

NOMBRE TECNICO DEL PRODUCTO: PROTESIS DE CADERA
NOMBRE COMERCIAL: VÁSTAGO FEMORAL MODULAR NO CEMENTADO
MODELO: CO-10 PRIMARIA Y REVISION VÁSTAGO LARGA, CO-10 REVISION VÁSTAGO CORTA Y LARGA CURVADA, PC PRIMARIA, LOGICAL PRIMARIA, MAXXI REVISION VÁSTAGO LARGA Y LARGA CURVADA, VEGA REVISION.
FABRICANTE: BAUMER S.A.

VÁSTAGO FEMORAL MODULAR NO CEMENTADO

DESCRIPCION

El Vástago Femoral Modular No Cementado es un producto médico metálico, implantado, de concepción modular, anatómico al hueso, desarrollado para aplicar en artroplastia parcial o total de la cadera, primaria o de revisión, tiene la finalidad de sustituir o restituir la articulación muslo-femoral (cadera), siendo utilizada, necesariamente, de manera asociada con la cabeza femoral, núcleo acetabular polimérico / componente acetabular metálico, solamente con el componente acetabular polimérico, de acuerdo con la a indicación de uso.

El Vástago Femoral Modular No Cementada es fijado al canal medular del fémur, a través de fijación mecánica y biológica. La fijación mecánica ocurre a través de "*press-fit*" (encaje sobre presión), mientras que la fijación biológica ocurre a través de la ósteo integración (crecimiento óseo), en los canales, aletas y substrato poroso que existen en la región proximal del Vástago.

El tamaño del cuello en las prótesis modulares es determinado por las cabezas femorales modulares, conforme descrito en la sección relacionada a los "componentes ancilares".

BAUMER S.A.

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

- Las informaciones gráficas mostradas a seguir son meramente ilustrativas, y se refieren a los modelos de Vástago Femoral Modular No Cementada, para posibilitar su visualización de como será entregue al consumo:

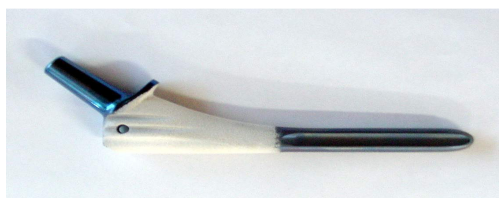


Fig. 1(A): Figura ilustrativa del modelo de Vástago Femoral Modular – CO-10 Primaria.



Fig. 1(B): Figura ilustrativa del modelo de Vástago Femoral Modular – CO-10 Revisión de Vástago Largo.

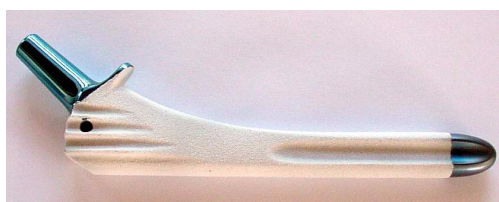


Fig. 2(A): Figura ilustrativa del modelo de Vástago Femoral Modular – CO-10 Revisión de Vástago Corto.

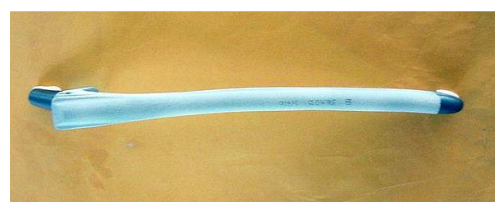


Fig. 2(B): Figura ilustrativa del modelo de Vástago Femoral Modular – CO-10 Revisión de Vástago Largo Curvado.



Fig. 3: Figura ilustrativa del modelo de Vástago Femoral Modular – PC Primaria.

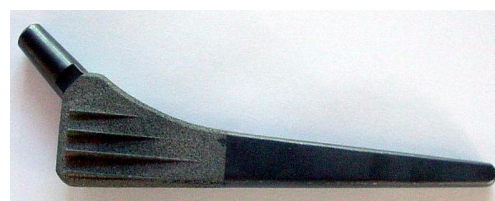


Fig. 4: Figura ilustrativa del modelo de Vástago Femoral Modular – Logical Primaria.



Fig. 5(A): Figura ilustrativa del modelo de Vástago Femoral Modular – MAXXI Revisión Vástago Largo (área menor de recubrimiento).



Fig. 5(B): Figura ilustrativa del modelo de Vástago Femoral Modular – MAXXI Revisión Vástago Largo (área mayor de recubrimiento).



Fig. 5(C): Figura ilustrativa del modelo de Vástago Femoral Modular – MAXXI Revisión Vástago Largo Curvado.

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



Fig. 6(A): Figura ilustrativa del modelo de producto médico empaquetado en blister.



Fig. 6(B): Figura ilustrativa del modelo de producto médico empaquetado en “steribag”.

BAUMER S.A.

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

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



Fig. 7(A): Figura ilustrativa del modelo de producto médico empaquetado en blister.



Fig. 7(B): Figura ilustrativa del modelo de producto médico empaquetado en "steribag".

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



Fig. 8: Producto médico en la forma que será entregue al consumo.

CO-10 PRIMARIA Y REVISION – VÁSTAGO LARGO.

