FAMÍLIA DE PRÓTESE PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

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.


Sem apoio

A família de Prótese para Artroplastia de Quadril é um conjunto de hastes metálicas utilizadas em artroplastias não cimentadas de quadril. Essa família é composta, pelos modelos Haste Femoral Biomec I com e sem apoio de calcar.

A Haste Femoral Biomec I com e sem apoio de calcar é fabricada em titânio liga ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications na condição de forjado, e forjada conforme a norma ASTM F620 - Standard Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants nas medidas de Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0, Ø9,0, Ø10,0 Ø11,2, Ø12,5 e Ø13,7mm. Possui um cone externo 12/14 para encaixe da cabeça femoral metálica marca Biomecanica não objeto deste registro.

Esta prótese possui seção transversal retangular e formato de cunha no sentido longitudinal contribuindo para distribuição homogênea das cargas. A Tabela abaixo especifica todas as medidas disponíveis. A Haste Femoral possui uma seção cilíndrica para permitir um contato mais íntimo com o canal femoral.


Com apoio

A família de Prótese para Artroplastia de Quadril estão disponíveis nas medidas relacionadas na Tabela abaixo:

Tabela 1 – Códigos e dimensões da família de Prótese para Artroplastia de Quadril

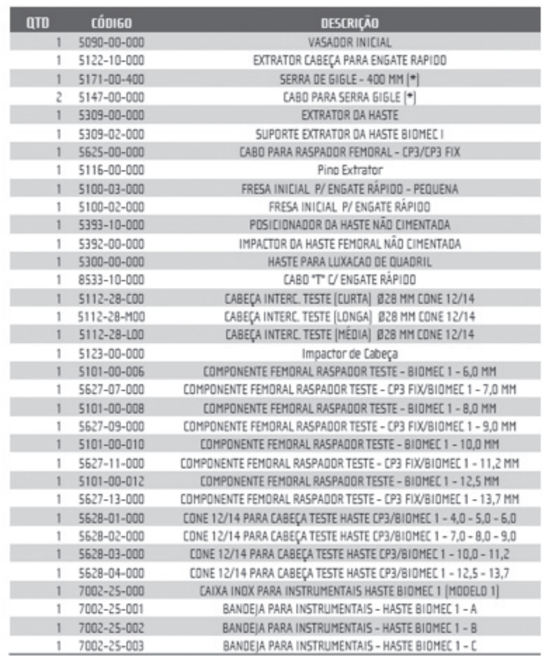
Calcar suporte	Código (Esterilizado em Gás Oxido de Etileno)	Código (Esterilizado Raio Gama)	Medida	A	B	C
Sem suporte	2518-06-000	2618-06-000	6 mm	136	151,4	37,1
	2518-07-000	2618-07-000	7 mm	140	157,2	38,7
	2518-08-000	2618-08-000	8 mm	144,5	162,5	39,4
	2518-09-000	2618-09-000	9 mm	149	167,7	40
	2518-10-000	2618-10-000	10 mm	153,5	172,9	40,6
	2518-11-000	2618-11-000	11,2 mm	158	178,3	41,3
	2518-12-000	2618-12-000	12,5 mm	162,5	183,5	41,9
	2518-13-000	2618-13-000	13,7 mm	167	188,8	42,6
Com suporte	2517-06-000	-	6 mm	136	151,4	37,1
	2517-07-000	-	7 mm	140	157,2	38,7
	2517-08-000	-	8 mm	144,5	162,5	39,4
	2517-09-000	-	9 mm	149	167,7	40
	2517-10-000	-	10 mm	153,5	172,9	40,6
	2517-11-000	-	11,2 mm	158	178,3	41,3
	2517-12-000	-	12,5 mm	162,5	183,5	41,9
	2517-13-000	-	13,7 mm	167	188,8	42,6

Composição

Os modelos que compõe a família de Prótese para Artroplastia de Quadril são fabricados em titânio liga conforme a norma ASTM F136.

Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação da família de Prótese para Artroplastia de Quadril

Para implantação da família de Prótese para Artroplastia de Quadril é necessário o uso de instrumentais especificados na Figura abaixo (não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente):



QTD	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1	5090-00-000	VASADOR INICIAL
1	5122-10-000	EXTRATOR CABEÇA PARA ENGATE RAPIDO
1	5171-00-400	SERRA DE GIGLE - 400 MM [*]
2	5147-00-000	CABO PARA SERRA GIGLE [*]
1	5309-00-000	EXTRATOR DA HASTE
1	5309-02-000	SUPORTE EXTRATOR DA HASTE BIOMEC I
1	5625-00-000	CABO PARA RASPADOR FEMORAL - CP3/CP3 FIX
1	5116-00-000	Pino Extrator
1	5100-03-000	FRESA INICIAL P/ ENGATE RÁPIDO - PEQUENA
1	5100-02-000	FRESA INICIAL P/ ENGATE RÁPIDO
1	5393-10-000	POSICIONADOR DA HASTE NÃO CIMENTADA
1	5392-00-000	IMPACTOR DA HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA
1	5300-00-000	HASTE PARA LUXACAO DE QUADRIL
1	8533-10-000	CABO "T" C/ ENGATE RÁPIDO
1	5112-28-C00	CABEÇA INTERC. TESTE (CURTA) Ø28 MM CONE 12/14
1	5112-28-M00	CABEÇA INTERC. TESTE (LONGA) Ø28 MM CONE 12/14
1	5112-28-L00	CABEÇA INTERC. TESTE (MÉDIA) Ø28 MM CONE 12/14
1	5123-00-000	Impactor de Cabeça
1	5101-00-006	COMPONENTE FEMORAL RASPADOR TESTE - BIOMEC 1 - 6,0 MM
1	5627-07-000	COMPONENTE FEMORAL RASPADOR TESTE - CP3 FIX/BIOMEC 1 - 7,0 MM
1	5101-00-008	COMPONENTE FEMORAL RASPADOR TESTE - BIOMEC 1 - 8,0 MM
1	5627-09-000	COMPONENTE FEMORAL RASPADOR TESTE - CP3 FIX/BIOMEC 1 - 9,0 MM
1	5101-00-010	COMPONENTE FEMORAL RASPADOR TESTE - BIOMEC 1 - 10,0 MM
1	5627-11-000	COMPONENTE FEMORAL RASPADOR TESTE - CP3 FIX/BIOMEC 1 - 11,2 MM
1	5101-00-012	COMPONENTE FEMORAL RASPADOR TESTE - BIOMEC 1 - 12,5 MM
1	5627-13-000	COMPONENTE FEMORAL RASPADOR TESTE - CP3 FIX/BIOMEC 1 - 13,7 MM
1	5628-01-000	CONE 12/14 PARA CABEÇA TESTE HASTE CP3/BIOMEC 1 - 4,0 - 5,0 - 6,0
1	5628-02-000	CONE 12/14 PARA CABEÇA TESTE HASTE CP3/BIOMEC 1 - 7,0 - 8,0 - 9,0
1	5628-03-000	CONE 12/14 PARA CABEÇA TESTE HASTE CP3/BIOMEC 1 - 10,0 - 11,2
1	5628-04-000	CONE 12/14 PARA CABEÇA TESTE HASTE CP3/BIOMEC 1 - 12,5 - 13,7
1	7002-25-000	CAIXA INOX PARA INSTRUMENTAIS HASTE BIOMEC 1 (MODELO 1)
1	7002-25-001	BANDEJA PARA INSTRUMENTAIS - HASTE BIOMEC 1 - A
1	7002-25-002	BANDEJA PARA INSTRUMENTAIS - HASTE BIOMEC 1 - B
1	7002-25-003	BANDEJA PARA INSTRUMENTAIS - HASTE BIOMEC 1 - C

