.28	Ø40,0 x Ø28,0mm
		354.42.28	Ø42,0 x Ø28,0mm
		354.44.28	Ø44,0 x Ø28,0mm
		354.46.28	Ø46,0 x Ø28,0mm
		354.48.28	Ø48,0 x Ø28,0mm
		354.50.28	Ø50,0 x Ø28,0mm
		354.52.28	Ø52,0 x Ø28,0mm
		354.54.28	Ø54,0 x Ø28,0mm
		354.56.28	Ø56,0 x Ø28,0mm
		354.58.28	Ø58,0 x Ø28,0mm
		354.60.28	Ø60,0 x Ø28,0mm
		354.62.28	Ø62,0 x Ø28,0mm
		354.64.28	Ø64,0 x Ø28,0mm
		354.66.28	Ø66,0 x Ø28,0mm
		354.68.28	Ø68,0 x Ø28,0mm

1 (Pieza)	MR-11 II MODULAR / CENTURY II MODULAR / A-LOCK MODULAR	<i>NORMAL</i>	
		143.A.40.22	Ø40,0 x Ø22,25
		143.A.44.22	Ø44,0 x Ø22,25
		143.A.48.22	Ø48,0 x Ø22,25
		143.A.48.26	Ø48,0 x Ø26,0
		143.A.52.26	Ø52,0 x Ø26,0
		143.A.56.26	Ø56,0 x Ø26,0
		143.A.60.26	Ø60,0 x Ø26,0
		143.A.64.26	Ø64,0 x Ø26,0
		143.A.68.26	Ø 68,0 x Ø26,0
		<i>DISPLÁSICO</i>	
		143.B.40.22	Ø40,0 x Ø22,25
		143.B.44.22	Ø44,0 x Ø22,25
		143.B.48.22	Ø48,0 x Ø22,25
		143.B.48.26	Ø48,0 x Ø26,0
		143.B.52.26	Ø52,0 x Ø26,0
		143.B.56.26	Ø56,0 x Ø26,0
		143.B.60.26	Ø60,0 x Ø26,0
		143.B.64.26	Ø64,0 x Ø26,0
		143.B.68.26	Ø68,0 x Ø26,0
		143.B.52.28	Ø52,0 x Ø28,0
		143.B.56.28	Ø56,0 x Ø28,0
		143.B.60.28	Ø60,0 x Ø28,0
		143.B.64.28	Ø64,0 x Ø28,0
		143.B.68.28	Ø68,0 x Ø28,0
		143.B.56.32	Ø56,0 x Ø32,0
		143.B.60.32	Ø60,0 x Ø32,0
		143.B.64.32	Ø64,0 x Ø32,0
		143.B.68.32	Ø68,0 x Ø32,0

COMPONENTES ANCILARES

I - Los componentes ancilares relacionados al Núcleo Acetabular No Cementado, son:

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

I.b) Cabeza Femoral en cerámica a base de alumina de alta pureza NBR ISO 6474, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 1.2 – CÓD. 357.REF.CM), disponible en el Anexo II, de este informe técnico;

I.c) Componente Acetabular No Cementado en aleación de acero Cr Co Mo NBR ISO 5832-4 o ASTM F-75, (consultar Catálogo General de Productos pág. 5.1/2/4 – CÓD.121.MH.REF; pág. 5.5/8 – CÓD.123.MH.REF, 124.MH.REF; pág. 5.16 – CÓD.141.REF, 142.REF);

I.d) Componente Acetabular No Cementado en Titanio Puro NBR ISO 5832-2 o ASTM F-67, (consultar Catálogo General de Productos pág. 5.1/2/4 – CÓD.1235.M.REF; pág. 5.5/8 – CÓD.320.MH.REF, 321.MH.REF, 322.MH.REF; pág. 5.16 – CÓD.346.REF, 347.REF; pág. 5.17 – CÓD.353.REF, CÓD. 321.REF; pág. 5.18 – CÓD. 347.A.REF.; pág. 1.1 – CÓD. 355.REF);

ACCESORIOS

El Núcleo Acetabular No Cementado no posee accesorio con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementar.

MATERIAL DE APOYO

Los materiales de apoyo que acompañan al producto son:

