

NOMBRE TECNICO DEL PRODUCTO: PROTESIS DE RODILLA

NOMBRE COMERCIAL: COMPONENTE TIBIAL MODULAR DE RODILLA

MODELO: AKS MODULAR BLOQUEADO, AKS MODULAR NO BLOQUEADO.

RESP. TECNICO: INGENIERO CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0641 480 680

REGISTRO ANVISA nº: 10345500056

FABRICANTE: BAUMER S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION

El Componente Tibial Modular de Rodilla (Componente Tibial Polimérico) es un producto médico, de implante, de concepción modular, anatómico al hueso, desarrollado para la aplicación en artroplastia total de Rodilla, bloqueado (con estabilización posterior) o no bloqueado (sin estabilización posterior), primario o revisión, teniendo la finalidad de sustitución o restitución de la articulación fémorotibial / fémoropatelar (rodilla), siendo utilizado necesariamente en conjunto con el componente femoral metálico, componente tibial metálico y componente patelar polimérico, de acuerdo con la indicación de uso.

El Componente Tibial Modular de Rodilla (Componente Tibial Polimérico) es fijado al Componente Tibial Modular Cementado de Rodilla (Componente Tibial Metálico) a través de “*press-fit*” (encaje bajo presión). El Componente Tibial Modular de Rodilla está disponible en los modelos AKS Modular Bloqueado y AKS Modular No Bloqueado.

- Las informaciones gráficas mostradas a seguir son meramente ilustrativas, y se refieren a los modelos de Componente Tibial Modular de Rodilla, de forma a posibilitar su visualización en la forma en que será entregue al consumo.



Fig. 1(A): Figura ilustrativa del modelo de Componente Tibial Modular de Rodilla – AKS Modular Bloqueado, vista lateral.



Fig. 1(AA): Figura ilustrativa del modelo de Componente Tibial Modular de Rodilla – AKS Modular Bloqueado, vista frontal.

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. 1(B): Figura ilustrativa del modelo de Componente Tibial Modular de Rodilla – AKS Modular No Bloqueado, vista lateral.



Fig. 1(BB): Figura ilustrativa del modelo de Componente Tibial Modular de Rodilla – AKS Modular No Bloqueado, vista frontal.

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



Fig. 2: Figura ilustrativa del modelo de producto médico embalado en “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: Figura ilustrativa del modelo de producto médico embalado 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.

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

AKS MODULAR BLOQUEADO

El Componente Tibial Modular de Rodilla – AKS Modular Bloqueado [ver Fig. 1(A) e 1(AA) o consultar el Catálogo General de Productos pág. 15.13 / pág. 15.17 – CÓD. 149.REF] es un componente universal, o sea, un componente único que puede ser utilizado tanto para el lado derecho, como también para el lado izquierdo. La parte superior tiene pistas para articulación con el Componente Femoral Modular, y en la región intercondilar está localizado el sistema de bloqueo (estabilización), que exige el sacrificio del LCP - Ligamiento Cruzado Posterior. La parte inferior es plana y tiene un reborde en todo el contorno y, una llave para encaje y trabamiento por “*press-fit*” (encaje bajo presión), junto al Componente Tibial Modular Cementado (Componente Metálico).

El Componente Tibial Modular de Rodilla – AKS Modular Bloqueado está disponible en las dimensiones relacionadas a seguir, de acuerdo con la tabla 1:

TABLA 1

Modelo	Código	Lado	Tamaño	Espesura ¹⁾	Medial / Lateral (M/L) ¹⁾	Anterior / Posterior (A/P) ¹⁾
AKS MODULAR BLOQUEADO	149.34.10	DERECHO / IZQUIERDO	3 - 4	10,0	66,5	42,5
	149.34.12			12,0		
	149.34.14			14,0		
	149.34.17			17,0		
	149.34.20			20,0		
	149.56.10		5 - 6	10,0	74,5	46,5
	149.56.12			12,0		
	149.56.14			14,0		
	149.56.17			17,0		
	149.56.20			20,0		

¹⁾ Dimensiones en milímetros.

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

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 Componente Tibial Modular de Rodilla – AKS Modular Bloqueado es fabricado en Polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2 o ASTM F-648.