El Vástago Femoral Modular – CO-10 Primaria y Revisión Vástago Largo (consultar el Catálogo General de Productos pág. 1.1 – CÓD. 1233.REF, 1233.REF.L), posee las siguientes características: en la región distal predomina la sección transversal circular; en la región proximal predomina la sección transversal rectangular con bordes arredondados, y aletas para proporcionar la fijación mecánica; en la posición medial y sentido longitudinal predomina la forma arredondeada, para permitir la distribución homogénea de la carga.

BAUMER S.A.

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

El Vástago Femoral Modular – CO-10 Primaria y Revisión Vástago Largo está disponible para artroplastia primaria y revisión Vástago largo, **en dimensiones relacionadas abajo, de acuerdo con las tablas 1A y 1B.**

- Para artroplastia primaria:

TABLA 1A

Modelo	Código	Diámetro ¹⁾	Largura ¹⁾
CO-10 PRIMARIA	1233.9	Ø9,0	150,0
	1233.10	Ø10,0	
	1233.11	Ø11,0	
	1233.12	Ø12,0	
	1233.13	Ø13,0	
	1233.14	Ø14,0	165,0
	1233.15	Ø15,0	
	1233.16	Ø16,0	
	1233.17	Ø17,0	
	1233.18	Ø18,0	
	1233.19	Ø19,0	

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

- Para artroplastia revisión Vástago Largo:

BAUMER S.A.

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

TABLA 1B

Modelo	Código	Diámetro¹⁾	Largura¹⁾
CO-10 REVISÃO VÁSTAGO LARGO	1233.9.L	Ø9,0	200,0
	1233.10.L	Ø10,0	
	1233.11.L	Ø11,0	
	1233.12.L	Ø12,0	
	1233.13.L	Ø13,0	
	1233.14.L	Ø14,0	
	1233.15.L	Ø15,0	
	1233.16.L	Ø16,0	
	1233.17.L	Ø17,0	
	1233.18.L	Ø18,0	
	1233.19.L	Ø19,0	

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

Vástago Femoral Modular – CO-10 Primaria y Revisión Vástago Largo es fabricado en Titanio Liga 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 o ASTM F-136.

La terminación superficial en la región distal del cuerpo es obtenida a través del proceso a jato micro esfera de vidrio (M.E.V.), mientras que la terminación superficial en la región proximal del cuerpo se obtiene a través del proceso de jato con Óxido de Aluminio ASTM F-603 y recubierto con hidroxiapatita (excepcionalmente esa región puede ser recubierta con “*plasma porous*” ASTM F-1580), mientras que la terminación superficial del cono morse se obtiene a través de rectificación.

BAUMER S.A.

CO-10 REVISION VÁSTAGO CORTO Y LARGO CURVADO

Vástago Femoral Modular – CO-10 Revisión Vástago Corto y Largo Curvado (consultar el Catálogo General de Productos pág. 1.2.1/2 – CÓD. 315.H.REF, 316.H.D/E.REF), posee las siguientes características: en la región distal predomina la sección transversal circular; en la región proximal predomina la sección transversal rectangular con bordes arredondados, y aletas para proporcionar la fijación mecánica; en la posición medial y sentido longitudinal predomina la forma arredondeada, de forma a permitir la distribución homogénea de la carga.

Vástago Femoral Modular – CO-10 Revisión Vástago Corto y Largo Curvado está disponible para artroplastia revisión Vástago corto y largo curvado, en las dimensiones relacionadas abajo, de acuerdo a la tabla 2A y 2B.

- Para artroplastia revisión Vástago Corto:

TABLA 2A

Modelo	Código	Diámetro ¹⁾	Largura ¹⁾
CO-10 REVISIÓN VÁSTAGO CORTO	315.H.8	Ø8,0	150,0
	315.H.9	Ø9,0	
	315.H.10	Ø10,0	
	315.H.11	Ø11,0	
	315.H.12	Ø12,0	
	315.H.13	Ø13,0	
	315.H.14	Ø14,0	165,0
	315.H.15	Ø15,0	
	315.H.16	Ø16,0	
	315.H.17	Ø17,0	
315.H.18	Ø18,0		

BAUMER S.A.

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

- Para artroplastia revisión Vástago largo curvado:

TABLA 2B

Modelo	Código	Diámetro¹⁾	Largura¹⁾
CO-10 REVISIÓN VÁSTAGO LARGO CURVADO	316.H.D.8	Ø8,0	250,0
	316.H.D.9	Ø9,0	
	316.H.D.10	Ø10,0	
	316.H.D.11	Ø11,0	
	316.H.D.12	Ø12,0	
	316.H.D.13	Ø13,0	
	316.H.D.14	Ø14,0	
	316.H.D.15	Ø15,0	
	316.H.D.16	Ø16,0	
	316.H.D.17	Ø17,0	
	316.H.D.18	Ø18,0	
	316.H.D.19	Ø19,0	
	316.H.E.8	Ø8,0	250,0
	316.H.E.9	Ø9,0	
	316.H.E.10	Ø10,0	
	316.H.E.11	Ø11,0	
	316.H.E.12	Ø12,0	
	316.H.E.13	Ø13,0	
316.H.E.14	Ø14,0		
316.H.E.15	Ø15,0		

BAUMER S.A.

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

	316.H.E.16	Ø16,0	
	316.H.E.17	Ø17,0	
	316.H.E.18	Ø18,0	
	316.H.E.19	Ø19,0	
1) Dimensiones en milímetros.			

