

NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO: PRÓTESIS DE RODILLA

NOMBRE COMERCIAL: COMPONENTE PATELAR

MODELO: 1 PERNO, 3 PERNOS

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

REGISTRO ANVISA nº: 1034550XXXX

FABRICANTE: BAUMER S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El Componente Patelar es un producto médico polimérico e implantable, de concepción modular y cementado, anatómico al hueso, desarrollado para la aplicación en artroplastia total de rodilla, primaria o revisión, teniendo la finalidad de sustitución o restitución de la articulación femoropatelar (rodilla), siendo utilizado, necesariamente, de forma asociada con el componente femoral metálico, de acuerdo con la indicación de uso.

El Componente Patelar es fabricado en polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2.

El acabado superficial del Componente Patelar, en cuestión, se obtiene a partir del siguiente método de fabricación:

- En la región superior (donde ocurre la articulación) – superficie semiesférica y circular se obtiene a través de alisamiento mecánico, utilizando tornos computadorizados – CNC, previamente programados; y
- En la región inferior (donde ocurre la cementación) – se obtiene a través de alisamiento mecánico, utilizando tornos computadorizados – CNC, previamente programados.

• Las informaciones gráficas mostradas a seguir son meramente ilustrativas, y se refieren a los modelos de Componente Patelar, de forma de posibilitar su visualización en la forma en que será entregado al consumo.



Fig. 1(A): La figura 1(A) se refiere al producto Componente Patelar – 1 Perno,



Fig. 1(AA): La figura 1(AA) se refiere al producto Componente Patelar – 1 Perno,

vista frontal.



vista lateral.



Fig. 1(B): La figura 1(B) se refiere al producto Componente Patelar – 3 Pernos, vista frontal.

Fig. 1(BB): La figura 1(BB) se refiere al producto Componente Patelar – 3 Pernos, vista lateral.

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



Fig. 2: Produto médico embalado em “steribag”.

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



Fig. 3: Produto médico embalado em “steribag”.

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



Fig. 4: Producto médico en la forma en que será entregado al consumo.

1 PERNO

El Componente Patelar – 1 Perno posee, en la región inferior, 1 (un) perno posicionado en su centro y también algunos canales, cuya finalidad es permitir el anclaje del cemento óseo acrílico (componente ancilar) y, sobre todo, garantizar la fijación del referido producto médico, en la cavidad del hueso receptor.

El Componente Patelar – 1 Perno está disponible en las dimensiones relacionadas abajo, de acuerdo con la tabla 1.

TABLA 1

Modelo	Cód.	Diámetro ¹⁾	Altura ¹⁾
1 PERNO	150.28	Ø28,0	12,8
	150.30	Ø30,0	13,1
	150.32	Ø32,0	13,4
	150.34	Ø34,0	13,7
	150.36	Ø36,0	14,0
¹⁾ Dimensiones en milímetros.			

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

3 PERNOS

El Componente Patelar – 3 Pernos posee, en la región inferior, 3 (tres) pernos posicionados a 120° y también algunos canales, cuya finalidad es permitir el anclaje del cemento óseo acrílico (componente ancilar) y, sobre todo, garantizar la mayor fijación del referido producto médico, en la cavidad del hueso receptor.

El Componente Patelar – 3 Pernos está disponible en las dimensiones relacionadas abajo, de acuerdo con la tabla 2.

TABLA 2

Modelo	Cód.	Diámetro ¹⁾	Altura ¹⁾
3 PERNOS	159.28	Ø28,0	12,8
	159.30	Ø30,0	13,1
	159.32	Ø32,0	13,4
	159.34	Ø34,0	13,7
	159.36	Ø36,0	14,0

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

El contenido del Componente Patelar 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 está 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 están también disponible, entre el embalaje primario y secundario, etiquetas adhesivas (conteniendo las informaciones esenciales de la rotulación), cuya finalidad es su fijación en la historia clínica del paciente y la entrega de ésta al propio paciente.

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

- Cuando el producto médico está acondicionado en doble “steribag”, esas etiquetas adhesivas y el prospecto del producto médico están disponibles 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 está 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 se utiliza, a través de esas etiquetas adhesivas disponibilizadas.








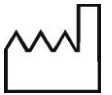


Fig. 5: Producto médico acondicionado en caja de cartón rígido, en la misma forma en que será entregado al consumo.