El acabado superficial interno y externo es alisado mecánicamente.

AKS MODULAR NO BLOQUEADO

El Componente Tibial Modular de Rodilla – AKS Modular No Bloqueado [ver Fig. 1(B) y 1(BB) o Consultar el Catálogo General de Productos pág. 15.13 – CÓD. 148.REF] es un componente universal, o sea, un componente único que puede ser utilizado tanto para el lado derecho, como también para el lado izquierdo. La parte superior tiene pistas para articulación con el Componente Femoral Modular, y no tiene el sistema de bloqueo (estabilización), lo que exige la preservación del LCP - Ligamiento Cruzado Posterior. La parte inferior es plana y tiene un reborde en todo el contorno y, una llave para encaje y trabamiento por “*press-fit*” (encaje bajo presión), junto al Componente Tibial Modular Cementado (Componente Metálico).

El Componente Tibial Modular de Rodilla – AKS Modular No Bloqueado está disponible en las dimensiones relacionadas a seguir, de acuerdo con la tabla 2.

TABLA 2

Modelo	Código	Lado	Tamaño	Espesura ¹⁾	Medial / Lateral (M/L) ¹⁾	Anterior / Posterior (A/P) ¹⁾
AKS MODULAR NO BLOQUEADO	148.34.10	DERECHO / IZQUIERDO	3 - 4	10,0	66,5	42,5
	148.34.12			12,0		
	148.34.14			14,0		
	148.34.17			17,0		
	148.34.20			20,0		
	148.56.10		5 - 6	10,0	74,5	46,5
	148.56.12			12,0		
	148.56.14			14,0		
	148.56.17			17,0		
	148.56.20			20,0		

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.

El Componente Tibial Modular de Rodilla – AKS Modular No Bloqueado es fabricado en Polietileno UHMWPE NBR ISO 5834-2 o ASTM F-648.

El acabado superficial interno y externo es alisado mecánicamente.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

El contenido del Componente Tibial Modular de Rodilla 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.

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

FORMAS DE PRESENTACION DEL PRODUCTO MEDICO

El producto médico es acondicionado, unitariamente, en “steribag” doble (conteniendo embalaje primario y secundario – ver mayores detalles en la sección 1.2), estéril, acondicionado en caja de cartón rígido, y rotulado con los datos y las informaciones necesarias.

- Las etiquetas adhesivas están disponibles entre el embalaje primario y secundario (conteniendo las informaciones esenciales de la rotulación), cuya finalidad es su fijación en el prontuario del paciente y la entrega de esta al propio paciente.

- La bula del producto médico (instrucciones de uso) está disponible adentro de la propia caja de cartón rígido.

Es de entera responsabilidad de la institución médica asegurar la identificación y el rastreo del producto médico, cuando utilizado, a través de esas etiquetas adhesivas disponibles.



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

Como fue dicho, la forma de acondicionamiento de los modelos de producto médico es en “steribag” doble, además de ser acondicionados en caja de cartón rígido, de acuerdo con las exigencias de mercado.

Ya, la forma de presentación de los modelos de producto médico no varía con su forma de acondicionamiento. Sin embargo, esa forma de presentación varía de acuerdo con el modelo de producto médico, como es dada a seguir, en la tabla 3:

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 3

Cantidad	Modelo	Código	Tamaño
1 (Pieza)	AKS MODULAR BLOQUEADO	149.34.10	3 – 4 / 10,0mm
		149.34.12	3 – 4 / 12,0mm
		149.34.14	3 – 4 / 14,0mm
		149.34.17	3 – 4 / 17,0mm
		149.34.20	3 – 4 / 20,0mm
		149.56.10	5 – 6 / 10,0mm
		149.56.12	5 – 6 / 12,0mm
		149.56.14	5 – 6 / 14,0mm
		149.56.17	5 – 6 / 17,0mm
		149.56.20	5 – 6 / 20,0mm
1 (Pieza)	AKS MODULAR NO BLOQUEADO	148.34.10	3 – 4 / 10,0mm
		148.34.12	3 – 4 / 12,0mm
		148.34.14	3 – 4 / 14,0mm
		148.34.17	3 – 4 / 17,0mm
		148.34.20	3 – 4 / 20,0mm
		148.56.10	5 – 6 / 10,0mm
		148.56.12	5 – 6 / 12,0mm
		148.56.14	5 – 6 / 14,0mm
		148.56.17	5 – 6 / 17,0mm
		148.56.20	5 – 6 / 20,0mm

