BIO MECANICA

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

PORTUGUÊS
POR

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

A Família de Haste Modular Cimentada Muller e Muller NA - BM é um conjunto de hastes metálicas utilizadas em artroplastias cimentadas de quadril. Essa família é composta pelos modelos de haste femoral Muller e Muller AN.

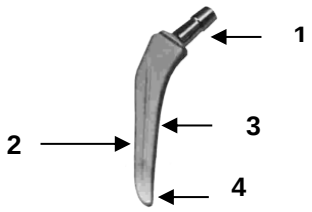
Hastes Femorais Muller e Muller AN - Cimentadas

A Haste Femoral Muller é fabricada em liga de aço inoxidável ASTM F138. A Haste Femoral Muller AN é fabricada em liga de aço inoxidável NBR ISO 5832-9. Ambas são construídas na condição forjada, seguindo a norma ASTM F621:12.

As Hastes Femorais Muller e Muller AN para artroplastia total de quadril possuem em sua região medial lateral uma seção transversal auto-bloqueante para a fixação mecânica com cimento acrílico (não objeto desse registro, não integrante deste produto, devendo ser adquirido separadamente), marca Biomecanica. Possui cone externo 12/14 para encaixe da cabeça metálica femoral marca Biomecanica (não objeto desse registro, não integrante deste produto, devendo ser adquirido separadamente). As Hastes Femorais de Muller são jateadas através de jateamento convencional de microesfera de vidro garantindo a remoção de sujidades e incrustações mais difíceis de serem removidas. Após o jateamento, é feito um tratamento com ácido para retirar possíveis incrustações de partículas de microesfera de vidro.

Características das Hastes Femorais Muller e Muller AN

- Auto bloqueante
- Máximo contato com o osso
- Ótima adequação na cavidade medular
- A secção transversal distal proporciona alta estabilidade rotacional no leito de cimento ósseo.



1 - Cone 12/14
2 - Canal lateral para uma melhor fixação do cimento
3 - Superfícies polida e jateada com microesfera de vidro

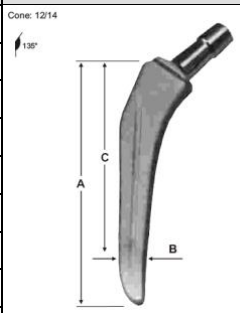
4 - A superfície arredondada reduz a quantidade necessária de cimento ósseo.

Figura 1 - **Hastes Femorais Muller e Muller AN**

Tabela 1 - Modelo Haste Femoral de Muller

Código	Código	Largura B (mm)	C (mm)	Comprimento A (mm)	Imagem
2441-07-000	2441-07-001	7,5	121	137,0	
2441-08-000	2441-08-001	8,75	121	139,5	
2441-10-000	2441-10-001	10,0	121	142,0	
2441-11-000	2441-11-001	11,25	121	144,5	
2441-12-000	2441-12-001	12,5	121	147,0	
2441-13-000	2441-13-001	13,75	121	149,5	
2441-15-000	2441-15-001	15,0	121	152,0	

Tabela 2 - Modelo Haste Femoral Muller AN

Código (ETO)	Código (Raio Gama)	Largura B (mm)	Comprimento C (mm)	Comprimento A (mm)	Imagem
2540-05-	2540-05-	5,0	121	130	
2540-06-	2540-06-	6,25	121	133,5	
2540-07-	2540-07-	7,5	121	137	
2540-08-	2540-08-	8,75	121	139,5	
2540-10-	2540-10-	10,0	121	142	
2540-11-	2540-11-	11,25	121	144,5	
2540-12-	2540-12-	12,5	121	147	
2540-13-	2540-13-	13,75	121	149,5	
2540-15-	2540-15-	15,0	121	152	

Cimentação Femoral

Opção 1) Usando o Cimento Ortopédico Acrilex (não objeto desse registro, não integrante deste produto, devendo ser adquirido separadamente): o cimento deve ser misturado no recipiente (que acompanha o produto) durante 1 min e 15 segundos aproximadamente, e então despejado no tambor de cimento que deve ficar em posição vertical por 30 segundos. Aguardando o tempo indicado, o bico é rosqueado no tambor. O Cimento é introduzido de maneira retrógrada (da região distal para região proximal).

Opção 2) Aplicação Digital: Usando o Cimento Ortopédico Acrilex (não objeto desse registro, não integrante deste produto, devendo ser adquirido separadamente) misture os componentes com a espátula que acompanha a embalagem por aproximadamente 1 minuto e 15 segundos. É muito

importante minimizar a entrada de ar enquanto mistura-se, pois a presença de ar prejudica na eficácia do cimento e pode impedir seu desempenho mecânico. O processo de manipulação deve continuar de 15 segundos a 1 minuto quando o cimento estiver pronto para ser aplicado ao osso. A aplicação deve durar 1 minuto e meio, após esse tempo o cimento torna-se demasiado viscoso para inseri-lo na cavidade estreita. A prótese é inserida quando a viscosidade começar a aumentar. O objetivo deve ser retardar a inserção da haste o máximo possível, já que durante a inserção da haste as pressões de interface no canal estão diretamente relacionadas à viscosidade do cimento. O tempo final de endurecimento do Cimento Ortopédico (a 20ºC) é geralmente de 7 a 8 minutos.

Composição

A Haste Modular Cimentada Muller e Muller AN - BM são fabricados com matérias-primas biocompatíveis conforme especificado na Tabela 3.

Tabela 3 - Relação de matéria-prima da Haste Modular Cimentada Muller e Muller AN - BM

Produto	Matéria-Prima
Haste Femoral Muller	Aço Inoxidável ASTM F138* na condição de forjado conforme a norma ASTM F621**.
Haste Femoral Muller AN	Aço Inoxidável alto nitrogênio norma NBR ISO5832-9*** na condição de forjado conforme a norma ASTM F621.
* ASTM F138 -Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (Uns S31673) ** ASTM F 621 - 08 (Standard Specification for Stainless Steel Forgings for Surgical Implants1) *** NBR ISO 5832-9 Implantes para cirurgia - Materiais metálicos Parte 9: Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio	

Combinações Admissíveis com outros Materiais

A Tabela abaixo “Ligas admissíveis de contato” foi baseada na norma “NBRISO21534 - Implantes para Cirurgia não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares”, mas independente das ligas citadas no item da tabela “**De contato**” é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

Tabela 4 - Ligas admissíveis de contato

Ligas admissíveis de contato	
Implante	***De contato (quando não terá articulação)**
Haste modular cimentada Muller AN - BM fabricada em Aço	Aço inoxidável conformado (ASTM F138, NBR ISO 5832-1) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ASTM F136, NBR ISO 5832-3)

inoxidável alto nitrogênio NBR ISO 5832-9	Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBR ISO 5832-11) Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio (NBR ISO 5832-4) Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel (NBR ISO 5832-5) Liga trabalhada de cobalto-níquel-crômio-molibdênio (NBR ISO 5832-6) Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-ferro (NBR ISO 5832-7) Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro (NBR ISO 5832-8) Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio (NBR ISO 5832-12)
Haste modular cimentada Muller - BM fabricada em Aço inoxidável ASTM F138	NBRISO 5832-1 e ASTM F138 Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio NBRISO5832-9 Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio NBRISO 5832-3 e ASTM F136 Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio NBRISO5832-11 Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio

*Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação das Hastes Femorais

Para implantação das Hastes Femorais Muller e Muller AN é necessário o uso de instrumentais especificados na Tabela 5 abaixo:

Tabela 5 - Relação de instrumentais das Hastes Femorais Muller e Muller AN

Qtd	Código	Descrição	Qtd	Código	Descrição
01	5112-28-C00	Cabeça Intercambiável Teste - Cone 12/14 Curta Ø28,0	01	5112-28-C00	Cabeça Intercambiável Teste - Cone 12/14 Curta Ø28,0
01	5112-28-M00	Cabeça Intercambiável Teste - Cone 12/14 Média Ø28,0	01	5613-05-000	Guia de Osteotomia Haste 5,0
01	5112-28-L00	Cabeça Intercambiável Teste - Cone 12/14 Longa Ø28,0	01	5613-06-000	Guia de Osteotomia Haste 6,0
01	5112-28-EL0	Cabeça Intercambiável Teste - Cone 12/14 Extra Longa Ø28,0	01	5613-07-000	Guia de Osteotomia Haste 7,0
01	5625-00-000	Cabo Raspador CP3	01	5613-08-000	Guia de Osteotomia Haste 8,0
01	5147-00-000	Cabo para Serra de Gigle (par)	01	5613-09-000	Guia de OsteotomiaHaste9,0
01	5309-00-000	Extrator da Haste CP3	01	5613-10-000	Guia de Osteotomia Haste 10,0
01	5122-10-000	Extrator de Cabeça - Engate rápido	01	5613-11-000	Guia de Osteotomia Haste 11,2
01	5389-08-000	Fresa Cilíndrica para engate rápido Ø8,0	01	5613-12-000	Guia de Osteotomia Haste 12,5

01	5389-10-000	Fresa Cilíndrica para engate rápido Ø10,0	01	5613-13-000	Guia de Osteotomia Haste 13,7
01	5389-12-000	Fresa Cilíndrica para engate rápido Ø12,0	01	5112-28-C00	Cabeça Intercambiável Teste - Cone 12/14 CurtaØ28,0
01	5389-14-000	Fresa Cilíndrica para engate rápido Ø14,0	01	5112-28-M00	Cabeça Intercambiável Teste - Cone 12/14 Média Ø28,0
01	5389-16-000	Fresa Cilíndrica para engate rápido Ø16,0	01	5112-28-L00	Cabeça Intercambiável Teste - Cone 12/14 Longa Ø28,0
01	5389-18-000	Fresa Cilíndrica para engate rápido Ø18,0	01	5112-28-EL0	Cabeça Intercambiável Teste - Cone 12/14 Extra Longa Ø28,0
01	5100-03-000	Fresa Inicial para engate rápido	01	5625-00-000	Cabo Raspador CP3
01	5300-00-000	Haste para Luxação de Quadril	01	5147-00-000	Cabo para Serra de Gigle (par)
01	5123-00-000	Impactor de Cabeça	01	5122-10-000	Extrator de Cabeça - Engate rápido
01	5103-00-000	Impactor da Haste femoral (CP3)	01	5100-03-000	Fresa Inicial para engate rápido
01	5302-00-000	Impactor do Stop	01	5300-00-000	Haste para Luxação de Quadril
01	5305-08-010	Medidor do Canal - 8,0 - 10,0mm	01	5123-00-000	Impactor de Cabeça
01	5305-12-014	Medidor do Canal - 12,0 - 14,0mm	01	5103-00-000	Impactor da Haste femoral (CP3)
01	5305-16-018	Medidor do Canal - 16,0 - 18,0mm	01	5303-03-003	Posicionador da haste cimentada
01	5116-00-000	Pino Extrator	01	5116-00-000	Pino Extrator
01	5301-00-000	Haste CP3 - Posicionador	01	5308-05-001	Componente Raspador Teste Muller 5,0mm
01	5626-05-000	Componente Femoral Raspador Teste CP3 5,0mm (Cimentada)	01	5308-06-001	Componente Raspador Teste Muller 6,25mm
01	5626-07-000	Componente Femoral Raspador Teste CP3 7,0mm (Cimentada)	01	5308-07-001	Componente Raspador Teste Muller 7,5mm
01	5626-09-000	Componente Femoral Raspador Teste CP3 9,0mm (Cimentada)	01	5308-08-001	Componente Raspador Teste Muller 8,75mm
01	5626-11-000	Componente Femoral Raspador Teste CP3 11,2mm (Cimentada)	01	5308-10-001	Componente Raspador Teste Muller 10,0mm
01	5626-13-000	Componente Femoral Raspador Teste CP3 13,7mm (Cimentada)	01	5308-11-001	Componente Raspador Teste Muller 11,25mm
01	5628-01-001	Cone Raspador 5,0 - 6,0	01	5308-12-001	Componente Raspador Teste Muller 12,5mm
01	5628-02-001	Cone Raspador 7,0 - 8,0 - 9,0	01	5308-13-001	Componente Raspador Teste Muller 13,75mm

01	5628-03-001	Cone Raspador 10,0 - 11,2	01	5308-15-001	Componente Raspador Teste Muller 15,0mm
01	5628-04-001	Cone Raspador 12,5 - 13,7	01	5306-03-002	Cone Raspador 5,0 - 6,0
01	5171-00-000	Serra de Gigle (par)	01	5171-00-000	Serra de Gigle (par)
01	5309-01-000	Suporte Extrator da Haste	01	5309-02-000	Suporte Extrator da Haste
01	5090-00-000	Vazador Inicial	01	5090-00-000	Vazador Inicial
01	5303-03-003	Posicionador da haste cimentada	01	8533-10-000	Cabo "T" para Engate Rápido

As Hastes Femorais Cimentadas Muller e Muller AN, marca Biomecanica, devem ser utilizadas somente com instrumentais marca Biomecanica.

Componentes Ancilares

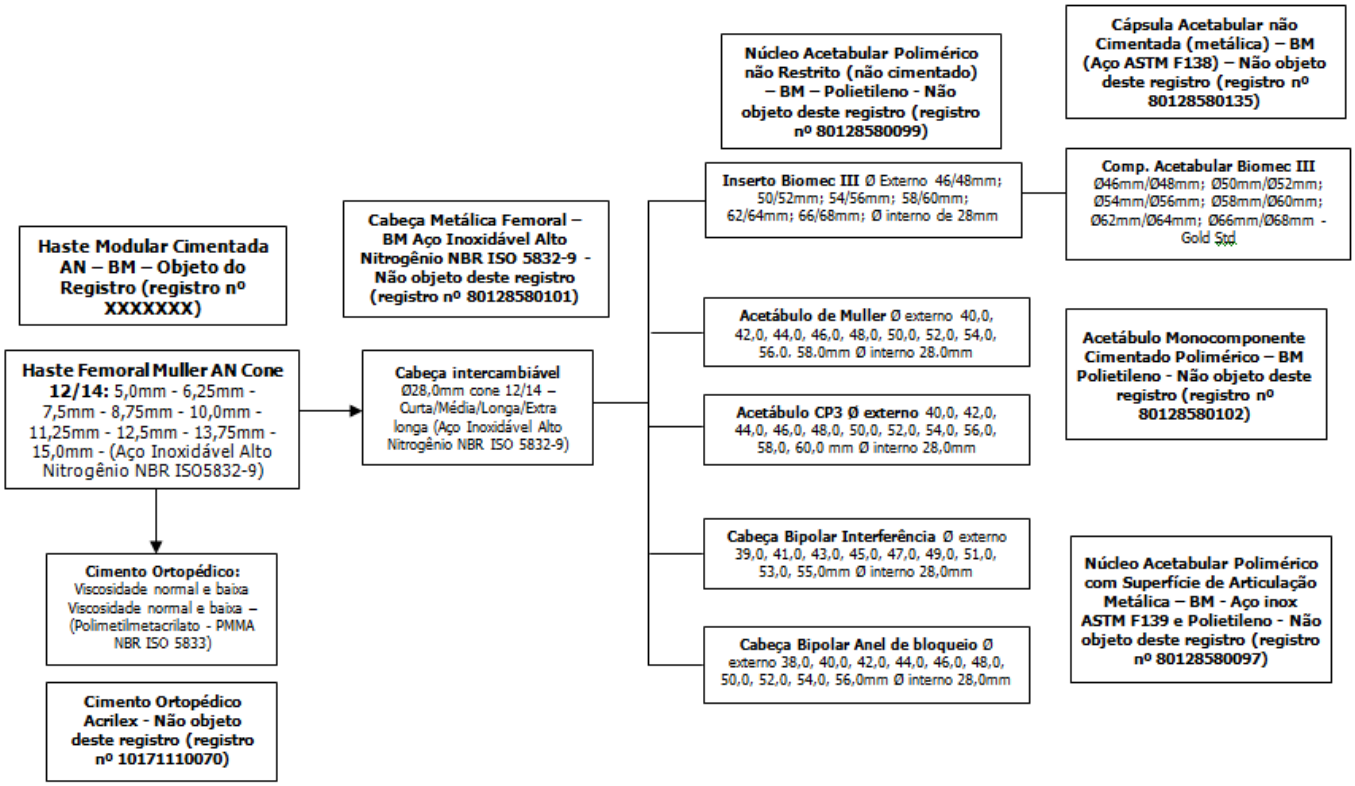
Os componentes ancilares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são integrantes desse produto. A tabela abaixo, mostra de forma ilustrada a compatibilidade dimensional dos implantes:

- Cabeça Metálica Femoral - Biomecanica, fabricadas em aço inoxidável alto nitrogênio conforme norma NBR ISO5832-9, registro na ANVISA nº 80128580101(não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente).
- Núcleo Acetabular Polimérico não restrito (não cimentado) - BM, fabricado em polietileno conforme a norma ASTM F648, registro na ANVISA nº 80128580099 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente).
- Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM, fabricado em aço inox conforme a norma ASTM F138 e revestido em plasma spray, registro na ANVISA nº 80128580135 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente).
- Acetábulo monocomponente cimentado polimérico - BM, fabricado em polietileno conforme a norma ASTM F648, PMMA conforme a norma NBR ISO5833 e em aço inox conforme a norma ASTM F138, registro na ANVISA nº 80128580102 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente).
- Núcleo Acetabular polimérico com superfície de articulação metálica - BM, fabricado em aço inox conforme a norma ASTM F139 e polietileno conforme a norma ASTM F648, registro na ANVISA nº 80128580097 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente).

- *Cimento Ortopédico Acrilex - é fabricado em PMMA (Polimetilmetacrilato - NBR ISO 5833), está registrado na ANVISA sob o nº 10171110070 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente).

*É permitindo o uso de outro tipo de biomaterial como componente ancilar da Haste Modular Cimentada AN - BM, em substituição ao Cimento Ortopédico Acrilex®, desde que seja adequado para fixar a prótese no osso e esteja regularmente registrado na ANVISA para tal finalidade.

Compatibilidade Dimensional - Hastes Femorais Muller e Muller AN Cone 12/14



Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Indicação de Uso

O uso da Família de Haste Modular Cimentada Muller e Muller AN - BM são indicadas nas seguintes condições mórbidas

I. Osteoartrite Primária do Quadril

II. Osteoartrite Secundária à:

A. Patologias Reumáticas (Artrite Reumatóide, Espondilite Anquilosante, Protrusão Acetabular de origem Reumática)

B. Sequelas de Doenças do Quadril na Infância (Displasia do Desenvolvimento do Quadril, Doença de Legg-Calvé-Perthes, Epifisiólise da Cabeça Femoral, Protrusão Acetabular não Reumática)
C. Osteonecrose da Cabeça Femoral
D. Traumatismos do Quadril (seqüela de fraturas do colo e cabeça femoral, e fratura acetabular)
E. Doenças Osteo-metabólicas (Doença de Paget)

III. Fraturas do Quadril (Colo, Cabeça e Acetábulo)

* Em virtude da excelente relação risco e custo/efetividade da Artroplastia do Quadril, a critério clínico, outras condições menos frequentes que eventualmente evoluam para a destruição articular, podem ser objetos do procedimento de Artroplastia Total de Quadril, observadas as contraindicações e advertências relacionadas abaixo.

Recomendações sobre Próteses Ortopédicas

Para alcançar melhores resultados em artroplastias do quadril recomenda-se:

1 - O uso de próteses ortopédicas deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório, inclusive com o auxílio de transparência ou “template” do produto.

2 - Todo cuidado deve ser tomado na preparação do osso receptor para se obter o perfeito encaixe do implante, evitando-se radioluscência e o indesejável surgimento de micromovimentos

3 - Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos e testes para auxiliar na implantação cirúrgica das próteses ortopédicas. É importante que os instrumentais cirúrgicos e testes utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o determinado produto. Variação no projeto e dimensões de instrumentais cirúrgicos e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa.

4 - A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos implantes utilizados. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos mesmos.

5 - Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam íntegros e completos.

6 - Jamais misture implantes de diferentes fabricantes num mesmo paciente. Pode haver diferenças nas dimensões e tolerâncias nos encaixes desses implantes, provocando junções deficientes, soltura precoce ou falha dos mesmos.

7 - As próteses ortopédicas são classificadas como sendo **“Produtos de Uso Único”**, ou seja, não podem ser reutilizados.

8 - Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da substituição ou restituição de determinada articulação e do histórico recente de uso dessa prática.