Figura - Relação de instrumentais do Kit Instrumental família de Prótese para Artroplastia de Quadril

Acessórios

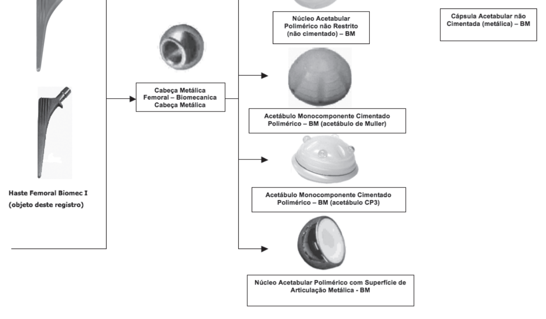
A família de Prótese para Artroplastia de Quadril não possui nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

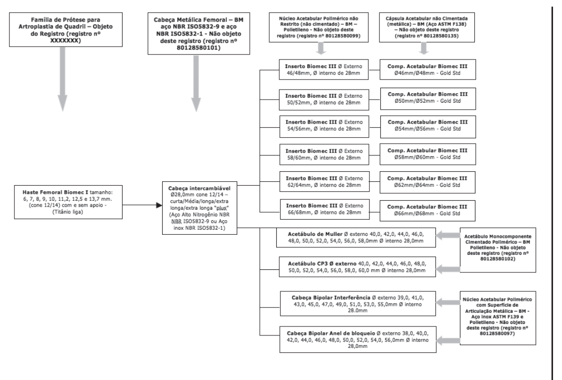
Componentes Ancilares

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:

Tabela 2 - Compatibilidade dimensional

Produto	Matéria-Prima	Nº do Registro na ANVISA	Nota:
Cabeça Metálica Femoral – Biomecanica	Aço inox alto nitrogênio NBRISO 5832-9	80128580101	Não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente
Núcleo Acetabular Polimérico não restrito (não cimentado) – BM	Polietileno conforme a norma ASTM F648,	80128580099	Não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente
Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) – BM	Aço inox conforme a norma ASTM F138 e revestido em plasma spray	80128580135	Não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente
Acetábulo monocomponente cimentado polimérico – BM	Polietileno conforme a norma ASTM F648, PMMA conforme a norma NBR ISO5833 e em aço inox conforme a norma ASTM F138	80128580102	Não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente
Núcleo Acetabular polimérico com superfície de articulação metálica – BM	Aço inox conforme a norma ASTM F139 e polietileno conforme a norma ASTM F648	80128580097	Não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente





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 são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Ligas admissíveis de contato	
Implante	***De contato (quando não terá articulação)**
Haste Femoral Biomec I fabricada em titânio liga NBR ISO 5832-3 (ASTM F136)	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Niquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) NBRISO5832-4 (Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio) NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio--níquel NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio NBRISO5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio

**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.*

A Família de Prótese para Artroplastia de Quadril devem ser utilizadas somente com instrumentais marca Biomecanica.

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

Indicação de Uso

O uso da família de Prótese para Artroplastia de Quadril é indicado 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)

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 contra-indicações 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 pode 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 micro movimentos 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 - A prótese ortopédica é projetada para substituir determinada articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano.

15 - 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.

16 - 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.

17 - 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.

18 - De uma forma geral, as próteses ortopédicas são fornecidas na condição estéril, em duplo blíster, 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 Biomecânica, como fabricante deste dispositivo, não pratica 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 Biomecânica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas depende da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Contra-Indicações

A única contra-indicação 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 mesmo 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 com seu armazenamento e transporte.

Advertências

A única contra-indicação 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 mesmo 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.

Ainda que os resultados da Artroplastia Total de Quadril Não 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 do paciente. Assim devem ser consideradas as seguintes condições:

1. Uso em quadris imaturos.

2. Suporte Ósseo Inadequado: Os implantes não cimentados dependem de sua osteointegração ao osso adjacente, que ocorre entre 4-12 semanas após a implantação. Neste período é necessária uma estabilização mecânica primária do implante, obtida por técnica cirúrgica adequada e principalmente de um suporte ósseo que permita uma fixação resistente. A ocorrência de uma estabilização inadequada pode levar a falta de integração e migração do implante.

3. Fraturas Intraoperatórias: Para uma estabilidade mecânica imediata é necessária o acoplamento por pressões de contato, o que significa um implante de dimensões ligeiramente superior à cavidade criada intraoperatoriamente, de acordo com a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante. A não observância deste aspecto pode levar a inserção de um implante superdimensionado e assim ocasionar a fratura do fêmur proximal.

4. Carga Precoce: Ainda que com uma fixação inicial (imediata) adequada é aconselhável que durante o período de osteointegração, o suporte de carga deve ser protegido de modo a não ocasionar micromovimentação na interface entre implante e osso. O uso de suportes para a marcha é recomendado por 4-6 semanas pós-operatórios.

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 subseqüente do mesmo.

O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

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.

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.

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.

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

Soltura prematura, de componentes de substituição total de quadril podem ocorrer. Soltura mecânicas prematuras podem ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta; soltura tardia de complicações biológicas ou problemas mecânicos (tensões altas localizadas). Neuropatias periféricas e formação de osso heterotrófico foram informados na Artroplastia Total de Quadril. Dano do nervo subclinico acontece mais freqüentemente, possivelmente devido ao resultado de trauma cirúrgico.

Reações de sensibilidade ao metal em pacientes, seguidas de substituição total de articulações raramente foram informadas. O significado e efeitos de sensibilização esperam evidência e avaliação clínica futura.

Implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. Mudanças semelhantes podem ocorrer, como um precursor, ou durante o processo curativo.

Deslocamentos e subluxação foram informados, devido ao resultado de posicionamento impróprio dos componentes de implante. Músculo e frouxidão de tecido fibroso também podem contribuir a estas condições.

Informações a serem fornecidas ao 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 usados 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 freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontre-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: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação

A família de Prótese para Artroplastia de Quadril são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédico. Sendo o Titânio liga Segundo a norma ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications.

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes da família de Prótese para Artroplastia de Quadril entram em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Apresentação Comercial do Produto – Características da Embalagem

A Família de Prótese para Artroplastia de Quadril é fornecida em dois tipos de esterilização, por Óxido de Etileno e Radiação Gama. Para essa esterilização a embalagem é composta por:

Tipo de esterilização	Descrição das embalagens
Óxido de Etileno	Blister de PVC ou PET, berço, Tyvek, caixa de papelão e lacre de segurança
Raio 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 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. 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 - medida 6x3cm impressão 1 cor.

