

NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO: TORNILLO IMPLANTABLE
NOMBRE COMERCIAL: TORNILLO DEL COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO
MODELO: MR-11 / CENTURY / MR-11 II – CENTURY II – A-LOCK
RESP. TÉCNICO: ING. CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0641 480 680
REGISTRO ANVISA nº: 1034550XXXX
FABRICANTE: BAUMER S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El Tornillo del Componente Acetabular Metálico es un producto médico metálico e implantable, de concepción modular, anatómico al hueso, desarrollado para aplicación en artroplastia total de cadera, primaria o revisión, teniendo la finalidad de auxiliar en la sustitución o restitución de la articulación coxo-femoral (cadera), siendo utilizado, necesariamente, de forma asociada con el componente acetabular metálico y el núcleo acetabular polimérico, de acuerdo con la indicación de uso.

El Tornillo del Componente Acetabular Metálico posee ciertas características típicas que son normalizadas, como: la conexión interna (hembra) para llave (conforme a las especificaciones establecidas en la *NBR ISO 5835 Implantes para cirugía: Tornillos óseos metálicos con conexión para llave hexagonal, parte inferior de la cabeza de forma esférica y rosca asimétrica – Dimensiones*), las cuales son consideradas críticas debido a su interfaz con instrumentales quirúrgicos, como: llave hexagonal.

La conexión interna (hembra) se presenta en la forma hexagonal con dimensión de 3,5mm, siendo utilizada, necesariamente, con la llave hexagonal (conforme a las especificaciones establecidas en la *NBR ISO 8319-1 Instrumentos ortopédicos: Conexiones de herramienta – Parte 1: Llaves para uso con tornillos con encaje hexagonal en la cabeza*).

El Tornillo del Componente Acetabular Metálico es fabricado en titanio aleación 6Al 4V ELI ASTM F136.

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

El tratamiento superficial es obtenido a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

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



Fig. 1(A): Figura ilustrativa do modelo do parafuso do Componente Acetabular Metálico – MR-11.



Fig. 1(B): Figura ilustrativa do modelo do parafuso do Componente Acetabular Metálico – CENTURY.



Fig. 1(C): Figura ilustrativa do modelo do parafuso do Componente Acetabular Metálico – MR-11 II – CENTURY II – A-Lock.

- As informações gráficas mostradas a seguir são meramente ilustrativas, e se referem ao modelo de produto médico embalado no embalagem primário.



Fig. 2(A): Figura ilustrativa do modelo de produto médico embalado em blister.

- As informações gráficas mostradas a seguir são meramente ilustrativas, e se referem ao modelo de produto médico embalado no embalagem secundário.



Fig. 2(B): Figura ilustrativa do modelo de produto médico embalado em blister.

- 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. 2(C): Producto médico en la forma que será entregado al consumo.

MR-11

El Tornillo del Componente Acetabular Metálico – MR-11 está disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 1.

Tabla 1 - MR-11

Modelo	Cód.	Diámetro de la Cabeza ¹⁾	Largura de la Cabeza ¹⁾	Torque (N.m)	Diámetro de la Rosca ¹⁾	Largura de la Rosca ¹⁾	Largura Total ¹⁾
MR-11	1239.F.15	Ø8,0	2,5	4,0	Ø5,5	12,5	15,0
	1239.F.20					17,5	20,0
	1239.F.25					22,5	25,0
	1239.F.30					27,5	30,0
	1239.F.35					32,5	35,0
	1239.F.40					37,5	40,0
	1239.S.15			7,0	Ø6,5	12,5	15,0
	1239.S.20					17,5	20,0
	1239.S.25					22,5	25,0
	1239.S.30					27,5	30,0
	1239.S.35					32,5	35,0
	1239.S.40					37,5	40,0

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.

CENTURY

El Tornillo del Componente Acetabular Metálico – CENTURY está disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 2.

Tabla 2 - CENTURY

Modelo	Cód.	Diámetro de la Cabeza ¹⁾	Largura de la Cabeza ¹⁾	Torque (N.m)	Diámetro de la Rosca ¹⁾	Largura de la Rosca ¹⁾	Largura Total ¹⁾
CENTURY	152.F.15	Ø8,0	3,0	4,0	Ø5,5	12,0	15,0
	152.F.20					17,0	20,0
	152.F.25					22,0	25,0
	152.F.30					27,0	30,0
	152.F.35					32,0	35,0
	152.F.40					37,0	40,0
	152.S.15			5,0	Ø6,5	12,0	15,0
	152.S.20					17,0	20,0
	152.S.25					22,0	25,0
	152.S.30					27,0	30,0
	152.S.35					32,0	35,0
	152.S.40					37,0	40,0

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.