COMPONENTES ANCILARES

I – Los componentes ancilares relacionados al Componente Tibial Modular de Rodilla, son:

I.a) Los componentes ancilares relacionados al Componente Tibial Modular de Rodilla son: Componente Tibial Modular Cementado de Rodilla (Consultar el Catálogo General de Productos pág. 15.13 – CÓD. 154.REF y pág. 15.17 – CÓD. 157.REF); Componente Femoral Modular Cementado de Rodilla (Consultar el Catálogo General de Productos pág. 15.12 – CÓD. 145.REF, 146.REF y pág. 15.14 – CÓD. 156.REF).

II – Combinaciones metálicas aceptables:

Las combinaciones metálicas aceptables relacionadas a los componentes ancilares para el Componente Tibial Modular de Rodilla, deberán atender a los requisitos particulares establecidos en la norma *ISO 21534 Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements*.

ACCESORIOS

El Componente Tibial Modular de Rodilla no tiene accesorio con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementar.

MATERIAL DE APOYO

Los materiales de apoyo que acompañan el producto médico son:

- Bula del producto – instrucciones de uso CÓD. 201.760 – actualización 2005.04;
- Técnica quirúrgica (opcional) – CÓD. 28.30;

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

- Transparencia o “*template*” del producto (opcional) – CÓD. 9050, 9051;
- Cajón de instrumental quirúrgico (opcional) – CÓD. CG.150, CG.151, CG.152.1, CG.154, conforme identificado y presentado en el Catálogo General de Instrumentos.

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, decurrentes de enfermedades, como:

- Osteoartritis primaria de la Rodilla;
- Osteoartritis postraumática;
- Artritis reumatoide;
- Necrosis avascular del cóndilo femoral;
- Enfermedades articulares degenerativas de la Rodilla con comprometimiento pan-articular.

INFORMACIONES DE USO

- El uso del Componente Tibial Modular de Rodilla - AKS Modular Bloqueado y AKS Modular No Bloqueado, debe ser hecho solamente por cirujanos capacitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazado un cuidadoso planeamiento preoperatorio, inclusive con el auxilio de transparencia o “*template*” del producto;
- Todo cuidado debe ser tomado en la preparación de los cortes femoral, tibial y patelar, para obtenerse perfecto encaje y cementación adecuada de los componentes. Cortes óseos precisos a través del uso del instrumental específico, balance correcto de los tejidos blandos estructurales y la evaluación de las funciones de la Rodilla, utilizando los componentes de testes durante la cirugía, son de fundamental importancia para el suceso del procedimiento;
- Están disponibles instrumentos quirúrgicos (opcional) y testes para auxiliar en el implante quirúrgico de este producto médico. Es importante que los instrumentos quirúrgicos y testes utilizados sean aquellos específicamente proyectados para este producto médico. Variación en el proyecto y dimensiones de instrumentos quirúrgicos y testes similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa. Atención especial debe ser dedicada al escoger la lámina de sierra adecuada, la misma debe ser compatible con la espesura dos canales existentes en las guías de corte;
- Afín de proteger el 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 del lote de los componentes del implante utilizados. Esos datos son de fundamental importancia para permitir el rastreo de los productos médicos utilizados;

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

- Antes de iniciar la cirugía certifíquese de que la colección de implantes y el respectivo instrumental estén íntegros y completos;
- O Componente Tibial Modular de Rodilla - AKS Modular Bloqueado y AKS Modular No Bloqueado son clasificados como siendo “Productos de Uso Único”, o sea, no pueden ser reutilizados;
- Los productos médicos descritos en esta instrucción de uso que sean removidos de sus pacientes y que no tengan objetivos de estudios y/o análisis posteriores, deben ser adecuadamente descartados por la institución médica. 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 médica, así como, los métodos y procedimientos de descarte utilizados. Sin embargo, BAUMER recomienda que tales productos médicos sean deformados mecánicamente, a través de la utilización de prensa de impacto, martillo o escoda. En seguida, los productos médicos deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, o sea, impropio al uso.