Forma de apresentação do Produto

A Família de Prótese para Artroplastia de Quadril após receber a embalagem de duplo blister são acondicionadas em caixa de papelão, essas caixas são personalizadas com o logotipo da empresa e lacrada com lacre de segurança, contendo as etiquetas dos produtos e de indicação de produto estéril (etiqueta vermelha), distribuídas unitariamente, conforme Figura abaixo:

Figura – Forma de apresentação de distribuição da Família de Prótese para Artroplastia de Quadril

Forma de apresentação do Produto

A rotulagem externa são as etiquetas de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações:

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223:

xxxx	Data da Fabricaçã	XXXX-XX	Validade
LOT xxxxx	Número do Lote do Produto		Dados do Fabricante
NON STERILE	Não Estéril	REF XXXX-XX	Código
			"Produto de uso único"

O produto não estéril é identificado com uma etiqueta de cor verde com o dizer "Não Estéril"

Simbologia da Embalagem do Produto:

Frágil, manusear com cuidado.	Manter seco.
Manter ao abrigo do sol.	Cuidado.
Não use se a embalagem estiver danificada.	

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

Abrir Assepticamente a Embalagem	
Limite de Temperatura 35°C	Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com Temperatura Ambiente (Máx. 35°C) e Umidade Relativa em Torno de 30% a 70%.
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.	
Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.	
Frágil, manusear com cuidado.	Não use se a embalagem estiver danificada.
Manter ao abrigo do sol.	**Atenção:** Instruções, advertências e precauções: Ver Instrução de Uso
Manter seco.	"VER INSTRUÇÕES DE USO"

A Família de Prótese para Artroplastia de Quadril serão distribuídas de forma unitária conforme Tabela abaixo:

Tabela - Modelos da Família de Prótese para Artroplastia de Quadril

Código	Descrição	Esterilização
2518-06-000	Haste Biomec I 6 mm sem apoio – não cimentada	ETO
2518-07-000	Haste Biomec I 7 mm sem apoio – não cimentada	ETO
2518-08-000	Haste Biomec I 8 mm sem apoio – não cimentada	ETO
2518-09-000	Haste Biomec I 9 mm sem apoio – não cimentada	ETO
2518-10-000	Haste Biomec I 10 mm sem apoio – não cimentada	ETO
2518-11-000	Haste Biomec I 11,2 mm sem apoio – não cimentada	ETO
2518-12-000	Haste Biomec I 12,5 mm sem apoio – não cimentada	ETO
2518-13-000	Haste Biomec I 13,7 mm sem apoio – não cimentada	ETO
2517-06-000	Haste Biomec I 6 mm com apoio – não cimentada	ETO
2517-07-000	Haste Biomec I 7 mm com apoio – não cimentada	ETO
2517-08-000	Haste Biomec I 8 mm com apoio – não cimentada	ETO
2517-09-000	Haste Biomec I 9 mm com apoio – não cimentada	ETO
2517-10-000	Haste Biomec I 10 mm com apoio – não cimentada	ETO
2517-11-000	Haste Biomec I 11,2 mm com apoio – não cimentada	ETO
2517-12-000	Haste Biomec I 12,5 mm com apoio – não cimentada	ETO
2517-13-000	Haste Biomec I 13,7 mm com apoio – não cimentada	ETO
2618-06-000	Haste Biomec I 6 mm sem apoio – não cimentada	Raio Gama
2618-07-000	Haste Biomec I 7 mm sem apoio – não cimentada	Raio Gama
2618-08-000	Haste Biomec I 8 mm sem apoio – não cimentada	Raio Gama
2618-09-000	Haste Biomec I 9 mm sem apoio – não cimentada	Raio Gama
2618-10-000	Haste Biomec I 10 mm sem apoio – não cimentada	Raio Gama
2618-11-000	Haste Biomec I 11,2 mm sem apoio – não cimentada	Raio Gama
2618-12-000	Haste Biomec I 12,5 mm sem apoio – não cimentada	Raio Gama
2618-13-000	Haste Biomec I 13,7 mm sem apoio – não cimentada	Raio Gama

Esterilização

Este produto é fornecido na forma Estéril. Ele é fornecido com o seguinte processo de esterilização:

Processo	Validade
Esterilização por Gás Óxido de Etileno (ETO)	5 anos
Esterilização por Radiação Gama (Raio Gama) dosagem de 25 Kgy	5 anos

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 (+ 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 = 20 cm). 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 Prótese para Artroplastia de Quadril está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contra-indicações, 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 Prótese para Artroplastia de Quadril explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica 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 Família de Prótese para Artroplastia de Quadril 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 também 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 família de Prótese para Artroplastia de Quadril contem as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório:

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

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 Biomecânica em embalagens integras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

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 à Família de Prótese para Artroplastia de Quadril 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 Riscos.

HIP ARTHROPLASTY

ENGLISH

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


Without support

The Hip Arthroplasty Prosthesis family is a set of metallic stems used on not cemented hip arthroplasties. This family is composed by the models Femoral Stem Biomec I with and without calcar support.

The Femoral Stem Biomec I with and without calcar support is manufactured in titanium alloy ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications in the forged condition, and forged according to ASTM F620 - Standard Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants in the measures of Ø6.0, Ø7.0, Ø8.0, Ø9.0, Ø10.0 Ø11.2, Ø12.5 and Ø13.7mm. It has external cone 12/14 for joint of the metallic femoral head trademark Biomecanica, not subject of this record.

This prosthesis has a rectangular cross section wedge-shaped in the longitudinal direction contributing for a homogeneous distribution of loads. The Table below specifies all the available measures. The Femoral Stem has a cylindrical section to allow a closer contact with the femoral canal.


With support

The Hip Arthroplasty Prosthesis family is available in the measures related in the Table below:

Table 1 - Codes and dimensions of Prosthesis family for Hip Arthroplasty

Calcar support	Code (Sterilization by Ethylene Oxide Gas)	Code (Sterilization by Gamma Radiation)	Measure	A	B	C
without support	2518-06-000	2618-06-000	6 mm	136	151,4	37,1
	2518-07-000	2618-07-000	7 mm	140	157,2	38,7
	2518-08-000	2618-08-000	8 mm	144,5	162,5	39,4
	2518-09-000	2618-09-000	9 mm	149	167,7	40
	2518-10-000	2618-10-000	10 mm	153,5	172,9	40,6
	2518-11-000	2618-11-000	11,2 mm	158	178,3	41,3
	2518-12-000	2618-12-000	12,5 mm	162,5	183,5	41,9
	2518-13-000	2618-13-000	13,7 mm	167	188,8	42,6
With support	2517-06-000	-	6 mm	136	151,4	37,1
	2517-07-000	-	7 mm	140	157,2	38,7
	2517-08-000	-	8 mm	144,5	162,5	39,4
	2517-09-000	-	9 mm	149	167,7	40
	2517-10-000	-	10 mm	153,5	172,9	40,6
	2517-11-000	-	11,2 mm	158	178,3	41,3
	2517-12-000	-	12,5 mm	162,5	183,5	41,9
	2517-13-000	-	13,7 mm	167	188,8	42,6

Composition

The models that comprise the Hip Arthroplasty Prosthesis family are manufactured in titanium alloy according to the ASTM F136 standard.

