



**BAUMER**

**Instrucciones de Uso**

Asta Humeral Modular  
Cementada

Código: 230020030

Versión / Revisión: 1.000

Pág: 1 de 15

**NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO:** PRÓTESIS DE HOMBRO

**NOMBRE COMERCIAL:** ASTA HUMERAL MODULAR CEMENTADA

**MODELO:** MSP, GIII.

**RESP. TÉCNICO:** ING. CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0641 480 680

**REGISTRO ANVISA nº** 10345500083

**FABRICANTE:** BAUMER S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**DESCRIPCIÓN**

El Asta Humeral Modular Cementada es un producto médico metálico, implantable, de concepción modular, anatómico al hueso, desarrollado para la aplicación en artroplastia parcial o total de hombro, primaria o revisión, teniendo la finalidad de sustitución o restitución de la articulación del hombro, siendo utilizada, necesariamente, de forma asociada con la cabeza humeral modular y componente glenoideo polimérico, de acuerdo con la indicación de uso.

**MSP**

El Asta Humeral Modular Cementada – MSP (consultar el Catálogo General de Productos pág 17.1/2 – CÓD. 135.REF) posee las siguientes características: en la región lateral superior hay tres aletas en forma de “V”, teniendo la finalidad de evitar movimientos rotacionales y fijar los fragmentos óseos, oriundos de fracturas; en la región proximal hay un cono morse, cuya finalidad es alojar la cabeza humeral modular. Y también posee sección transversal auto-bloqueante – permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico, y angulación de 40° entre el centro del cono y el centro del asta; y en diversas dimensiones.

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

El Asta Humeral Modular– MSP está fabricada en Acero Inoxidable Austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138.

El acabado superficial en la región del asta y del cuerpo se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de aluminio ASTM F-603, mientras que el acabado superficial del cono morse se obtiene a través de rectificación.

**G III**

El Asta Humeral Modular Cementada – GIII (consultar el Catálogo General de Productos pág 17.5 – CÓD. 158.3.REF / 158.4.REF) posee las siguientes características: en la región lateral superior hay tres aletas en forma de “V”, teniendo la finalidad de evitar movimientos



rotacionales y fijar los fragmentos óseos, oriundos de fracturas; en la región proximal hay un cono morse, cuya finalidad es alojar la cabeza humeral modular. Y también posee sección transversal auto-bloqueante – permitiendo su fijación mecánica a través de cemento óseo acrílico, y angulación de 40° y 50° entre el centro del cono y el centro del asta; en diversas dimensiones.

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

El Asta Humeral Modular Cementada – GIII está fabricada en Acero Inoxidable Austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138.

El acabado superficial en la región del asta se obtiene a través del proceso de pulido mecánico, y en la región proximal del asta se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de aluminio ASTM F-603, mientras que el acabado superficial del cono morse se obtiene a través de rectificación.

### **CONTENIDO Y COMPOSICIÓN**

El contenido del Asta Humeral Modular Cementada 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 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 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.

Es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria asegurar la identificación y la rastreabilidad del producto médico, cuando se utiliza, a través de esas etiquetas adhesivas disponibilizadas.



**BAUMER**

**Instrucciones de Uso**

Asta Humeral Modular  
Cementada

Código: 230020030









Versión / Revisión: 1.000

Pág: 3 de 15

Como fue dicho, la forma de acondicionamiento de los modelos del producto médico puede 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.

**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.
	Límite máximo de temperatura.
	Mantener seco.
	Fecha de fabricación.
	Válido hasta.
<b>LOT</b>	Código del Lote.
<b>REF</b>	Número del catálogo.
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno.
	No utilizar si el embalaje está dañado.
<b>STERILE</b>	Producto estéril.



**BAUMER**

**Instrucciones de Uso**

Asta Humeral Modular  
Cementada

Código: 230020030

Versión / Revisión: 1.000

Pág: 5 de 15

CAUTION:  
FEDERAL LAW IN USA AND CANADA RESTRICTS THIS  
DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

Atención: Atención: Legislación Federal en EE.UU. y Canadá exige que este producto sea vendido por un médico o bajo su pedido.