CONTRA-INDICACIONES

Las contra-indicaciones a seguir deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contra-indicaciones incluyen, pero no limitan la utilización del Componente Tibial Modular de Rodilla - AKS Modular Bloqueado y AKS Modular No Bloqueado 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 ligamiento colateral;
- Insuficiencia del mecanismo extensor de la Rodilla;
- Falencia de los tejidos blandos estructurales de la Rodilla;
- Patelectomía previa;
- Artritis neuropática;
- Anquilosis de la 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;

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

- Pacientes sin ánimo o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del postoperatorio;
- Cualquier condición médica o quirúrgica que podría comprometer el suceso del procedimiento quirúrgico;
- Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de deambular sin el auxilio de muleta o bastón de apoyo, antes que ocurra la completa recuperación y adaptación al producto médico.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Para seguridad y efectividad en el uso del Componente Tibial Modular de Rodilla - AKS Modular Bloqueado y AKS Modular No Bloqueado, 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 instrumentos quirúrgicos específicos, fabricados por BAUMER, pues, la variación en el proyecto y dimensiones de los instrumentos de otros fabricantes, pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;
- Los Instrumentos quirúrgicos están sujetos al desgaste natural debido al uso regular de los mismos. 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 cuanto al desgaste o deformación. Debe ser dada atención especial a los instrumentales de pequeño diámetro, tales como brocas, machos e hilos guías;
- Los Componentes Femoral Metálico, Tibial Metálico y Tibial Polimérico, de la Prótesis de Rodilla Modular Cementada AKS, deben ser combinables e intercambiables de acuerdo con los tamaños y números de los respectivos componentes. Consta en el embalaje externo del producto, un sistema de identificación por colores, que tiene como objetivo auxiliar al cirujano en la combinación de los componentes. La combinación o intercambiabilidad de los componentes ocurrirá cuando los números, tamaños y consecuentemente los colores de las etiquetas de los productos sean coincidentes;
- El Componente Tibial Modular de Rodilla, así como, los componentes ancilares, los accesorios, y los instrumentos quirúrgicos deben estar estériles antes del uso quirúrgico;
- Los productos médicos son ofrecidos estériles y para mantener esa condición, el producto deberá ser abierto solamente en el momento de la utilización y manoseado en ambientes estériles;

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

- Los productos médicos son ofrecidos estériles y para mantener esa condición, el producto deberá ser abierto solamente en el momento de la utilización y manoseado en ambientes estériles;
- En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el postoperatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la sustitución o restitución de la articulación muslo-femoral (cadera) y del histórico reciente de uso de esa práctica;
- El cirujano debe evitar también producir dobleces, arañones o golpes en la Cabeza Femoral Modular, pues, esos daños y/o averías pueden danificar la superficie de articulación del producto médico;
- Todo cuidado debe ser tomado con relación a la superficie externa del implante para que no haya riesgos 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 atrito por abrasión;
- Una superficie articular nunca debe ser removida y recolocada durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido modificaciones dimensionales que afecten la fijación y la sobrevida de la misma;
- Cuidados en el postoperatorio, bien como 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 postoperatorio son extremadamente importantes. El paciente debe ser alertado que la falta de atención a las instrucciones postoperatorias puede llevar a la quiebra o migración del producto médico, requiriendo nova cirugía para revisión o remoción;
- Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biomédicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando ocurra la utilización de productos médicos, pues la mezcla de diferentes materiales en el mismo paciente y micro-movimientos de los componentes pueden causar metalosis;
- Todo cuidado debe ser observado en el encaje y fijación del Componente Tibial Modular de Rodilla (Componente Polimérico) junto al Componente Tibial Modular Cementado de Rodilla (Componente Metálico). Tal encaje debe ser realizado con absoluto cuidado para no damnificar la superficie articular del Componente Polimérico, pero el cirujano debe asegurar con absoluta certeza, que hubo un correcto y eficaz encaje y fijación (con el auxilio de instrumental específico – Pinza Introdutora del Componente Polimérico) del mismo junto al Componente Metálico.