List of Instrumentals to assist in the Implantation of the Hip Arthroplasty Prosthesis family

In order to implant the Hip Arthroplasty Prosthesis family is necessary the use of instrumentals specified in the Figure below (not object of this registry and not part of this product, it may be purchased separately):

Quantity	Code	Description
1	5090-00-000	Leaker Initial
1	5122-10000	Quick Coupler Extractor Head
1	5171-00-400	Saw De Gigle - 400 Mm [*]
2	5147-00-000	Saw Cable De Gigle [*]
1	5309-00-000	Stem Extractor
1	5309-02-000	Support Stem Extractor Biomec
1	5625-00-000	Cable Femoral Rasp - Cp3/cp3 Fix
1	5116-00-000	Extractor Pin
1	5100-03-000	Initial Cutter For Quick Coupler - Small
1	5100-02-000	Initial Cutter For Quick Coupler
1	5393-10-000	Stem Positioning Of Femoral Noncemented
1	5392-00-000	Stem Impact Femoral Noncemented
1	5300-00-000	Stem For Hip Dislocation
1	8533-10-000	Cable "T" With Quick Release
1	5112-28-C00	Head Interc. Test [Short] Ø 28 Mm Cone 12/14
1	5112-28-M00	Head Interc. Test [Long] Ø 28 Mm Cone 12/14
1	5112-28-L00	Haed Interc. Test [Average] Ø 28 Mm Cone 12/14
1	5123-00-000	Head Impact
1	5101-00-006	Femoral Component Rasp Test - Biomec 1 - 6,0 Mm
1	5627-07-000	Femoral Component Rasp Test - Cp3 Fix/biomec 1 - 7,0 Mm
1	5101-00-008	Femoral Component Rasp Test - Biomec 1 - 8,0 Mm
1	5627-09-000	Femoral Component Rasp Test - Cp3 Fix/biomec 1 - 8,0 Mm
1	5101-00-010	Femoral Component Rasp Test - Biomec 1 - 10,0 Mm
1	5627-11-000	Femoral Component Rasp Test - Cp3 Fix/biomec 1 - 11,2 Mm
1	5101-00-012	Femoral Component Rasp Test - Biomec 1 - 12,5 Mm
1	5627-13-000	Femoral Component Rasp Test - Cp3 Fix/biomec 1 - 13,7 Mm
1	5628-01-000	Cone 12/14 For Stem Head Test Cp3/biomec 1 - 4,0-5,0-6,0
1	5628-02-000	Cone 12/ For Stem Head Test Cp3/biomec 1 - 7,0-8,0-9,0
1	5628-03-000	Cone 12/14 For Stem Head Test Cp3/biomec 1 - 10,0-11,2
1	5628-04-000	Cone 12/14 For Stem Head Test Cp3/biomec 1 - 12,5-13,7
1	7002-25-000	Stainless Steel Box To Instrumental Stem Biomec 1 [Modelo 1]
1	7002-25-001	Tray For Instrumental - Stem Biomec 1 - A
1	7002-25-002	Tray For Instrumental - Stem Biomec 1 - B
1	7002-25-003	Tray For Instrumental - Stem Biomec 1 - C

Figure - Kit instrumental ratio Instrumental Prosthesis family for Hip Arthroplasty

Fittings

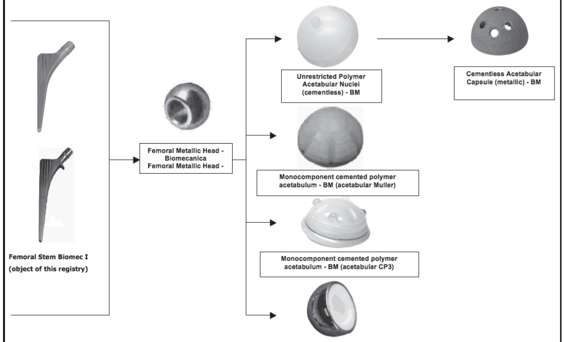
The Hip Arthroplasty Prosthesis family has no accessory with the purpose of integrating the medical product.

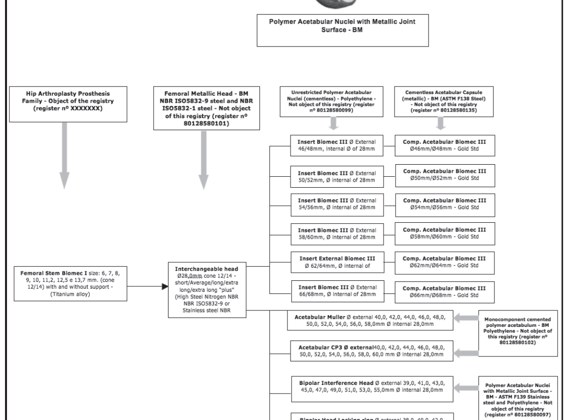
Ancillary Components

The ancillary components listed below must be purchased separately, since they are not included in this product. The table below shows, in an illustrated form the dimensional compatibility of the implants:

Table 2 - Dimensional compatibility

Product	Raw Material	Registry Number on ANVISA	Note:
Femoral Metallic Head - Biomecanica	Stainless steel ASTM F138 and high nitrogen Stainless steel NBRISO 5832-9	80128580101	Not subject of this registry and not included in this product, must be purchased separately
Unrestricted Polymer Acetabular Nuclei (cementless) - BM	Polyethylene in accordance with ASTM F648 standard	80128580099	Not subject of this registry and not included in this product, must be purchased separately
Cementless Acetabular Capsule (metallic) - BM	Stainless steel in accordance with ASTM F138 standard and covered in plasma spray	80128580135	Not subject of this registry and not included in this product, must be purchased separately
Monocomponent cemented polymer acetabulum - BM	Polyethylene in accordance with ASTM F648 standard, PMMA in accordance with the NBR ISO5833 standard and in stainless steel in accordance with ASTM F138 standard	80128580102	Not subject of this registry and not included in this product, must be purchased separately
Polymer acetabular nuclei with metallic joint surface - BM	Stainless steel in accordance with ASTM F139 standard and polyethylene in accordance with ASTM F648 standard	80128580097	Not subject of this registry and not included in this product, must be purchased separately





Allowable Combinations with other Materials

The table below "Contact admissible alloys" was based on the "NBRISO21534 – Implants for Surgery not Asset – Implants for Joint Replacement – Specific Requirements" standard, but independent of the alloys mentioned at the item of the table "Contact" it is necessary that the combinations are implants of the same make, as they are designed for such combinations observing surface finish and surface treatment and other factors required in projects that can interfere with combinations. Therefore metallic implants from different manufacturers are not recommended for reasons of chemical incompatibility, physical, biological and functional.