MR-11 II – CENTURY II – A-LOCK

El Tornillo del Componente Acetabular Metálico – MR-11 II – CENTURY II – A-Lock está disponible en las siguientes dimensiones, de acuerdo con la tabla 3.

Tabla 3 - MR-11 II – CENTURY II – A-LOCK

Modelo	Cód.	Diámetro de la Cabeza ¹⁾	Largura de la Cabeza ¹⁾	Torque (N.m)	Diámetro de la Rosca ¹⁾	Largura de la Rosca ¹⁾	Largura Total ¹⁾
MR-11 II – CENTURY II – A-LOCK	152.4.15	Ø7,83	3,0	2,0	Ø4,5	12,0	15,0
	152.4.20					17,0	20,0
	152.4.25					22,0	25,0
	152.4.30					27,0	30,0
	152.4.35					32,0	35,0
	152.4.40					37,0	40,0
	152.5.15		2,6	3,0	Ø5,5	12,4	15,0
	152.5.20					17,4	20,0
	152.5.25					22,4	25,0
	152.5.30					27,4	30,0



152.5.35						32,4	35,0
152.5.40						37,4	40,0
152.5.45						42,4	45,0
152.5.50						47,4	50,0
152.5.55						52,4	55,0
152.5.60						57,4	60,0
152.5.65						62,4	65,0
152.5.70						67,4	70,0
152.6.15						12,4	15,0
152.6.20						17,4	20,0
152.6.25						22,4	25,0
152.6.30						27,4	30,0
152.6.35						32,4	35,0
152.6.40				7,0	Ø6,5	37,4	40,0
152.6.45						42,4	45,0
152.6.50						47,4	50,0
152.6.55						52,4	55,0
152.6.60						57,4	60,0
152.6.65						62,4	65,0
152.6.70						67,4	70,0

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.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

El contenido del Tornillo del Componente Acetabular Metálico – MR 11 / CENTURY / MR-11 II – CENTURY II – A-LOCK 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.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

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

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

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

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

OBS.: Las formas de presentación del producto médico, descritas arriba, son definidas por el fabricante y deben ser mantenidas, obligatoriamente, por el Distribuidor Autorizado hasta la comercialización del producto médico en la institución hospitalaria. O sea, no es permitida, bajo hipótesis alguna, la descaracterización de su forma de presentación. Si esto ocurre, el infractor estará sujeto a las penalidades previstas en la legislación nacional.

Es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria asegurar la identificación y la rastreabilidad del producto médico, cuando es utilizado, a través de los datos y las informaciones necesarias, contenidas en el rótulo (etiqueta) del producto médico.



Fig. 3: Producto médico acondicionado en caja de cartón rígido, en la misma forma en que será entregado al consumo.

Como fue dicho, la forma de acondicionamiento de los modelos de producto médico es en embalaje de 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:



Cantidad (Cant.)	Modelo	Código	Tamaño
1 (Pieza)	MR-11	1239.F.15	Ø5,5 x 15,0mm
		1239.F.20	Ø5,5 x 20,0mm
		1239.F.25	Ø5,5 x 25,0mm
		1239.F.30	Ø5,5 x 30,0mm
		1239.F.35	Ø5,5 x 35,0mm
		1239.F.40	Ø5,5 x 40,0mm
		1239.S.15	Ø6,5 x 15,0mm
		1239.S.20	Ø6,5 x 20,0mm
		1239.S.25	Ø6,5 x 25,0mm
		1239.S.30	Ø6,5 x 30,0mm
		1239.S.35	Ø6,5 x 35,0mm
		1239.S.40	Ø6,5 x 40,0mm
1 (Pieza)	CENTURY	152.F.15	Ø5,5 x 15,0mm
		152.F.20	Ø5,5 x 20,0mm
		152.F.25	Ø5,5 x 25,0mm
		152.F.30	Ø5,5 x 30,0mm
		152.F.35	Ø5,5 x 35,0mm
		152.F.40	Ø5,5 x 40,0mm
		152.S.15	Ø6,5 x 15,0mm
		152.S.20	Ø6,5 x 20,0mm
		152.S.25	Ø6,5 x 25,0mm
		152.S.30	Ø6,5 x 30,0mm
		152.S.35	Ø6,5 x 35,0mm
		152.S.40	Ø6,5 x 40,0mm
1 (Pieza)	MR-11 II – CENTURY II – A-LOCK	152.4.15	Ø4,5 x 15,0mm
		152.4.20	Ø4,5 x 20,0mm
		152.4.25	Ø4,5 x 25,0mm
		152.4.30	Ø4,5 x 30,0mm
		152.4.35	Ø4,5 x 35,0mm
		152.4.40	Ø4,5 x 40,0mm
		152.5.15	Ø5,5 x 15,0mm
		152.5.20	Ø5,5 x 20,0mm
		152.5.25	Ø5,5 x 25,0mm
		152.5.30	Ø5,5 x 30,0mm
		152.5.35	Ø5,5 x 35,0mm
		152.5.40	Ø5,5 x 40,0mm
		152.5.45	Ø5,5 x 45,0mm
		152.5.50	Ø5,5 x 50,0mm
		152.5.55	Ø5,5 x 55,0mm
		152.5.60	Ø5,5 x 60,0mm
		152.5.65	Ø5,5 x 65,0mm
		152.5.70	Ø5,5 x 70,0mm
		152.6.15	Ø6,5 x 15,0mm
		152.6.20	Ø6,5 x 20,0mm
		152.6.25	Ø6,5 x 25,0mm
		152.6.30	Ø6,5 x 30,0mm
		152.6.35	Ø6,5 x 35,0mm
		152.6.40	Ø6,5 x 40,0mm
152.6.45	Ø6,5 x 45,0mm		
152.6.50	Ø6,5 x 50,0mm		
152.6.55	Ø6,5 x 55,0mm		
152.6.60	Ø6,5 x 60,0mm		
152.6.65	Ø6,5 x 65,0mm		