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

Vástago Femoral Modular – CO-10 Revisión Vástago Corto y Largo Curvado es fabricada en Titanio Liga 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 o ASTM F-136.

La terminación superficial en casi todo el cuerpo se obtiene a través del proceso a jato con Óxido de Aluminio ASTM F-603 y recubierto con hidroxiapatita, (excepcionalmente esa región puede ser recubierta con “*plasma porous*” ASTM F-1580) mientras que la terminación superficial del cono morse se obtiene a través de rectificación. La terminación superficial en la punta del Vástago se obtiene a través de proceso a jato con micro esfera de vidrio (M.E.V.).

PC PRIMARIA

Vástago Femoral Modular – PC Primaria (consultar el Catálogo General de Productos pág. 1.2.3 – CÓD. 317.H.REF), posee las siguientes características: en la región distal predomina la sección transversal circular; en la región proximal predomina la sección transversal rectangular con bordes arredondados; en la posición medial y sentido longitudinal predomina el formato arredondado, y así permitir la distribución homogénea de la carga.

Vástago Femoral Modular – PC Primaria está disponible para artroplastia primaria, en las dimensiones relacionadas abajo, de acuerdo con la tabla 3.

BAUMER S.A.

TABLA 3

Modelo	Código	Diametro ¹⁾	Largura ¹⁾
PC PRIMARIA	317.H.6	Ø6,0	90,0
	317.H.8	Ø8,0	110,0
	317.H.10	Ø10,0	130,0
	317.H.12	Ø12,0	150,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

Femoral Modular – PC Primaria y fabricada en Titanio Liga 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 o ASTM F-136.

La terminación superficial en la región se obtiene a través del proceso de jato con Óxido de Aluminio ASTM F-603 y recubierto con hidroxiapatita, mientras que la terminación superficial del cono morse se obtiene a través de rectificación.

LOGICAL PRIMARIA

Vástago Femoral Modular – Logical Primaria (consultar el Catálogo General de Productos pág. 1.3 – CÓD. 345.REF), posee las siguientes características: en sentido longitudinal predomina la sección transversal rectangular y formato de cuña, permitiendo la distribución homogénea da carga; en la región proximal predomina a lección transversal rectangular con bordes arredondados, y aletas para proporcionar la fijación mecánica; en la posición medial y sentido longitudinal predomina el formato arredondado, de forma a permitir la distribución homogénea de la carga.

BAUMER S.A.

Vástago Femoral Modular – Logical Primaria está disponible para artroplastia primaria, en las dimensiones relacionadas abajo, de acuerdo con la tabla 4.

TABLA 4

Modelo	Código	Largura (M/L) ¹⁾	Largura
LOGICAL PRIMARIA	345.80	8,0	142,0
	345.90	9,0	147,0
	345.100	10,0	152,0
	345.112	11,2	157,0
	345.125	12,5	162,0
	345.137	13,7	167,0
	345.150	15,0	172,0
	345.165	16,5	177,0
	345.180	18,0	182,0
	345.200	20,0	187,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

Esta variación de dimensiones permite al cirujano escoger adecuadamente el producto médico, de acuerdo a las características óseas del paciente

Vástago Femoral Modular – Logical Primaria es fabricada en Titanio Liga 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 o ASTM F-136.

La terminación superficial en la región distal del cuerpo se obtiene a través del proceso a jato con Óxido de Aluminio ASTM F-603, en la región proximal del cuerpo se obtiene a través del proceso de jato con Óxido de Aluminio ASTM F-603 y cubierto posteriormente con “*plasma porous*” ASTM F-1580; mientras que la terminación superficial del cono morse se obtiene a través de rectificación.

BAUMER S.A.

MAXXI REVISION VÁSTAGO LARGO Y LARGO CURVADO.

Vástago Femoral Modular – MAXXI Revisión Vástago Largo y largo Curvado (consultar el Catálogo General de Productos pág. 1.4.1 – CÓD. 351.REF; pág. 1.4.2 – CÓD. 352.REF; pág. 1.4.3 – CÓD. 352.REF.D/E), posee las siguientes características: en la región distal predomina la sección transversal circular; en la región proximal predomina la sección transversal rectangular con bordes arredondados; en la posición medial y sentido longitudinal predomina el formato arredondado, para permitir la distribución homogénea de la carga.

Vástago Femoral Modular – MAXXI Revisión Vástago Largo y Largo Curvado está disponible para artroplastia de previsión Vástago largo y largo curvado, en las dimensiones relacionadas abajo, de acuerdo con la tabla 5A y 5B.

- Para artroplastia Revisión Vástago Larga:

TABLA 5A

Modelo	Código	Diametro¹⁾	Largura del Vástago¹⁾	Largura del recubrimiento¹⁾
MAXXI REVISIÓN VÁSTAGO LARGA	351.11.20	Ø11,0	200,0	80,0
	351.11.22		220,0	
	351.11.24		240,0	
	351.11.26		260,0	
	351.13.20	Ø13,0	200,0	
	351.13.22		220,0	
	351.13.24		240,0	
	351.13.26		260,0	
	351.15.20	Ø15,0	200,0	
	351.15.22		220,0	
	351.15.24		240,0	

BAUMER S.A.