Table - Contact Admissible Alloys

Contact Admissible Alloys	
Implant	***Contact (when there is no joint)**
Femoral Stem Biomec I manufactured in titanium alloy NBR ISO 5832-3 (ASTM F136)	Stainless steel shaped 18 Chrome-14 Nickel -2,5 Molybdenum (NBRISO 5832-1 and ASTM F138) Shaped stainless steel of high nitrogen (NBRISO5832-9) Shaped alloy of cobalt-chrome-molybdenum (NBRISO5832-12) Shaped alloy of cobalt-chrome-tungsten-nickel (NBRISO5832-5) Shaped alloy of cobalt-nickel-chrome-molybdenum (NBRISO5832-6) Forged and shaped cold alloy of cobalt-chrome-nickel-molybdenum-tungsten-iron (NBRISO5832-7) Forged and shaped cold alloy of cobalt-chrome-nickel-molybdenum-tungsten-iron (NBRISO5832-7) Shaped alloy of cobalt-chrome-molybdenum (NBRISO5832-12)

**For applications where a metal or alloy is in contact with each other and it is not intended joint, provided that there is a proper attention to design, surface finish, surface treatment and metallurgical conditions.*

The Hip Arthroplasty Prosthesis Family must only be used with instrumentals trademarked Biomecanica

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

Use Indication

The use of Hip Arthroplasty Prosthesis Family is indicated for the following morbid conditions*:

I. Primary Hip Osteoarthritis

II. Secondary Osteoarthritis to the:

A. Rheumatic Diseases (Rheumatoid Arthritis, Ankylosing Spondylitis, Acetabular Protrusion of Rheumatic origin)

B. Sequel of Hip Disease in Childhood (Developmental Hip Dysplasia, Legg-Calvé-Perthes Disease, Femoral Head Epiphysiolysis, non Rheumatic Acetabular Protrusion)

C. Osteonecrosis of the Femoral Head

D. Traumatisms found in the Hip (sequel of condylar neck and femoral head fractures, and acetabular fracture)

III. Hip Fractures (Condylar neck, Head and Acetabulum)

* In view of the excellent risk and cost-effectiveness relation of the Hip Arthroplasty, in clinical criteria, other less common conditions that eventually evolve to joint destruction may be subject of the procedure of Total Hip Arthroplasty, with due regard to the contraindications and warnings listed below.

Recommendations about Orthopedic Prosthesis

To achieve better results at hip arthroplasties, it is recommended:

1 - The use of orthopedic prosthesis must be done only by qualified and trained surgeons for this procedure. It is fundamental the drawn of a careful preoperative planning, including the assistance of the transparency or "template" of the product.

2 - Care must be taken in preparing the bone to receiver to obtain the perfect fit of the implant and radiolucency avoiding undesirable appearance of micro-movements.

3 - Surgical instrumentals and tests to assist in the surgical implantation of orthopedic prostheses are available. It is important that the surgical instrumentals and tests used are those designed specifically for the particular product. Variation in the design and dimensions of surgical instrumentals and similar tests may compromise the critical measures required for an accurate implantation.

4 - In order to protect the physician and its patient, on any potential problems, the hospital must be responsible for note down the protocol number of the patient, the code and the lot number of the used implants. These data are extremely important to allow traceability of the same.

5 - Before starting the surgery, the surgeon must make sure that the collection of implants and their instrumental are whole and complete.

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

7 - The orthopedic prosthesis are classified as being "Single-use Products", thereby they cannot be reused.

8 - In every case, there must be followed surgical practices enshrined in the postoperative period. The patient should be warned about the limitations of replacement or refund of the given joint and the recent history of use of this practice.

9 - The surgeon should also avoid producing wrinkles or scratches on the orthopedic prostheses since these damages and/ or failures can produce an internal "stress" that could become focus of their eventual breakdown.

10 - A joint surface must never be removed and inserted during a surgery procedure. Although apparently intact, it may have suffered dimensional changes that affect the fixation and survival of the same.

11 - In the postoperative cares, the patient's will and ability to comply with the instructions are the two most important aspects for a successful arthroplasty. The patient should be warned that THE non-compliance with post-operative instructions may lead to breakage or migration of orthopedic prosthesis, requiring further surgery for revision or removal.

12 - It must be made every effort to use biomedical materials (metals and its alloys) compatible, when using orthopedic prostheses, once the mixture of different materials in the same patient and micro-movements of the components can cause metallosis.

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

14 - For the success of the surgery, it is necessary to maintain the prosthesis positioned until the completion of cement polymerization process, because it may occur bad positioning thereof, mechanical stress in excess and consequent premature loosening of the components. Remove the cement particles shortly after its application is very important. It may decrease the life of the implant.

15 - The orthopedic prosthesis is designed to replace determined damaged articulation and not the normal human skeleton structures.

16 - Orthopedic prostheses can not withstand activity levels and/or charges as the same as those supported in normal and healthy bones. This detail must be communicated by the surgeon and understood by the patient.

17 - An obese or very heavy patient can overload the implant used, causing fatigue in the metal and leading to release, break or component failure In accordance with Product Risk Analysis, Appendix III

18 - Excessive physical activity and new traumas affecting the replaced joint have resulted in premature failure of orthopedic prostheses, whether for loss, fracture or wear of the implant. The patient should be warned to keep their activities according to their situation, protecting the replaced articulation against excessive "stress".

19 - In general, the orthopedic prostheses are provided in sterile condition, on double blister, in an external box of rigid cardboard, properly identified by adhesive labels, with all the legal information relevant to the product to ensure complete identification and traceability of them. The packaging must be intact at the time of receipt (do not use the product if the packaging is broken). Check the sterilization expiring time (do not use the product if its sterilization expiring time is over).

Disclaimer

The Biomecanica, as manufacturer of this device, does not practice medicine or recommend this or any other surgical technique for use in a particular patient. The surgeon performing any implant procedure is responsible for setting and use the proper techniques to deploy the medical device in each patient. The Biomecanica is not responsible for choosing the appropriate surgical technique to be used in each patient. The surgical techniques depend on the technique used by the surgeon, fitting to this the choice of method, type and size of products to be placed.

Contraindications

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

Precautions, restrictions, warnings, precautions and questioned the use of the medical device, as well as storage and transport.

Warnings

The only absolute contraindication for the total hip arthroplasty is the presence of active infection, in the surgical place or systemic. In this condition, the implantation of a metallic material will be able to perpetuate an already existent infection, or stimulate the infection from other places in the systemic infection. Still in accordance with the same authors, patients with remote history of infection in the hip joint can present a picture of recurrence of the infectious process and thus the clinical, laboratorial inquiry and by images is mandatory, to move away latent infections.

Despite the results of the Total Hip Arthroplasty Cementless are well known and that they certify its security and effectiveness, some circumstances of use are not total known yet or they can compromise the rescue of the quality of life of the patient. Thereby, the following conditions must be considered:

1. Use in immature hips.

2. Inadequate Bone Support: The cemented implantations do not depend on its osseointegration to the adjacent bone, that occurs enters 4-12 after weeks the implantation. In this period, a primary mechanics stabilization of the implantation is necessary, obtained by an adequate surgical technique and especially by a bone support that allows a resistant setting. The occurrence of an inadequate stabilization can lead to a lack of integration and migration of the implant.