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

RESTRICCIONES

- El potencial de suceso en la sustitución o restitución de la articulación fémorotibial / fémoropatelar (Rodilla) es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto del Componente Tibial Modular de Rodilla. Mientras la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma, así como, la calidad de los huesos humanos y tejidos blandos adyacentes ofrece ciertas limitaciones cuanto al dimensionamiento y resistencia mecánica de ese producto médico;
- Ese producto médico es proyectado para sustituir la articulación dañificada y no las estructuras normales del esqueleto humano;
- El Componente Tibial Modular de Rodilla, así como, los componentes ancilares y los accesorios, nunca deben ser reutilizados. Aunque, pueden 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 postoperatoria;
- Nunca mezcle diferentes materiales biomédicos en un mismo paciente, excepto cuando sean compatibles o similares, pues, existe el riesgo de corrosión y metalosis.

ADVERTENCIAS

- El uso del Componente Tibial Modular de Rodilla ha ofrecido medios de sustitución o restitución de la articulación fémorotibial / fémoropatelar (Rodilla) en artroplastia total de Rodilla, primaria o revisión. Sin embargo, este producto médico es concebido únicamente para sustituir la articulación dañificada y no las estructuras normales del esqueleto humano;
- Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y atención a las instrucciones cuanto a 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 solo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, como también estar informado de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo;
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante;
- El Componente Tibial Modular de Rodilla no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables;
- Aunque con todo el desenvolvimiento científico y tecnológico, los metales y sus ligas, cuando implantados en el organismo humano están sujetos a constantes modificaciones ambientales (concentración de sales, ácidos y alcaloides) lo que puede causar corrosión. La colocación de

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

metales disimilares en contacto, unos con los 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 de la realización de examen de resonancia magnética, caso el paciente ya tenga implantes fabricados en acero inoxidable. La presencia de esos implantes puede distorcer los resultados del examen, perjudicando el correcto diagnóstico de enfermedades;
- El Componente Tibial Modular de Rodilla puede soltar, quebrar, sufrir corrosión, causar dolor, o todavía, debilitar el hueso, particularmente, en pacientes jóvenes y activos;
- El paciente debe ser alertado cuanto a las limitaciones del producto médico, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga han implicado en la falla prematura, deformación o quiebra;
- El paciente debe ser alertado cuanto a las limitaciones del producto médico, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga han implicado en la falla prematura, deformación o quiebra;
- La actividad física excesiva y traumatismos que afecten el articulación sustituida han implicado en falla prematura en la artroplastia de cadera, sea por pérdida, fractura o desgaste del producto médico y sus componentes ancilares. El paciente debe ser alertado para mantener sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación sustituida contra el “*stress*” excesivo.
- Existe correspondencia entre las anchuras del Componente Femoral Metálico, Tibial Metálico y Tibial Polimérico. Falla en el ajuste correcto de estos componentes puede contribuir para la inestabilidad de la articulación, resultando en falla prematura del producto médico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Soltura, migración o fractura del producto médico;
- Infección superficial o profunda;
- Desordenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar. En caso de artroplastia de Rodilla el riesgo es mayor cuando se opta por el instrumental intramedular;
- 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;
- Falla precoz o tardía del producto médico;
- Soltura o lujación de la Cabeza Femoral Modular debido a la técnica de encaje o fijación de la misma de forma indebida;

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

- Dolor, incomodo 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 d los vasos sanguíneos y/o hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz en el local de inserción del producto médico debido a la vía de acceso;
- Como en todas las intervenciones quirúrgicas existe una incidencia de enfermedad y mortalidad. El paciente debe ser alertado por el cirujano sobre esa incidencia y de todos los riesgos advenidos de ese tipo de cirugía;
- Alergias o otras reacciones (incluyendo metalosis) debido a partículas o “debris” metálicas y/o poliméricas liberadas por el producto médico y componentes ancilares.