9 - O cirurgião deve evitar também produzir vincos ou arranhões nas próteses ortopédicas, pois, esses danos e/ ou avarias podem produzir “stress” interno que poderá tornar-se foco de sua eventual quebra.

10 - Uma superfície articular nunca deve ser removida e reinserida durante o procedimento cirúrgico. Apesar de aparentemente estar intacta, pode ter sofrido alterações dimensionais que afetem a fixação e a sobrevida da mesma

11 - Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso de uma artroplastia. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração da prótese ortopédica, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.

12 - Todo o esforço deve ser feito no sentido de utilizar materiais biomédicos (metais e suas ligas) compatíveis, quando da utilização de próteses ortopédicas, pois a mescla de diferentes materiais, no mesmo paciente, e micromovimentos dos componentes podem causar metalose.

13 - O potencial de sucesso na substituição ou restituição de uma determinada articulação é incrementado pela seleção adequada do tamanho, forma e projeto da prótese ortopédica. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles adjacentes oferecem certas limitações quanto ao dimensionamento e resistência mecânica desse implante.

14 - Para o sucesso da cirurgia é necessário que a prótese seja mantida posicionada até a finalização do processo de polimerização do cimento, pois pode ocorrer mau posicionamento da mesma; excesso de solicitação mecânica e consequente afrouxamento precoce dos componentes. A remoção das partículas do cimento logo após aplicação do mesmo é muito importante pois pode diminuir a vida do implante.

15 - A prótese ortopédica é projetada para substituir determinada articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano.

16 - As próteses ortopédicas não podem suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Esse detalhe deve ser comunicado pelo cirurgião e compreendido pelo paciente.

17 - Um paciente obeso ou muito pesado pode produzir sobrecarga no implante utilizado, causando fadiga no metal e levando a soltura, quebra ou falha do componente.

18 - A atividade física excessiva, e traumatismos que afetem a articulação substituída têm implicado em falha prematura das próteses ortopédicas, seja por perda, fratura ou desgaste do implante. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a sua situação, protegendo a articulação substituída contra o “stress” excessivo.

19 - De uma forma geral, as próteses ortopédicas são fornecidas na condição estéril, em duplo blister, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificadas por etiquetas adesivas, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos. A embalagem deverá estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada). Verifique a validade da esterilização (não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido).

Isenção de Responsabilidade

A Biomecanica, como fabricante deste dispositivo, não prática medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar a prótese em cada paciente. A Biomecanica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados

Contraindicações

A única contraindicação absoluta para a artroplastia total do quadril é a presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderá perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Ainda de acordo com os mesmos autores, pacientes com história remota de infecção na articulação do quadril podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso, e assim a investigação, clínica, laboratorial e por imagens, é mandatória para se afastar infecções latentes.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

Advertências

Ainda que os resultados da Artroplastia Total de Quadril Cimentada sejam bem conhecidos e que atestam sua segurança e eficácia, algumas circunstâncias de uso ainda não são totalmente conhecidas ou ainda podem comprometer o resgate da qualidade de vida de vida do paciente. Assim devem ser consideradas as seguintes condições:

1. **Uso em quadris imaturos**: Muito embora descreveram o uso de ATQ em pacientes com imaturidade esquelética, em um grupo de88 pacientes (102 quadris) com idade variando entre 12 a 25 anos(média 20 anos), em umseguimento médio deapenas 4,7 anos, encontraram 7% de revisões devido a infecção (1%), Luxação (2%), desgaste precoce (3%) e subluxação (1%). Os resultados em longo prazo ainda são desconhecidos.

2. **Profilaxia Antibiótica**: Uma vez que a infecção protética é uma grave complicação, o uso de antibióticos profiláticos é obrigatório obedecidas as determinações da Comissão de Infecção Hospitalar (CCIH) da instituição.
3. **Remanescente de Tecido Ósseo Esponjoso Inadequado**: Os implantes cimentados requerem um adequado travamento do cimento no tecido ósseo esponjoso adjacente e, desta forma, as condições em que a quantidade de tecido ósseo esponjoso remanescente não seja adequada, podem comprometer a estabilidade da interface cimento-osso e assim resultar em soltura precoce do implante.
4. **Uso em associação com Hastes Femorais em Titânio:** A cimentação de hastes femorais manufaturadas em titânio deve ser evitada, uma vez que este procedimento está associado à corrosão em frestas em ambiente sem renovação de oxigênio (pilha de aeração diferencial) e assim pode ocasionar a falha catastrófica.
5. **Importância da Técnica Cirúrgica Adequada:** Ainda que com uma indicação adequada, os implantes cimentados devem sempre ser utilizados mediante uma técnica cirúrgica que garanta um manto de cimento homogêneo, uniforme, e com espessura não inferior a dois (2) mm em toda a superfície do implante. O alinhamento adequado do implante também é determinante para a sobrevivência em médio e longo prazo.

Precauções e Advertências

Precauções: PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO.PROIBIDO REPROCESSAR

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subsequente do mesmo.

O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais. É importante a necessidade do anestesista estar presente em cirurgia .

O Cirurgião deve se atentar a foco distante de infecção, como geniturinário, pulmonar, pele, ou outros locais, pois são relativamente contraindicados, devido a transmissão de hematogenose ao local do implante que podem ocorrer. O foco de infecção deve ser tratado antes, durante e depois a implantação.

O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimento da técnica de implantação da haste, pois se houver irrigação inadequada ou incompleta da cavidade medular, o conteúdo medular pode ser introduzido no sistema vascular podendo causar embolia pulmonar e/ou trombose.

As condições pré clínicas devem ser detectadas pelo médico cirurgião durante a anamnese e acompanhadas no pós cirúrgico. Condições pré-clínicas como alcoolismo, diabetes, HIV, doenças

neurológicas, desnutrição e outras doenças ou vícios pode repercutir no estado clínico do paciente ocasionando maior taxa de infecção, luxação, distúrbios circulatórios e cicatrização das feridas.
Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.
Verifique se a embalagem que contém o produto está íntegra. Verifique a data de esterilização. Abra assepticamente a embalagem, após certificar-se que a dimensão é aquela que foi escolhida. Validade da esterilização: 5 anos (indicado nas embalagens interna e externa do produto). Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizado os instrumentais fabricados pela Biomecanica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante.
Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

PRODUTO DE USO ÚNICO - É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO.

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.
Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Efeitos Adversos
- Alergia aos componentes do implante: A hipersensibilidade aos componentes dos implantes pode ocorrer como resultado da reação do organismo, principalmente aos íons Níquel, e se manifestar sob a forma de rash cutâneo (vermelhidão da pele), urticária ou prurido. Muito embora a alergia ao níquel na população geral situe-se entre 10 a 15%, sua manifestação após a Artroplastia de Quadril é rara e por isto, acredita-se que o organismo possa desenvolver tolerância aos íons metálicos após a implantação de dispositivos ortopédicos. Contudo, a prevalência e significância das reações de hipersensibilidade aos implantes metálicos ainda não são bem compreendidas.
- Oncogênese: Ainda que exista a preocupação teórica do aumento do risco de ocorrência de processos tumorais em associação com implantes ortopédicos, não existe evidência clínica na literatura que suporte esta suposição.

- Síndrome da Implantação do Cimento Ósseo: Esta rara síndrome, porém potencialmente fatal designada SICO - Síndrome da Implantação do Cimento Ósseo - pode ocorrer intraoperatoriamente em pacientes submetidos ao implante de dispositivos ortopédicos cimentados. Não há como identificar pacientes em risco para a ocorrência desta pouco freqüente condição e, assim o monitoramento e suporte adequado do paciente, durante o procedimento de cimentação é enfaticamente recomendado.

Informações a Serem Fornecidas Paciente

Fale ao seu ortopedista sobre qualquer condição médica que possa afetar a cirurgia. Próteses totais são cirurgias bem sucedidas em mais de 90% dos pacientes. Quando surgem complicações, a maioria pode ser tratada com sucesso. Entre as complicações que podem surgir, temos:

Infecção: a infecção pode ocorrer na ferida operatória ou pode ser profunda (em torno da prótese). Ela pode surgir enquanto o paciente estiver no hospital ou em casa. Pode aparecer, inclusive, anos mais tarde. As infecções menores na ferida operatória são geralmente tratadas com antibióticos. As infecções maiores ou profundas podem requerer uma nova cirurgia (para limpeza profunda) ou até a remoção da prótese. Qualquer infecção em seu corpo (bexiga, garganta, dentes, ouvidos, etc) pode levar germes pelo sangue à sua prótese e provocar infecção.

Trombose: são coágulos sanguíneos resultantes de vários fatores, incluindo sua redução de mobilidade, e fazem com que o sangue circule mais lentamente nas veias, o que pode facilitar o surgimento de trombose. Coágulos sangüíneos devem ser suspeitados se surgir dor e edema na sua coxa ou panturrilha. Se isto ocorrer, seu ortopedista deverá fazer testes e exames para avaliar as veias de sua perna, podendo ser necessária a avaliação e acompanhamento por cirurgião vascular. Várias medidas devem ser utilizadas para reduzir a possibilidade de coágulos sangüíneos:

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes)
- Meias elásticas
- Exercício para aumentar a circulação nas pernas.
- Botas plásticas que inflam e que comprimem a sola dos pés e da panturrilha, aumentando o retorno venoso.

Mesmo com o uso dessas medidas preventivas, coágulos sangüíneos ainda podem ocorrer. Se você observar edema (inchaço), rubor ou dor na sua panturrilha após a alta do hospital, você deve entrar em contato com seu ortopedista.

Afrouxamento: afrouxamento da prótese dentro de seu osso pode ocorrer após a cirurgia. Isto pode causar dor se o afrouxamento for significativo. Uma cirurgia de revisão (troca de prótese) pode ser necessária. Novos materiais e novos métodos de fixação devem minimizar esse problema.

Luxação: eventualmente, após uma prótese de quadril, a cabeça da prótese pode sair de dentro do acetábulo (chapéu). Isto é o que chamamos de luxação. Na maioria dos casos o quadril pode ser recolocado no lugar sem a necessidade de uma nova cirurgia. Para prevenir a luxação é importante

que os músculos sejam fortes (fazer exercícios recomendados pelo seu ortopedista) e que não flexione o quadril acima de 90 graus nos primeiros meses.

Desgaste: algum tipo de desgaste pode ser detectado em qualquer tipo de prótese. Um desgaste excessivo pode contribuir para o afrouxamento e poderá requerer uma nova cirurgia (revisão)

Quebra de Prótese: Uma vez implantados, os biomateriais utilizados nas próteses necessariamente entram em contado com os fluidos corpóreos. Esses fluidos, apesar de parecerem inofensivos, conseguem, ao longo do tempo, degradar significativamente a maioria dos materiais de considerável "inércia química". Adicionalmente, grande parte dos implantes ortopédicos é submetida a esforços mecânicos estáticos e/ou cíclicos, que podem ocasionar a falência do material, ou seja, quebra da prótese.

Com os materiais atualmente usado nas próteses, fratura do implante é muito difícil. Entretanto, se isso ocorrer, será necessário uma nova cirurgia para trocar a prótese fraturada.

Lesões nervosas: nervos na vizinhança de sua prótese podem ser lesados durante uma cirurgia, embora isto seja muito raro. Essa lesão é mais fácil de ocorrer quando a cirurgia envolve correções de grandes deformidades na bacia ou alongamento de uma perna muito curta devido ao desgaste. Com o tempo essas lesões nervosas geralmente melhoram e podem se recuperar totalmente. Eventualmente pode se optar pela exploração cirúrgica do nervo envolvido.

Avaliações do Produto Implantado

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contraindicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação

As Hastes Modulares são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédico, seguindo as especificações dos aços inoxidáveis ASTM F138 e NBR ISO 5832-9 (alto nitrogênio - AN), ambos na condição de forjado, de acordo com a norma ASTM F621:12 (Standard Specification for Stainless Steel Forgings for SurgicalImplants).

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, poisa haste modular entra em contato com tecido e fluido corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização

Este produto é fornecido na forma Estéril. Conforme a solicitação do cliente, ele pode ser fornecido com os seguintes processos de esterilização:

Processo	Validade
Esterilização por Gás Óxido de Etileno (E.T.O)	5 anos
Esterilização por Radiação Gama (Raio Gama) dosagem de 25 Kgy	5 anos

Obs.: A diferenciação do tipo de esterilização será definida pelo código do produto. Produtos esterilizados em Gás ETO possuem códigos diferentes dos produtos esterilizados por Radiação Gama.

Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida e/ou embalagem danificada, o mesmo deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecanica

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C), umidade relativa de 30% a 70%.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.

A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o Tyvek pela sobra ao redor do blister. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

O produto não deverá ser utilizado se a embalagem estiver violada.

Observação:Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

Manuseio de Material Esterilizado

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, deve-se obedecer a algumas normas a fim de mantê-lo estéril:

- É fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
- Utilizar material com embalagem integra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
- Trabalhar de frente para o material;
- Manipular o material ao nível da cintura para cima;
- Evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
- Não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
- Certificar-se da validade e adequação da embalagem;
- Trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
- Manter certa distancia entre o corpo e o material a ser manipulado;
- Obedecer aos demais princípios de assepsia.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:

- Abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
- Proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
- Tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
- Não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente;

Garantia

A garantia da família de Haste Modular Cimentada Muller e Muller AN - BM está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contraindicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados neste relatório técnico e na instrução de uso.

Descarte do Produto

Os implantes que compõe a família de Haste Modular Cimentada Muller e Muller AN - BM explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seureuso. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecanica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxilio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres “Impróprio para Uso”.

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Pós Venda (Reclamação de Cliente)

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação da Haste Modular Cimentada Muller e Muller AN - BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecanica através do e-mail tecnovigilancia@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900.Em casos de duvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Rastreabilidade

Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item "**Forma de Apresentação"** desse relatório técnico.Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

Marcação

A Haste Modular Cimentada Muller e Muller AN - BM contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- Logomarca da Biomecanica
- Número do Lote de Fabricação
- Sigla do Material utilizado na fabricação do produto
- Código

- Dimensão

Detalhes da Gravação a Laser

A gravação é feita conforme descrito na instrução de trabalho ITPRO18 - Gravação. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações permanecerão no produto. A sequência da gravação obedece ao seguinte critério:

Logotipo	Ano mês e nº seqüencial Nº de Lote	S9 Sigla do Material	XXXX Código	XXX mm Dimensão

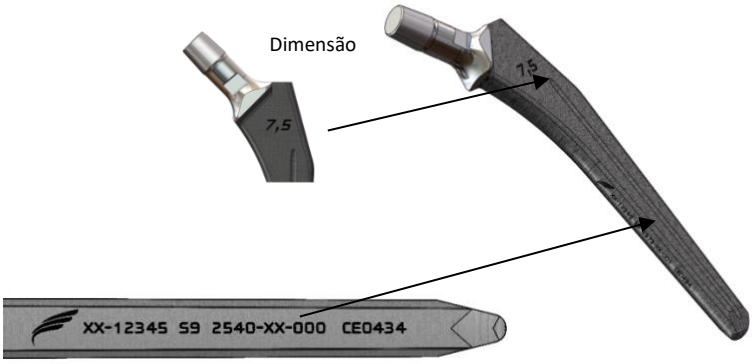


Figura 2 - Detalhes da gravação na Haste Femoral Muller e Muller AN

Resumo da instrução PRTEC01 - Tecnovigilância

As reclamações de clientes são tratadas conforme a RDC 67/2009 que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registros de produtos para saúde no Brasil.

Recebimento das Reclamações

As reclamações podem ser recebidas por meio verbal (telefone/pessoalmente) ou escrito (e-mail/fax e carta). No momento do recebimento da reclamação, o responsável deve distinguir se a reclamação está relacionada a um evento adverso com produto implantável ou instrumental, queixa técnica que pode ocasionar evento adverso e/ou queixa técnica sem evento adverso, devendo ser preenchido para cada situação os seguintes formulários: **FRTEC03 - Formulário para Evento Adverso, FRTEC10 - Formulário para Evento Adverso - Instrumental e FRTEC11 - Formulário Queixa Técnica II - sem evento,** respectivamente. Findo o registro da reclamação, o mesmo é encaminhado para o Departamento de Tecnovigilância, e este por sua vez submete a reclamação para a avaliação da Câmara Técnica. Tal procedimento está em harmonia com o especificado na RDC 67/2009.

Recall: Se aplicável, o *Responsável Técnico* decidirá sobre o recolhimento do lote do mercado e a segregação dos produtos que se encontram ainda em estoque, conforme a gravidade da reclamação.

Caso algum problema de fabricação ocasione a retirada do mercado do(s) lote(s) afetado(s), esse fato deve ser comunicado as autoridades competentes, conforme procedimento **PRTEC02 - Recall**, RDC 67/2009 (Território Nacional) e Diretiva CE 93/42 (Comunidade Européia).

Envio de Material para o Fabricante Analisar

Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em auto clave ou oxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecanica em embalagens integras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Rotulagem

A rotulagem externa é a etiqueta de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações:

PRODUTOS ESTERILIZADOS EM GÁS ÓXIDO DE ETILENO
Dados do Fabricante:
BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.
Rua: Luiz Pengo, 145; 1° Distrito Industrial; CEP: 17212-811; Jaú/SP
Brasil
Fone: +55 (14) 2104-7900 Fax: +55 (14) 2104-7908
CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br
Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y
INDÚSTRIA BRASILEIRA

- **Responsável Técnico**
- **Registro ANVISA N°**
- **Nome Técnico do Produto**
- **Nome Comercial do Produto**
- **Modelo Comercial do Produto**
- **Matéria-Prima**
- **Quantidade de itens por embalagem**
- **Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto:**
  - 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilid
  do
  produto.
- **Dizer: "PROIBIDO REPROCESSAR"**

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223

LOT xxxx	xxxx	xxxx	REF xxxx	STERILE EO	
Número do Lote do Produto	Data de Fabricação	Usar até	Código	Identificação para produtos esterilizados em Gás ETO	"PRODUTO DE USO ÚNICO"

PRODUTOS ESTERILIZADOS EM RADIAÇÃO GAMA

Dados do Fabricante:
BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.
Rua: Luiz Pengo, 145; 1° Distrito Industrial; CEP: 17201-970; Jaú/SP Brasil
Fone: +55 (14) 2104-7900 Fax: +55 (14) 2104-7908
CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br
Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y
INDÚSTRIA BRASILEIRA

- **Responsável Técnico**
- **Registro ANVISA N°**
- **Nome Técnico do Produto**
- **Nome Comercial do Produto**
- **Modelo Comercial do Produto**
- **Matéria-Prima**
- **Quantidade de itens por embalagem**
- **Quantidade e Descrição das Etiquetas Acompanham o Produto:**
  - 6 etiquetas adesivas de identificação rastreabilidade do produto.
- **Dizer: "PROIBIDO REPROCESSAR"**

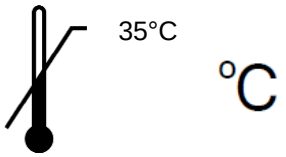
Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223

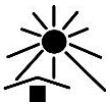
LOT xxxx	xxxx	xxxx	REF xxxx	STERILE R	
Número do Lote do Produto	Data de Fabricação	Usar até	Código	Identificação para produtos esterilizados em Radiação Gama	"PRODUTO DE USO ÚNICO"

Informações Contidas na Caixa de Papelão (Embalagem Externa)

As caixas de papelão (embalagem externa) também possuem dizeres de condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto com simbologias. A tabela abaixo descreve as informações contidas nessa caixa de papelão.

Tabela 6 - Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto contida na embalagem externa no produto

<table>
<tr><td colspan="4">Abrir Assepticamente a Embalagem</td></tr>
<tr><td colspan="2"> 

Limites de Temperatura</td><td colspan="2">Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com Temperatura Ambiente (Máx. 35°C) e Umidade Relativa em Torno de 30% a 70%.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.</td></tr>
<tr><td> </td><td>Atenção
Instruções, advertências e precauções: Ver Instrução de Uso</td><td> </td><td>Frágil, manusear com cuidado</td></tr>
<tr><td> </td><td>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</td><td>  </td><td>Manter ao abrigo do sol</td></tr>
<tr><td> </td><td>Manter seco</td><td> </td><td>“VER INSTRUÇÕES DE USO”</td></tr>
<tr><td>
</td><td>Identificação de Produto Estéril</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

As figuras 3 e 4 ilustram o modelo de etiqueta utilizada externamente e internamente nas embalagens para identificação e manutenção da rastreabilidade do produto. A figura 3 ilustra a etiqueta dos produtos esterilizados em ETO e a figura 4 ilustra a etiqueta dos produtos esterilizados em Radiação Gama.