3. Intraoperative Fractures: For an immediate mechanical stability is necessary the coupling by contact pressures, which means a slightly higher dimensioned implant, superior to the cavity created during surgery, in accordance with the surgical technique recommended by the manufacturer. Do not observe this aspect can lead to insertion of an oversized implant and thus lead to fracture of the proximal femur.

4. Early Loading: Although there is a proper initial fixing (immediate), it is advisable that during the osseointegration period, the load carrier must be protected so as not to cause micromoving at the interface between implant and bone. The use of supports for the gear is recommended for 4-6 weeks after surgery.

Warnings and Precautions

Precautions: ONLY-USE PRODUCT. DESTROY AFTER EXPLANTED. DO NOR REUSE THE PRODUCT. FORBIDDEN THE REPROCESS

An orthopedic implant can be used on a single patient only once. Although it may appear undamaged, pervious tensions can create imperfections that can reduce the success of the implant. The implant improper selection may cause unusual stresses on the implant and can lead to subsequent fracture of the implant.

The surgeon should be acquainted and hold sufficient knowledge of osteosynthesis and its limitation, including before and after surgery, surgical technique used, precautions and potential risks. It is important the need for the anesthesiologist to be present in the surgery.

The surgeon must attempt to get away from infections, such as genitourinary, pulmonary, skin or other sites, because they are relatively contraindicated due to hematogenose transmission to the location of the implant that may occur. The focus of infection must be treated before, during and after implantation.

The surgeon should be acquainted and hold sufficient knowledge about the stem implantation technique, because if happens to occur inadequate or incomplete irrigation of the medullary cavity, the medullary content may end up being introduced into the vascular system and can cause pulmonary embolism and/or thrombosis.

The per clinical conditions should be detected by the surgeon during the interview and accompanied the surgical post. Pre-clinical conditions such as alcoholism, diabetes, HIV, neurological diseases, malnutrition and other diseases or defects may be influencing the clinical status of the patient causing higher rate of infection, dislocation, circulatory disorders and wound healing.

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

Make sure that the containing package is entire. Check the sterilization expiring time. Open the package in an aseptically way, after making sure that the size is the one that was chosen. Sterilization expiring time: 5 years (indicated in the internal and external package of the product). To ensure proper implantation, it should be used instrumental Biomecanica trademark, because these are designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instrumental from different manufacturers may compromise the surgery besides being in variance with product registration in the National Health Surveillance Agency.

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

Do not use the product if it is damaged.

SINGLE-USE PRODUCT – IS EXPRESSLY PROHIBITED THE REUSE OF THIS PRODUCT.

FABRICADO POR

BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: (14) 2104-7900 - www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

Produto de Uso Único
Producto de única utilización
Use only once

RG ANVISA: 80128580152
B068B - REV06 - 18122023

PROSTHESIS FAMILY

Special storage conditions: Keep in a cool, dry place, away from light and away from the weather action.
Do not use the product if the packaging is damaged.
Note: It must not be used implant components from different manufacturers. Therefore it is recommend that the products have the same origin.
Manufacturing date, expiration and product batch: SEE LABEL

Adverse Effects

- Allergies to contents of the implant: The hypersensitive to the implants components may occur as a result of the body's reaction, primarily for nickel ions, and manifested as skin rash (skin redness), pruritus or urticarial. Although the nickel allergy in the general population lies between 10-15%, its manifestation after Hip Arthroplasty is rare and therefore it is believed that the body can develop tolerance to metal ions after implantation of orthopedic devices. However, the prevalence and significance of hypersensitivity reactions to metal implants are not well understood.

- Oncogenesis: Although there is a theoretical concern about the increase of the occurrence risk of tumoral processes in connection with orthopedic implants, there is no clinical evidence in the literature to support this assumption.

- Bone Cement Implantation Syndrome: This rare syndrome, but potentially deadly, named as BCIS - Bone Cement Implantation Syndrome - can occur intraoperatively in patients undergoing implantation of cemented orthopedic devices. There is no way to identify patients at risk for the occurrence of this uncommon condition, and thus proper monitoring and support the patient during the cementing procedure is strongly recommended.

Information to be Provided to the Patient

Talk to your orthopedic surgeon about any medical conditions that might 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 can arise, we have:

Infection: infection may occur in the wound or can be deep (around the prosthesis). It can arise while the patient is in the hospital or at home. It can appear even years later. Minor infections in the 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 lead germs through the blood to his prosthesis and cause infection.

Thrombosis: they are blood clots resulting from various factors, including yours reduced mobility, and they made the blood flow more slowly in the veins, which may facilitate the appearance of thrombosis. Blood clots should be suspected if there pain and edema in you thigh or calf. If it occurs, your orthopedic surgeon should do tests and exams to assess the veins in her leg, and may require assessment and monitoring by vascular surgeon. Several measures should be used to reduce the possibility of blood clots:
- Medication for "thinning" the blood (anticoagulants)
- Compression stockings
- Exercise to increase circulation in the legs.

Plastic boots that inflate and squeeze the soles of the feet and calf, increasing the venous return.
Even with the use of these preventive measures, blood clots may still occur. If you notice edema (swelling), redness or pain in his calf after discharge from the hospital, you should contact your orthopedic surgeon.

Loosening: loosening of the prosthesis inside your bone can occur after the surgery. It can cause pain if the loosening is significant. A surgical revision (replacement prostheses) may be required. New materials and new methods of attachment should minimize this problem.

Dislocation: possibly, after a hip prosthesis, the head of the prosthesis can leave within the acetabulum (hat). This is what we call dislocation. Most of the cases the hip can be put back in place without the need for further surgery. To prevent dislocation is important that the muscles are strong (do exercises recommended by your orthopedic) and does not flex the hip more than 90 degrees in the first months.

Wear: some kind of wear can be detected in any type of prosthesis. Excessive wear may contribute to loosening and may require further surgery (review)

Breakage of the Prosthesis: Once implanted, the bio-materials used in the prostheses necessarily come in contact with body fluids. These fluids, while seemingly harmless, can, over time, significantly degrading most materials with considerable "chemical inertia". Additionally, many of the orthopedic implants are subjected to static mechanical stress and/or cyclic, that may lead to material failure, i.e. breakage of the prosthesis.
With the materials currently used in prosthetic, implant fracture is very difficult. However, if this occurs, a new surgery to replace the fractured prosthesis is required.

Nerve damages: nerves in the vicinity of the prosthesis may be damaged during surgery, although this is very rare. This lesion is easier to occur when the patch surgery involves major deformities in the bowl or stretching of a very short leg due to wear. Over time these nerve injury and can generally improve complete recovery. Occasionally you can opt for surgical exploration of the involved nerve.

Reviews of the Implanted Product

After the implantation, intraoperative responsible professional should perform radiological control to verify the correct positioning of the product. The professional responsible must make, and it is his responsibility, the clinical and radiological examinations passed after the surgery procedure in frequency as it shall prescribe to check the status of the implant and the evolution of bone consolidation. If the product is outside of the proper placement, or shows any non-compliance, is the surgeon's responsibility take the most appropriate corrective action.

Useful Information for Preventing Risks Arising from Implementation

To decrease the risks of implementation should be strictly follow: contraindications, instruction for use and all information contained in the product's "Use instructions".