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados al rotulado del producto médico, referenciado arriba, atienden a 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.*

### COMPONENTES ANCILARES

#### NOTAS:

I – Los componentes ancilares relacionados al Asta Humeral Modular Cementada – MSP son:

I.a) cabeza humeral modular en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos, pág. 17.1/2 – CÓD. 136.REF);

I.b) cemento óseo en resina acrílica (monometil metacrilato y polimetil metacrilato) NBR ISO 5833 o ASTM F-451 (consultar el Catálogo General de Productos pág. 8.2 – CÓD. 1099).

II – Los componentes ancilares relacionados al Asta Humeral Modular Cementada – GIII son:

II.a) cabeza humeral modular en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138 (consultar el Catálogo General de Productos, pág. 17.5 – CÓD. 158.1.REF / 158.2.REF);

II.b) cemento óseo en resina acrílica (monometil metacrilato y polimetil metacrilato) NBR ISO 5833 o ASTM F-451 (consultar el Catálogo General de Productos pág. 8.2 – CÓD. 1099).

III - Las combinaciones metálicas aceptables relacionadas a los componentes ancilares para el Asta Humeral Modular Cementada, deberán atender a los requisitos particulares establecidos en la *ISO 21534 Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements.*

### ACCESORIOS

El Asta Humeral Modular Cementada 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 el producto son:



- El prospecto del producto – instrucciones de uso (cód. 202.892 – actualización 2006.05);
- la caja de Instrumental quirúrgico (opcional) – CÓD. CG.61 y CG.62 (para el modelo MSP); CÓD. CG.61.1, CG.61.2 y CG.61.3 (para el modelo GIII) conforme a lo identificado y presentado en el Catálogo General de Instrumentales;
- La técnica quirúrgica (opcional) – CÓD. 6.30 (para el modelo MSP y GIII);
- el “*template*” o transparencia del producto (opcional) – CÓD. 9029 (para el modelo MSP y GIII).

### **INDICACIONES**

La indicación, finalidad o uso a que se destina el producto médico es para los casos de artroplastia parcial o total de hombro, primaria o revisión, teniendo la finalidad de sustitución o restitución de la articulación del hombro, derivadas de enfermedades como:

- Osteoartritis;
- Osteoartritis postraumática;
- Secuela de fractura de la cabeza humeral;
- Pseudoartrosis de la cabeza humeral;
- Revisión de artroplastias primarias cementadas.

### **INFORMACIONES DE USO**

- Para el uso correcto del Asta Humeral Modular Cementada, es necesario primeramente un conocimiento anatómico profundo del miembro a ser operado. En un segundo plano, pero no menos importante, el entendimiento de la patología a ser tratada con el conocimiento, si es posible, de su etiología. Cada patología tiene su peculiaridad y diversidad. Siendo así, no hay una regla general para utilización de estos productos médicos. Es necesario que haya también un conocimiento de las diversidades que el sistema ofrece, pues los diferentes tipos y características de los productos médicos, tienen como finalidad facilitar el acto quirúrgico y ofrecer opciones al cirujano;
- El uso del Asta Humeral Modular Cementada debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazado un cuidadoso plan preoperatorio, inclusive con el auxilio de transparencia o “*template*” del producto;
- 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;
- Antes de iniciar la cirugía certifíquese de que la colección de productos médicos y el respectivo instrumental estén íntegros y completos;



- Con el fin de proteger al médico y su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por la anotación en el protocolo del paciente, del código y del número de lote de los productos médicos utilizados. Esos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreabilidad de los productos médicos;
- - El Asta Humeral Modular Cementada está clasificada como siendo “Productos de Uso Único”, o sea, no pueden ser reutilizados;

### **MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE DESCARTE DEL PRODUCTO MÉDICO**

Los productos médicos descritos en esta instrucción de uso que sean removidos 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 sean deformados mecánicamente, a través de la utilización de prensa de impacto, martillo, o maza. Enseguida, deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, o sea, impropio al uso.