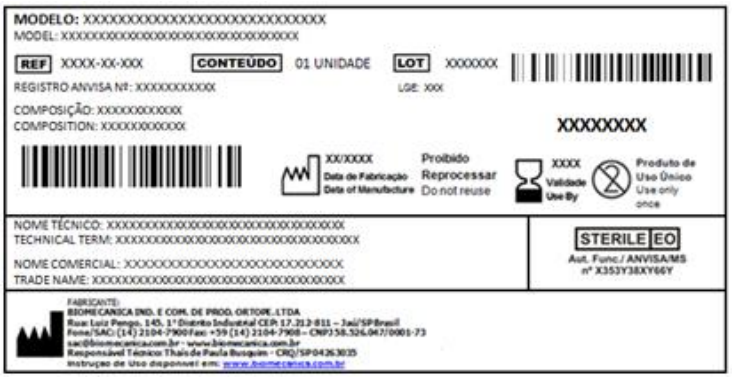


Figura 3 - Modelo de etiquetas (Esterilização em ETO)

Figura 4 - Modelo de etiquetas (Esterilização em Radiação Gama)

Apresentação Comercial do Produto- Características da Embalagem

A Haste Modular Cimentada Muller e Muller AN - BM é fornecida em dois tipos de esterilização, por Óxido de Etileno e Radiação Gama. Para cada tipo de esterilização as embalagens são compostas por:

Tipo de esterilização	***Descrição das embalagens***
Óxido de Etileno	*Blister de PVC ou PET, berço, Tyvek, caixa de papelão e filme de PVC encolhível*
Radiação Gama	*Blister de PET atóxico, berço, Tyvek, caixa de papelão e filme de PVC encolhível*

Para a esterilização em Gás Óxido de Etileno usam-se a embalagem de blister em PVC (Cloreto de Polivinila) ou PET (Polietileno Tereftalato) e usam-se as embalagens de PET (Polietileno Tereftalato) para os produtos esterilizados por Radiação Gama.

O PET (Polietileno Tereftalato) e o PVC (Cloreto de Polivinila) são matérias-primas indicadas para fabricação de blisters e berços termo formada (Vacum - Forming) na indústria de medicamentos, alimentícia, brinquedos, componentes eletrônicos, cosméticos e automobilísticos. Ambos possuem como principais características: boa resistência ao impacto; ótima estabilidade dimensional; atóxica,

permitindo contato com alimentos e produtos hospitalares; boa moldabilidade; boa imprimibilidade e auto extinguível. São preferidos por suas propriedades mecânicas, transparência elevada, praticamente sem defeitos, boa fluidez a quente e, por não apresentar nenhum perigo à saúde humana.

Tyvek

Esse papel é um filme de polietileno entrelaçado de alta densidade (PEAD) com aplicação de adesivo. O papel Tyvek é apropriado para a fabricação de embalagens Médico Hospitalar ou Odontológico, aplicável na esterilização por Óxido de Etileno e Radiação Gama. Esse papel é usado em combinação com a embalagem de blister. Entre suas principais características, destacam-se:

- ✓ *Suporta altas temperaturas*
- ✓ *Alta resistência à tração e perfuração*
- ✓ *Barreira microbiana*
- ✓ *Uso limitado devido ao alto custo*
- ✓ *Incinerável*

Lacre de segurança

Depois de embalada, a caixa de papelão que possui um acabamento plastificado de fabrica, recebe o lacre de segurança contra violação, tipo casca de ovo com a seguinte especificação: etiqueta adesiva lacre - medida6x3cm impressão 1 cor.

Caixa de papelão*:*O produto devidamente embalado e selado no blister é armazenado em caixa de papelão com acabamento plastificado de fabricade tampa e fundo.

Figura 5 - Embalagem para Haste modular Muller e Muller AN - BM e lacre de segurança

Forma de apresentação do Produto

A Haste Modular Cimentada Muller e Muller AN - BM após receber a embalagem de duplo blister é acondicionada em caixa de papelão. Essas caixas são personalizadas com o logotipo da empresa e lacradas com o lacre de segurança, contendo as etiquetas dos produtos e de indicação de produto estéril (etiqueta vermelha), distribuídas unitariamente, conforme Figura 6:

Figura 6 - Forma de apresentação de distribuição da Haste Modular Cimentada Muller e Muller AN - BM

A Haste Modulares Cimentadas Muller e Muller AN - BM serão distribuídas de forma unitária conforme modelo abaixo:

Tabela 7 - Distribuição da Haste Modular Cimentada Muller e Muller AN - BM

2441-07-000	Haste Femoral Muller Cone 12/14 - 7,5mm	E.T.O
2441-08-000	Haste Femoral Muller Cone 12/14 - 8,75mm	E.T.O
2441-10-000	Haste Femoral Muller Cone 12/14 - 10,0mm	E.T.O
2441-11-000	Haste Femoral Muller Cone 12/14 - 11,25mm	E.T.O
2441-12-000	Haste Femoral MullerCone 12/14 - 12,5mm	E.T.O
2441-13-000	Haste Femoral Muller Cone 12/14 - 13,75mm	E.T.O
2441-15-000	Haste Femoral MullerCone 12/14 - 15,0mm	E.T.O
2441-07-001	Haste Femoral Muller Cone 12/14 - 7,5mm	Raio Gama
2441-08-001	Haste Femoral Muller Cone 12/14 - 8,75mm	Raio Gama
2441-10-001	Haste Femoral Muller Cone 12/14 - 10,0mm	Raio Gama
2441-11-001	Haste Femoral Muller Cone 12/14 - 11,25mm	Raio Gama
2441-12-001	Haste Femoral Muller Cone 12/14 - 12,5mm	Raio Gama
2441-13-001	Haste Femoral Muller Cone 12/14 - 13,75mm	Raio Gama
2441-15-001	Haste Femoral Muller Cone 12/14 - 15,0mm	Raio Gama
2540-05-000	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 5,0mm	E.T.O
2540-06-000	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 6,25mm	E.T.O
2540-07-000	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 7,5mm	E.T.O

2540-08-000	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 8,75mm	E.T.O
2540-10-000	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 10,0mm	E.T.O
2540-11-000	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 11,25mm	E.T.O
2540-12-000	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 12,5mm	E.T.O
2540-13-000	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 13,75mm	E.T.O
2540-15-000	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 15,0mm	E.T.O
2540-05-001	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 5,0mm	Raio Gama
2540-06-001	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 6,25mm	Raio Gama
2540-07-001	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 7,5mm	Raio Gama
2540-08-001	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 8,75mm	Raio Gama
2540-10-001	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 10,0mm	Raio Gama
2540-11-001	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 11,25mm	Raio Gama
2540-12-001	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 12,5mm	Raio Gama
2540-13-001	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 13,75mm	Raio Gama
2540-15-001	Haste Femoral Muller AN Cone 12/14 - 15,0mm	Raio Gama

Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.

Os riscos associados a Haste modular cimentada Muller e Muller AN - BM estão de acordo com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto conforme a RDC 56/01 para produtos enquadrados na regra 8, classe de risco 3 e o Gerenciamento de Risco de Produto e Processo estão de acordo com a NBRISO14971 conforme previsto no procedimento PRPD03 - Gestão de Análise de Risco.

Informações fornecidas para o paciente

Toda Haste modular cimentada Muller e Muller AN - BM é distribuída com instruções de uso, contendo informações de precaução, advertência, indicação de uso, instruções de uso etc. É recomendado também que antes de usar o produto o cirurgião deve ler as instruções de uso e o paciente deve ser informado dessas informações.

ESPAÑOL
ESP

Descripción detallada del medicamento, incluidos los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, en su caso, así como la lista de accesorios destinados a integrar el producto.

La familia de vástagos modulares cementados Muller y Muller AN - BM es un conjunto de vástagos metálicas utilizadas en artroplastias de cadera cementados. Esta familia está compuesta por los modelos de vástago femoral muller y muller AN.

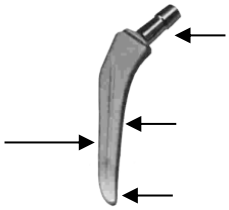
Vástagos femorales Muller y Muller AN - Cementados

La vástago Femoral Muller está hecha de aleación de acero inoxidable ASTM F138. El vástago Femoral Muller AN está hecha de aleación de acero inoxidable NBR ISO 5832-9. Ambos están construidos en estado forjado, siguiendo ASTM F621:12.

Las vástagos Femoral Muller y Muller AN para artroplastia total de cadera tienen en su región medial lateral una sección transversal autobloqueante para fijación mecánica con cemento acrílico (no objeto de este registro, no forma parte de este producto, y debe comprarse por separado), marca Biomecanic. Dispone de un cono externo 12/14 para el encaje de la marca biomecánica de la cabeza metálica femoral (no objeto de este registro, no forma parte de este producto, y debe adquirirse por separado). Las vástagos femorales Muller se arenan a través de un chorro de microesferas de vidrio convencional que garantiza la eliminación de suciedad y ensuciamiento que es más difícil de eliminar. Después del chorreado, se realiza un tratamiento ácido para eliminar el posible ensuciamiento de las partículas de microesferas de vidrio.

Características de los vástagos femorales Muller y Muller AN

- Bloqueo automático
- Máximo contacto con el hueso
- Excelente ajuste en la cavidad medular
- La sección transversal distal proporciona una alta estabilidad rotacional en el lecho de cemento óseo.



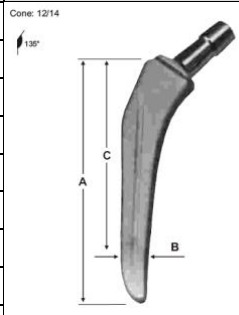
1 - Cono 12/14
2 - Canal lateral para una mejor fijación del cemento
3 - Superficies pulidas y arenadas con microesfera de vidrio
4 - La superficie redondeada reduce la cantidad requerida de cemento óseo.

Figura 1 - **Tallos femorales Muller y Muller AN**

Tabla 1 - Modelo de vástago femoral Muller

Código	Código	Ancho B (mm)	C (mm)	Longitud A (mm)	Imagen
2441-07-000	2441-07-001	7,5	121	137,0	
2441-08-000	2441-08-001	8,75	121	139,5	
2441-10-000	2441-10-001	10,0	121	142,0	
2441-11-000	2441-11-001	11,25	121	144,5	
2441-12-000	2441-12-001	12,5	121	147,0	
2441-13-000	2441-13-001	13,75	121	149,5	
2441-15-000	2441-15-001	15,0	121	152,0	

Tabla 2 – Modelo Vastago Femoral Muller AN

Código (ETO)	Código (Gamma Ray)	Ancho B (mm)	Longitud C (mm)	Longitud A (mm)	Imagen
2540-05-	2540-05-	5,0	121	130	
2540-06-	2540-06-	6,25	121	133,5	
2540-07-	2540-07-	7,5	121	137	
2540-08-	2540-08-	8,75	121	139,5	
2540-10-	2540-10-	10,0	121	142	
2540-11-	2540-11-	11,25	121	144,5	
2540-12-	2540-12-	12,5	121	147	
2540-13-	2540-13-	13,75	121	149,5	
2540-15-	2540-15-	15,0	121	152	

Cementación femoral

Opción 1) Uso de cemento ortopédico Acrilex (no sujeto a este registro, no forma parte de este producto, debe comprarse por separado): el cemento debe mezclarse en el recipiente (que acompaña al producto) durante aproximadamente 1 min y 15 segundos, y luego verterse en el tambor de cemento que debe estar en posición vertical durante 30 segundos. Esperando el tiempo indicado,

la boquilla se enrosca en el tambor. El cemento se introduce retrógradamente (de la región distal a la proximal).

Opción 2) Aplicación digital: Utilizando cemento ortopédico Acrilex (no sujeto a este registro, no forma parte de este producto, debe comprarse por separado) mezclar los componentes con la espátula que acompaña al empaque durante aproximadamente 1 minuto y 15 segundos. Es muy importante minimizar la entrada de aire durante la mezcla, ya que la presencia de aire perjudica la efectividad del cemento y puede impedir su rendimiento mecánico. El proceso de manipulación debe continuar de 15 segundos a 1 minuto cuando el cemento esté listo para ser aplicado al hueso. La aplicación debe durar 1 minuto y medio, después de ese tiempo el cemento se vuelve demasiado viscoso para insertarlo en la cavidad estrecha. La prótesis se inserta cuando la viscosidad comienza a aumentar. El objetivo debe ser retrasar la inserción de vástago tanto como sea posible, ya que durante la inserción de vástago las presiones de interfaz en el canal están directamente relacionadas con la viscosidad del cemento. El tiempo de endurecimiento final del Cemento Ortopédico (a 20ºC) suele ser de 7 a 8 minutos.

Composición

Los vástago modular cementado Muller y Muller AN - BM se fabrican con materias primas biocompatibles como se especifica en Tabela 3.

Tabla 3 - Relación de materia prima de The Muller y Muller AN - BM Cemented Modular Rod

Producto	Materia prima
Vástago de muller femoral	Acero inoxidable ASTM F138* en estado de forjado según norma ASTM F621**.
Vástago de Muller FEMORAL AN	Acero inoxidable alto nitrógeno estándar NBR ISO5832-9*** en estado forjado según norma ASTM F621.
* ASTM F138 -Especificación estándar para barras y alambres forjados de acero inoxidable 18 cromo-14 níquel-2.5 molibdeno para implantes quirúrgicos (Uns S31673) ** ASTM F 621 - 08 (Especificación estándar para piezas forjadas de acero inoxidable para implantes quirúrgicos1) NBR ISO 5832-9 Implantes quirúrgicos - Materiales metálicos Parte 9: Acero inoxidable conformado con alto contenido de nitrógeno	

Combinaciones permitidas con otros materiales

La siguiente tabla "Aleaciones de contacto aceptables" se basó en la norma "NBRISO21534 - Implantes para cirugía no activa - Implantes para reemplazo articular - Requisitos particulares", pero independientemente de las aleaciones mencionadas en el punto de la tabla "**Contacto**" es necesario que las combinaciones sean implantes de la misma marca, ya que fueron diseñados para tales combinaciones observando el acabado superficial y el tratamiento. Factores requeridos en proyectos que pueden interferir con las combinaciones. Por lo tanto, los implantes metálicos de

diferentes fabricantes no se recomiendan para la incompatibilidad química, física, biológica y funcional.

Tabla 4 - Aleaciones de contacto admisibles

Aleaciones de contacto permitidas	
Implantar	***Contacto (cuando no habrá articulación)**
Vástago cementado modular Muller AN - BM fabricada en acero inoxidable de alto nitrógeno NBR ISO 5832-9	Acero inoxidable conformado (ASTM F138, NBR ISO 5832-1) Acero inoxidable conformado con alto contenido de nitrógeno (NBR ISO 5832-9) Aleación de 4-vanadio y 6-aluminio (ASTM F136, NBR ISO 5832-3) Aleación conformada con titanio 7-niobio y 6-aluminio (NBR ISO 5832-11) Aleación de cobalto-cromo-molibdeno fundido (NBR ISO 5832-4) Aleación conformada con cobalto-cromo-tungsteno-níquel (NBR ISO 5832-5) Aleación trabajada de cobalto-níquel-cromo-molibdeno (NBR ISO 5832-6) Aleación forjada y conformada en frío cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro (NBR ISO 5832-7) Aleación conformada con cobalto-níquel-cromo-molibdeno-tungsteno-hierro (NBR ISO 5832-8) Aleación conformada con cobalto-cromo-molibdeno (NBR ISO 5832-12)
Vástago modular cementado Muller - BM fabricada en ACERO INOXIDABLE ASTM F138	NBRISO 5832-1 y ASTM F138 Acero inoxidable conformado 18 Cromo-14 Níquel -2.5 Molibdeno NBRISO5832-9 Acero inoxidable conformado con alto contenido de nitrógeno NBRISO 5832-3 y ASTM F136 Aleación conformada titanio 6-aluminio 4-vanadio NBRISO5832-11 Aleación de titanio 7-niobio

*Para aplicaciones en las que un metal o aleación está en contacto con otro y no se pretende articular, siempre que se preste la atención adecuada al diseño, acabado de la superficie, tratamiento de la superficie y condiciones metalúrgicas.

Lista de instrumentos para ayudar en la implantación de tallos femorales

Para la implantación de vástagos femorales Muller y Muller AN es necesario utilizar los instrumentos especificados en la Tabla 5 a continuación:

Tabla 5 - Lista de instrumentos de los vástagos femorales Muller y Muller AN

Qty	Código	Descripción	Qty	Código	Descripción
01	5112-28-C00	Prueba de cabeza intercambiable - Cono 12/14 Corto Ø28.0	01	5112-28-C00	Prueba de cabeza intercambiable - Cono 12/14 Corto Ø28.0
01	5112-28-M00	Prueba de cabeza intercambiable - Cono 12/14 Medio Ø28.0	01	5613-05-000	Vástago Guía de osteotomía 5.0
01	5112-28-L00	Prueba de cabeza intercambiable - Cono 12/14 Long Ø28.0	01	5613-06-000	Vástago Guía de osteotomía 6.0

01	5112-28-EL0	Prueba de cabeza intercambiable - Cono 12/14 Extra Long Ø28.0	01	5613-07-000	Vástago Guía de osteotomía 7.0
01	5625-00-000	Cable rascador CP3	01	5613-08-000	Vástago Guía de osteotomía 8.0
01	5147-00-000	Cable para Serra de Gigle (par)	01	5613-09-000	Guía de osteotomíaHaste9.0
01	5309-00-000	CP3 Extractor de vástagos	01	5613-10-000	Vástago Guía de osteotomía 10.0
01	5122-10-000	Head Puller - Enganche rápido	01	5613-11-000	Guía de osteotomía del tallo 11.2
01	5389-08-000	Cortador cilíndrico para acoplamiento rápido Ø8.0	01	5613-12-000	Guía de osteotomía del tallo 12.5
01	5389-10-000	Cortador cilíndrico para acoplamiento rápido Ø10.0	01	5613-13-000	Guía de osteotomía del tallo 13.7
01	5389-12-000	Cortador cilíndrico para acoplamiento rápido Ø12.0	01	5112-28-C00	Prueba de cabeza intercambiable - Cono 12/14 CurtaØ28.0
01	5389-14-000	Cortador cilíndrico para acoplamiento rápido Ø14.0	01	5112-28-M00	Prueba de cabeza intercambiable - Cono 12/14 Medio Ø28.0
01	5389-16-000	Cortador cilíndrico para acoplamiento rápido Ø16.0	01	5112-28-L00	Prueba de cabeza intercambiable - Cono 12/14 Long Ø28.0
01	5389-18-000	Cortador cilíndrico para acoplamiento rápido Ø18.0	01	5112-28-EL0	Prueba de cabeza intercambiable - Cono 12/14 Extra Long Ø28.0
01	5100-03-000	Cortador de arranque para un acoplamiento rápido	01	5625-00-000	Cable rascador CP3
01	5300-00-000	Vástago de dislocación de cadera	01	5147-00-000	Cable para Serra de Gigle (par)
01	5123-00-000	Impactador de cabeza	01	5122-10-000	Head Puller - Enganche rápido
01	5103-00-000	Impactador del vástago femoral (CP3)	01	5100-03-000	Cortador de arranque para un acoplamiento rápido
01	5302-00-000	Impactor do Stop	01	5300-00-000	Vástago de dislocación de cadera
01	5305-08-010	Medidor de canal - 8.0 - 10.0mm	01	5123-00-000	Impactador de cabeza
01	5305-12-014	Medidor de canal - 12.0 - 14.0mm	01	5103-00-000	Impactador del vástago femoral (CP3)
01	5305-16-018	Medidor de canal - 16.0 - 18.0mm	01	5303-03-003	Posicionador de vástagos cementados
01	5116-00-000	Extractor de pines	01	5116-00-000	Extractor de pines
01	5301-00-000	Vástago CP3 - Posicionador	01	5308-05-001	Componente raspador Muller Test 5.0mm

01	5626-05-000	Prueba de raspador de componentes femorales CP3 5.0mm (cementado)	01	5308-06-001	Componente Raspador Muller Test 6.25mm
01	5626-07-000	Prueba de raspador de componentes femorales CP3 7.0mm (cementado)	01	5308-07-001	Componente Scraper Muller Test 7.5mm
01	5626-09-000	Prueba de raspador de componentes femorales CP3 9.0mm (cementado)	01	5308-08-001	Componente Scraper Muller Test 8.75mm
01	5626-11-000	Prueba de raspador de componentes femorales CP3 11.2mm (cementado)	01	5308-10-001	Componente Raspador Muller Test 10.0mm
01	5626-13-000	Prueba de raspador de componentes femorales CP3 13.7mm (cementado)	01	5308-11-001	Componente Raspador Muller Test 11.25mm
01	5628-01-001	Raspador de cono 5.0 - 6.0	01	5308-12-001	Componente Raspador Muller Test 12.5mm
01	5628-02-001	Raspador de cono 7.0 - 8.0 - 9.0	01	5308-13-001	Componente Raspador Muller Test 13.75mm
01	5628-03-001	Raspador de cono 10.0 - 11.2	01	5308-15-001	Componente Raspador Muller Test 15.0mm
01	5628-04-001	Raspador de cono 12.5 - 13.7	01	5306-03-002	Raspador de cono 5.0 - 6.0
01	5171-00-000	Gigle Mountain Range (pareja)	01	5171-00-000	Gigle Mountain Range (pareja)
01	5309-01-000	Soporte para extractor de vástago	01	5309-02-000	Soporte para extractor de vástago
01	5090-00-000	Filtrador inicial	01	5090-00-000	Filtrador inicial
01	5303-03-003	Posicionador de vástagos cementados	01	8533-10-000	Cable "T" para enganche rápido

Los vástagos femorales AN de Muller y Muller, marca biomecánica, deben usarse solo con instrumentales de la marca Biomecanica.