EMBALAJE

- El Componente Tibial Modular de Rodilla es ofrecido en la condición estéril, en blister doble o en “steribag” doble, en una caja externa de cartón rígido, debidamente identificados por etiquetas adhesivas, con todas las informaciones legales pertinentes al producto, que garantizan completa identificación y rastreo de los mismos;
- El embalaje deberá estar intacta en el momento del recibimiento (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 el rastreo de los productos médicos utilizados;
- Los Instrumentos de ese sistema son ofrecidos en la 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 del uso, certifíquese de 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 del recibimiento (no utilice el producto médico caso el embalaje esté violado);

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 local de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado de forma a 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 a evitar golpes bruscos, quedas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del producto médico y también la seguridad del usuario;
- Los efectos de vibración, golpes, corrosión, temperatura superior a 45 °C, asentamiento defectuoso durante el movimiento del 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 Tibial Modular de Rodilla es ofrecido 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 *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 manoseado en ambientes estériles. Antes del uso verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto médico, caso el embalaje esté violado o con la validez de la esterilización vencida.

NOTAS:

- I – Los Instrumentos quirúrgicos (opcionales) relacionados a este producto médico son ofrecidos en la condición no estéril, debiendo ser esterilizados antes del uso quirúrgico. Es recomendable seguir el método de esterilización por autoclave a vapor y, todavía, los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la norma *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 equipos, los controles, e los procedimientos de esterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución médica.
- 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 médica.

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

METODOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION RECOMENDADOS

Recomendaciones generales

Para reducir el riesgo de infección es recomendable que todos los instrumentos quirúrgicos estén limpios y descontaminados después de la cirugía y antes de la esterilización, utilizando una solución bactericida y anti-fungicida de largo espectro. Sin embargo, se debe observar:

- No utilice agentes de limpieza agresivos, tales 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, mencionado anteriormente, 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 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;
- utilice escobilla apropiada, de preferencia de nylon. Nunca utilice escobilla de acero o esponjas abrasivas. Eso provoca ruptura de la camada pasiva, causando corrosión;
- cuidados extras deben ser tomados con las juntas, elementos tubulares y instrumentos quirúrgicos cortantes;
- el instrumental quirúrgico debe ser cuidadosamente enjuagado después de la limpieza. Si el agua utilizada contiene un alta concentración de iones, debe ser utilizada agua destilada;
- Secar el instrumental quirúrgico inmediatamente después de la limpieza.

Máquinas de limpieza

Si existen máquinas de limpieza de instrumental quirúrgico, se debe observar:

- los instrumentos quirúrgicos deben ser colocados en los cajones para no causar daños y/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 la solución desinfectante, mencionada anteriormente, 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;

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 agua destilada es recomendada cuando hay un 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, mencionada anteriormente, sugiriendo las concentraciones y período de inmersión;
- 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 y 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 haya la necesidad de nueva esterilización de la Cabeza Femoral Modular por la institución médica, es recomendable seguir el método de nueva esterilización por óxido de etileno (E.T.O.) y, todavía, los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en *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 nueva esterilización, los equipos, los controles, y los procedimientos de nueva esterilización utilizados son de entera responsabilidad de la institución médica.

GARANTIA

La garantía será aplicada al producto médico y a los instrumentos quirúrgicos, desde que sea utilizado 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 PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIA, EMBALAJE, CUIDADOS

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

ESPECIALES Y ESCLARECIMIENTOS SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MEDICO, ESTERILIDAD.

RECLAMACION

Todo cliente o usuario de este producto médico que desea reclamar, caso no esté satisfecho con los servicios y/o productos ofrecidos por BAUMER, tales como: Identificación, rastreo, seguridad, eficacia, desempeño y rendimiento, deberá contactar el 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, mal funcionamiento o perjuicio del producto médico, problema grave o muerte causada por, o asociado a, 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 limpio y desinfectado por la institución médica. Por lo tanto, deberá proceder de acuerdo con los métodos citados a seguir, o cualquier otro conocido y/o validado:

Método de limpieza

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

Método de desinfección o esterilización

Para la esterilización de los productos médicos metálicos debe ser utilizado el método por autoclave a vapor o 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, se debe utilizar 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.

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