BAUMER

PARAFUSO DO COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO

INSTRUÇÕES DE USO

		152.6.70	Ø6,5 x 70,0mm
--	--	----------	---------------

■

Significado de los símbolos gráficos contenidos en el rotulado del producto médico

SÍMBOLO	REFERENCIA
	Producto de uso único.
	Cuidado, consultar documentos acompañantes.
	Frágil, manipular con cuidado.
	Limite máximo de temperatura.
	Mantener seco.
	Fecha de fabricación.
	Válido hasta.
○ LOT	Código del Lote.
○ REF	Número del catálogo.
	Esterilizado por óxido de etileno.
	No utilizar si el embalaje está dañado.
	Producto estéril.
T3	Aleación Ti-6Al-4V (ASTM F136, o equivalente).

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados al rótulo del producto médico, referenciados arriba, atienden los requisitos establecidos en la ISO 15223:2000 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and

information to be supplied; ISO 15223:2000 / Amd 1:2002; e ISO 15223:2000 / Amd 2:2004. Y, también atienden a los requisitos establecidos en la ABNT NBR 15165:2004 Implantes ortopédicos – Requisitos generales para marcación, embalaje y rotulado.

RASTREABILIDAD:

Los productos médicos son debidamente marcados en la región indicada en la Figura 4:

La tecnología empleada en la marcación del producto médico es por medio de rayo láser.

Las informaciones aplicables y que son marcadas en los productos médicos, en cuestión, son definidas y mostradas a seguir:

- a) nombre o marca registrada del fabricante; y
- b) número del lote de fabricación.

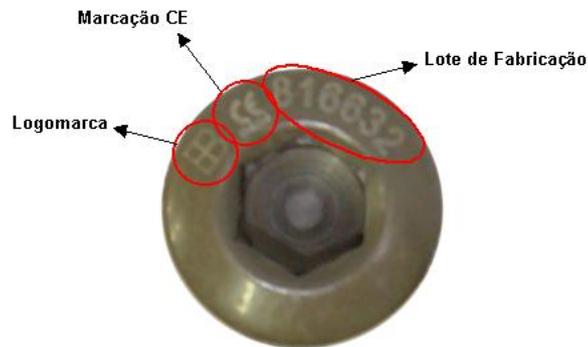


Fig. 4: Figura ilustrativa mostrando la localización de la marcación a láser y las informaciones aplicables al producto médico que permiten su rastreabilidad.

Los ítems a) y b) definidos arriba son imprescindibles para permitir la rastreabilidad del producto médico.

OBS.: Es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria asegurar la identificación y la rastreabilidad del producto médico, cuando es utilizado, a través de los datos y las informaciones necesarias, contenidas en el rotulado (etiqueta) o marcadas en el producto médico. Se recomienda que las informaciones relativas a los ítems a) y b) sean anotadas de forma legible en la historia clínica del paciente, de modo de permitir la rastreabilidad del producto médico.

COMPONENTES ANCILARES

I – Los componentes ancilares relacionados al Tornillo del Componente Acetabular Metálico – MR 11 son:

I.a) componente acetabular no cementado en titanio puro NBR ISO 5832-2, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 5.5/8 – CÓD. 320.MH, 321.MH, 322.MH);

I.b) núcleo acetabular polimérico en polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 5.9/10 – CÓD. 1239.REF.P, 103.PD.REF, 1292.REF);

I.c) componente acetabular no cementado en titanio aleación 6Al 4V Eli NBR ISO 5832-3, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 5.16 – CÓD. 346.REF, 347.REF);

I.d) núcleo acetabular no cementado polimérico en polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 5.16 – CÓD. 143.REF);

I.e) anillo de refuerzo acetabular metálico en titanio aleación 6Al 4V Eli NBR ISO 5832-3, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 8.14 – CÓD. 151.P.REF.L, 151.P.REF.R);

I.f) componente acetabular cementado polimérico en polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 6.2/4 – CÓD. 1012.REF, 1221.REF, 1002.REF, 1290.REF);

I.g) componente acetabular cementado polimérico en polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 6.6 – CÓD. 134.REF, 137.REF, 139.REF).