Componentes de conexión

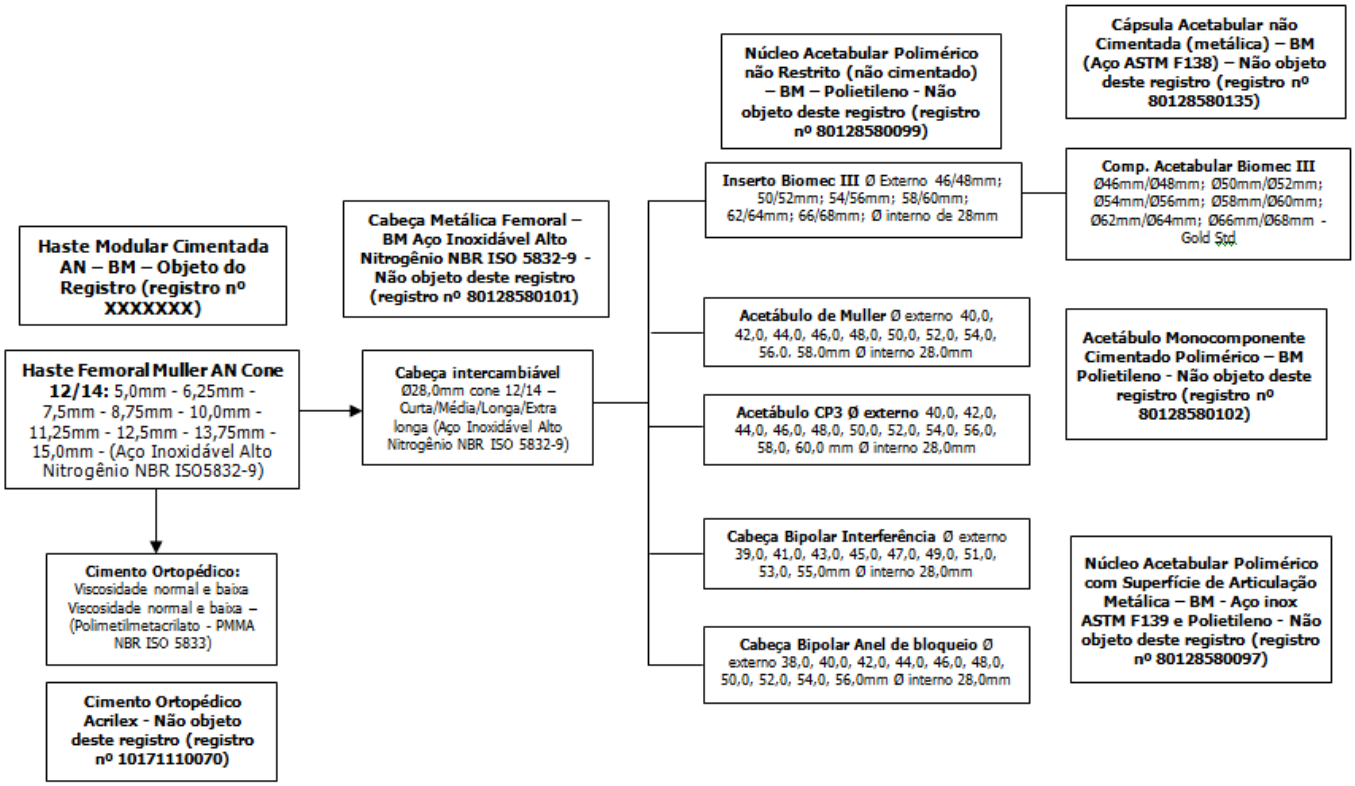
Los componentes de gancho relacionados deben comprarse por separado, ya que no forman parte de este producto. La siguiente tabla ilustra la compatibilidad dimensional de los implantes:

- Cabeza de metal femoral - Biomecánica, fabricada en acero inoxidable con alto contenido de nitrógeno según la norma NBR ISO5832-9, registro en ANVISA no. 80128580101 (no sujeto a este registro y no forma parte de este producto, y debe comprarse por separado).

- Núcleo Acetabular Polimérico no restringido (no cementado) - BM, fabricado en polietileno según ASTM F648, registro en ANVISA no. 80128580099 (no sujeto a este registro y no miembros de este producto, y debe comprarse por separado).
- Cápsula acetabular no cementado (metálica) - BM, fabricada en acero inoxidable según ASTM F138 y recubierta en spray de plasma, registro en ANVISA no. 80128580135 (no sujeto a este registro y no incluido en este producto, y debe comprarse por separado).
- Acetábulo monocomponente cementado polimérico - BM, fabricado en polietileno según ASTM F648, PMMA según NBR ISO5833 y acero inoxidable según ASTM F138, registro en ANVISA no. 80128580102 (no sujeto a este registro y no incluido en este producto, y debe comprarse por separado).
- Núcleo acetabular polimérico con superficie de unión metálica - BM, fabricado en acero inoxidable según ASTM F139 y polietileno según ASTM F648, registro en ANVISA nº 80128580097 (no sujeto a este registro y no incluido en este producto, y debe comprarse por separado).
- *Cemento Ortopédico Acrilex - está fabricado en PMMA (Polimetilmetacrilato - NBR ISO 5833), está registrado en ANVISA bajo el número 10171110070 (no sujeto a este registro y no incluido en este producto, y debe comprarse por separado).

*Está permitiendo el uso de otro tipo de biomaterial como componente ancilar de la Vástago Modular Modulada AN-BM, sustituyendo al Cemento Ortopédico Acrilex®, siempre que sea adecuado para fijar la prótesis al hueso y esté registrado regularmente en ANVISA para este fin.

Compatibilidad dimensional - Vástagos femorales de cono AN de Muller y Muller 12/14



Indicación, propósito o uso al que está destinado el producto médico, según lo indicado por el fabricante.

Indicación de uso

El uso de la familia de vástagos modulares cementados Muller y Muller AN - BM está indicado en las siguientes condiciones mórbidas

IV. Osteoartritis primaria de la cadera

V. Osteoartritis secundaria a:

F. Patologías reumáticas (artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, protrusión acetabular de origen reumático)

G. Secuelas de la enfermedad de cadera infantil (displasia del desarrollo de cadera, enfermedad de Legg-Calvé-Perthes, epifosilisis de la cabeza femoral, protrusión acetabular no reumática)

H. Osteonecrosis de la cabeza femoral

I. Traumatismo de cadera (secuelas de fracturas del cuello y la cabeza femorales y fractura acetabular)

J. Enfermedades osteometabólicas (enfermedad de Paget)

VI. Fracturas de cadera (cuello, cabeza y acetábulo)

* Debido a la excelente relación riesgo y costo/efectividad de la artroplastia de cadera, a discreción clínica, otras condiciones menos frecuentes que eventualmente evolucionan a la destrucción articular pueden ser objetos del procedimiento de artroplastia total de cadera, se observan las contraindicaciones y advertencias que se enumeran a continuación.

Recomendaciones sobre prótesis ortopédicas

Para lograr mejores resultados en las artroplastias de cadera se recomienda:

1 - El uso de prótesis ortopédicas debe ser realizado únicamente por cirujanos calificados y capacitados para dicho procedimiento. Es esencial delinear una planificación preoperatoria cuidadosa, incluso con la ayuda de la transparencia o la plantilla del producto.

2 - Se deben tener todos los cuidados en la preparación del hueso receptor para obtener el ajuste perfecto del implante, evitando la radioluscencia y la aparición indeseable de micromovimientos

3 - Se dispone de instrumentos y pruebas quirúrgicas para ayudar en la implantación quirúrgica de prótesis ortopédicas. Es importante que los instrumentos quirúrgicos y las pruebas utilizadas sean aquellos diseñados específicamente para el producto dado. La variación en el diseño y las dimensiones de los instrumentos quirúrgicos y pruebas similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa.

4 - Para proteger al médico y a su paciente, en cualquier problema futuro, el hospital debe ser responsable de la anotación en el protocolo del paciente, el código y el número de lote de los implantes utilizados. Estos datos son de fundamental importancia para permitir la trazabilidad de estos datos.

5 - Antes de comenzar la cirugía, asegúrese de que la colección de implantes y sus instrumentos estén intactos y completos.

6 - Nunca mezcle implantes de diferentes fabricantes en el mismo paciente. Puede haber diferencias en las dimensiones y tolerancias en los accesorios de estos implantes, causando articulaciones deficientes, liberación temprana o fracaso de los implantes.

7 - Las prótesis ortopédicas se clasifican como **"Productos de un solo uso",** es decir, no pueden ser reutilizadas.

8 - En todos los casos, se deben seguir las prácticas quirúrgicas consagradas en el postoperatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de reemplazo o restitución de una articulación dada y la historia reciente de uso de esta práctica.

9 - El cirujano también debe evitar producir pliegues o arañazos en las prótesis ortopédicas, ya que estos daños y/o mal funcionamiento pueden producir "estrés" interno que puede convertirse en el foco de su eventual rotura.

10 - Nunca se debe quitar y volver a insertar una superficie articular durante el procedimiento quirúrgico. Aunque aparentemente intacto, puede haber sufrido cambios dimensionales que afectan la fijación y supervivencia del mismo.

11 - Los cuidados postoperatorios, así como la capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones, son dos de los aspectos más importantes para el éxito de una artroplastia. Se debe advertir al paciente que la falta de atención a las instrucciones postoperatorias puede provocar la rotura o migración de la prótesis ortopédica, lo que requiere cirugía adicional para su revisión o extracción.

12 - Se debe hacer todo lo posible para utilizar materiales biomédicos compatibles (metales y sus aleaciones) cuando se utilizan prótesis ortopédicas, ya que la mezcla de diferentes materiales en el mismo paciente y los micromovimientos de los componentes pueden causar metallutosis.

13 - El potencial de éxito en el reemplazo o restitución de una articulación determinada aumenta mediante la selección adecuada del tamaño, la forma y el diseño de la prótesis ortopédica. Si bien la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma, así como la calidad de los huesos humanos y los tejidos blandos adyacentes ofrecen ciertas limitaciones con respecto al tamaño y la resistencia mecánica de este implante.

14 - Para el éxito de la cirugía es necesario que la prótesis se mantenga posicionada hasta la finalización del proceso de polimerización del cemento, como puede ocurrir; Solicitud mecánica excesiva y consiguiente aflojamiento temprano de los componentes. La eliminación de las partículas de cemento inmediatamente después de la aplicación del cemento es muy importante porque puede acortar la vida útil del implante.

15 - La prótesis ortopédica está diseñada para reemplazar una determinada articulación dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano.

16 - Las prótesis ortopédicas no pueden soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a las soportadas sobre huesos normales y sanos. Este detalle debe ser comunicado por el cirujano y entendido por el paciente.

17,- Un paciente obeso o muy pesado puede producir sobrecarga en el implante utilizado, causando fatiga en el metal y dando lugar a aflojamiento, rotura o fallo del componente.

18 - La actividad física excesiva y los traumatismos que afectan a la articulación reemplazada han implicado el fracaso prematuro de las prótesis ortopédicas, ya sea por pérdida, fractura o desgaste del implante. Se debe advertir al paciente que mantenga sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación reemplazada contra el "estrés" excesivo.

19 - En general, las prótesis ortopédicas se suministran en estado estéril, en doble blíster, en una caja exterior de cartón rígido, debidamente identificada mediante etiquetas adhesivas, con toda la información legal pertinente al producto, que aseguran una completa identificación y trazabilidad de las mismas. El embalaje debe estar intacto en el momento de la recepción (no utilice el producto si el embalaje está manipulado). Verifique la validez de la esterilización (no use el producto si el período de esterilización está vencido).

Renuncia

Biomecanica, como fabricante de este dispositivo, no practica la medicina ni recomienda esta ni ninguna otra técnica quirúrgica para su uso en un paciente determinado. El cirujano que realiza cualquier procedimiento de implante es responsable de definir y utilizar las técnicas adecuadas para implantar la prótesis en cada paciente. Biomecanica no se encarga de elegir la técnica quirúrgica adecuada a utilizar en cada paciente. Las Técnicas Quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el cirujano, y depende de él elegir el método, tipo y tamaño de los productos a colocar.

Contraindicaciones

La única contraindicación absoluta para la artroplastia total de cadera es la presencia de infección activa en el sitio quirúrgico o sistémico. En esta condición, la implantación de un material metálico puede perpetuar una infección ya existente o estimular la infección de otros sitios en la infección sistémica. También según los mismos autores, los pacientes con antecedentes remotos de infección en la articulación de la cadera pueden presentar una recurrencia del proceso infeccioso, por lo que la investigación clínica, de laboratorio y de imagen es obligatoria para descartar infecciones latentes.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y exploraciones de aclaración sobre el uso del producto médico, así como su almacenamiento y transporte.

Advertencias

Aunque los resultados de la Artroplastia Total de Cadera Cementado son bien conocidos y dan fe de su seguridad y eficacia, algunas condiciones de uso aún no se conocen completamente o aún pueden comprometer la recuperación de la calidad de vida del paciente. Por lo tanto, deben considerarse las siguientes condiciones:

6. **Uso en caderas inmaduras**: Aunque describieron el uso de THA en pacientes con inmadurez esquelética, en un grupo de 88 pacientes (102 caderas) con edades comprendidas entre 12 y 25 años (media 20 años), en un seguimiento medio de solo 4,7 años, encontraron 7% de revisiones por infección (1%), luxación (2%), desgaste precoz (3%) y subluxación (1%). Los resultados a largo plazo aún se desconocen.
7. **Profilaxis antibiótica**: Dado que la infección protésica es una complicación grave, el uso de antibióticos profilácticos es obligatorio para obedecer las determinaciones de la Comisión de Infecciones Hospitalarias (CCIH) de la institución.
8. **Remanente de tejido óseo esponjoso inadecuado**: Los implantes cementados requieren un bloqueo adecuado del cemento en el tejido óseo esponjoso adyacente y, por lo tanto, las condiciones en las que la cantidad de tejido óseo esponjoso restante no es adecuada, pueden comprometer la estabilidad de la interfaz cemento-hueso y, por lo tanto, provocar un aflojamiento temprano del implante.
9. **Uso en asociación con vástagos femorales en titanio:** Se debe evitar la cementación de vástagos femorales fabricadas en titanio, ya que este procedimiento está asociado con la

corrosión en huecos en un ambiente sin renovación de oxígeno (celda de aireación diferencial) y, por lo tanto, puede causar fallas catastróficas.

10. **Importancia de la Técnica Quirúrgica Adecuada: Aunque con una** indicación adecuada, los implantes cementados deben utilizarse siempre mediante una técnica quirúrgica que garantice un manto de cemento homogéneo, uniforme y con un espesor no inferior a dos (2) mm en toda la superficie del implante. La alineación adecuada del implante también es determinante para la supervivencia a medio y largo plazo.

Precauciones y advertencias

Precauciones: PRODUCTO DE UN SOLO USO. DESTRUIR DESPUÉS DE EXPLANTADO. NO REUTILICE EL PRODUCTO. PROHIBIDO REPROCESAR

Un implante ortopédico solo se puede usar en un solo paciente una vez. Aunque puede parecer que no está dañado, las tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el éxito del implante. La selección incorrecta del implante puede causar tensiones inusuales en el implante y puede resultar en la fractura posterior del implante.

El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes, incluyendo pre y postoperatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales. Es importante que el anestesiólogo esté presente en la cirugía.

El cirujano debe pagar cerca del foco distante de la infección, como genitourinario, pulmonar, piel u otros sitios, ya que están relativamente contraindicados, debido a la transmisión de hematogenosis al sitio del implante que puede ocurrir. El foco de infección debe tratarse antes, durante y después de la implantación.

El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimiento de la técnica de implantación de uñas, ya que si hay una irrigación inadecuada o incompleta de la cavidad medular, el contenido medular puede introducirse en el sistema vascular y puede causar embolia pulmonar y / o trombosis.

Las condiciones preclínicas deben ser detectadas por el cirujano durante la anamnesis y seguidas en el período postoperatorio. Las condiciones preclínicas como el alcoholismo, la diabetes, el VIH, las enfermedades neurológicas, la desnutrición y otras enfermedades o adicciones pueden tener repercusiones en la condición clínica del paciente causando una mayor tasa de infección, luxación, trastornos circulatorios y cicatrización de heridas.

Durante el manejo del implante, se deben evitar rasguños, muescas o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, ya que estos defectos son concentradores de tensión y pueden ser sitios de nucleación de grietas y disminuir la resistencia a la corrosión, lo que puede resultar en la fractura del implante.

Asegúrese de que el embalaje que contiene el producto esté intacto. Compruebe la fecha de esterilización. Abra asépticamente el embalaje después de asegurarse de que la dimensión es la que se eligió. Validez de esterilización: 5 años (indicada en el embalaje interno y externo del producto). Para garantizar una implantación adecuada, se deben utilizar los instrumentos fabricados

por Biomecanica, ya que estos fueron diseñados y fabricados específicamente para el uso de estos implantes. El uso de instrumentos de diferentes fabricantes puede comprometer la cirugía, además de estar en desarmonía con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.
El cirujano debe ser consciente de la posibilidad del desarrollo físico del paciente, y puede haber una necesidad de revisión del implante.
No utilice el producto si está dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO : LA REUTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO ESTÁ EXPRESAMENTE PROHIBIDA.

Condiciones especiales de almacenamiento: Almacenar en un lugar aireado, seco, lejos de la luz y lejos del clima.
No utilice el producto si el embalaje está dañado.
Nota: No se deben utilizar componentes de implantes de diferentes fabricantes. Por ello recomendamos que los productos tengan el mismo origen.
Fecha de fabricación, vida útil y lote del producto: VIDE LABEL.

Efectos adversos

- Alergia a los componentes del implante: La hipersensibilidad a los componentes del implante puede ocurrir como resultado de la reacción del cuerpo, especialmente los iones de níquel, y manifestarse en forma de erupción cutánea (enrojecimiento de la piel), urticaria o picazón. Aunque la alergia al níquel en la población general está entre el 10 y el 15%, su manifestación después de la artroplastia de cadera es rara y, por lo tanto, se cree que el cuerpo puede desarrollar tolerancia a los iones metálicos después de la implantación de dispositivos ortopédicos. Sin embargo, la prevalencia y la importancia de las reacciones de hipersensibilidad a los implantes metálicos aún no se comprenden bien.
- Oncogénesis: Aunque existe una preocupación teórica por el aumento del riesgo de procesos tumorales en asociación con implantes ortopédicos, no hay evidencia clínica en la literatura que apoye esta suposición.
- Síndrome de implantación de cemento óseo: Este síndrome raro pero potencialmente mortal llamado SICO - Síndrome de implantación de cemento óseo - puede ocurrir intraoperatoriamente en pacientes sometidos a la implantación de dispositivos ortopédicos cementados. No hay forma de identificar a los pacientes en riesgo de la aparición de esta condición poco frecuente y, por lo tanto, se recomienda enfáticamente un monitoreo y apoyo adecuados del paciente durante el procedimiento de cementación.