Intrinsic Implementation Risks

The Hip Arthroplasty Prosthesis Family is manufactured with materials of recognized biomedical use. Being the Titanium alloy According to the ASTM F136 standard - Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications.

Contamination Risks

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

Commercial Presentation of Product- Features Package

The Hip Arthroplasty Prosthesis Family is provided in two types of sterilization, by ethylene oxide and Gamma Radiation For each type of sterilization, the package are composed by:

Type of Sterilization	Descrição das embalagens
Ethylene Oxide	Blister of PVC or PET , cot, Tyvek , carton and security seal
Gamma Radiation	Blister PET non-toxic , cot, Tyvek , cardboard box and PVC shrink film

For sterilization with ethylene oxide gas are used blister packaging made of PVC (Polyvinyl Chloride) or PET (Polyethylene Terephthalate) and are used PET containers (Polyethylene Terephthalate) for products sterilized by gamma radiation.
PET (Polyethylene terephthalate) and PVC (Polyvinyl chloride) are raw materials suitable for the manufacture of blisters formed and cots term (Vacuum - Forming) in the pharmaceutical industry, food, toys, electronics, cosmetics and automobile. Both have the following main characteristics: good impact resistance; great dimensional stability; non-toxic, allowing contact with food and medical products; good moldability; good printability and self extinguishing. They are preferred for their mechanical properties, high transparency, with virtually no defects, good fluidity hot and not to present any danger to human health.

Tyvek

This paper is an interlaced high-density polyethylene film (HDPE) to adhesive application. The Tyvek paper is suitable for the manufacture of packaging and Dental Hospital Medical applicable for sterilization by ethylene oxide and Gamma Radiation. This paper is used in combination with the blister pack. Among its main features are:
- It supports high temperatures
- High tensile strength and punching
- Microbial barrier
- Limited use due to high cost
- Disposable by incineration

Security seal

Once packaged, the cardboard box that has a plastic finish standard receive the security seal tampering, eggshell type with the following specification: adhesive label seal - measure 6x3cm printing 1 color.

Presentations of the Medical Product

The Hip Arthroplasty Prosthesis Family after receive the double blister packaging is packed in a cardboard box. These boxes are customized with the company logo and sealed with the security seal, containing the labels of products and sterile product indication (red label), distributed uniformly, as shown in Figure below:

Figure - Form of presentation of distribution of the Hip Arthroplasty Prosthesis family

Presentations of the Medical Product

The external label is the product traceability tag that contains the following information:

Symbolism Traceability Label (Label) according to NBRISO15223:

XXXX	Manufacturing Date	XXXX-XX	Expiration
LOT XXXXX	Product Batch Number		Manufacturer's data
NON STERILE	Non-sterile	REF XXXX-XX	Code
			"Single-Use Product"

The non-sterile product is identified with a green color label saying "Non-sterile"

Symbols of the outer packaging:

Fragile, handle with care.	Keep dry.
Keep out of the sun.	Caution.
Do not use if package is damaged.	

Contained information in Cardboard Box (Outer Packaging)

The cardboard boxes (outer packaging) also have sayings of special conditions of storage, conservation and/or Product Handling with symbols. The table below describes the information in this cardboard box.

Table - Special conditions of storage, conservation and/or Product Handling contained on the outer packaging in the product

Open Packaging Aseptically	
Temperature Range 95°/35°C	- Store and transport in a cool dry place, at room temperature (Max. 95°F/35°C) and relative humidity between 30% and 70%.
Do not store directly on the floor (minimum height = 20cm) neither in very high places, near lamps, which can cause dryness of the packaging or damage to the label.	
Do not store it where contaminants are stored such as, for example, cleaning supplies, insecticides, pesticides, etc.	
Fragile, handle with care	Do not use if package is damaged
Keep out of the sun	**Attention:** Instructions, warnings and precautions: See Instructions for use
Keep dry	"CHECK USE INSTRUCTIONS"

The Hip Arthroplasty Prosthesis Family will be distributed as a unit according to the Table below:

Table - Models of the Hip Arthroplasty Prosthesis Family

Code	Description	Sterilization:
2518-06-000	Biomec Stem I 6 mm without support - not cemented	ETO
2518-07-000	Biomec Stem I 7 mm without support - not cemented	ETO
2518-08-000	Biomec Stem I 8 mm without support - not cemented	ETO
2518-09-000	Biomec Stem I 9 mm without support - not cemented	ETO
2518-10-000	Biomec Stem I 10 mm without support - not cemented	ETO
2518-11-000	Biomec Stem I 11.2 mm without support - not cemented	ETO
2518-12-000	Biomec Stem I 12.5 mm without support - not cemented	ETO
2518-13-000	Biomec Stem I 13.7 mm without support - not cemented	ETO
2517-06-000	Biomec Stem I 6 mm with support - not cemented	ETO
2517-07-000	Biomec Stem I 7 mm with support - not cemented	ETO
2517-08-000	Biomec Stem I 8 mm with support - not cemented	ETO
2517-09-000	Biomec Stem I 9 mm with support - not cemented	ETO
2517-10-000	Biomec Stem I 10 mm with support - not cemented	ETO
2517-11-000	Biomec Stem I 11.2 mm with support - not cemented	ETO
2517-12-000	Biomec Stem I 12.5 mm with support - not cemented	ETO
2517-13-000	Biomec Stem I 13.7 mm with support - not cemented	ETO
2618-06-000	Biomec Stem I 6 mm without support - not cemented	Gamma Ray
2618-07-000	Biomec Stem I 7 mm without support - not cemented	Gamma Ray
2618-08-000	Biomec Stem I 8 mm without support - not cemented	Gamma Ray
2618-09-000	Biomec Stem I 9 mm without support - not cemented	Gamma Ray
2618-10-000	Biomec Stem I 10 mm without support - not cemented	Gamma Ray
2618-11-000	Biomec Stem I 11.2 mm without support - not cemented	Gamma Ray
2618-12-000	Biomec Stem I 12.5 mm without support - not cemented	Gamma Ray
2618-13-000	Biomec Stem I 13.7 mm without support - not cemented	Gamma Ray

Sterilization:

This product is provided Sterile. It is supplied with the following sterilization process:

Process	Expiration
Sterilization by Ethylene Oxide Gas (E.T.O.)	5 years
Sterilization by Gamma Radiation (Gamma Ray) dosage of 25 kGy	5 years

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

Cares with Storage, Storage, Handling and Transportation of the Medical Product

The storage place of the medical product should be clean, dry and light in order to keep the ideal conditions for storage and transport, as well as their physical and chemical integrity. The product must be stored and transported in a cool dry place, at room temperature (Max. 95°F/35°C) and relative humidity between 30% and 70%.
The effects of vibration, shock, corrosion, defective laying during handling and transportation, improper stacking during storage should be avoided.
Do not store directly on the floor (minimum height = 20cm). Do not store in very high places, near lamps, which can cause dryness of the packaging or damage to the label.
Do not store it where contaminants are stored such as, for example, cleaning supplies, insecticides, pesticides, etc.
The carrier must be informed about the content and delivery.
Transport carefully to avoid falling and friction in order to not damage the packaging and the device, thereby ensuring the sterility of the material.
The opening of the sealing blister pack can be done manually, in a suitable place (surgical environment), by pulling the Tyvek by the end around the blister. This opening should only be performed during surgery to prevent product contamination.
The product should not be used if the packaging is damaged.