	351.15.26		260,0	
	352.11.20	Ø11,0	200,0	160,0
	352.11.22		220,0	176,0
	352.13.20	Ø13,0	200,0	160,0
	352.13.22		220,0	176,0
	352.15.20	Ø15,0	200,0	160,0
	352.15.22		220,0	176,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

- Para artroplastia revisión Vástago largo curvado:

TABLA 5B

Modelo	Código	Diametro¹⁾	Largura del Vástago¹⁾	Largura del recubrimiento¹⁾
MAXXI REVISIÓN VÁSTAGO LARGA CURVADA	352.11.24.D	Ø11,0	240,0	192,0
	352.11.26.D		260,0	208,0
	352.13.24.D	Ø13,0	240,0	192,0
	352.13.26.D		260,0	208,0
	352.15.24.D	Ø15,0	240,0	192,0
	352.15.26.D		260,0	208,0
	352.11.24.E	Ø11,0	240,0	192,0
352.11.26.E	260,0		208,0	

BAUMER S.A.

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

	352.13.24.E	Ø13,0	240,0	192,0
	352.13.26.E		260,0	208,0
	352.15.24.E	Ø15,0	240,0	192,0
	352.15.26.E		260,0	208,0
¹⁾ Dimensiones en milímetros.				

Esta variación de dimensiones permite al cirujano escoger adecuadamente el producto médico, de acuerdo a las características óseas del paciente

Vástago Femoral Modular – MAXXI Revisión Vástago Largo y Largo Curvado es fabricada en Titanio Liga 6Al 4V ELI NBR ISO 5832-3 o ASTM F-136.

La terminación superficial en la región distal del cuerpo se obtiene a través de proceso de jato con micro esfera de vidrio (M.E.V.); en la región proximal del cuerpo es obtenido a través del proceso de jato con Óxido de Aluminio ASTM F-603 y recubierto con “*plasma porous*” ASTM F-1580; mientras que la terminación superficial del cono morse se obtiene a través de rectificación.

VEGA REVISION

Modular femoral detener la no cementada - Vega de revisiones (véase la página de catálogo de productos. 1.1 - CODE. 356.REF) tiene un perfil cilíndrico y cuneiforme, y fenestrado, la fijación desenvolvido especialmente en el canal medular distal del fémur. Modular femoral detener la no cementada - Vega de revisión está compuesto por ocho aletas cónicas en toda la longitud de la varilla, lo que constituye un elemento importante en el canal y garantizar un alto grado de estabilidad rotacional.

La varilla proximal tiene un mango y agujeros para permitir que cualquier necesidad de la vinculación de injertos o fragmentos de hueso.

BAUMER S.A.

Modular femoral detener la cementadas - Vega de revisión está disponible para la artroplastia de revisión, las dimensiones que figuran a continuación, de acuerdo a la Tabla 6.

TABELA 6

Modelo	Código	Diametro¹⁾	Largura del Vástago¹⁾
VEGA REVISIÓN	356.14.225	Ø14,0	225,0
	356.14.265		265,0
	356.14.305		305,0
	356.15.225	Ø15,0	225,0
	356.15.265		265,0
	356.15.305		305,0
	356.16.225	Ø16,0	225,0
	356.16.265		265,0
	356.16.305		305,0
	356.17.225	Ø17,0	225,0
	356.17.265		265,0
	356.17.305		305,0
	356.19.225	Ø19,0	225,0
	356.19.265		265,0
	356.19.305		305,0
	356.21.225	Ø21,0	225,0
356.21.265	265,0		
356.21.305	305,0		

¹⁾ Dimensões em milímetros.

Esta variación en el tamaño le permite al cirujano a elegir el producto médico adecuado, de acuerdo a las características del hueso del paciente.

Modular femoral detener la cementadas - Vega de revisión es de aleación de titanio 6Al 4V ELI ISO 5832-3.

El acabado de superficie en la región del cuerpo se obtiene mediante el proceso de chorreado con óxido de aluminio y luego con perlas de vidrio (SEM), mientras que el acabado de la superficie del cono Morse se obtiene triturando

BAUMER S.A.

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

CONTENIDO Y COMPOSICION

El contenido del Vástago Femoral Modular No Cementada – Titanio Liga 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 es constituida de partes integrantes o complementares.

FORMAS DE PRESENTACION DEL PRODUCTO MEDICO

El producto médico es acondicionado, unitariamente, en doble blister o en doble “*steribag*” (ambos, conteniendo embalaje primaria y secundaria), estéril, colocado en cajas de papel rígido, y rotulado con los datos y las informaciones necesarias.

- Cuando el producto médico también está disponible acondicionado en doble blister, entre el embalaje primario y secundario, etiquetas adhesivas (conteniendo las informaciones esenciales del rotulo), cuya finalidad es su fijación en el histórico del paciente y entregarlo al propio paciente.

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

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

Es de entera responsabilidad de la institución / hospital asegurar la identificación y rastrear el producto médico, cuando utilizado, a través de las etiquetas adhesivas a disposición.

BAUMER S.A.

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



Fig. 9: Producto médico colocado en caja de papel rígido, de la misma forma que será entregue al cliente.

Como fue dicho, la forma de acondicionar los modelos de producto médico puede ser en doble blíster o en doble “steribag”, además de ser colocados en cajas de papel rígido, de acuerdo con las exigencias de mercado.

Ya, la forma de presentación de los modelos de producto médico no cambia su forma de acondicionar. Sin embargo, esa forma de presentación varia de acuerdo con el modelo de producto médico, como es dado a seguir:

BAUMER S.A.