II – Los componentes ancilares relacionados al Tornillo del Componente Acetabular Metálico – CENTURY son:

II.a) componente acetabular no cementado en titanio aleación 6Al 4V Eli NBR ISO 5832-3, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 5.16 – CÓD. 346.REF, 347.REF);



II.b) núcleo acetabular no cementado polimérico en polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 5.16 – CÓD. 143.REF);

II.c) anillo de refuerzo acetabular metálico en titanio aleación 6Al 4V Eli NBR ISO 5832-3, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 8.14 – CÓD. 151.P.REF.L, 151.P.REF.R);

II.d) componente acetabular cementado polimérico en polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 6.2/4 – CÓD. 1012.REF, 1221.REF, 1002.REF, 1290.REF);

II.e) componente acetabular cementado polimérico en polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 6.6 – CÓD. 134.REF, 137.REF, 139.REF).

III – Los componentes ancilares relacionados al Tornillo del Componente Acetabular Metálico – MR-11 II – CENTURY II – A-Lock son:

III.a) componente acetabular no cementado en titanio puro NBR ISO 5832-2, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 5.17 – CÓD. 321.REF);

III.b) componente acetabular no cementado en titanio puro NBR ISO 5832-2, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 5.18 – CÓD. 347.A.REF);

III.c) núcleo acetabular no cementado polimérico UHMWPE NBR ISO 5834-2, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 5.19 – CÓD. 143.A.REF, 143.B.REF);

III.d) componente acetabular no cementado en titanio puro NBR ISO 5832-2, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 1.1 – CÓD. 355.REF).

IV – Las combinaciones metálicas aceptables relacionadas a los componentes ancilares de los modelos de Tornillo del Componente Acetabular Metálico, citados anteriormente, deberán atender a los requisitos particulares establecidos en la *ISO 21534 Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements*.

La tabla 4 “Aleaciones admisibles de contacto” describe las aleaciones admisibles de contacto con el Tornillo del Componente Acetabular Metálico.

Tabla 4 - Aleaciones admisibles de contacto – ISO 21534

Materiales permitidos para contacto con el Tornillo del Componente Acetabular Metálico - Aleación Conformada de titanio 6-Aluminio 4-Vanadio
Acero inoxidable conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdeno (NBR ISO 5832-1 y ASTM F138)
Acero inoxidable conformado de alto nitrógeno (NBR ISO 5832-9)
NBR ISO 5832-4
NBR ISO 5832-5 Aleación conformada de cobalto-cromo-tungsteno-níquel
NBR ISO 5832-6 Aleación conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdeno
NBR ISO 5832-7 Aleación forjada y conformada a frío de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-tungsteno-ferro
NBR ISO 5832-8 Aleación conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdeno-tungsteno-ferro
NBR ISO 5832-12 Aleación conformada de cobalto-cromo-molibdeno

ACCESORIOS

El Tornillo del Componente Acetabular Metálico – MR-11 / CENTURY / MR-11 II – CENTURY II – A-Lock no posee accesorio con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

MATERIAL DE APOYO

Los materiales de apoyo que acompañan al producto son:

- el prospecto del producto – instrucciones de uso (CÓD. 203168);
- la técnica quirúrgica (opcional) – CÓD. 11.30 (para el modelo MR-11) y CÓD. 13.30 (para los modelos MR-11 II – CENTURY II – A-Lock);
- la caja de instrumental quirúrgico (opcional) – CÓD. CG.6, CG.7 (para el modelo MR-11); CÓD. CG.180.1, CG.180.3, CG.180.4 y CG.180.5 (para los modelos CENTURY / MR-11 II – CENTURY II – A-Lock), conforme a lo identificado y presentado en el Catálogo General de Instrumentales.

OBS.: Aunque estén asociados al producto médico, las cajas de instrumentales quirúrgicos y sus respectivos instrumentales quirúrgicos específicos, mencionados anteriormente en este informe técnico, no son objetos de este registro. De cualquier modo, la no observancia en cuanto a la utilización de estos instrumentales quirúrgicos específicos puede dificultar o impedir la utilización del Tornillo del Componente Acetabular Metálico.