- el prospecto del producto – instrucciones de uso (cód. 201.763 – actualización 2007.03);
- la técnica quirúrgica (opcional) – CÓD. 10.30 (para modelo CO-10 Modular); CÓD. 11.30 (para modelo MR-11 Modular); CÓD. 13.30 (para modelo Century Modular, MR-11 II Modular y Century II Modular); CÓD. 15.30 (para modelo Expansivo Modular); CÓD. 81.30 (para el modelo A-Lock Modular);
- el “*template*” o transparencia del producto (opcional) – CÓD. 9001 (para modelo CO-10 Modular); CÓD. 9007 (para modelo MR-11 Modular); CÓD. 9049 (para modelo Century Modular y Century II Modular); CÓD. 9049.A (para modelo MR11 II Modular); CÓD. 9054 (para modelo Expansivo Modular); CÓD. 9057 (para modelo A-Lock);
- el cajón de instrumental quirúrgico (opcional) – CÓD. CG.4, CG.5 (para modelo CO-10 Modular); CÓD. CG.6, CG.7 (para modelo MR-11 Modular); CÓD. CG.143, CG.144, CG.145 (para modelo Century Modular); CÓD. CG.182.1, CG.182.2, CG.182.3 (para modelo Expansivo Modular), CÓD. CG. 180.4 (para modelo MR-11 II Modular, CENTURY II Modular y A-Lock Modular, utilizando núcleo acetabular de 0°), CÓD. CG. 180.5 (para modelo MR-11 II Modular, Century II Modular y A-Lock Modular, utilizando núcleo acetabular de 10°), conforme a lo identificado y presentado en el Catálogo General de Instrumentales.

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, derivadas de enfermedades, como:

- Osteoartritis de cadera;
- Osteoartritis pos-traumática;
- 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.

INFORMACIONES DE USO

- El uso del Núcleo Acetabular No Cementado debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazada una cuidadosa planificación preoperatoria, inclusive con el auxilio de transparencia o “*template*” del producto;
- Todo cuidado debe ser tomado en la preparación de la cavidad acetabular ósea para obtenerse el perfecto encaje del producto médico, evitándose radiolucencia y el indeseable surgimiento de micromovimientos;
- 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;
- Con el fin de proteger al médico y a 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;
- El Núcleo Acetabular No Cementado – CO-10 Modular, MR-11 Modular, Century Modular, Expansivo Modular, MR-11 II Modular, Century II Modular, A-Lock Modular, son clasificados como siendo “Productos de Uso Único”, o sea, no pueden ser reutilizados;

- Los productos médicos descritos en esta instrucción de uso que sean retirados 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 para el uso.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones abajo deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contraindicaciones incluyen, pero no limitan la utilización del Núcleo Acetabular No Cementado – CO-10 Modular, MR-11 Modular, Century Modular, Expansivo Modular, MR-11 II Modular, Century II Modular, A-Lock Modular, en los casos de:

- Historial reciente de infección sistémica o localizada;
- Señales de inflamación local;
- Inmadurez 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 voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del pos.-operatorio;
- Cualquier condición médica o quirúrgica que pueda 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 fijación biológica del producto médico.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Para seguridad y efectividad en el uso del Núcleo Acetabular No Cementado, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación (ver INFORMACIONES DE USO);
- Para asegurar la implantación adecuada, solamente 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 brocas, machos e 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 No Cementado y de los componentes ancilares (si son pertinentes al modelo), evitándose la radiolucencia y el surgimiento indeseado de micromovimientos;

- El Núcleo Acetabular No Cementado, así como, los componentes ancilares, y los instrumentales quirúrgicos deben estar esterilizados antes del uso quirúrgico;

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

- 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 coxo-femoral (cadera) y del historial reciente de uso de esa práctica;

- El cirujano debe evitar también producir rayas, arañones o golpes en el Núcleo Acetabular No Cementado, 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 interna del producto médico para que no haya raspaduras 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 de la fricción por abrasión.

- Una superficie articular nunca debe ser retirada y reinsertada durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones de dimensión que afecten la fijación y la sobrevida 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 el incumplimiento a las instrucciones pos.-operatorias puede llevar a la quiebra o migración del producto médico, requiriendo una nueva cirugía para revisión o remoción;
- Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biomédicos compatibles, cuando se utilicen productos médicos;
- Todo cuidado debe ser observado en el encaje y fijación del Núcleo Acetabular No Cementado junto al Componente Acetabular No Cementado. Tal encaje debe ser hecho con absoluto cuidado para no dañar la su superficie articular. Sin embargo, el cirujano debe asegurarse con absoluta certeza, de que hubo una correcta y eficaz impacción (con el auxilio de instrumental específico - Impactor de Núcleo Acetabular No Cementado) y fijación.

RESTRICCIONES

- El potencial de éxito en la sustitución o restitución de la articulación coxo-femoral (cadera) es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto del Núcleo Acetabular No Cementado. Mientras que 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;
- El Núcleo Acetabular No Cementado, así como, los componentes ancilares, 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 este producto médico, podrá estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación pos.-operatoria.