Información que debe proporcionarse al paciente

Informe a su ortopedista sobre cualquier afección médica que pueda afectar la cirugía. Las prótesis totales son cirugías exitosas en más del 90% de los pacientes. Cuando surgen complicaciones, la mayoría se pueden tratar con éxito. Entre las complicaciones que pueden surgir, tenemos:

Infección: la infección puede ocurrir en la herida quirúrgica o puede ser profunda (alrededor de la prótesis). Puede surgir mientras el paciente está en el hospital o en casa. Incluso puede aparecer años después. Las infecciones menores en la herida quirúrgica generalmente se tratan con antibióticos. Las infecciones mayores o profundas pueden requerir cirugía adicional (para una limpieza profunda) o incluso la extracción de la prótesis. Cualquier infección en su cuerpo (vejiga, garganta, dientes, oídos, etc.) puede llevar gérmenes a través de la sangre a su prótesis y causar infección.

Trombosis: son coágulos sanguíneos resultantes de varios factores, entre ellos su movilidad reducida, y hacen que la sangre circule más lentamente en las venas, lo que puede facilitar la aparición de trombosis. Se deben sospechar coágulos de sangre si aparece dolor y edema en el muslo o la pantorrilla. Si esto ocurre, su ortopedista debe hacer pruebas y pruebas para evaluar las venas de su pierna, y puede ser necesario evaluar y hacer un seguimiento por parte de un cirujano vascular. Se deben usar varias medidas para reducir la posibilidad de coágulos de sangre:

- Medicación para "afinar" la sangre (anticoagulantes)
- Medias elásticas
- Ejercicio para aumentar la circulación en las piernas.
- Botas de plástico que inflan y comprimen las plantas de los pies y la pantorrilla, aumentando el retorno venoso.

Incluso con el uso de estas medidas preventivas, todavía pueden ocurrir coágulos de sangre. Si nota edema (hinchazón), enrojecimiento o dolor en la pantorrilla después del alta hospitalaria, debe comunicarse con su ortopedista.

Aflojamiento: el aflojamiento de la prótesis dentro del hueso puede ocurrir después de la cirugía. Esto puede causar dolor si el aflojamiento es significativo. Es posible que se requiera cirugía de revisión (reemplazo de prótesis). Los nuevos materiales y los nuevos métodos de fijación deberían minimizar este problema.

Dislocación: eventualmente, después de una prótesis de cadera, la cabeza de la prótesis puede salir del acetábulo (sombrero). Esto es lo que llamamos dislocación. En la mayoría de los casos, la cadera se puede volver a colocar en su lugar sin necesidad de cirugía adicional. Para prevenir la luxación es importante que los músculos estén fuertes (haz ejercicios recomendados por tu ortopedista) y que no flexiones la cadera por encima de los 90 grados en los primeros meses.

Desgaste: Se puede detectar algún tipo de desgaste en cualquier tipo de prótesis. El desgaste excesivo puede contribuir al aflojamiento y puede requerir cirugía adicional (revisión)

Rotura de prótesis: Una vez implantadas, los biomateriales utilizados en las prótesis entran necesariamente en contacto con los fluidos corporales. Estos fluidos, aunque parecen inofensivos, pueden, con el tiempo, degradar significativamente la mayoría de los materiales de considerable

"inercia química". Además, la mayoría de los implantes ortopédicos están sometidos a tensiones mecánicas estáticas y/o cíclicas, que pueden causar la falla del material, es decir, la rotura de la prótesis.
Con los materiales utilizados actualmente en las prótesis, la fractura del implante es muy difícil. Sin embargo, si esto ocurre, se requerirá una nueva cirugía para reemplazar la prótesis fracturada.
Lesiones nerviosas: los nervios en las proximidades de su prótesis pueden lesionarse durante la cirugía, aunque esto es muy raro. Esta lesión es más fácil de ocurrir cuando la cirugía implica correcciones de grandes deformidades en la cadera o estiramiento de una pierna muy corta debido al desgaste. Con el tiempo, estas lesiones nerviosas generalmente mejoran y pueden recuperarse por completo. Eventualmente, se puede optar por la exploración quirúrgica del nervio involucrado.

Revisiones de productos implementados

Después de la implantación, intraoperatoriamente, el profesional responsable debe realizar un control radiológico para verificar el posicionamiento correcto del producto. El profesional responsable debe realizar, y es su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas superadas tras el procedimiento quirúrgico en la frecuencia estipulada por él para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación ósea. Si el producto está fuera del posicionamiento correcto, o presenta alguna no conformidad, es responsabilidad del cirujano tomar las medidas correctivas más adecuadas.

Información útil para evitar riesgos de implementación

Para reducir los riesgos derivados de la implementación, siga estrictamente: contraindicaciones, instrucciones de uso y toda la información contenida en la "Instrucción de uso" del producto.

Riesgos intrínsecos de la implementación

Las vástagos modulares están fabricadas con materiales de uso biomédico reconocido, siguiendo las especificaciones de los aceros inoxidables astm f138 y nbr iso 5832-9 (alto nitrógeno - AN), ambos en estado forjado, según ASTM F621:12 (Standard Specification for Stainless Steel ForGings for SurgicalImplants).

Riesgos de contaminación

Existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como el VIH y la hepatitis, ya que la uña modular entra en contacto con el tejido y el fluido corporal. Los productos explantados deben tratarse como productos altamente contaminantes.

Esterilización

Este producto se suministra en forma estéril. Según la solicitud del cliente, se puede suministrar con los siguientes procesos de esterilización:

Proceso	Validez
Esterilización por gas de óxido de etileno (E.T.O)	5 años
Esterilización por radiación gamma (rayos gamma) dosis de 25 Kgy	5 años

Nota: La diferenciación del tipo de esterilización se definirá por el código del producto. Los productos esterilizados con gas ETO tienen diferentes códigos de productos esterilizados por radiación gamma. Si el producto está caducado por esterilización y/o embalaje dañado, debe ser devuelto al distribuidor responsable o directamente a Biomecanica

Manejo de productos médicos y cuidado del transporte

El lugar de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química. El producto debe almacenarse y transportarse en un lugar seco y fresco, con temperatura ambiente (máx. 35 ° C), humedad relativa del 30% al 70%.

Se deben evitar los efectos de vibración, golpes, corrosión, asientos defectuosos durante la manipulación y el transporte, apilamiento incorrecto durante el almacenamiento.

No se pueden almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20cm). No pueden estar en lugares muy altos, cerca de lámparas, que podrían causar sequedad del envase o daños en la etiqueta. No deben almacenarse en lugares donde se almacenen contaminantes como materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.

El transportista debe ser informado del contenido y el plazo de entrega.

Transporte con cuidado para evitar caídas y fricciones para no dañar el embalaje y el dispositivo, asegurando así la esterilidad del material.

La apertura del blíster sellado se puede hacer manualmente, en un lugar adecuado (entorno quirúrgico), tirando del Tyvek alrededor del blíster. Esta apertura debe realizarse solo en el procedimiento quirúrgico para evitar la contaminación del producto.

El producto no debe utilizarse si el embalaje está manipulado.

Nota: No se deben utilizar componentes de implantes de diferentes fabricantes; Por ello, recomendamos que los productos tengan el mismo origen

Fecha de fabricación, vida útil y lote del producto: VIDE ROTULO.

Manipulación de material esterilizado

Al manipular el material esterilizado con técnica aséptica, se deben seguir algunas normas para mantenerlo estéril:

- Es esencial lavarse las manos con agua y jabón antes de manipular el material estéril;
- Utilizar material con embalaje integrado, seco, sin manchas, con identificación (tipo de material y fecha de esterilización);

- Trabajar delante del material;
- Manipular el material a la altura de la cintura para arriba;
- Evite toser, estornudar, hablar sobre el material expuesto;
- No haga movimientos en el área estéril;
- Asegurarse de la validez e idoneidad del embalaje;
- Trabaje en un ambiente limpio, tranquilo, seco y sin flujo de aire;
- Mantener una cierta distancia entre el cuerpo y el material a manipular;
- Obedecer los otros principios de la asepsia.

La técnica de enfermería recomendada en el manejo de material esterilizado es:

- Ábralo, comenzando en el extremo opuesto al controlador;
- Proteger el material expuesto con el campo estéril que lo rodea;
- Juegue con las manos solo en el exterior del paquete;
- No almacene un paquete previamente abierto como material estéril;

Garantía

La garantía de la familia de vástagos modulares cementados Muller y Muller AN - BM está relacionada con el cumplimiento de esta instrucción para su uso. Siendo: indicaciones e información de uso, contraindicaciones, cuidados y precauciones, advertencias, posibles efectos adversos, embalaje, esterilización, limpieza y descontaminación recomendadas en este informe técnico y en las instrucciones de uso.

Eliminación del producto

Los implantes que componen la familia de Vástago Modular Cementado Muller y Muller AN-BM explantados de pacientes deben ser desechados adecuadamente por la institución hospitalaria. Es responsabilidad de la institución hospitalaria completar la descaracterización del implante impidiendo el seureuso. Es responsabilidad de la institución hospitalaria el método utilizado para la descaracterización del implante. Biomecanica recomienda que los implantes explantados se deformen mecánicamente con la ayuda de un martillo o una prensa de impacto y luego deben identificarse con los dichos "No apto para su uso".

Como se describe en la Resolución N° 2605 de 11/08/2006, los dispositivos implantables de cualquier naturaleza enmarcados como de un solo uso están prohibidos de ser reprocesados.

Postventa (Queja del cliente)

En caso de que exista la necesidad de presentar alguna queja del Vástago Modular Cementado Muller y Muller AN - BM relacionada con cualquier efecto adverso que afecte a la seguridad del usuario, como un producto que no funciona, daño del componente metálico implantable, problemas graves o muerte relacionada con estos componentes, el cirujano responsable debe informar este evento adverso a la agencia de salud competente y Biomecanica por correo electrónico tecnovigilancia@biomecanica.com.br o por teléfono 0xx14 2104 7900.In caso de duda el cirujano o profesional sanitario responsable podrá comunicar el evento adverso a través del Sistema de

Notificación de Vigilancia Sanitaria en la página web de ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Trazabilidad

Junto al embalaje del componente implantable siguen 6 etiquetas de trazabilidad que contienen los datos del implante utilizado. Esta etiqueta es la misma etiqueta en el etiquetado externo del producto. La información de esta etiqueta de trazabilidad se enumera en el punto "Formulario de presentación**"** de este informe técnico. Una etiqueta debe colocarse en las historias clínicas del paciente, otra en el informe entregado al paciente, otra en la documentación fiscal que genera el cobro, en el AIH, en el caso de un paciente atendido por el SUS, o en la factura de venta, en el caso de un paciente atendido por el sistema complementario de salud, otra disponible para el control del proveedor (registro histórico de distribución - RHD, otro disponible para el control del cirujano responsable (principal) y el último para el seguro médico si lo hubiera. Le informamos que las historias clínicas del paciente deben tener información registrada para rastrear el producto implantado. La unión de esta etiqueta en las historias clínicas permite la trazabilidad del producto utilizado. Entre la información principal destacamos como imprescindible el nombre del fabricante del implante utilizado, nombre del implante utilizado, código del implante, número de lote y número de registro del producto en ANVISA. Esta información se describe en las etiquetas de trazabilidad que siguen con el producto y en el etiquetado externo. Otra información también debe considerarse esencial, como la fecha de la cirugía, el nombre del paciente que recibió el implante, el nombre del cirujano, el peso del paciente, la edad del paciente y otra información solicitada en los registros médicos del paciente también debe completarse.

Marca

El vástago modular cementado AN - BM de Muller and Muller contiene la siguiente información grabada con láser para permitir la trazabilidad y el seguimiento del paciente en el postoperatorio:

- Logotipo de Biomecanica
- Número de lote de fabricación
- Acrónimo del Material utilizado en la fabricación del producto
-Código
-Dimensión

Detalles del grabado láser

La grabación se realiza como se describe en la declaración ITPRO18 - Write work. Si se requiere la extracción del implante del paciente, toda esta información permanecerá en el producto. La secuencia de grabación sigue los siguientes criterios:

Logotipo	Año mes y secuencial no. Número de lote	S9 Acrónimo de material	XXXX Código	XXX mm Dimensión

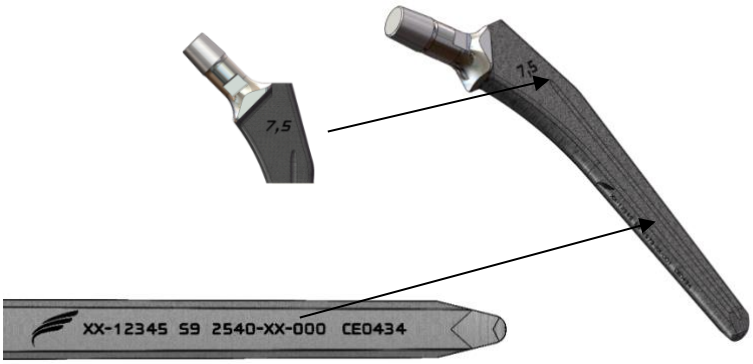


Figura 2 - Detalles de la grabación en el vástago femoral de Muller y la AN de Muller

Resumen de la instrucción PRTEC01 - Tecnovigilância

Las quejas de los clientes se manejan de acuerdo con la RDC 67/2009, que establece estándares de tecnovigilancia aplicables a los titulares de registros de productos de salud en Brasil.

Recepción de quejas

Las quejas pueden recibirse verbalmente (teléfono / en persona) o por escrito (correo electrónico / fax y carta). En el momento de la recepción de la denuncia, el responsable debe distinguir si la denuncia está relacionada con un evento adverso con producto implantable o instrumental, queja técnica que pueda causar evento adverso y/o queja técnica sin evento adverso, y se deben completar los siguientes formularios para cada situación: FRTEC03 - Formulario para Evento Adverso, FRTEC10 - **Formulario para Evento Adverso - Instrumental y FRTEC11** - **Formulario de Queja Técnica II - sin evento, sin evento, sin evento** respectivamente. Después del registro de la queja, se envía al Departamento de Tecnovigilancia, y este a su vez presenta la queja para la evaluación de la Cámara Técnica. Este procedimiento está en armonía con lo especificado en el RDC 67/2009.
Retiro: Si corresponde, el *Oficial Técnico* decidirá sobre la recolección del lote de mercado y la segregación de los productos que aún están en stock, dependiendo de la gravedad del siniestro.
Si se produce algún problema de fabricación en la retirada del mercado del lote o lotes afectados, este hecho deberá ser comunicado a las autoridades competentes, según el **procedimiento PRTEC02 - Recall,** RDC 67/2009 (Territorio Nacional) y la Directiva CE 93/42 (Comunidad Europea).

Envío de material al fabricante para que lo analice

En caso de enviar implantes al fabricante para realizar análisis, se debe desinfectar en el hospital utilizando una solución bactericida y antifungicida de amplio espectro. Luego debe desinfectarse o esterilizarse con vapor en autoclave u óxido de etileno. Biomecanica debe enviarse en paquetes integrados, identificados con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

Etiquetado

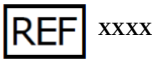
El etiquetado externo es la etiqueta de trazabilidad del producto tal como se establece en la siguiente información:

PRODUCTOS ESTERILIZADOS EN GAS ÓXIDO DE ETILENO

Datos del fabricante:
BIOMECANICA INDUSTRIA Y COMERCIO DE PRODUCTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Calle: Luiz Pengo, 145; 1er Distrito Industrial; Código Postal: 1721 2-811; Jaú/SP Brasil
Teléfono: +55 (14) 2104-7900 Fax: +55 (14) 2104-7908
CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
www.biomecanica.com.br /biomecanica@biomecanica.com.br
Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y
INDUSTRIA BRASILEÑA

- **Gerente Técnico**
- **N° de Registro ANVISA**
- **Nombre técnico del producto**
- **Nombre comercial del producto**
- **Modelo de negocio de producto**
- **Materia prima**
- **Número de artículos por paquete**
- **Cantidad y descripción de las etiquetas que acompañan al producto:**
  - 6 etiquetas adhesivas de identificación y trazabilidad producto.
- **Diga: "REPROCESO PROHIBIDO"**

Simbología de la etiqueta de trazabilidad (Label) según NBRISO15223

					
Número de lote del producto	Fecha de fabricación	Uso hasta	Código	Identificación de productos esterilizados en ETO Gas	"PRODUCTO DE UN SOLO USO"

PRODUCTOS ESTERILIZADOS EN RADIACIÓN GAMMA

Datos del fabricante:
BIOMECANICA INDUSTRIA Y COMERCIO DE PRODUCTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Calle: Luiz Pengo, 145; 1er Distrito Industrial; Código Postal: 17201-970; Jaú/SP Brasil

Teléfono: +55 (14) 2104-7900 Fax: +55 (14) 2104-7908
CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
www.biomecanica.com.br /biomecanica@biomecanica.com.br
Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y
INDUSTRIA BRASILEÑA

- **Gerente Técnico**
- **N° de Registro ANVISA**
- **Nombre técnico del producto**
- **Nombre comercial del producto**
- **Modelo de negocio de producto**
- **Materia prima**
- **Número de artículos por paquete**
- **Cantidad y descripción de las etiquetas c acompañan al producto:**
  - 6 etiquetas adhesivas para identificació trazabilidad del producto.
- **Diga: "REPROCESO PROHIBIDO"**

Simbología de la etiqueta de trazabilidad (Label) según NBRISO15223

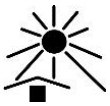
Número de lote del producto	Fecha de fabricación	Uso hasta	Código	Identificación de productos estériles en radiación gamma	"PRODUCTO DE UN SOLO USO"

Información contenida en la caja de cartón (embalaje externo)

Las cajas de cartón (embalaje externo) también tienen condiciones especiales de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto con simbologías. La siguiente tabla describe la información contenida en esta caja de cartón.

Tabla 6 - Condiciones especiales de almacenamiento, almacenamiento y/o manipulación del producto contenido en el embalaje externo del producto

Abrir asépticamente el embalaje	
Límites de temperatura	Almacene y transporte en un lugar seco y fresco, con temperatura ambiente (máx. 35 ° C) y humedad relativa alrededor del 30% al 70%.
No almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20cm) o en lugares muy altos cerca de lámparas, que podrían causar sequedad del embalaje o daños en la etiqueta.	
No almacene en lugares donde se almacenen contaminantes como materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.	

	Atención Instrucciones, advertencias y precauciones: Ver instrucciones de uso		Frágil, manejar con cuidado
	No usar si el embalaje está dañado		Mantener alejado del sol
	Mantener seco		"VER INSTRUCCIONES DE USO"
	Identificación del producto estéril		

Las figuras 3 y 4 ilustran el modelo de etiqueta utilizado externa e internamente en el embalaje para identificar y mantener la trazabilidad del producto. La Figura 3 ilustra la etiqueta de los productos esterilizados en ETO y la Figura 4 ilustra la etiqueta de los productos esterilizados en Radiación Gamma.

Figura 3 - Modelo de etiqueta (esterilización ETO)

Figura 4 - Modelo de etiqueta (esterilización por radiación gamma)

Presentación comercial del producto - Características del embalaje

El vástago modular cementado Muller y Muller AN - BM se suministra en dos tipos de esterilización, por óxido de etileno y radiación gamma. Para cada tipo de esterilización los envases se componen de:

Tipo de esterilización	***Descripción del embalaje***
Óxido de etileno	*Blíster de PVC o PET, cuna, Tyvek, caja de cartón y película de PVC retráctil*
Radiación gamma	*Blíster de PET no tóxico, cuna, Tyvek, caja de cartón y película de PVC retráctil*

Para la esterilización en gas de óxido de etileno, se utiliza el blíster en PVC (cloruro de polivinilo) o PET (tereftalato de polietileno) y los envases de pet (tereftalato de polietileno) se utilizan para productos esterilizados por radiación gamma.