Como fue dicho, la forma de acondicionamiento de los modelos de producto médico 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, como es dado a seguir:

Cantidad (Cant.)	Modelo	Código	Tamaño
1(Pieza)	1 Perno	150.28	Ø28,0
		150.30	Ø30,0
		150.32	Ø32,0
		150.34	Ø34,0
		150.36	Ø36,0
1(Pieza)	3 Pernos	159.28	Ø28,0
		159.30	Ø30,0
		159.32	Ø32,0
		159.34	Ø34,0
		159.36	Ø36,0

Significado de los símbolos gráficos contenidos en la rotulación 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.
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno.
	No utilizar si el embalaje está dañado.
STERILE	Producto estéril.

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados a la rotulación 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*; y *ISO 15223:2000 / Amd 2:2004*. Y, también

atienden los requisitos establecidos en la *ABNT NBR 15165:2004 Implantes ortopédicos – Requisitos generales para marcación, embalaje y rotulación.*

RASTREABILIDAD

El producto médico es debidamente marcado en la región indicada en la Fig. 6.

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

La información aplicable y que es marcada en el producto médico, en cuestión, es definida y mostrada a seguir:

- a) identificación de la designación de tamaño.



Fig. 6: Figura ilustrativa mostrando la localización de la marcación a láser y las informaciones aplicables al producto médico.

OBS.: Es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria asegurar la identificación y la rastreabilidad del producto médico, cuando se utiliza, a través de los datos y las informaciones necesarias, contenidas en la rotulación (etiqueta) del producto médico. Se recomienda que las informaciones relacionadas al nombre o marca registrada del fabricante; la identificación de número de catálogo o número de referencia del producto; y el número del lote de fabricación, sea mantenido 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 a los modelos de Componente Patelar son:

I.a) componente femoral no bloqueado metálico en aleación de Cr Co Mo ASTM F-75, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 15.12 – CÓD. 145.REF);



I.b) componente femoral bloqueado metálico en aleación de Cr Co Mo ASTM F-75, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 15.12 – CÓD. 146.REF);

I.c) componente femoral bloqueado metálico de revisión en aleación de Cr Co Mo ASTM F-75, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 15.14 – CÓD. 156.REF);

I.d) cemento óseo en resina acrílica (monometil metacrilato y polimetil metacrilato) NBR ISO 5833, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 8.2 – CÓD. 1099);

I.e) Prótesis No Convencional para reconstrucción de Miembros Inferiores – Total de Fémur Modular y Rodilla Articulado en aleación de titanio 6Al 4V ELI ASTM F-136, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 22.13 – CÓD. 344.D/E);

I.f) Prótesis No Convencional para reconstrucción de Miembros Inferiores – Total de Fémur y Rodilla Articulado Original R.J.G. en aleación de titanio 6Al 4V ELI ASTM F-136, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 22.15 – CÓD. 1245.D/E);

I.g) Prótesis No Convencional para reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Fémur Parcial en aleación de titanio 6Al 4V ELI ASTM F-136, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 22.17 – CÓD. 311.D/E);

I.h) Prótesis No Convencional para reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Fémur y Rodilla Articulado Original R. J. G. en aleación de titanio 6Al 4V ELI ASTM F-136, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 23.1 – CÓD. 1254.D/E);

I.i) Prótesis No Convencional para reconstrucción de Miembros Inferiores – Distal de Fémur Modular y Rodilla Articulado en aleación de titanio 6Al 4V ELI ASTM F-136, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 23.2 – CÓD. 341.D/E);

I.j) Prótesis No Convencional para reconstrucción de Miembros Inferiores – Rotex Intracondilar en aleación de titanio 6Al 4V ELI ASTM F-136, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 23.3 – CÓD. 1320.D/E);

I.k) Prótesis No Convencional para reconstrucción de Miembros Inferiores – Proximal de tibia y Fémur Intracondilar Articulado Rotex en aleación de titanio 6Al 4V ELI ASTM F-136, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 23.5 – CÓD. 1253.D/E);

I.l) Prótesis No Convencional para reconstrucción de Miembros Inferiores – Biaxial Distal de Fémur y Proximal de tibia Articulada Original AMX en aleación de titanio 6Al 4V ELI ASTM F-136, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 23.9.1 – CÓD. 326.M.D/E);

I.m) Prótesis No Convencional para reconstrucción de Miembros Inferiores – Biaxial Distal de Fémur y Proximal de tibia Articulada Original AMX en aleación de titanio 6Al 4V ELI ASTM F-136, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 23.9.2 – CÓD. 327.M.D/E);

I.n) Prótesis No Convencional para reconstrucción de Miembros Inferiores – Biaxial Distal de Fémur y Proximal de tibia Articulada Original AMX en aleación de titanio 6Al 4V ELI ASTM F-136, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 23.9.3 – CÓD. 328.M.D/E);