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, derivados de enfermedades, como:

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

INFORMACIONES DE USO

- Para la seguridad y efectividad en el uso de este Tornillo del Componente Acetabular Metálico, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación;
- 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;
- El cirujano debe estar atento en la preparación de la cavidad acetabular ósea (ilíaco), de modo de permitir el encaje perfecto del componente acetabular metálico y, consecuentemente, el correcto alojamiento del Tornillo del Componente Acetabular Metálico, evitándose la radiolucidez y el surgimiento indeseado de micromovimientos;
- Los productos médicos son provistos estériles y para mantener esa condición, el producto deberá ser abierto solamente en el momento de la utilización y manipulado en ambientes estériles;
- En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el pos-operatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la substitución o restitución de la articulación coxo-femoral (cadera) y del histórico reciente de uso de esa práctica;

- Todo cuidado debe ser tomado con relación a la rosca, sextavado de la cabeza del producto médico, para que no haya rayas superficiales que, posteriormente, comprometan la vida útil de otros implantes que estén en contacto con esa superficie, lo que proporcionaría un desgaste precoz debido al aumento de la fricción por abrasión;
- 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 total de cadera;
- Cuidados en el pos-operatorio son extremadamente importantes. El paciente debe ser alertado que la no atención a las instrucciones pos-operatorias pueden llevar a la quiebra o migración del producto médico, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción;
- Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biomédicos (metales y sus aleaciones) compatibles, en el momento de la utilización de productos médicos;
- Todo cuidado debe ser observado durante el encaje y fijación del Tornillo del Componente Acetabular Metálico en el componente acetabular metálico. Ese encaje debe ser hecho con absoluto cuidado para no dañar la superficie externa del núcleo acetabular polimérico.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones abajo deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contraindicaciones incluyen, pero no limitan la utilización del Tornillo del Componente Acetabular Metálico – MR-11 / CENTURY / MR-11 II – CENTURY II – A-LOCK en los casos de:

- Histórico reciente de infección sistémica o localizada;
- Señales de inflamación local;
- Inmadurez ósea;
- Osteoporosis grave;
- Obesidad mórbida;
- Fiebre o leucocitosis;
- Sensibilidad o alergia al 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 postoperatorio;
- Cualquier condición médica o quirúrgica que podría comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico;
- Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de deambular sin el auxilio de muleta o bastón, antes de que ocurra la fijación biológica del producto médico.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Para seguridad y efectividad en el uso del Tornillo del Componente Acetabular Metálico, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación (ver INFORMACIONES DE USO);
- Para asegurar la implantación adecuada, solamente deben ser utilizados instrumentales quirúrgicos específicos, fabricados por BAUMER, pues, la variación en el proyecto y dimensiones de los instrumentales de otros fabricantes, pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;
- Los Instrumentales quirúrgicos están sujetos al desgaste natural debido el uso regular de los mismos. Los instrumentales que son sometidos a uso prolongado o fuerza excesiva son susceptibles a fractura. Los instrumentales quirúrgicos deben ser utilizados solamente para la función para la que fueron especificados o proyectados. BAUMER recomienda que todos los instrumentales sean regularmente inspeccionados en cuanto al desgaste o deformación. Debe ser dada atención especial a los instrumentales de pequeño diámetro, tales como mechas, machos y hilos guías;
- El cirujano debe estar atento en la preparación de la cavidad acetabular ósea (ilíaco), de modo de permitir el encaje perfecto del componente acetabular metálico y, consecuentemente, el correcto alojamiento del Tornillo del Componente Acetabular Metálico, evitándose la radiolucidez y el surgimiento indeseado de micromovimientos;
- Los productos médicos son suministrados estériles y para mantener esa condición, el producto deberá ser abierto solamente en el momento de la utilización y manipulado en ambientes estériles;
- En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el pos-operatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la substitución o restitución de la articulación coxo-femoral (cadera) y del histórico reciente de uso de esa práctica;
- - El cirujano debe evitar también producir rayas, arañones o golpes en el Tornillo del Componente Acetabular Metálico, pues, esos daños y/o averías pueden dañar la superficie del producto médico;
- Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de la artroplastia de cadera;
- Cuidados en el pos-operatorio son extremadamente importantes. El paciente debe ser alertado que la no atención a las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración del producto médico, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción;
- Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biomédicos (metales y sus aleaciones) compatibles, en el momento de la utilización de productos médicos, pues la

mezcla de diferentes materiales en el mismo paciente y micromovimientos de los componentes pueden causar metalosis.