El PET (Teeftalato de Polietileno) y el PVC (Cloruro de Polivinilo) son materias primas indicadas para la fabricación de ampollas y cunas termoformadas (Vacum - Forming) en las industrias farmacéutica, alimentaria, juguetes, componentes electrónicos, cosmética y automotriz. Ambos tienen como características principales: buena resistencia al impacto; estabilidad dimensional óptima; no tóxico, permitiendo el contacto con alimentos y productos hospitalarios; buena moldeabilidad; Buena imprimibilidad y autoextinguible. Se prefieren por sus propiedades mecánicas, alta transparencia, prácticamente sin defectos, buena fluidez en caliente y, por no presentar ningún peligro para la salud humana.

Tyvek

Este papel es una película de polietileno entrelazado de alta densidad (PEAD) con aplicación adhesiva. El papel Tyvek es adecuado para la fabricación de envases hospitalarios o dentales médicos, aplicables en la esterilización por óxido de etileno y radiación gamma. Este papel se utiliza en combinación con el blíster. Entre sus principales características, destacan las siguientes:

- ✓ *Soporta altas temperaturas*

- ✓ *Alta resistencia a la tracción y a la perforación*
- ✓ *Barrera microbiana*
- ✓ *Uso limitado debido al alto costo*
- ✓ *Incineable*

Sello de seguridad

Una vez embalada, la caja de cartón que tiene un acabado plastificado de fabrica, recibe el sello de seguridad contra violación, tipo cáscara de huevo con la siguiente especificación: sello de etiqueta adhesiva - medida6x3cm impresión 1 color.

Caja de cartón*: El* producto debidamente embalado y sellado en el blíster se almacena en caja de cartón con acabado plastificado de cubierta de fabricade y fondo.

Figura 5 - Embalaje para vástago modular Muller y Muller AN - BM y sello de seguridad

Forma de presentación del producto

La vástago modular cementado Muller and Muller AN - BM después de recibir el blíster doble se embala en una caja de cartón. Estas cajas se personalizan con el logotipo de la empresa y se sellan con el precinto de seguridad, que contiene las etiquetas de los productos y la indicación del producto estéril (etiqueta roja), distribuidas unitariamente, según Figura 6:

Figura 6 - Forma de presentación de distribución de vástago modular cementado muller y muller an - BM

La vástago modular cementado Muller y Muller AN - BM se distribuirá unitariamente de acuerdo con el siguiente modelo:

Tabla 7 - Muller y Muller AN - Distribución de vástagos modulares cementados BM

2441-07-000	Femoral Muller Cone Rod 12/14 - 7.5mm	E.T.O.
2441-08-000	Vástago Femoral Cono Muller 12/14 - 8.75mm	E.T.O.
2441-10-000	Vástago Femoral Cono Muller 12/14 - 10.0mm	E.T.O.
2441-11-000	Femoral Muller Cone Rod 12/14 - 11.25mm	E.T.O.
2441-12-000	Vástago Femoral MullerCono 12/14 - 12.5mm	E.T.O.
2441-13-000	Femoral Muller Cone Rod 12/14 - 13.75mm	E.T.O.
2441-15-000	Vástago Femoral MullerCono 12/14 - 15.0mm	E.T.O.
2441-07-001	Femoral Muller Cone Rod 12/14 - 7.5mm	Rayo gamma
2441-08-001	Vástago Femoral Cono Muller 12/14 - 8.75mm	Rayo gamma
2441-10-001	Vástago Femoral Cono Muller 12/14 - 10.0mm	Rayo gamma
2441-11-001	Femoral Muller Cone Rod 12/14 - 11.25mm	Rayo gamma
2441-12-001	Femoral Muller Cone Rod 12/14 - 12.5mm	Rayo gamma
2441-13-001	Femoral Muller Cone Rod 12/14 - 13.75mm	Rayo gamma
2441-15-001	Vástago de cono de Muller femoral 12/14 - 15.0mm	Rayo gamma
2540-05-000	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 5.0mm	E.T.O.
2540-06-000	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 6.25mm	E.T.O.
2540-07-000	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 7.5mm	E.T.O.
2540-08-000	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 8.75mm	E.T.O.
2540-10-000	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 10.0mm	E.T.O.
2540-11-000	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 11.25mm	E.T.O.
2540-12-000	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 12.5mm	E.T.O.
2540-13-000	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 13.75mm	E.T.O.
2540-15-000	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 15.0mm	E.T.O.
2540-05-001	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 5.0mm	Rayo gamma

2540-06-001	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 6.25mm	Rayo gamma
2540-07-001	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 7.5mm	Rayo gamma
2540-08-001	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 8.75mm	Rayo gamma
2540-10-001	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 10.0mm	Rayo gamma
2540-11-001	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 11.25mm	Rayo gamma
2540-12-001	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 12.5mm	Rayo gamma
2540-13-001	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 13.75mm	Rayo gamma
2540-15-001	Femoral Muller AN Cone Rod 12/14 - 15.0mm	Rayo gamma

Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la normativa de anvisa sobre los requisitos esenciales de eficacia y seguridad de los productos médicos.

Los riesgos asociados con el vástago modular cementado Muller y Muller AN - BM están de acuerdo con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia del Producto de acuerdo con RDC 56/01 para productos incluidos en la regla 8, clase de riesgo 3 y la Gestión de Riesgos de Productos y Procesos está de acuerdo con NBRISO14971 según lo dispuesto en el procedimiento PRPD03 - Gestión de Análisis de Riesgos.

Información proporcionada al paciente

Todo el vástago modular cementado Muller y Muller AN - BM se distribuye con instrucciones de uso, que contienen información de precaución, advertencia, indicación de uso, instrucciones de uso, etc. También se recomienda que antes de usar el producto el cirujano lea las instrucciones de uso y el paciente debe ser informado de esta información.

ENGLISH
EUA

Detailed description of the medical product, including the fundamentals of its operation and its action, its content or composition, where applicable, as well as the list of accessories intended to integrate the product.

The Muller and Muller AN - BM Cemented Modular Stem Family is a set of metal Stems used in cemented hip arthroplasties. This family is composed of the muller and muller AN femoral Stem models.

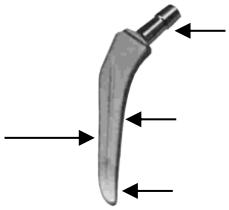
Femoral Stems Muller and Muller AN - Cemented

The Femoral Muller Stem is made of ASTM F138 stainless steel alloy. The Femoral Muller AN Stem is made of NBR ISO 5832-9 stainless steel alloy. Both are constructed in the forged condition, following ASTM F621:12.

The Femoral Muller and Muller AN Stems for total hip arthroplasty have in their lateral medial region a self-blocking cross section for mechanical fixation with acrylic cement (not object of this registration, not part of this product, and must be purchased separately), Biomecanic brand. It has an external cone 12/14 for fitting the femoral metal head biomechanical mark (not object of this registration, not part of this product, and must be purchased separately). Muller Femoral Stems are sandblasted through conventional glass microsphere blasting ensuring the removal of dirt and fouling that is more difficult to remove. After blasting, an acid treatment is done to remove possible fouling of glass microsphere particles.

Features of Femoral Stems Muller and Muller AN

- Auto blocking
- Maximum contact with bone
- Excellent fit in the medullary cavity
- The distal cross-section provides high rotational stability in the bone cement bed.



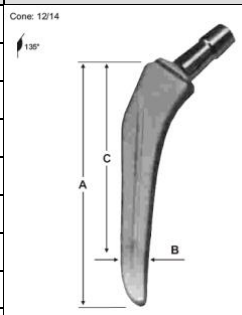
1 - Cone 12/14
2 - Side channel for better cement fixation
3 - Polished and sandblasted surfaces with glass microsphere
4 - The rounded surface reduces the required amount of bone cement.

Figure 1 - **Femoral Stems Muller and Muller AN**

Table 1 - Muller Femoral Stem Model

Code	Code	Width B (mm)	C (mm)	Length A (mm)	Image
2441-07-000	2441-07-001	7,5	121	137,0	
2441-08-000	2441-08-001	8,75	121	139,5	
2441-10-000	2441-10-001	10,0	121	142,0	
2441-11-000	2441-11-001	11,25	121	144,5	
2441-12-000	2441-12-001	12,5	121	147,0	
2441-13-000	2441-13-001	13,75	121	149,5	
2441-15-000	2441-15-001	15,0	121	152,0	

Table 2 - Model Femoral Nail Muller AN

Code (ETO)	Code (Gamma Ray)	Width B (mm)	Length C (mm)	Length A (mm)	Image
2540-05-000	2540-05-001	5,0	121	130	
2540-06-000	2540-06-001	6,25	121	133,5	
2540-07-000	2540-07-001	7,5	121	137	
2540-08-000	2540-08-001	8,75	121	139,5	
2540-10-000	2540-10-001	10,0	121	142	
2540-11-000	2540-11-001	11,25	121	144,5	
2540-12-000	2540-12-001	12,5	121	147	
2540-13-000	2540-13-001	13,75	121	149,5	
2540-15-000	2540-15-001	15,0	121	152	

Femoral Cementation

Option 1) Using Acrilex Orthopedic Cement (not subject to this registration, not part of this product, must be purchased separately): the cement must be mixed in the container (accompanying the product) for approximately 1 min and 15 seconds, and then poured into the cement drum that should be in an upright position for 30 seconds. Waiting for the indicated time, the nozzle is threaded into the drum. Cement is introduced retrogradely (from distal to proximal region).

Option 2) Digital Application: Using Acrilex Orthopedic Cement (not subject to this registration, not part of this product, must be purchased separately) mix the components with the spatula that accompanies the packaging for approximately 1 minute and 15 seconds. It is very important to minimize the intake of air while mixing, as the presence of air impairs the effectiveness of cement and can prevent its mechanical performance. The handling process should continue from 15 seconds to 1 minute when the cement is ready to be applied to the bone. The application should last 1 and a half

minutes, after that time the cement becomes too viscous to insert it into the narrow cavity. The prosthesis is inserted when the viscosity begins to increase. The objective should be to delay the insertion of the Stem as much as possible, since during the insertion of the Stem the interface pressures in the channel are directly related to the viscosity of the cement. The final hardening time of Orthopedic Cement (at 20ºC) is usually 7 to 8 minutes.

Composition

The Muller and Muller AN - BM Cemented Modular Stem are manufactured with biocompatible raw materials as specified in Tabela 3.

Table 3 - Raw material ratio of The Muller and Muller AN - BM Cemented Modular Stem

PStemuct	Raw material
Femoral Muller Stem	Stainless Steel ASTM F138* in the condition of forged according to ASTM F621** standard.
Femoral Muller AN Stem	Stainless Steel High Nitrogen Standard NBR ISO5832-9*** in forged condition according to ASTM F621 standard.
* ASTM F138 -Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (Uns S31673) ** ASTM F 621 - 08 (Standard Specification for Stainless Steel Forgings for Surgical Implants1) NBR ISO 5832-9 Surgical implants - Metallic materials Part 9: High nitrogen conformed stainless steel	

Allowable Combinations with Other Materials

The Table below "Acceptable Contact Alloys" was based on the standard "NBRISO21534 - Implants for Non-Active Surgery - Implants for Joint Replacement - Particular Requirements", but regardless of the alloys mentioned in the item of the table "**Contact**" it is necessary that the combinations are implants of the same brand, because they were designed for such combinations observing superficial finish and treatment factors required in projects that may interfere with combinations. Therefore metal implants from different manufacturers is not recommended for chemical, physical, biological and functional incompatibility.

Table 4 - Allowable contact alloys

Allowable contact alloys	
Implant	***Contact (when there will be no joint)**
Modular cemented Stem Muller AN - BM made of high nitrogen stainless steel NBR ISO 5832-9	Conformed stainless steel (ASTM F138, NBR ISO 5832-1) High nitrogen conformed stainless steel (NBR ISO 5832-9) 4-vanadium 6-aluminium alloy (ASTM F136, NBR ISO 5832-3) 7-niobium 6-aluminium titanium conformed alloy (NBR ISO 5832-11) Cobalt-chromium-molybdenum molten alloy (NBR ISO 5832-4) Cobalt-chromium-tungsten-nickel conformed alloy (NBR ISO 5832-5) Worked cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy (NBR ISO 5832-6) Cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron cold forged and formed alloy (NBR ISO 5832-7) Cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron conformed alloy (NBR ISO 5832-8) Cobalt-chromium-molybdenum conformed alloy (NBR ISO 5832-12)
Muller cemented modular Stem - BM made of	NBRISO 5832-1 and ASTM F138 Conformed stainless steel 18 Chromium-14 Nickel -2.5 Molybdenum NBRISO5832-9 High nitrogen conformed stainless steel NBRISO 5832-3 and ASTM F136 Alloy conformed titanium 6-aluminum 4-vanadium NBRISO5832-11 7-niobium titanium alloy

STAINLESS STEEL ASTM F138	

*For applications where one metal or alloy is in contact with another and no articulation is intended, provided that adequate attention is paid to the design, surface finish, surface treatment and metallurgical conditions.

List of Instruments to assist in the Implantation of Femoral Stems

For implantation of femoral Stems Muller and Muller AN it is necessary to use instruments specified in Table 5 below:

Table 5 - List of instruments of femoral stems Muller and Muller AN

Qty	Code	Description	Qty	Code	Description
01	5112-28-C00	Interchangeable Head Test - Cone 12/14 Short Ø28.0	01	5112-28-C00	Interchangeable Head Test - Cone 12/14 Short Ø28.0
01	5112-28-M00	Interchangeable Head Test - Cone 12/14 Medium Ø28.0	01	5613-05-000	Osteotomy Guide Stem 5.0
01	5112-28-L00	Interchangeable Head Test - Cone 12/14 Long Ø28.0	01	5613-06-000	Osteotomy Guide Stem 6.0
01	5112-28-EL0	Interchangeable Head Test - Cone 12/14 Extra Long Ø28.0	01	5613-07-000	Osteotomy Guide Stem 7.0
01	5625-00-000	CP3 Scraper Cable	01	5613-08-000	Osteotomy Guide Stem 8.0
01	5147-00-000	Cable for Serra de Gigle (pair)	01	5613-09-000	Osteotomy GuideHaste9.0
01	5309-00-000	CP3 Stem Extractor	01	5613-10-000	Osteotomy Guide Stem 10.0
01	5122-10-000	Head Puller - Quick Hitch	01	5613-11-000	Stem Osteotomy Guide 11.2
01	5389-08-000	Cylindrical cutter for quick coupling Ø8.0	01	5613-12-000	Stem Osteotomy Guide 12.5
01	5389-10-000	Cylindrical cutter for quick coupling Ø10.0	01	5613-13-000	Stem Osteotomy Guide 13.7
01	5389-12-000	Cylindrical cutter for quick coupling Ø12.0	01	5112-28-C00	Interchangeable Head Test - Cone 12/14 CurtaØ28.0
01	5389-14-000	Cylindrical cutter for quick coupling Ø14.0	01	5112-28-M00	Interchangeable Head Test - Cone 12/14 Medium Ø28.0
01	5389-16-000	Cylindrical cutter for quick coupling Ø16.0	01	5112-28-L00	Interchangeable Head Test - Cone 12/14 Long Ø28.0
01	5389-18-000	Cylindrical cutter for quick coupling Ø18.0	01	5112-28-EL0	Interchangeable Head Test - Cone 12/14 Extra Long Ø28.0
01	5100-03-000	Start Cutter for quick coupling	01	5625-00-000	CP3 Scraper Cable
01	5300-00-000	Hip Dislocation Stem	01	5147-00-000	Cable for Serra de Gigle (pair)
01	5123-00-000	Head Impactor	01	5122-10-000	Head Puller - Quick Hitch
01	5103-00-000	Femoral Stem Impactor (CP3)	01	5100-03-000	Start Cutter for quick coupling
01	5302-00-000	Impactor do Stop	01	5300-00-000	Hip Dislocation Stem
01	5305-08-010	Channel Meter - 8.0 - 10.0mm	01	5123-00-000	Head Impactor
01	5305-12-014	Channel Meter - 12.0 - 14.0mm	01	5103-00-000	Femoral Stem Impactor (CP3)
01	5305-16-018	Channel Meter - 16.0 - 18.0mm	01	5303-03-003	Cemented Stem positioner
01	5116-00-000	Pin Extractor	01	5116-00-000	Pin Extractor
01	5301-00-000	CP3 Stem - Positioner	01	5308-05-001	Component Scraper Muller Test 5.0mm
01	5626-05-000	Femoral Component Scraper Test CP3 5.0mm (Cemented)	01	5308-06-001	Component Scraper Muller Test 6.25mm

01	5626-07-000	Femoral Component Scraper Test CP3 7.0mm (Cemented)	01	5308-07-001	Component Scraper Muller Test 7.5mm
01	5626-09-000	Femoral Component Scraper Test CP3 9.0mm (Cemented)	01	5308-08-001	Component Scraper Muller Test 8.75mm
01	5626-11-000	Femoral Component Scraper Test CP3 11.2mm (Cemented)	01	5308-10-001	Component Scraper Muller Test 10.0mm
01	5626-13-000	Femoral Component Scraper Test CP3 13.7mm (Cemented)	01	5308-11-001	Component Scraper Muller Test 11.25mm
01	5628-01-001	Cone Scraper 5.0 - 6.0	01	5308-12-001	Component Scraper Muller Test 12.5mm
01	5628-02-001	Cone Scraper 7.0 - 8.0 - 9.0	01	5308-13-001	Component Scraper Muller Test 13.75mm
01	5628-03-001	Cone Scraper 10.0 - 11.2	01	5308-15-001	Component Scraper Muller Test 15.0mm
01	5628-04-001	Cone Scraper 12.5 - 13.7	01	5306-03-002	Cone Scraper 5.0 - 6.0
01	5171-00-000	Gigle Mountain Range (pair)	01	5171-00-000	Gigle Mountain Range (pair)
01	5309-01-000	Stem Extractor Support	01	5309-02-000	Stem Extractor Support
01	5090-00-000	Initial Leaker	01	5090-00-000	Initial Leaker
01	5303-03-003	Cemented Stem positioner	01	8533-10-000	"T" cable for Quick Hitch

The Muller and Muller AN Femoral Stems, biomechanical brand, should be used only with Biomecanica brand instrumentals.