ADVERTENCIAS

- El uso del Núcleo Acetabular No Cementado ha ofrecido medios de sustitución o restitución de la articulación coxo-femoral (cadera) en artroplastia total de cadera, primaria o revisión. Entretanto, este producto médico está 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 en cuanto a las limitaciones de estos requisitos, tienen efecto en la carga y número de ciclos a los que el producto médico está expuesto;

- El cirujano debe estar al tanto completamente no sólo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, sino también estar al corriente de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo;
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante;
- El Núcleo Acetabular No Cementado no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables;
- A pesar de todo el desarrollo científico y tecnológico, los polímeros, cuando son implantados en el organismo humano están sujetos a constantes cambios ambientales (concentración de sales, ácidos y alcaloides) lo que puede causar degradación;
- El cirujano debe estar atento cuando se realiza el examen de resonancia magnética, en el caso de que el paciente ya posea implantes fabricados en acero inoxidable. La presencia de esos implantes puede distorsionar los resultados del examen, perjudicando el correcto diagnóstico de enfermedades;
- El Núcleo Acetabular No Cementado puede soltarse quebrarse, sufrir degradación, 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 implica la falla prematura, deformación o quiebra;
- La actividad física excesiva, y traumatismos que afecten la articulación substituida han implicado la 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;

OBS.: Como en cualquier otra cirugía, de cualquier otra especialidad, la "trombosis y embolia pulmonar" relacionada a las cirugías ortopédicas es un efecto adverso que puede ocurrir en función única y exclusivamente del trauma quirúrgico. Durante una cirugía ortopédica de artroplastia o osteosíntesis, el procedimiento de instalación del implante requiere una vía de acceso (herida abierta en la piel y tejidos blandos del paciente) para abordaje del hueso receptor del implante, o sea, es un efecto intrínseco, único y exclusivamente, al procedimiento quirúrgico, y nada tiene que ver directamente con el posicionamiento, introducción y colocación final del producto médico en cuestión.

Ese efecto adverso está relatado en las instrucciones de uso del producto médico, con el objetivo de alertar al cirujano, ya que para implantar el producto médico en cuestión, es necesario abrir una vía de acceso para abordaje del hueso receptor. Después de la instalación del producto médico hay un segundo trabajo que es el de cerrar la vía de acceso o herida que fue abierta en el inicio del procedimiento de implantación. Por tanto, se resalta una vez más que el efecto adverso, "trombosis y embolia pulmonar" está relacionado única y exclusivamente al procedimiento quirúrgico de abertura y cierre de la vía de acceso (herida abierta en la piel y tejidos blandos del paciente) y no al producto médico en cuestión.

- Acortamiento de miembro en función de reabsorción ósea;
- Sensibilidad al polímero y 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;
- Disminución de la densidad ósea debido al "stress shielding";
- falla precoz o tardía del producto médico;
- Soltura o luxación del Núcleo Acetabular No Cementado debido a la técnica de encaje o fijación del mismo de forma indebida;
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales en función de la presencia o migración del producto médico, y también en función del procedimiento quirúrgico;
- Daños neurales o neurológicos en función del trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de partes moles);
- 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 debido a partículas o *debris* poliméricas liberadas por el producto médico.

EMBALAJE

- El Núcleo Acetabular No Cementado es suministrado en 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 garanten la completa identificación y rastreabilidad de los mismos;

- El embalaje deberá estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto en caso de que el embalaje esté 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 este sistema son provistos en la condición no estéril. Para la cirugía, los instrumentales quirúrgicos deben ser acondicionados de forma segura y organizada, en cajones especialmente proyectados 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, degradación, temperatura arriba de 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 la embalaje, asegurando así, protección al producto médico desde la expedición hasta la entrega al cliente.

ESTERILIDAD

- El Núcleo Acetabular No Cementado es suministrado en la condición estéril, siendo el método de esterilización empleado 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 esterilizados. 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 provistos en la condición no estéril, debiendo ser esterilizados antes del uso quirúrgico. Se recomienda seguir el método de esterilización por autoclavado 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*, no obstante, 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 antifúngica de largo espectro. Sin embargo, se debe observar:

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

Limpieza manual

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

- la temperatura del agua no puede sobrepasar 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;
- el instrumental quirúrgico debe ser cuidadosamente enjuagado después de la limpieza. Si el agua utilizada contiene una alta concentración de iones, debe ser utilizada agua destilada;
- Secar el instrumental quirúrgico inmediatamente después de la limpieza.

Máquinas de limpieza

Si se utilizan máquinas de limpieza de instrumental quirúrgico, debe observarse

- los instrumentales quirúrgicos deben ser colocados en los cajones para no causar daños y/o averías unos a los otros;
- los instrumentales quirúrgicos que son fabricados en materiales disimilares 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 remover 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 instrumentales quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente, después del término de la limpieza.

Limpieza ultrasónica

Los instrumentales quirúrgicos que sean limpiados a través de baños ultra-sónicos 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 disimilares 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 ultra-sónicos 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 dl término de la limpieza.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE REESTERILIZACIÓN APLICABLES

- En caso de que haya necesidad de reesterilización del Núcleo Acetabular No Cementado 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*, no obstante, los métodos de limpieza y “bioburden” (biocarga), los métodos de reesterilización, los equipos, 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 Y ESTERILIDAD.

RECLAMACIÓN

Todo cliente o usuario de ese producto médico 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 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, malfuncionamiento 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 limpiado y desinfectado por la institución hospitalaria. Por 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 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 autoclavado a vapor u óxido de etileno.



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