- Importantes vasos y nervios intra-pélvicos y extra-pélvicos están en riesgo de lesión con tornillos trans-acetabulares colocados de manera irregular. Wasielewski et al elaboraron un sistema clínicamente útil para determinar las áreas seguras para la colocación de los tornillos (ver figura 5). El sistema se basa en dos líneas. Una trazada en la espina ilíaca antero-superior a través del centro del acetábulo y la otra trazada perpendicularmente a la primera, de ese modo creando cuatro cuadrantes, siendo el antero-superior, antero-inferior, postero-superior y postero-inferior.

Los tornillos colocados a través del cuadrante antero-superior emergen dentro de la pelvis, peligrosamente cerca de las arterias y venas ilíacas externas. Las que pasan a través del cuadrante antero-inferior pueden llevar el nervio y vasos obturadores. Los tornillos colocados a través de los cuadrantes postero-superior y postero-inferior no emergen a partir de la pelvis, pero pasan para dentro de la incisura isquiática y ponen en riesgo el nervio ciático y los vasos glúteos superiores.

Entretanto, la mecha y la rosca de los tornillos pueden ser palpadas en la cercanía de la incisura isquiática cuando emergen, de modo que la lesión de esas estructuras puede ser evitada.

El cuadrante postero-superior es el más seguro, y tornillos que exceden 25,0mm frecuentemente pueden ser colocados a través del hueso ensanchado en esa área. El cuadrante antero-posterior debe ser evitado, si es posible.

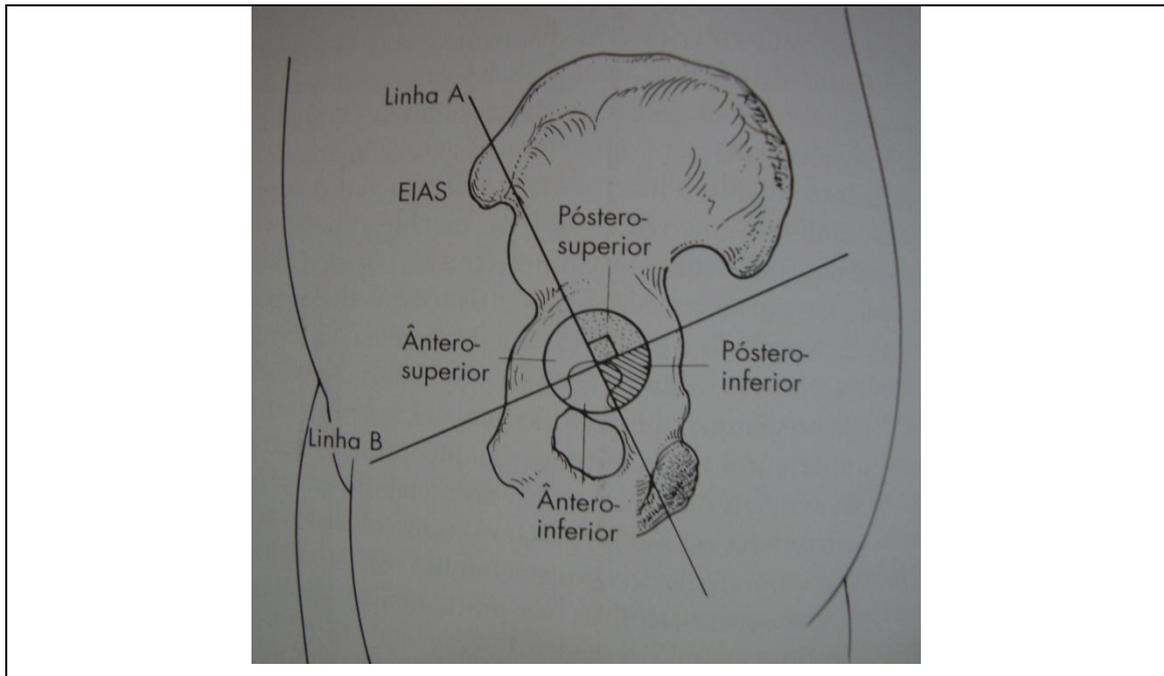


Figura 5 - Técnica de Wasielewski et al para determinar las áreas seguras para la colocación de los tornillos acetabulares³

RESTRICIONES

- El potencial de éxito en la sustitución o restitución de la articulación coxo-femoral (cadera) es incrementado por la selección adecuada del tamaño del Tornillo del Componente Acetabular Metálico. Mientras la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma, así como, la calidad de los huesos humanos y tejidos blandos adyacentes ofrece ciertas limitaciones en cuanto al dimensionamiento y resistencia mecánica de este producto médico;
- este producto médico está proyectado para auxiliar en la sustitución de la articulación coxo-femoral (cadera) dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano;
- El Tornillo del Componente Acetabular Metálico, 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 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.