Hook-up components

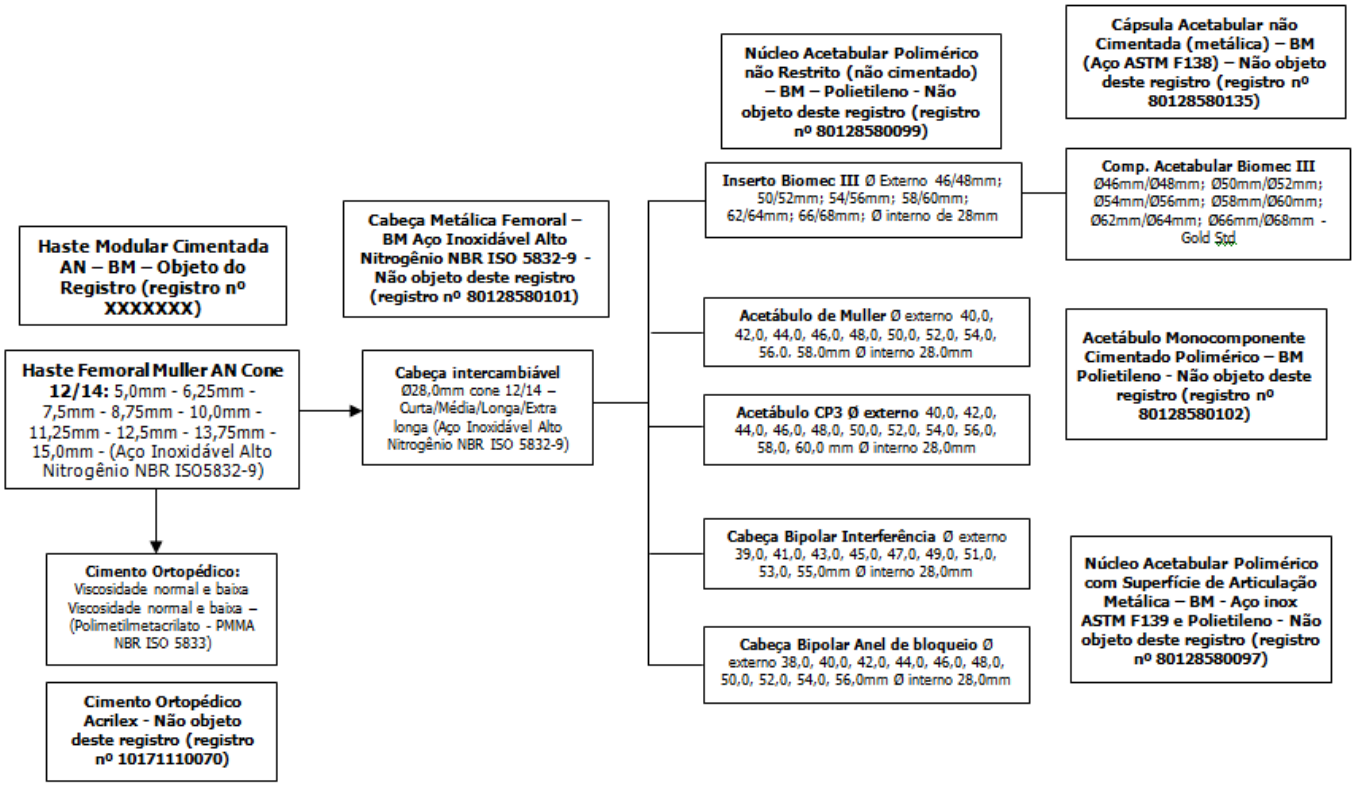
The related hook components must be purchased separately as they are not part of this product. The table below illustrates the dimensional compatibility of implants:

- Femoral Metal Head - Biomechanical, manufactured in high nitrogen stainless steel according to NBR ISO5832-9 standard, registration in ANVISA no. 80128580101 (not subject to this registration and not part of this product, and must be purchased separately).
- Núcleo Acetabular Polymeric not restricted (not cemented) - BM, manufactured in polyethylene according to ASTM F648, registration in ANVISA no. 80128580099 (not subject to this registration and not members of this pStemuct, and must be purchased separately).
- Acetabular capsule not cemented (metallic) - BM, manufactured in stainless steel according to ASTM F138 and coated in plasma spray, registration in ANVISA no. 80128580135 (not subject to this registration and not included in this product, and must be purchased separately).
- Polymeric cemented monocomponent acetabulum - BM, manufactured in polyethylene according to ASTM F648, PMMA according to NBR ISO5833 and stainless steel according to ASTM F138, registration in ANVISA no. 80128580102 (not subject to this registration and not included in this product, and must be purchased separately).
- Polymeric Acetabular Core with metal joint surface - BM, manufactured in stainless steel according to ASTM F139 and polyethylene according to ASTM F648, registration in ANVISA no. 80128580097 (not subject to this registration and not included in this product, and must be purchased separately).

- *Orthopedic Cement Acrilex - is manufactured in PMMA (Polymethylmethacrylato - NBR ISO 5833), is registered with ANVISA under the number 10171110070 (not subject to this registration and not included in this product, and must be purchased separately).

*It is allowing the use of another type of biomaterial as an anncilar component of the Modulated Modular Stem AN - BM, replacing the Orthopedic Cement Acrilex®, provided that it is suitable to fix the prosthesis to the bone and is regularly registered with ANVISA for this purpose.

Dimensional Compatibility - Muller and Muller AN Cone Femoral Stems 12/14



Indication, purpose or use for which the medical pStemuct is intended, as indicated by the manufacturer.

Usage Indication

The use of the Muller and Muller AN - BM Cemented Modular **Stem** Family are indicated under the following morbid conditions

VII. Primary Osteoarthritis of the Hip

VIII. Osteoarthritis Secondary to:

K. Rheumatic Pathologies (Rheumatoid Arthritis, Ankylosing Spondylitis, Acetabular Protrusion of Rheumatic Origin)

L. Sequelae of Childhood Hip Disease (Hip Development Dysplasia, Legg-Calvé-Perthes Disease, Femoral Head Epiphosilysis, Non-Rheumatic Acetabular Protrusion)
M. Osteonecrosis of the Femoral Head
N. Hip trauma (sequelae of fractures of the femoral neck and head, and acetabular fracture)
O. Osteometabolic Diseases (Paget's Disease)

IX. Hip Fractures (Neck, Head and Acetabulum)

* Due to the excellent risk and cost/effectiveness ratio of Hip Arthroplasty, at clinical discretion, other less frequent conditions that eventually evolve to joint destruction may be objects of the Total Hip Arthroplasty procedure, the contraindications and warnings listed below are observed.

Recommendations on Orthopedic Prostheses

To achieve better results in hip arthroplasties it is recommended to:

1 - The use of orthopedic prostheses should be done only by surgeons qualified and trained for such procedure. It is essential to outline careful preoperative planning, including with the help of transparency or product template.

2 - Every care should be taken in the preparation of the receptor bone to obtain the perfect fitting of the implant, avoiding radioluscence and the undesirable appearance of micromovements

3 - Surgical instruments and tests are available to assist in the surgical implantation of orthopedic prostheses. It is important that the surgical instruments and tests used are those specifically designed for the given prodmuct. Variation in the design and dimensions of surgical instruments and similar tests may compromise the critical measures required for precise implantation.

4 - In order to protect the doctor and his patient, in any future problems, the hospital should be responsible for the annotation in the patient's protocol, the code and the batch number of the implants used. This data is of fundamental importance to allow traceability of these data.

5 - Before starting surgery, make sure that the implant collection and their instruments are intact and complete.

6 - Never mix implants from different manufacturers in the same patient. There may be differences in the dimensions and tolerances in the fittings of these implants, causing deficient joints, early release or failure of the implants.

7 - Orthopedic prostheses are classified as **"Single-Use Products"**, i.e., they cannot be reused.

8 - In all cases, surgical practices consecrated in the postoperative period should be followed. The patient should be alerted about the limitations of replacement or restitution of a given joint and the recent history of use of this practice.

9 - The surgeon should also avoid producing creases or scratches on orthopedic prostheses, because these damages and/ or malfunctions can produce internal "stress" that may become the focus of its eventual breakage.

10 - A joint surface should never be removed and reinserted during the surgical procedure. Although apparently intact, it may have undergone dimensional changes affecting the fixation and survival of the same

11 - Postoperative care, as well as the patient's ability and willingness to follow the instructions, are two of the most important aspects for the success of an arthroplasty. The patient should be warned that failure to attend postoperative instructions may lead to the breakage or migration of the orthopedic prosthesis, requiring further surgery for review or removal.

12 - All effort must be made to use compatible biomedical materials (metals and their alloys) when using orthopedic prostheses, because the mixture of different materials in the same patient and micromovements of the components can cause metallutosis.

13 - The potential for success in the replacement or restitution of a given joint is increased by the adequate selection of the size, shape and design of the orthopedic prosthesis. While proper selection can help minimize the risks, size and shape, as well as the quality of human bones and adjacent soft tissues offer certain limitations regarding the sizing and mechanical strength of this implant.

14 - For the success of the surgery it is necessary that the prosthesis is kept positioned until the completion of the cement polymerization process, as it may occur; excessive mechanical request and consequent early loosening of the components. The removal of cement particles immediately after application of the cement is very important because it can shorten the life of the implant.

15 - The orthopedic prosthesis is designed to replace a certain damaged joint and not the normal structures of the human skeleton.

16 - Orthopedic prostheses cannot withstand activity levels and/or loads equal to those supported on normal and healthy bones. This detail should be communicated by the surgeon and understood by the patient.

17 - An obese or very heavy patient may produce overload in the implant used, causing fatigue in the metal and leading to loosening, breaking or failure of the component.

18 - Excessive physical activity, and trauma affecting the replaced joint have implied premature failure of orthopedic prostheses, either due to loss, fracture or wear of the implant. The patient should be warned to maintain their activities according to their situation, protecting the replaced joint against excessive "stress".

19 - In general, orthopedic prostheses are supplied in sterile condition, in double blister, in a rigid cardboard outer box, duly identified by adhesive labels, with all legal information pertinent to the product, which ensure complete identification and traceability of the same. The packaging must be intact at the time of receipt (do not use the product if the packaging is tampered with). Check the validity of the sterilization (do not use the product if the sterilization period is overdue).

Disclaimer

Biomecanica, as a manufacturer of this device, does not practice medicine or recommend this or any other surgical technique for use in a given patient. The surgeon who performs any implant procedure

is responsible for defining and using the appropriate techniques to implant the prosthesis in each patient. Biomecanica is not responsible for choosing the appropriate surgical technique to be used in each patient. The Surgical Techniques depends on the technique adopted by the surgeon, and it is up to him to choose the method, type and size of the products to be placed

Contraindications

The only absolute contraindication for total hip arthroplasty is the presence of active infection at the surgical or systemic site. In this condition the implantation of a metallic material may perpetuate an already existing infection, or stimulate infection from other sites in systemic infection. Also according to the same authors, patients with a remote history of infection in the hip joint may present a recurrence of the infectious process, and thus clinical, laboratory and imaging investigation is mandatory to rule out latent infections.

Precautions, restrictions, warnings, special care and clarification scans about the use of the medical pStemuct, as well as its storage and transportation.

Warnings

Although the results of Total Cemented Hip Arthroplasty are well known and attest to its safety and efficacy, some conditions of use are not yet fully known or may still compromise the recovery of the patient's quality of life. The following conditions should therefore be considered:

11. **Use in immature hips**: Although they described the use of THA in patients with skeletal immaturity, in a group of 88 patients (102 hips) aged between 12 and 25 years (mean 20 years), in a mean follow-up of only 4.7 years, they found 7% of reviews due to infection (1%), Dislocation (2%), early wear (3%) and subluxation (1%). Long-term results are still unknown.
12. **Antibiotic Prophylaxis**: Since prosthetic infection is a serious complication, the use of prophylactic antibiotics is mandatory to obey the determinations of the Hospital Infection Commission (CCIH) of the institution.
13. **Remnant of Inadequate Spongy Bone** Tissue: Cemented implants require proper locking of cement in adjacent spongy bone tissue and, thus, conditions in which the amount of remaining spongy bone tissue is not adequate, may compromise the stability of the cement-bone interface and thus result in early loosening of the implant.
14. **Use in association with Femoral Stems in Titanium:** Cementation of femoral Stems manufactured in titanium should be avoided, since this procedure is associated with corrosion in gaps in an environment without oxygen renewal (differential aeration cell) and thus can cause catastrophic failure.
15. **Importance of the Appropriate Surgical Technique:** Although with an adequate indication, cemented implants should always be used by means of a surgical technique that guarantees a homogeneous, uniform cement mantle with a thickness of not less than two (2) mm on the

entire surface of the implant. Proper implant alignment is also determinant for survival in the medium and long term.

Precautions and Warnings

Precautions: SINGLE-USE PSTEMUCT. DESTROY AFTER EXPLANTED. DO NOT REUSE THE PSTEMUCT. FORBIDDEN TO REPROCESS

An orthopedic implant can only be used in a single patient once. Although it may appear not to be damaged, previous stresses can create imperfections that can reduce implant success. Improper selection of the implant may cause unusual strains on the implant and may result in subsequent fracture of the implant.

The surgeon should be familiar with and have sufficient knowledge, including pre- and postoperative, surgical technique adopted, precautions and potential risks. It is important that the anesthesiologist needs to be present in surgery.

The Surgeon should pay close to the distant focus of infection, such as genitourinary, pulmonary, skin, or other sites, as they are relatively contraindicated, due to the transmission of hematogenosis to the implant site that may occur. The focus of infection should be treated before, during, and after implantation.

The surgeon should be familiar with and have knowledge of the technique of nail implantation, because if there is inadequate or incomplete irrigation of the medullary cavity, the medullary content may be introduced into the vascular system and may cause pulmonary embolism and/or thrombosis.

Preclinical conditions should be detected by the surgeon during anamnesis and followed up in the postoperative period. Preclinical conditions such as alcoholism, diabetes, HIV, neurological diseases, malnutrition and other diseases or addictions can have repercussions on the patient's clinical condition causing a higher rate of infection, dislocation, circulatory disorders and wound healing.

During the handling of the implant, scratches, notches, or anything that may damage or mark the implant should be avoided, as these defects are tension concentrators and can be crack nucleation sites and decrease corrosion resistance, which may result in fracture of the implant.

Make sure the packaging containing the product is intact. Check the sterilization date. Aseptically open the packaging after making sure that the dimension is the one that was chosen. Sterilization validity: 5 years (indicated on the internal and external packaging of the product). To ensure an adequate implantation, the instruments manufactured by Biomecanica should be used, as these were designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers can compromise surgery in addition to being in disharmony with the registration of the product in the National Health Surveillance Agency.

The surgeon should be aware of the possibility of the patient's physical development, and there may be a need for revision of the implant.

Do not use the product if it is damaged.

SINGLE-USE PSTEMUCT - RE-USE OF THIS PSTEMUCT IS EXPRESSLY PROHIBITED.

Special storage conditions: Store in an airy, dry place and away from light and away from the weather.

Do not use the product if the packaging is damaged.

Note: Implant components from different manufacturers should not be used. Therefore we recommend that the products have the same origin.

Date of manufacture, shelf life and batch of the product: VIDE LABEL.

Adverse Effects

- Allergy to implant components: Hypersensitivity to implant components may occur as a result of the body's reaction, especially nickel ions, and manifest in the form of skin rash (redness of the skin), hives or itching. Although nickel allergy in the general population is between 10 and 15%, its manifestation after Hip Arthroplasty is rare and therefore it is believed that the body may develop tolerance to metal ions after the implantation of orthopedic devices. However, the prevalence and significance of hypersensitivity reactions to metal implants are not yet well understood.

- Oncogenesis: Although there is a theoretical concern of the increased risk of tumor processes in association with orthopedic implants, there is no clinical evidence in the literature to support this assumption.

- Bone Cement Implantation Syndrome: This rare but potentially fatal syndrome called SICO - Bone Cement Implantation Syndrome - may occur intraoperatively in patients undergoing the implantation of cemented orthopedic devices. There is no way to identify patients at risk for the occurrence of this infrequent condition and, thus, adequate monitoring and support of the patient during the cementation procedure is emphatically recommended.

Information to Be Provided Patient

Tell your orthopedist about any medical condition that could affect the surgery. Total prostheses are successful surgeries in more than 90% of patients. When complications arise, most can be treated successfully. Among the complications that may arise, we have:

Infection: infection can occur in the surgical wound or may be deep (around the prosthesis). It can arise while the patient is in the hospital or at home. It may even appear years later. Minor infections in the surgical wound are usually treated with antibiotics. Major or deep infections may require further surgery (for deep cleaning) or even removal of the prosthesis. Any infection in your body (bladder, throat, teeth, ears, etc.) can bring germs through the blood to your prosthesis and cause infection.

Thrombosis: are blood clots resulting from several factors, including their reduced mobility, and cause blood to circulate more slowly in the veins, which can facilitate the onset of thrombosis. Blood clots should be suspected if pain and edema appear in your thigh or calf. If this occurs, your

orthopedist should do tests and tests to evaluate the veins of your leg, and it may be necessary to evaluate and follow-up by a vascular surgeon. Several measures should be used to reduce the possibility of blood clots:

- Medication to "fine-tune" the blood (anticoagulants)
- Elastic stockings
- Exercise to increase circulation in the legs.
- Plastic boots that inflate and compress the soles of the feet and calf, increasing venous return.

Even with the use of these preventive measures, blood clots can still occur. If you notice edema (swelling), flushing or pain in your calf after discharge from the hospital, you should contact your orthopedist.

Loosening: loosening of the prosthesis inside your bone may occur after surgery. This can cause pain if loosening is significant. Revision surgery (prosthesis replacement) may be required. New materials and new fixation methods should minimize this problem.

Dislocation: eventually, after a hip prosthesis, the prosthesis head may come out of the acetabulum (hat). This is what we call dislocation. In most cases the hip can be put back in place without the need for further surgery. To prevent dislocation it is important that the muscles are strong (do exercises recommended by your orthopedist) and that you do not flex your hip above 90 degrees in the first months.

Wear: Some type of wear can be detected on any type of prosthesis. Excessive wear and tear may contribute to loosening and may require further surgery (review)

Prosthesis Breakage: Once implanted, the biomaterials used in the prostheses necessarily come into contact with the body fluids. These fluids, although they seem harmless, can, over time, significantly degrade most materials of considerable "chemical inertia". Additionally, most orthopedic implants are submitted to static and/or cyclic mechanical stresses, which can cause the failure of the material, i.e., prosthesis breakage.

With the materials currently used in the prostheses, implant fracture is very difficult. However, if this occurs, a new surgery will be required to replace the fractured prosthesis.

Nerve lesions: nerves in the vicinity of your prosthesis can be injured during surgery, although this is very rare. This injury is easier to occur when surgery involves corrections of large deformities in the hip or stretching of a very short leg due to wear. Over time these nerve lesions usually improve and can fully recover. Eventually, surgical exploration of the nerve involved may be opted for.

Deployed Product Reviews

After implantation, intraoperatively, the responsible professional should perform radiological control to verify the correct positioning of the product. The responsible professional must carry out, and it is his responsibility, the clinical and radiological evaluations passed after the surgical procedure in the frequency stipulated by him to verify the state of the implant and the evolution of bone consolidation.

If the product is outside the correct positioning, or presents any non-conformity, it is the surgeon's responsibility to take the most appropriate corrective action

Useful Information to Avoid Deployment Risks

To reduce the risks arising from the implementation, strictly follow: contraindications, instruction for use and all information contained in the "Instruction of Use" of the product.

Intrinsic Risks of Deployment

Modular Stems are manufactured with materials of recognized biomedical use, following the specifications of astm f138 and nbr iso 5832-9 (high nitrogen - AN) stainless steels, both in forged condition, according to ASTM F621:12 (Standard Specification for Stainless Steel ForGings for SurgicalImplants).

Contamination Risks

There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis, as the modular nail comes into contact with body tissue and fluid. Explanted products should be treated as highly contaminating products.

Sterilization

This product is supplied in sterile form. As per customer's request, it can be supplied with the following sterilization processes:

Process	Validity
Ethylene Oxide Gas Sterilization (E.T.O)	5 years old
Gamma Radiation Sterilization (Gamma Ray) dosage of 25 Kgy	5 years old

Note: The differentiation of the type of sterilization will be defined by the product code. ETO Gas sterilized products have different codes of gamma radiation sterilized products.

If the product is expired for sterilization and/or damaged packaging, it must be returned to the responsible distributor or directly to Biomecanica

Medical Product Handling and Transportation Care

The storage location of the medical product must be clean, dry and illuminated in order to maintain the ideal storage and transport conditions, as well as its physical and chemical integrity. The product should be stored and transported in a dry and cool place, with room temperature (Max. 35°C), relative humidity of 30% to 70%.

The effects of vibration, shock, corrosion, defective seating during handling and transportation, improper stacking during storage, should be avoided.

They cannot be stored directly on the floor (minimum height = 20cm). They cannot be in very high places, near lamps, which could cause dryness of the packaging or damage to the label. They should not be stored in places where contaminants such as cleaning materials, insecticides, pesticides, etc. are stored.

The carrier must be informed of the content and delivery time.

Transport carefully to avoid fall and friction in order not to damage the packaging and the device, thus ensuring the sterility of the material.

The opening of the sealed blister pack can be done manually, in a suitable place (surgical environment), pulling the Tyvek around the blister. This opening should be performed only at the surgical procedure to avoid contamination of the product.

The product should not be used if the packaging is tampered with.

Note: Implant components from different manufacturers should not be used; Therefore, we recommend that the products have the same origin

Date of manufacture, shelf life and batch of the product: VIDE ROTULO.

Handling Of Sterilized Material

When handling the sterilized material with aseptic technique, some standards must be followed in order to keep it sterile:

- It is essential to wash your hands with soap and water before handling the sterile material;
- Use material with integrated packaging, dry, without stains, with identification (type of material and date of sterilization);
- Work in front of the material;
- Manipulate the material at waist-up level;
- Avoid coughing, sneezing, talking about the exposed material;
- Do not make movements on the sterile area;
- Make sure the validity and suitability of the packaging;
- Work in a clean, calm, dry environment without air flow;
- Maintain a certain distance between the body and the material to be manipulated;
- Obey the other principles of asepsis.