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

Cantidad	Modelo	Código	Tamaño
1 (Pz)	PC Primaria	317.H.6	Ø6,0 x 90mm
		317.H.8	Ø8,0 x 110mm
		317.H.10	Ø10,0 x 130mm
		317.H.12	Ø12,0 x 150mm
1 (Pz)	Logical Primaria	345.80	8,0mm
		345.90	9,0mm
		345.100	10,0mm
		345.112	11,2mm
		345.125	12,5mm
		345.137	13,7mm
		345.150	15,0mm
		345.165	16,5mm
		345.180	18,0mm
345.200	20,0mm		
1 (Pz)	Maxxi Revisión Vástago Larga	351.11.20	Ø11,0 x 200mm
		351.11.22	Ø11,0 x 220mm
		351.11.24	Ø11,0 x 240mm
		351.11.26	Ø11,0 x 260mm
		351.13.20	Ø13,0 x 200mm
		351.13.22	Ø13,0 x 220mm
		351.13.24	Ø13,0 x 240mm
		351.13.26	Ø13,0 x 260mm
		351.15.20	Ø15,0 x 200mm
		351.15.22	Ø15,0 x 220mm
		351.15.24	Ø15,0 x 240mm
		351.15.26	Ø15,0 x 260mm
		352.11.20	Ø11,0 x 200mm
		352.11.22	Ø11,0 x 220mm
		352.13.20	Ø13,0 x 200mm
		352.13.22	Ø13,0 x 220mm
		352.15.20	Ø15,0 x 200mm
		352.15.22	Ø15,0 x 220mm
1 (Pz)	Maxxi Revisión Vástago Larga Curvada	352.11.24.D	Ø11,0 x 240mm
		352.11.26.D	Ø11,0 x 260mm
		352.13.24.D	Ø13,0 x 240mm
		352.13.26.D	Ø13,0 x 260mm
		352.15.24.D	Ø15,0 x 240mm
		352.15.26.D	Ø15,0 x 260mm
		352.11.24.E	Ø11,0 x 240mm
		352.11.26.E	Ø11,0 x 260mm
		352.13.24.E	Ø13,0 x 240mm
		352.13.26.E	Ø13,0 x 260mm
		352.15.24.E	Ø15,0 x 240mm
		352.15.26.E	Ø15,0 x 260mm

BAUMER S.A.

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

1 (PÇ)	Vega Revisão	356.14.225	Ø14,0 x 225mm
		356.14.265	Ø14,0 x 265mm
		356.14.305	Ø14,0 x 305mm
		356.15.225	Ø15,0 x 225mm
		356.15.265	Ø15,0 x 265mm
		356.15.305	Ø15,0 x 305mm
		356.16.225	Ø16,0 x 225mm
		356.16.265	Ø16,0 x 265mm
		356.16.305	Ø16,0 x 305mm

COMPONENTES ANCILARES

I – Los componentes ancilares relacionados al Vástago Femoral Modular No Cementada, son:

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

I.b) Cabeza Femoral Mono-polar metálica en titanio puro NBR ISO 5832-2 o ASTM F-67, (consultar Catálogo General de Productos pág. 7.3 – CÓD. 1238.REF).

II – Combinaciones metálicas aceptables:

Las combinaciones metálicas aceptables relacionadas a los componentes ancilares del Vástago Femoral Modular – CO-10 Primaria y Revisión Vástago Larga, CO-10 Revisión Vástago Corto y Largo Curvado, PC Primaria, Logical Primaria, y Maxxi – Revisión Vástago Largo y Largo Curvado, deberán atender los requisitos particulares establecidos en *ISO 21534 Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements*.

ACCESORIOS

Vástago Femoral Modular No Cementada – Titanio Liga no posee accesorio con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementar.

BAUMER S.A.

MATERIAL DE APOYO

Los materiales de apoyo que acompañan el producto médico son:

- Bula del producto – instrucciones de uso (CÓD. 201.759 – actualización 2004.05);
- Técnica quirúrgica (opcional) – CÓD. 1.30 (para modelo CO-10 Primaria y Revisión Vástago Largo); CÓD. 14.30 (para modelo Logical Primaria);
- Transparencia o “*template*” del producto (opcional) – CÓD. 9002 (para modelo CO-10 Primaria y Revisión Vástago Largo); CÓD. 9025, 9026 (para modelo CO-10 Revisión Vástago Corto y Largo Curvado); CÓD. 9024 (para modelo PC Primaria); CÓD. 9048 (para modelo Logical Primaria); CÓD. 9052, 9053 (para modelo Maxxi Revisión Vástago Largo y Largo Curvado);
- Cajón de instrumental quirúrgico (opcional) – CÓD. CG.1, CG.2, y CG.3 (para modelo CO-10 Primaria y Revisión Vástago Largo, CO-10 Revisión Vástago Corto y Largo Curvado); CÓD. CG.1, CG.2, y CG.48 (para modelo PC Primaria); CÓD. CG.147, y CG.148 (para modelo Logical Primaria); CÓD. CG.179.1, y CG.179.2 (para modelo Maxxi Revisión Vástago Larga y Larga Curvada), conforme 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 parcial o total de cadera, primaria o revisión, causadas por enfermedades como:

- Osteoartritis de cadera;
- Osteoartritis pos-traumática;
- Necrosis avascular de la cabeza femoral;
- Espondilitis anquilosante;
- Oto pelvi;
- Displasia de cadera;
- Secuela de fractura del cuello del fémur;

BAUMER S.A.