ADVERTENCIAS

- El uso del Tornillo del Componente Acetabular Metálico ha auxiliado al cirujano en la sustitución o restitución de la articulación coxo-femoral (cadera) en artroplastia total de cadera, primaria o revisión. Sin embargo, este producto médico está concebido únicamente para auxiliar en la sustitución de la articulación dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano;
- Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y atención a las instrucciones en cuanto a las limitaciones de estos requisitos, tiene efecto en la carga y número de ciclos a los cuales el producto médico es expuesto;
- El cirujano debe enterarse completamente no sólo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, como también estar al tanto de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo;
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante;
- El Tornillo del Componente Acetabular Metálico no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables;
- A pesar de todo el desenvolvimiento científico y tecnológico, los metales y sus aleaciones, cuando son implantados en el organismo humano están sujetos a constantes cambios ambientales (concentración de sales, ácidos y alcaloides) lo que puede causar corrosión. La colocación de metales disímiles en contacto, unos con otros, puede acelerar el proceso de corrosión, que por su vez acentúa la fractura por fatiga del producto médico;
- La mezcla de diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similares, puede elevar el riesgo de corrosión;
- El cirujano debe estar atento en el momento de la realización de examen de resonancia magnética, si el paciente ya posee implantes fabricados en acero inoxidable. La presencia de esos implantes puede distorsionar los resultados del examen, perjudicando el correcto diagnóstico de enfermedades;
- El Tornillo del Componente Acetabular Metálico, puede soltarse, quebrarse, sufrir torsión, causar dolor, o incluso, debilitar el hueso, particularmente, en pacientes jóvenes y activos;
- El paciente debe ser alertado en cuanto a las limitaciones del producto médico, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga han implicado en la falla prematura, deformación o quiebra;
- La actividad física excesiva, y traumatismos que afecten la articulación substituida han implicado en falla prematura en la artroplastia de cadera, sea por pérdida, fractura o desgaste del producto médico y sus componentes ancilares. El paciente debe ser alertado para mantener sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación substituida contra el estrés excesivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Soltura, migración o fractura del producto médico;
- Infección superficial o profunda;
- Desórdenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar;
- Acortamiento del miembro en función de reabsorción ósea;
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño, pudiendo resultar en reacciones histológicas involucrando varios tipos de macrófagos y fibroblastos, inclusive la posibilidad de formación de tumor y metalosis;
- Disminución de la densidad ósea debido al “*stress shielding*”;
- falla precoz o tardía del producto médico;
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales en función de la presencia o migración del producto médico, y también en función del procedimiento quirúrgico;
- Daños neuronal o neurológico en función del trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de partes blandas);
- Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales;
- Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz en el lugar de inserción del producto médico debido a la vía de acceso;
- Como en todas las intervenciones quirúrgicas hay una incidencia de enfermedad y mortalidad. El paciente debe ser alertado por el cirujano sobre esa incidencia y de todos los riesgos derivados de ese tipo de cirugía;
- Alergias u otras reacciones (incluyendo metalosis) debido a partículas o “*debris*” metálicos y/o poliméricos liberados por el producto médico y componentes ancilares.

EMBALAJE

- El Tornillo del Componente Acetabular Metálico es suministrado en la condición estéril, en doble *blíster* o en doble “*steribag*”, en una caja externa de cartón rígido, debidamente identificado por etiqueta adhesiva, con todas las informaciones legales pertinentes al producto, que garantizan completa identificación y rastreabilidad de los mismos;
- El embalaje deberá estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto si el embalaje está violado);
- Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto si está con el plazo de esterilización vencido);
- El hospital debe responsabilizarse para que las etiquetas adhesivas que acompañan los productos médicos sean fijadas en la historia clínica del paciente, con la finalidad de mantener la identificación y la rastreabilidad de los productos médicos utilizados;

- Los Instrumentales del Tornillo del Componente Acetabular Metálico son suministrados en la condición no estéril. Para la cirugía, los instrumentales quirúrgicos deben ser acondicionados de forma segura y organizada, en cajas especialmente proyectadas para esta finalidad. Antes del uso, certifíquese de que la colección de instrumentales quirúrgicos esté íntegra y completa.

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

- El embalaje deberá estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto si el embalaje está violado);
- El lugar de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado de forma de mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad física y química;
- Los productos médicos deben ser manipulados con todo cuidado, de manera de evitar choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del producto médico y también la seguridad del usuario;
- Los efectos de vibración, choques, corrosión, temperatura superior a los 45 °C, asentamiento defectuoso durante el movimiento y transporte, apilamiento inadecuado durante el almacenamiento, deben ser evitados;
- El transportador debe ser informado sobre el contenido y plazo de la entrega. Los cuidados a ser tomados en el transporte están demostrados en el embalaje, asegurando así, protección al producto médico desde la expedición hasta la entrega al cliente.