The nursing technique recommended in the handling of sterilized material is:

- Open it, starting at the opposite end to the handler;
- Protect the exposed material with the sterile field that surrounds it;
- Play with your hands only on the outside of the package;
- Do not store a previously opened package as sterile material;

Warranty

The muller and Muller AN - BM Cemented Modular Stem family warranty is related to the observance of this instruction for use. Being: indications and information of use, contraindications, care and precautions, warnings, possible adverse effects, packaging, sterilization, cleaning and decontamination recommended in this technical report and in the instruction of use.

Product Disposal

The implants that make up the family of Modular Stem Cemented Muller and Muller AN - BM explanted from patients should be properly discarded by the hospital institution. It is the responsibility of the hospital institution to complete decharacterization of the implant preventing the seureuso. It is the responsibility of the hospital institution the method used for the decharacterization of the implant. Biomecanica recommends that explanted implants be mechanically deformed with the aid of a hammer or impact press and should then be identified with the sayings "Unfit for Use".

As described in Resolution No. 2605 of 11/08/2006, implantable devices of any nature framed as single-use are prohibited from being reprocessed.

After Sales (Customer Complaint)

In case there is a need to make any complaint of the Muller and Muller AN - BM Cemented Modular Stem related to any adverse effect affecting the safety of the user, as a product not working, damage of the implantable metal component, serious problems or death related to these components the surgeon responsible should report this adverse event to the competent health agency and Biomecanica by e-mail tecnovigilancia@biomecanica.com.br or by phone 0xx14 2104 7900.In cases of doubt the responsible surgeon or health professional may communicate the adverse event through the Health Surveillance Notification System on the ANVISA website: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Traceability

Next to the packaging of the implantable component follow 6 traceability labels containing the data of the implant used. This label is the same label on the external labelling of the pStemuct. The information on this traceability label is listed in the "Presentation **Form"** item in this technical report. One label must be placed on the patient's medical records, another in the report delivered to the patient, another in the tax documentation that generates the collection, in the AIH, in the case of a patient attended by the SUS, or on the sales invoice, in the case of a patient attended by the complementary health system, another available for the control of the supplier (historical record of distribution - RHD, another available for the control of the surgeon responsible (principal) and the last for medical insurance if any. We inform you that the patient's medical records must have recorded information to track the implanted product. The bonding of this label in the medical records allows the traceability of the product used. Among the main information we highlight as essential the name of

the manufacturer of the implant used, name of the implant used, implant code, batch number and product registration number in ANVISA. This information is described in the traceability labels that follow with the product and on external labeling. Other information should also be considered essential, such as the date of surgery, name of the patient who received the implant, name of the surgeon, patient weight, patient's age and other information requested in the patient's medical records should also be filled out.

Marking

The Muller and Muller AN - BM Cemented Modular Stem contains the following laser engraved information to allow traceability and follow-up of the patient postoperatively:

- Biomecanica Logo
- Manufacturing Lot Number
- Acronym of the Material used in the manufacture of the product

-Code

-Dimension

Details of Laser Engraving

The recording is made as described in the ITPRO18 - Write work statement. If removal of the implant from the patient is required, all this information will remain in the product. The recording sequence follows the following criteria:

Logo	Year month and sequential no.	S9	XXXX	XXX mm
	Lot Number	Material Acronym	Code	Dimension

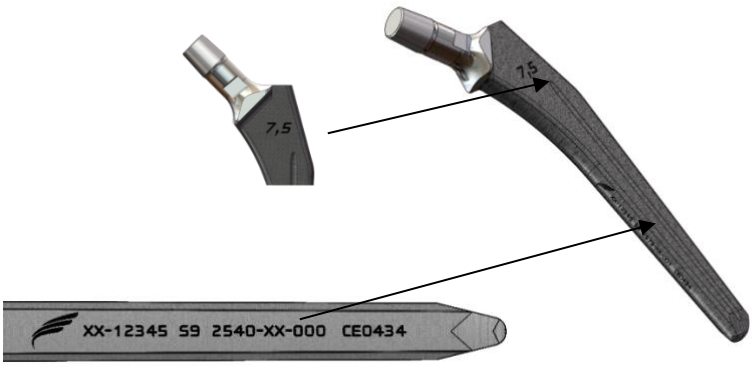


Figure 2 - Details of the recording on the Muller femoral Stem and Muller AN

Summary of instruction PRTEC01 - Tecnovigilância

Customer complaints are handled in accordance with RDC 67/2009, which provides for technovigilance standards applicable to holders of health product records in Brazil.

Receipt of Complaints

Complaints can be received by verbal (telephone/in person) or written (e-mail/fax and letter). At the time of receipt of the complaint, the person responsible must distinguish whether the complaint is related to an adverse event with implantable or instrumental product, technical complaint that may cause adverse event and/or technical complaint without adverse event, and the following forms must be completed for each situation: **FRTEC03 - Form for Adverse Event, FRTEC10 - Form for Adverse Event - Instrumental and FRTEC11 - Technical Complaint Form II - no event, no event, no event** respectively. After the registration of the complaint, it is forwarded to the Department of Technovigilance, and this in turn submits the complaint for the evaluation of the Technical Chamber. This procedure is in harmony with that specified in RDC 67/2009.

Recall: If applicable, the *Technical Officer will* decide on the collection of the market lot and the segregation of pStemucts that are still in stock, depending on the severity of the claim.

If any manufacturing problem occurs to the withdrawal from the market of the affected lot(s), this fact should be communicated to the competent authorities, according to **procedure PRTEC02 - Recall**, RDC 67/2009 (National Territory) and Directive CE 93/42 (European Community).

Sending Material to the Manufacturer To Analyze

In case of sending implants to the manufacturer to perform analysis, it should be sanitized in the hospital using a bactericidal and antifungicide solution of broad spectrum. It should then be disinfected or steam sterilized in auto clave or ethylene oxide. Biomecanica should be sent in integrated packages, identified with the method of cleaning, sterilization and pStemuct data.

Labelling

External labelling is the traceability label of the pStemuct as set out in the following information:

STERILIZED PSTEMUCTS IN ETHYLENE OXIDE GAS

Manufacturer Data:
BIOMECANICA INDUSTRY AND TRADE OF ORTHOPEDIC PSTEMUCTS LTDA.
Street: Luiz Pengo, 145; 1st Industrial District; ZIP Code: 1721 2-811; Jaú/SP Brazil
Phone: +55 (14) 2104-7900 Fax: +55 (14) 2104-7908
CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
www.biomecanica.com.br /biomecanica@biomecanica.com.br
Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y
BRAZILIAN INDUSTRY

- **Technical Manager**
- **ANVISA Registration N°**
- **Product Technical Name**
- **Number of items per pack**
- **Quantity and Description of The Labels That Accompany the Product:**

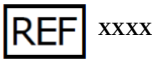
  - 6 adhesive identification and traceability labels of the

- **Product Trade Name**
- **Product Business Model**
- **Raw material**

product.

- **Say: "FORBIDDEN REPROCESS"**

Symbology of traceability label (Label) according to NBRISO15223

					
PStemuct Batch Number	Manufacturing Date	Use up to	Code	Identification for sterilized Products in ETO Gas	"SINGLE-USE PSTEMUCT"

PSTEMUCTS STERILIZED IN GAMMA RADIATION

Manufacturer Data:
BIOMECANICA INDUSTRY AND TRADE OF ORTHOPEDIC PSTEMUCTS LTDA.
Street: Luiz Pengo, 145; 1st Industrial District; ZIP Code: 17201-970; Jaú/SP Brazil
Phone: +55 (14) 2104-7900 Fax: +55 (14) 2104-7908
CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
www.biomecanica.com.br /biomecanica@biomecanica.com.br
Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y
BRAZILIAN INDUSTRY

- **Technical Manager**
- **ANVISA Registration N°**
- **Product Technical Name**
- **Product Trade Name**
- **Product Business Model**
- **Raw material**
- **Number of items per pack**
- **Quantity and Description of The Labels That Accomp the Product:**

  - 6 adhesive labels for identification and traceability of product.
- **Say: "FORBIDDEN REPROCESS"**

Symbology of traceability label (Label) according to NBRISO15223

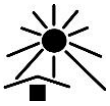
Product Batch Number	Manufacturing Date	Use up to	Code	Identification for sterile products in Gamma Radiation	"SINGLE-USE PSTEMUCT"

Information Contained in Cardboard Box (External Packaging)

Cardboard boxes (external packaging) also have special conditions of Storage, Conservation and/or Handling of the Product with symbologies. The table below describes the information contained in this cardboard box.

Table 6 - Special Conditions of Storage, Storage and/or Handling of the Product contained in the external packaging in the product

Aseptically Open The Packaging

<table>
<tr><td> °C
Temperature Limits</td><td colspan="3">Store and Transport in a Dry and Cool Place, with Room Temperature (Max. 35°C) and Relative Humidity around 30% to 70%.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Do not store directly on the floor (minimum height = 20cm) or in very high places near lamps, which could cause dryness of the packaging or damage to the label.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Do not store in places where contaminants such as cleaning materials, insecticides, pesticides, etc. are stored.</td></tr>
<tr><td> </td><td>Attention
Instructions, Warnings and Precautions: See Instructions for Use</td><td> </td><td>Fragile, handle with care</td></tr>
<tr><td> </td><td>Do not use if the packaging is damaged</td><td>  </td><td>Keep away from the sun</td></tr>
<tr><td> </td><td>Keep dry</td><td> </td><td>"SEE INSTRUCTIONS FOR USE"</td></tr>
<tr><td> </td><td>Sterile PStemuct Identification</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

Figures 3 and 4 illustrate the label model used externally and internally on packaging to identify and maintain product traceability. Figure 3 illustrates the label of sterilized products in ETO and Figure 4 illustrates the label of the products sterilized in Gamma Radiation.

Figure 3 - Label model (ETO sterilization)

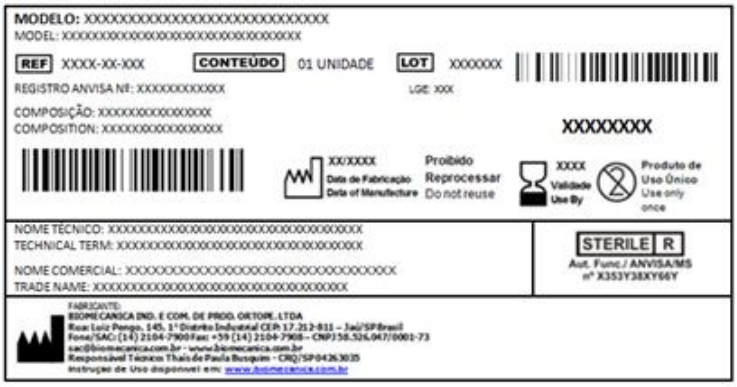


Figure 4 - Label Model (Gamma Radiation Sterilization)

Commercial Presentation of the Product - Packaging Characteristics

The Muller and Muller AN - BM Cemented Modular Stem is supplied in two types of sterilization, by Ethylene Oxide and Gamma Radiation. For each type of sterilization the packages are composed of:

Type of sterilization	***Description of packaging***
Ethylene Oxide	*PVC or PET blister, cradle, Tyvek, cardboard box and shrinkable PVC film*
Gamma radiation	*Nontoxic PET blister, cradle, Tyvek, cardboard box and shrinkable PVC film*

For sterilization in Ethylene Oxide Gas, the blister pack in PVC (Polyvinyl Chloride) or PET (Polyethylene Terephthalate) is used and pet (Polyethylene Terephthalate) packages are used for products sterilized by Gamma Radiation.

PET (Polyethylene Teephthalate) and PVC (Polyvinyl Chloride) are raw materials indicated for the manufacture of blisters and thermoformed cradles (Vacum - Forming) in the pharmaceutical, food, toys, electronic components, cosmetics and automotive industries. Both have as main characteristics: good impact resistance; optimal dimensional stability; nontoxic, allowing contact with food and hospital products; good moldability; good printability and self-extinguishing. They are preferred for their mechanical properties, high transparency, virtually no defects, good hot fluidity and, for presenting no danger to human health.

Tyvek

This paper is a high density interlaced polyethylene film (PEAD) with adhesive application. Tyvek paper is suitable for the manufacture of Medical Hospital or Dental packaging, applicable in sterilization by Ethylene Oxide and Gamma Radiation. This paper is used in combination with the blister pack. Among its main features, the following stand out:

- ✓ *Supports high temperatures*
- ✓ *High tensile and drilling resistance*
- ✓ *Microbial barrier*

- ✓ *Limited use due to high cost*
- ✓ *Incineable*

Safety seal

Once packed, the cardboard box that has a plasticized finish of manufactures, receives the safety seal against violation, egg shell type with the following specification: adhesive label seal - measure6x3cm printing 1 color.

Cardboard box*: The* product properly packed and sealed in the blister is stored in cardboard box with plasticized finish of fabricade cover and bottom.

Figure 5 - Packaging for Muller and Muller AN modular Stem - BM and safety seal

Form of PStemuct Presentation

The Muller and Muller AN - BM Cemented Modular Stem after receiving the double blister pack is packed in cardboard box. These boxes are customized with the company logo and sealed with the safety seal, containing the labels of the products and indication of sterile product (red label), distributed unitarily, according to Figura 6:

Figure 6 - Distribution presentation form of muller and muller an - BM cemented modular Stem

The Muller and Muller AN - BM Cemented Modular Stem will be distributed unitarily according to the model below:

Table 7 - Muller and Muller AN - BM Cemented Modular Stem Distribution

2441-07-000	Femoral Muller Cone Stem 12/14 - 7.5mm	E.T.O.
2441-08-000	Femoral Stem Muller Cone 12/14 - 8.75mm	E.T.O.
2441-10-000	Femoral Stem Muller Cone 12/14 - 10.0mm	E.T.O.
2441-11-000	Femoral Muller Cone Stem 12/14 - 11.25mm	E.T.O.
2441-12-000	Femoral Stem MullerCone 12/14 - 12.5mm	E.T.O.
2441-13-000	Femoral Muller Cone Stem 12/14 - 13.75mm	E.T.O.
2441-15-000	Femoral Stem MullerCone 12/14 - 15.0mm	E.T.O.
2441-07-001	Femoral Muller Cone Stem 12/14 - 7.5mm	Gamma Ray
2441-08-001	Femoral Stem Muller Cone 12/14 - 8.75mm	Gamma Ray
2441-10-001	Femoral Stem Muller Cone 12/14 - 10.0mm	Gamma Ray
2441-11-001	Femoral Muller Cone Stem 12/14 - 11.25mm	Gamma Ray
2441-12-001	Femoral Muller Cone Stem 12/14 - 12.5mm	Gamma Ray
2441-13-001	Femoral Muller Cone Stem 12/14 - 13.75mm	Gamma Ray
2441-15-001	Femoral Muller Cone Stem 12/14 - 15.0mm	Gamma Ray
2540-05-000	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 5.0mm	E.T.O.
2540-06-000	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 6.25mm	E.T.O.
2540-07-000	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 7.5mm	E.T.O.
2540-08-000	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 8.75mm	E.T.O.
2540-10-000	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 10.0mm	E.T.O.
2540-11-000	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 11.25mm	E.T.O.
2540-12-000	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 12.5mm	E.T.O.
2540-13-000	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 13.75mm	E.T.O.
2540-15-000	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 15.0mm	E.T.O.
2540-05-001	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 5.0mm	Gamma Ray
2540-06-001	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 6.25mm	Gamma Ray
2540-07-001	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 7.5mm	Gamma Ray

2540-08-001	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 8.75mm	Gamma Ray
2540-10-001	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 10.0mm	Gamma Ray
2540-11-001	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 11.25mm	Gamma Ray
2540-12-001	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 12.5mm	Gamma Ray
2540-13-001	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 13.75mm	Gamma Ray
2540-15-001	Femoral Muller AN Cone Stem 12/14 - 15.0mm	Gamma Ray

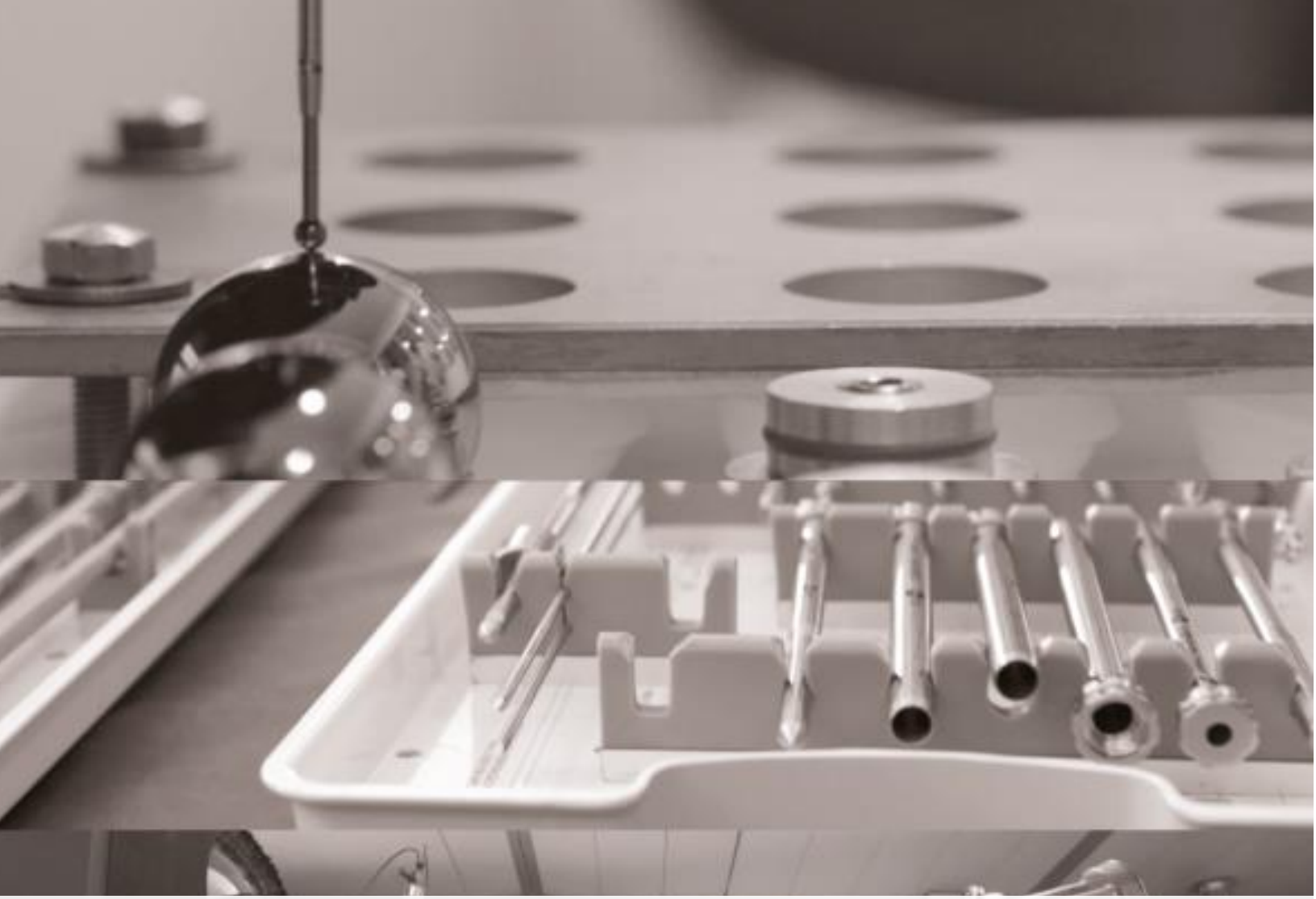
Description of the efficacy and safety of the medical product, in accordance with anvisa regulations on the Essential Requirements of Efficacy and Safety of Medical Products.

The risks associated with Muller and Muller AN - BM cemented modular Stem are in accordance with the Essential Product Safety and Efficacy Requirements in accordance with RDC 56/01 for pStemucts falling under rule 8, risk class 3 and Product and Process Risk Management are in accordance with NBRISO14971 as provided for in prpd03 procedure - Risk Analysis Management.

Information provided to the patient

All Muller and Muller AN - BM cemented modular Stem is distributed with instructions for use, containing precautionary information, warning, indication of use, instructions for use etc. It is also recommended that before using the product the surgeon should read the instructions for use and the patient should be informed of this information.

Registro ANVISA: 80128580151
B067B – REV07 – 18122023



BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.
Rua: Luiz Pengo, 145; 1° Distrito Industrial;
CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900
CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br