- Pseudoartrosis del cuello del fémur;
- Revisión de artroplastias cementadas.

INFORMACIONES DE USO

- El uso del Vástago Femoral Modular No Cementada debe ser hecha solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazado un cuidadoso plano preoperatorio, inclusive con o auxilio de transparencia o *“template”* del producto;
- Todo cuidado debe ser tomado en la preparación del canal medular para obtener el perfecto ajuste del producto médico, evitando radiolucencia y el indeseado apareamiento de micro-movimientos;
- Están disponibles instrumentales quirúrgicos (opcional) y testes para auxiliar en la implantación quirúrgica de este producto médico. Es importante que los instrumentales quirúrgicos y testes utilizados sean los específicamente proyectados para este producto médico. Variaciones en el proyecto y dimensiones de instrumentales quirúrgicos y testes similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;
- A fin de proteger al médico y su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por anotar en el protocolo del paciente, el código y el número del lote de los componentes implantados. Esos datos son de fundamental importancia para permitir rastrear los productos médicos utilizados;
- Antes de iniciar la cirugía certifíquese que, la colección de implantes y el respectivo instrumental estén íntegros y completos;
- Vástago Femoral No Cementada CO-10 Primaria y Revisión Vástago Larga, CO-10 Revisión Vástago Corto y Largo Curvado, PC Primaria, Logical Primaria, y Maxxi Revisión Vástago Largo e Largo Curvado son clasificadas como siendo “Productos de Uso Único”, o sea, no pueden ser reutilizadas;

BAUMER S.A.

- Los productos médicos descritos en esta instrucción de uso que sean removidos de sus pacientes y que no tengan objetivos de estudios e / o análisis posteriores, deben ser adecuadamente descartados por la institución hospital. Los métodos y procedimientos de descarte del producto médico utilizado deben asegurar la completa des-caracterización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de su reutilización. La des-caracterización del producto médico es de entera responsabilidad de la institución hospital, así como, los métodos y procedimientos de descarte utilizados. Sin embargo, BAUMER recomienda que tales productos médicos sean deformados mecánicamente, utilizándose prensa de impacto, martillo o mazo. Enseguida, los productos médicos deben ser identificados de forma clara e visible, indicando su situación, o sea, impropio para uso.

CONTRA INDICACIONES

Las contra indicaciones abajo deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contra-indicaciones incluyen, pero no limitan la utilización Vástago Femoral Modular – CO-10 Primaria y Revisión Vástago Largo, CO-10 Revisión Vástago Corta y Larga Curvada, PC Primaria, Logical Primaria, y Maxxi Revisión Vástago Larga y Larga Curvada en los casos de:

- Histórico reciente de infección sistémica o localizada;
- Señales de inflamación local;
- Inmadurez ósea;
- Osteoporosis grave;
- Obesidad mórbida;
- Fiebre o leucocitosis;
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico;
- Todas aquellas conocidas para el uso de este producto médico;
- Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del pos-operatorio;

BAUMER S.A.

- Cualquier condición médica o quirúrgica que pueda comprometer el suceso del procedimiento quirúrgico;
- Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de caminar sin el auxilio de muleta o bastón, antes que ocurra la fijación biológica del producto médico.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Por seguridad y efectividad en el uso de esta Vástago Femoral Modular No Cementada, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación (ver INFORMACIONES DE USO);
- Para asegurar la implantación adecuada, solamente deben ser utilizados instrumentales quirúrgicos específicos, fabricados por BAUMER, porque, la variación en el proyecto y dimensiones de instrumentos de otros fabricantes, pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;
- Los Instrumentos quirúrgicos están sujetos al desgaste natural debido a su uso regular. Los instrumentos que son sometidos a uso prolongado o fuerza excesiva, son susceptibles a fractura. Los instrumentos quirúrgicos deben ser utilizados solamente para la función a que fueron especificados o proyectados. BAUMER recomienda que todos los instrumentos sean regularmente inspeccionados con relación al desgaste o deformación. Debe ser dada atención especial a los instrumentos de pequeño diámetro, tales como brocas, machos e hilos guías;
- El cirujano debe estar atento con la preparación del canal medular, así como, en la cavidad acetabular ósea (cuando aplicable) para obtener el encaje del Vástago Femoral Modular No Cementada y de los componentes ancilares (si pertinentes al modelo), evitándose la radiolucencia y el surgimiento indeseado de micro-movimientos;

BAUMER S.A.

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

- Vástago Femoral Modular No Cementada, así como, los componentes ancilares, los accesorios, y los instrumentos quirúrgicos deben estar esterilizados antes del uso quirúrgico;
- Los productos médicos son suministrados esterilizados y para mantener esta condición, el producto deberá ser abierto solamente en el momento de su utilización y manoseo en ambientes esterilizados;
- En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en pos-operatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la substitución o restricciones de la articulación muslo-femoral (cadera) y del historial reciente de uso de esta práctica;
 - El cirujano debe evitar también producir surcos o arañones en el Vástago Femoral Modular No Cementada, porque, estos daños e/o averías pueden producir “stress” interno que podrá transformarse en foco de una posible quiebra;
- Una superficie articular nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten su fijación y su sobrevivencia;
- Cuidados en el pos-operatorio y la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el suceso de la artroplastia de cadera;
- Cuidados en el pos-operatorio son extremadamente importantes. El paciente debe ser alertado que el hecho de no atender las instrucciones pos-operatorias pueden llevarlo a romper o a migrar el producto médico, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción;
- Todo esfuerzo debe ser hecho para utilizar materiales biomédicos (metales y sus ligas) compatibles con la utilización de los productos médicos, porque la mezcla de diferentes materiales, en el mismo paciente, y micro-movimientos de los componentes, pueden causar metalosis.