I.o) Prótesis No Convencional para reconstrucción de Miembros Inferiores – Biaxial Distal de Fémur y Proximal de tibia Articulada Original AMX en aleación de titanio 6Al 4V ELI ASTM F-136, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 23.9.4 – CÓD. 329.D/E);

I.p) Prótesis No Convencional para reconstrucción de Miembros Inferiores – Biaxial Distal de Fémur y Proximal de tibia Articulada Original AMX en aleación de titanio 6Al 4V ELI ASTM F-136, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 23.9.5 – CÓD. 330.D/E);

I.q) Prótesis No Convencional para reconstrucción de Miembros Inferiores – Biaxial Distal de Fémur y Proximal de tibia Articulada Original AMX en aleación de titanio 6Al 4V ELI ASTM F-136, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 23.9.6 – CÓD. 331.D/E).

ACCESORIOS

El Componente Patelar no posee accesorios 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. 203171 – actualización 2007.11);
- la técnica quirúrgica (opcional) – CÓD. 28.30 (para los modelos 1 PERNO y 3 PERNOS);
- la caja de instrumental quirúrgico (opcional) – CÓD. CG.151 y CG.154 (para el modelo 1 PERNO) e instrumentales sueltos (opcionales) – CÓD. GS.108.28.30, GS.108.32.36, GS.108.34, TT.45.28, TT.45.30, TT.45.32, TT.45.34, TT.45.36 (para el modelo 3 PERNOS), 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, no son objeto 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 Componente Patelar.

INDICACIONES

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

- Osteoartritis primaria de rodilla;
- Osteoartritis pos-traumática;
- Artritis reumatoide;
- Necrosis avascular del cóndilo femoral;
- Enfermedades articulares degenerativas de la rodilla con comprometimiento panarticular.

INFORMACIONES DE USO

- El uso del Componente Patelar debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazada una cuidadosa planificación pre-operatoria;
- Todo cuidado debe ser tomado en la preparación del corte patelar, para obtener un perfecto encaje y cementación adecuada del componente. Los cortes óseos precisos a través del uso del instrumental específico, balanceo correcto de los tejidos blandos estructurales y la evaluación de las funciones del rodilla, utilizando los componentes de pruebas durante la cirugía, son de fundamental importancia para el éxito del procedimiento;

- Están disponibles los instrumentales quirúrgicos (opcional) y las pruebas para auxiliar en la implantación quirúrgica de este producto médico. Es importante que los instrumentales quirúrgicos y pruebas utilizados sean aquellos específicamente proyectados para este producto médico. Una variación en el proyecto y dimensiones de instrumentales quirúrgicos y pruebas similares puede comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa. Atención especial debe ser dedicada en la elección de la lámina de sierra adecuada, la misma debe ser compatible con la espesura de los canales existentes en las guías de corte;
- A fin de proteger al médico y su paciente en eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por la fijación de la etiqueta adhesiva en la historia clínica del paciente (conteniendo, el código y el número de lote del producto médico) y también por la fijación de la etiqueta adhesiva de los componentes ancilares, utilizados en el procedimiento quirúrgico. Esos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreabilidad;
- Antes de iniciar la cirugía certifíquese de que la colección de implantes y el respectivo instrumental estén íntegros y completos;
- El Componente Patelar está clasificado como siendo "Producto de Uso Único", o sea, no puede ser reutilizado;

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE DESCARTE DEL PRODUCTO MÉDICO

Los productos médicos descritos en esta instrucción de uso que sean retirados de sus pacientes y que no tengan objetivos de estudios y/o análisis posteriores, deben ser adecuadamente descartados por la institución hospitalaria. Los métodos y procedimientos de descarte del producto médico utilizado deben asegurar la completa descaracterización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de su reutilización. La descaracterización del producto médico es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria, así como, los métodos y procedimientos de descarte utilizados. Sin embargo, BAUMER recomienda que tales productos 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 Componente Patelar en los casos de:

- Histórico reciente de infección sistémica o localizada;
- Señales de inflamación local;
- Inmadurez ósea;
- Inestabilidad severa debido a la ausencia de integridad del ligamento colateral;