ESTERILIDAD

- El Tornillo del Componente Acetabular Metálico es suministrado en la condición estéril, siendo que el método de esterilización empleado es dado a través de la sumisión del producto a la presencia de óxido de etileno (E.T.O.) en cámara apropiada, previamente validada, siguiendo los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la *EN 550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization*;;
- Para mantener la esterilidad, el producto médico deberá ser abierto solamente en el momento de la utilización y manipulado en ambientes estériles. Antes del uso verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto médico, si el embalaje está violado o con la validez de la esterilización vencida.

NOTAS:

- I – Los Instrumentales quirúrgicos (opcionales) relacionados a este producto médico son suministrados en la condición no estéril, debiendo ser esterilizados antes del uso

quirúrgico. Se recomienda seguir el método de esterilización por autoclave a vapor y, además, los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la *ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization*, sin embargo, los métodos de limpieza y “*bioburden*” (biocarga), los métodos de esterilización, los equipamientos, los controles, y los procedimientos de esterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución hospitalaria.

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

MÉTODOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN RECOMENDADOS

Recomendaciones generales

Para reducir el riesgo de infección se recomienda que todos los instrumentales quirúrgicos sean limpiados y descontaminados después de la cirugía y antes de la esterilización, utilizando una solución bactericida y fungicida de amplio espectro. También, debe observarse:

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

Limpieza manual

La limpieza manual del instrumental quirúrgico, cuando es efectuada adecuadamente, causa menos daños y/o averías. Sin embargo, debe observarse:

- la temperatura del agua no puede superar la temperatura ambiente. Las concentraciones de los agentes de limpieza deben ser correctas;
- utilice cepillo apropiado, de preferencia de “*nylon*”. Nunca utilice cepillo de acero o esponjas abrasivas. Eso provoca ruptura de la camada pasivadora, causando corrosión;
- cuidados extras deben ser tomados con las juntas, elementos tubulares e instrumentos quirúrgicos cortantes;
- 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 hay máquinas de limpieza de instrumental quirúrgico, debe observarse:

- los instrumentales quirúrgicos deben ser colocados en las cajas para no causar daños y/o averías unos a los otros;
- los instrumentales quirúrgicos que son fabricados en materiales disímiles deben ser limpiados separadamente para evitar corrosión;
- lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, citada arriba, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;
- el enjuague debe retirar todos los agentes utilizados en la limpieza, como: la solución desinfectante, sangre, pus, y secreciones;
- el agua destilada se recomienda cuando hay una alta concentración de iones en el agua de la red pública;
- los instrumentales quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente, después del término de la limpieza.

Limpieza ultrasónica

Los instrumentales quirúrgicos que sean limpiados a través de baños ultrasónicos deben ser inicialmente desinfectados. Debe observarse:

- lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, citada arriba, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;
- los instrumentales quirúrgicos que son fabricados en materiales disímiles deben ser limpiados separadamente para evitar corrosión;
- mantenga el recipiente de lavado con 50% del contenido de solución desinfectante;
- la temperatura de la solución desinfectante debe ser mantenida rigurosamente entre 40 °C y 45 °C;
- enjuague los instrumentales quirúrgicos cuidadosamente;
- en los baños ultrasónicos sin la fase de enjuague, los instrumentales quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados manualmente, y de preferencia con agua destilada;
- los instrumentales quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente, después del término de la limpieza.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE REESTERILIZACIÓN APLICABLES

- En caso de que haya la necesidad de reesterilización del Tornillo del Componente Acetabular Metálico por la institución hospitalaria, se recomienda seguir el método de reesterilización por óxido de etileno (E.T.O.) y, además, los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la *EN 550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and*

Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization, sin embargo, los métodos de limpieza y “*bioburden*” (biocarga), los métodos de reesterilización, los equipamientos, los controles, y los procedimientos de reesterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución hospitalaria.

GARANTÍA

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

RECLAMACIÓN

Todo cliente o usuario de este 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 causada 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 ultrasónico 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, 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.

Desempeño previsto en los Requisitos Generales de la reglamentación de ANVISA que dispone sobre los Requisitos esenciales de Seguridad de eficacia y Seguridad aplicables a los productos, descritos en la Resolución – RDC 56, de 06/04/2001:

Todo implante está sujeto a quiebra, desgaste o aflojamiento y su dimensionamiento es determinado para un número de solicitaciones durante cierto tiempo. El tiempo previsto en las cirugías de traumatología es hasta que la fractura se consolide. Así para garantizar una mayor durabilidad de los tornillos y minimizar los riesgos, los Tornillos del componente acetabular metálico son fabricados con materiales de alta estabilidad, utilizando para su fabricación materias primas conceptuadas como el titanio aleación 6Al 4V ELI ASTM F136.