BAUMER S.A.

RESTRICCIONES

- El potencial de suceso en la sustitución o restitución de la articulación muslo-femoral (cadera) es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto del Vástago Femoral Modular No Cementada. También la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma, así como, la calidad de los huesos humanos y tejidos sueltos adyacentes ofrecen ciertas limitaciones cuanto a la dimensión y resistencia mecánica a este producto médico;
- Este producto médico es proyectado para sustituir la articulación damnificada y no las estructuras normales del esqueleto humano;
- Vástago Femoral Modular No Cementada, así como, los componentes anclares y los accesorios, nunca deben ser reutilizados. A pesar de que puedan presentar buenas condiciones, o “*stress*” previo puede haber creado imperfecciones e/o defectos que provocaran falla prematura y reducción de 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;
- Nunca mezcle diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similares, porque existe el riesgo de corrosión y metalosis.

ADVERTENCIAS

- El uso del Vástago Femoral Modular No Cementada ha ofrecido medios de sustitución o restitución de la articulación muslo-femoral (cadera) en artroplastia parcial o total de la cadera, primaria o revisión. Sin embargo, este producto médico es concebido únicamente para sustituir la articulación damnificada y no las estructuras normales del esqueleto humano;

BAUMER S.A.

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

- Factores como peso del paciente, nivel de actividad, atención a las instrucciones y las limitaciones de estos quesitos tienen efecto en la carga y número de ciclos a los cuales el producto médico es expuesto;
- El cirujano debe enterarse completamente no sólo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, como también estar consciente de sus aspectos mecánicos y metalúrgicos;
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante;
- Vástago Femoral Modular No Cementada no puede soportar niveles de actividad e/o cargas iguales a las soportadas en huesos normales y saludables;
- A pesar de todo el desarrollo científico y tecnológico, los metales y sus ligas, cuando implantados en el organismo humano están sujetos a constantes cambios ambientales (concentración de sales, ácidos y alcaloides) lo que causa corrosión. La colocación de metales disimilares en contacto, unos con otros, puede acelerar el proceso de corrosión, que por su vez acentúa la fractura por 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 cuando se realizan exámenes de resonancia magnética, caso el paciente ya posee implantes fabricados en acero inoxidable. La presencia de estos implantes puede distorsionar los resultados del examen, perjudicando el correcto diagnóstico de enfermedades;
- Vástago Femoral Modular No Cementada se puede soltar, quebrar, sufrir corrosión, causar dolor, y también, debilitar el hueso, particularmente, en pacientes jóvenes y activos;
- O paciente debe ser alertado con relación a las limitaciones del producto médico, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga han causado la falla prematura, deformación o quiebra;

BAUMER S.A.

- La actividad física excesiva, y traumatismos que afecten la articulación substituida ha causado falla prematura en la artroplastia de la cadera, sea por perdida, 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;
- Desordenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar;
- Acortamiento de miembro en función de reabsorción ósea;
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño, pudiendo resultar en reacciones histológicas envolviendo varios tipos de macrófagos y fibroblastos, inclusive la posibilidad de formación de tumor y metalosis;
- Disminución de la densidad ósea debido a “*stress shielding*”;
- Falla precoz o tarda 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 neurales y neurológicos en función del trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de partes frágiles);
- Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales;
- Hemorragia de los vasos sanguíneos e/o hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz en el local de inserción del producto médico debido a la vía de acceso;
- Como en todas las intervenciones quirúrgicas hay una incidencia de enfermedades y mortalidad. El paciente debe ser alertado por el cirujano sobre esta incidencia y de todos los riesgos resultados de este tipo de cirugía;

BAUMER S.A.

- Alergias o otras reacciones (incluyendo metalosis) debido a partículas o “debris” metálicos e/o poliméricos liberados por el producto médico y componentes ancilares.

EMBALAJE

- Vástago Femoral Modular No Cementada es suministrada en condición estéril, en doble blister o en doble “steribag”, en una caja externa de papel rígido, debidamente identificados por etiquetas adhesivas, con todas las INFORMACIONES legales pertinentes al producto, que garantizan completa identificación y rastrear los mismos;
- El embalaje deberá estar intacto en el momento de recibir (no utilice el producto caso el embalaje esté violado);
- Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto caso esté con el plazo de esterilización vencido);
- El hospital debe responsabilizarse para que las etiquetas adhesivas que acompañan los productos médicos sean fijadas en el prontuario del paciente, con la finalidad de mantener la identificación y rastrear los productos médicos utilizados;
- Los Instrumentos de este sistema son suministrados en condición no estéril. Para la cirugía, los instrumentos quirúrgicos deben ser acondicionados de forma segura y organizada, en cajones especialmente proyectados para esta finalidad. Antes de su uso, certifíquese que la colección de instrumentos quirúrgicos esté íntegra y completa.