- Insuficiencia del mecanismo extensor de la rodilla;
- Falencia de los tejidos blandos estructurales de la rodilla;
- Patelectomía previa;
- Artritis neuropática;
- Anquilosis de rodilla;
- Estructura ósea insuficiente en la tibia, fémur y patela;
- Osteoporosis grave;
- Obesidad mórbida;
- Fiebre o leucocitosis;
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico;
- Todas aquellas conocidas para el uso de prótesis de rodilla cementada y no cementada;
- Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del pos-operatorio;
- 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 que ocurra la completa recuperación y adaptación al producto médico.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Para seguridad y efectividad en el uso del Componente Patelar, 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, puede 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;
- El cirujano debe estar atento en la preparación de los cortes femoral y patelar para que se obtenga el acoplamiento perfecto entre los componentes, evitándose a radiolucidez y el surgimiento indeseado de micromovimientos;

- El producto médico es suministrado estéril 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 femoropatelar (rodilla) y del histórico reciente de uso de esa práctica;
- El cirujano debe evitar también producir rayas, arañones en el Componente Patelar, pues, esos daños y/o averías pueden producir “stress” interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra o entonces dañar la superficie articular del producto médico;
- Todo cuidado debe ser tomado con relación a la superficie articular del producto médico para que no haya rayas superficiales que posteriormente comprometan la vida útil de otros implantes que estén en contacto con esta superficie, lo que proporciona un desgaste precoz debido al aumento del fricción por abrasión;
- Una superficie articular nunca debe ser retirada y reinsertada durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten la fijación y la sobrevida de la misma;
- Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de la artroplastia de rodilla;
- 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.

RESTRICCIONES

- El potencial de éxito en la substitución o restitución de la articulación femoropatelar (rodilla) es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto del Componente Patelar. 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 Componente Patelar, 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 Componente Patelar ha ofrecido medios de sustitución o restitución de la articulación femoropatelar (rodilla) en artroplastia total de rodilla, primaria o revisión. 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, tiene efecto en la carga y número de ciclos a los cuales el producto médico está expuesto;
- El cirujano debe estar enterado completamente no sólo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, sino también estar al tanto de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo;
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante;
- El Componente Patelar no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables;
- 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 Componente Patelar puede soltarse, quebrarse, sufrir degradación, causar dolor, o incluso, debilitar el hueso, particularmente, en pacientes jóvenes y activos;
- El paciente debe ser alertado en cuanto a las limitaciones del producto médico, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga ha implicado en la falla prematura, deformación o quiebra;
- La actividad física excesiva, y traumatismos que afecten la articulación sustituida han implicado en falla prematura en la artroplastia de rodilla, sea por pérdida, fractura o desgaste del producto médico y sus componentes ancilares. El paciente debe ser alertado para mantener sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación sustituida contra el “*stress*” excesivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Soltura, migración o fractura del producto médico;
- Infección superficial o profunda;

- Desórdenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar;
- Acortamiento de miembro en función de reabsorción ósea;
- Reacción alérgica al cuerpo extraño, pudiendo resultar en reacciones histológicas involucrando varios tipos de macrófagos y fibroblastos, inclusive la posibilidad de formación de tumor;
- Disminución de la densidad ósea debido al “*stress shielding*”;
- Falla precoz o tardía del producto médico;
- Soltura o luxación del Componente Patelar debido a la técnica inapropiada para el encaje y la cementación 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 o neurológicos 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 este tipo de cirugía;
- Alergias u otras reacciones debido a las partículas o “*debris*” poliméricas y/o metálicas liberadas por el producto médico y/o componente ancilar.

EMBALAJE

- El Componente Patelar es suministrado 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 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 de que la etiqueta adhesiva que acompaña el producto médico sea fijada 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 médico si el embalaje está violado);
- El lugar de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado de forma de mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad física y química;
- Los productos médicos deben ser manipulados con todo cuidado, de manera de evitar choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del producto médico y también la seguridad del usuario;
- Los efectos de vibración, choques, 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 Componente Patelar 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 equipamiento de esterilización (el tipo del equipamiento, 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 de los instrumentales quirúrgicos, cuando es efectuada adecuadamente, causa menos daños y/o averías. Sin embargo, debe observarse:

- la temperatura del agua no puede sobrepasar la temperatura ambiente. Las concentraciones de los agentes de limpieza deben ser correctas;
- utilice cepillo apropiado, de preferencia de nylon. Nunca utilice cepillo de acero o esponjas abrasivas. Eso provoca ruptura de la camada pasivadora, causando corrosión;
- cuidados extra deben ser tomados con las juntas, elementos tubulares e instrumentos quirúrgicos cortantes;
- los instrumentales quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados después de la limpieza. Si el agua utilizada contiene una alta concentración de iones, debe ser utilizada agua destilada;
- Secar los instrumentales quirúrgicos 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

Si hay necesidad de reesterilización de los productos médicos relacionados a la sección 1.1.1 a 1.1.2, 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

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.