### **CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones abajo deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contraindicaciones incluyen, pero no limitan la utilización del Asta Humeral Modular Cementada

– MSP, y GIII, 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 postoperatorio;
- Cualquier condición médica o quirúrgica que podría comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico;

**CUIDADOS Y PRECAUCIONES**

- Para la seguridad y efectividad en el uso del Asta Humeral Modular Cementada, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación;
- Para asegurar la implantación adecuada del Asta Humeral Modular Cementada 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 cuanto al acceso y preparación del canal medular, fresado, posicionamiento, e introducción del Asta Humeral Modular Cementada, así como, en la preparación de la cavidad glenoidea ósea, para que se obtenga el encaje perfecto de los componentes ancilares, evitándose la radiolucidez y el surgimiento indeseado de micromovimientos. Este procedimiento requiere extremo cuidado para no comprometer la estabilidad y éxito de la fijación;
- Todo cuidado debe ser tomado con relación a la superficie del producto médico para que no haya rayas superficiales que posteriormente comprometan la vida útil y encaje de otros componentes que estén en contacto con esta superficie, lo que proporcionaría un desgaste precoz y micromovimientos debido al aumento de la fricción por abrasión;
- El cirujano debe evitar también producir rayas, arañones o golpes en el Asta Humeral Modular Cementada, pues, esos daños y/o averías pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra o entonces dañar la superficie de la misma;
- 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 del hombro y del histórico reciente de uso de esa práctica;
- El cirujano debe evitar también producir rayas, arañones o golpes en el Asta Humeral Modular Cementada, pues, esos daños y/o averías pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra o entonces dañar la superficie 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 hombro;





- 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 de los productos médicos, 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.

### **RESTRICCIONES**

El potencial de éxito en la sustitución o restitución de la articulación (hombro) es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto del Asta Humeral Modular Cementada. 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 ofrecen 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 Asta Humeral Modular Cementada y los componentes ancilares, nunca deben ser reutilizados. Aunque puedan presentar buenas condiciones, el estrés 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 Asta Humeral Modular Cementada ha ofrecido medios de sustitución o restitución de la articulación (hombro) en artroplastia total de hombro. Sin embargo, este producto médico está concebido únicamente para sustituir 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, 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 al tanto de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo;
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante;

 <b>BAUMER</b>	<b>Instrucciones de Uso</b>	Código: 230020030
	Asta Humeral Modular Cementada	Versión / Revisión: 1.000 Pág: 10 de 15

- Un implante nunca debe ser reutilizado. Aunque, pueda presentar buenas condiciones, el “stress” previo puede haber creado imperfecciones que podrían reducir de la vida útil del mismo;
- El Asta Humeral Modular Cementada no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables;
- A pesar de todo el desenvolvimiento científico y tecnológico, los metales y sus 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 Asta Humeral Modular Cementada puede soltarse, quebrarse, sufrir corrosión, causar dolor, o incluso, debilitar el hueso, particularmente, en pacientes jóvenes y activos;
- El paciente debe ser alertado sobre las actividades físicas excesivas, y traumatismos que afecten la articulación sustituida, que han implicado la falla prematura en la artroplastia de hombro, sea por pérdida, fractura o desgaste del producto médico y sus componentes ancilares, deben mantener sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación sustituida contra el “stress” excesivo, pues la no atención a las instrucciones posoperatorias puede llevar a la quiebra o migración del producto médico, requiriendo nueva cirugía para revisión.

#### **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 neural o neurológico en función del trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de partes blandas);
- Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales;
- Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas;




- Escaras;
- Cicatriz en el 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” metálicas y/o poliméricas liberadas por el producto médico y componentes ancilares.

**EMBALAJE**

- El Asta Humeral Modular Cementada es suministrada en la condición estéril, en doble blíster o en doble “steribag”, en una caja externa de cartón rígido, debidamente identificado por etiquetas adhesivas, con todas las informaciones legales pertinentes al producto, que garantizan una 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 de ese sistema 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 debe 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;

 <b>BAUMER</b>	<b>Instrucciones de Uso</b>	Código: 230020030
	Asta Humeral Modular Cementada	Versión / Revisión: 1.000 Pág: 12 de 15

- 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 Asta Humeral Modular Cementada es suministrada 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. Sin embargo, 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 el agua nunca debe exceder 45 °C para impedir la coagulación de las proteínas.

### **Limpieza manual**

La limpieza manual del instrumental quirúrgico, cuando es efectuada adecuadamente, causa menos daños y/o averías. 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 Asta Humeral Modular Cementada 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, 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 lo 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.