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

- El embalaje debe estar intacto en el momento de recibir (no utilice el producto médico caso el embalaje esté violado);
 - El local de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad física y química;

BAUMER S.A.

- Los productos médicos deben ser manipulados con todo cuidado, para evitar choques bruscos, caídas y otros riesgos e/o imperfecciones que afecten la calidad del producto médico y también la seguridad del usuario;
- Los efectos de vibración, choques, corrosión, temperatura arriba de 45 °C, asentamiento defectuoso durante movimiento y transporte, colocación inadecuada durante el almacenamiento, deben ser evitados;
- El transportador debe ser informado sobre el contenido y el plazo de entrega. Los cuidados a ser tomados en el transporte están descritos en el embalaje, asegurando así, protección producto médico desde la expedición Vástago la entrega al cliente.

ESTERILIDAD

- Vástago Femoral Modular No Cementada es suministrada en 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 su utilización y manoseo en ambientes estériles. Antes de usar verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto médico, caso el embalaje esté violado o con la validez de esterilización vencida.

NOTAS:

- I – Los Instrumentos quirúrgicos (opcionales) relacionados a este producto médico son suministrados en la condición no estéril, debiendo ser esterilizados antes del uso quirúrgico. Recomendase seguir el método de esterilización por auto-clave a vapor y, también los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en *ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for*

BAUMER S.A.

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

validation and routine control – Industrial moist heat sterilization, sin embargo, los métodos de limpieza y “*bioburden*” (biocarga), los métodos de esterilización, los equipos, los controles, y los procedimientos de esterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución / hospital.

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

METODOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION RECOMENDADOS

Recomendaciones generales

Para reducir el riesgo de infección recomendamos que todos los instrumentos quirúrgicos sean limpios y descontaminados después de la cirugía y antes de la esterilización, utilizando una solución bactericida y anti-fúngica de largo espectro. También se debe observar:

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

Limpieza manual

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

- la temperatura del agua no puede ultrapasar la temperatura ambiente. Las concentraciones de los agentes de limpieza deben ser correctas;

BAUMER S.A.

- utilice escoba apropiada, de preferencia de nylon. Nunca utilice escoba de acero o esponjas abrasivas. Eso provoca ruptura de la camada pasiva, causando corrosión;
- cuidados extras deben ser tomados con las 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 existieran máquinas de limpieza de instrumental quirúrgico, se debe observar:

- los instrumentos quirúrgicos deben ser colocados en los cajones para no causar danos e/o averías unos a los otros;
- los instrumentos quirúrgicos que son fabricados en materiales disimilares deben ser limpios separadamente para evitar corrosión;
- lea siempre las instrucciones del fabricante de 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 instrumentos quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente, después del término de la limpieza.

Limpieza ultra-sónica

Los instrumentos quirúrgicos que sean limpios a través de baños ultra-sónicos deben ser inicialmente desinfectados. Se debe observar:

- lea siempre las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante, citada arriba, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;

BAUMER S.A.

- los instrumentos quirúrgicos que son fabricados en materiales disimilares deben ser limpios separadamente para evitar corrosión;
- mantenga el recipiente de lavado con 50% del contenido de solución desinfectante;
- la temperatura de la solución desinfectante debe ser mantenida rigurosamente entre 40 °C e 45 °C;
- enjuague los instrumentos quirúrgicos cuidadosamente;
- en los baños ultra-sónicos sin la fase de enjuague, los instrumentos quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados manualmente, y de preferencia con agua destilada;
- los instrumentos quirúrgicos deben ser secados, inmediatamente, después del término de la limpieza.

METODOS Y PROCEDIMIENTOS DE NUEVA ESTERILIZACION APLICABLES

- Caso sea necesario re-esterilizar el Vástago Femoral Modular No Cementada por la institución / hospital, se recomienda seguir el método de re-esterilización por óxido de etileno (E.T.O.) y, también 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” (bio-carga), los métodos de re-esterilización, los equipos, los controles, y los procedimientos de re-esterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución/hospital.

GARANTIA

La garantía será aplicada al producto médico y a los instrumentos quirúrgicos, desde que sean utilizados de acuerdo con lo establecido en las secciones anteriores de esta instrucción de uso (bula): COMPONENTES ANCILARES, ACCESORIOS, MATERIALES DE APOYO, INDICACIONES, INFORMACIONES DE USO, CONTRA-INDICACIONES, CUIDADOS Y

BAUMER S.A.

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

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIA, EMBALAJE, CUIDADOS ESPECIALES Y ESCLARECIMIENTOS SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO E ESTERILIDAD.

RECLAMACION

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

Algún defecto o sospecha de defecto, o problemas con 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 usuaria, tal como, mal funcionamiento o deterioro del producto médico, problema grave o muerte causada por, o asociado, al uso de este producto médico, debe ser reportado a BAUMER.

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

Método de limpieza

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

Método de desinfección o esterilización

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

BAUMER S.A.

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



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

Para el envío de esos productos médicos removidos al fabricante, se debe utilizar embalajes que mantengan su integridad. En el embalaje deben constar **INFORMACIONES** sobre las condiciones de esos productos, tales como: método de limpieza y desinfección utilizado, así como su identificación.

BAUMER S.A.

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