Note: Should not be used implant components from different manufacturers; We therefore recommend that the products have the same origin.
Manufacturing date, expiration and product batch: SEE LABEL.

Handling of Sterilized Material

When handling the sterilized material with aseptic technique, one must obey certain rules in order to keep it sterile:
- It is essential to wash hands with soap and water before handling the sterilized material;
- Using material packaging complete, dry, without spots, with ID (type of material and sterilization date);
- Working facing the material;
- Manipulate the material at the waist up;
- Avoid coughing, sneezing, talking over the exposed material;
- Do not make moves over the sterile field;
- Make sure of the validity and appropriateness of the package;
- Work in a clean, quiet, dry and without airflow place;
- Keep some distance between the body and the material to be manipulated;
- Comply with other principles of aseptic.

The nursing technique recommended in sterilized material handling is:
- Open it, starting with the opposite end to the handle;
- Protect the exposed material to the sterile field that involves it;
- Touch with your hands only the outside of the package;
- Do not store as material sterilized an open package;

Warranty

The warranty of the Hip Arthroplasty Prosthesis family is related to the compliance of the operating instructions. Where: indications and use information, contraindications, warnings and precautions, cautions, possible adverse effects, packaging, sterilization, cleaning and decontamination recommended in this instruction for use.

Product Disposal

The implants that integrate the Hip Arthroplasty Prosthesis family explanted from patients must properly discarded by the hospital. It is under the hospital's responsibility the complete mischaracterization of the implant preventing their reuse. It is under the hospital's responsibility the method used for the mischaracterization of the implant. The Biomecanica recommends that explanted implants are mechanically deformed with hammer impact aid or press should be then identified with the mean "Unfit for Use".
In accordance with the Resolution No. 2605, of 11/08/2006, implantable devices of any kind classified as single use, are prohibited from reprocessing.

Aftermarket (Customer Complaint)

If there is need for a complaint about Hip Arthroplasty Prosthesis Family related to some adverse effect that affects the safety of the user, as a product not working, damage to the implantable metallic component, serious problems or deaths related to these components the surgeon in charge must report this adverse reaction to the competent health agency and the Biomecanica by email tecnovigilancia@biomecanica.com.br or phone +55 14 2104 7900. In cases of doubt, the responsible surgeon or the health professional may make the communication of adverse events through the Notifications System Health Surveillance at the site of ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Traceability

With the package of the implantable component follows 6 traceability labels containing information on the implant used. This label are the same label on the outside labeling of the product. The information in this traceability label are listed on the item "Delivery Form" of this technical report. One label must be affixed to the patient's record, another in the report delivered to the patient, another at the tax documents that generates the collection, on AIH (authorization for hospital admission), in case of the patient being assist by SUS, or on the bill of sale, in the case of a patient attended by complementary health system, another one made available to the control vendor (historical record distribution - RHD), another one available for control of the attending surgeon (main) and the last to health insurance if one exists. We reported that necessarily the patient's medical record must have recorded information which track the deployed product. Glue this label in the chart allows traceability of the product used. Among the main information highlighted as essential the implant manufacturer's name used, implant name used, deploy code, lot number and product registration number at ANVISA. This information is described in the traceability labels that follow with the product and the external labeling. Other information must also be considered essential, as the date of surgery, patient's name who received the implant surgeon's name, patient weight, patient's age and other information requested in the patient must also be met.

Tagging

The Hip Arthroplasty Prosthesis family is laser-etched the following information to ensure traceability and monitoring of the patient in the postoperative period:
- Biomecanica Logo
- Manufacturer Batch Number
- Abbreviation of the raw material used to manufacture the product
- Code
- Size

Material Submission for the Manufacturer Review

In case of sending implants for the manufacturer to perform analysis, it must be cleaned in the hospital using a bactericidal solution broad spectrum anti-fungal. Must then be disinfected or sterilized steam autoclave or ethylene oxide. Should be referred to Biomecanica in undamaged packaging, identified by the method of cleaning, sterilization and product data.

Description of the efficacy and safety of the medical product in accordance with the regulations of ANVISA which deals with the Essential Requirements of Efficacy and Safety of Medical Products.

The risks associated with the Hip Arthroplasty Prosthesis Family comply with the Essential Requirements of Product Safety and Efficacy as the RDC 56/01 for products covered by the rule 8, risk class 3 and the Management of Product Risk and Process (Appendix III) agree with NBR ISO14971 as provided in the PRPD03 - Risk Analysis Management

LA FAMILIA PRÓTESIS PARA ARTROPLASTIA DE CADERA

SPANISH

Descripción detallada del producto médico, incluyendo los conceptos básicos de su funcionamiento y de su acción, el contenido o la composición, cuando proceda, así como la relación de los accesorios destinados para integrar el producto.

Sin apoyo

La familia Prótesis para Artroplastia de Cadera es un conjunto de astas metálicas usadas en artroplastias no cementadas de cadera. Esta familia está compuesta por los modelos de Asta Femoral Biomec I con y sin apoyo de apisonado.
La Asta Femoral Biomec I con y sin apoyo de apisonado es fabricada en aleación de titanio ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium -6aluminum -4vanadium Eli(Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications en condiciones del forjado, y forjada como la norma ASTM F620 - Standard Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants las medidas de de Ø6,0, Ø7,0, Ø8,0, Ø9,0, Ø10,0 Ø11,2, Ø12,5 e Ø13,7mm.

Con apoyo

Esta prótesis tiene una sección transversal rectangular en forma de cuña en la dirección longitudinal contribuyendo a la distribución homogénea de las cargas. La Tabla abajo especifica todas las medidas disponibles. La Asta Femoral tiene una sección cilíndrica para permitir un contacto más íntimo con el canal femoral.

La familia Prótesis para Artroplastia de Cadera Están disponibles en las medidas relacionadas en la tabla abajo:

Tabla 1 – Códigos y dimensiones de la familia Prótesis para Artroplastia de Cadera

Apoyo de apisonado	Código (Esterilizado por gas de óxido de Etileno)	Código (Esterilizado Rayos Gamma)	Medida	A	B	C
Sin apoyo	2518-06-000	2618-06-000	6 mm	136	151,4	37,1
	2518-07-000	2618-07-000	7 mm	140	157,2	38,7
	2518-08-000	2618-08-000	8 mm	144,5	162,5	39,4
	2518-09-000	2618-09-000	9 mm	149	167,7	40
	2518-10-000	2618-10-000	10 mm	153,5	172,9	40,6
	2518-11-000	2618-11-000	11,2 mm	158	178,3	41,3
	2518-12-000	2618-12-000	12,5 mm	162,5	183,5	41,9
	2518-13-000	2618-13-000	13,7 mm	167	188,8	42,6
Con apoyo	2517-06-000	-	6 mm	136	151,4	37,1
	2517-07-000	-	7 mm	140	157,2	38,7
	2517-08-000	-	8 mm	144,5	162,5	39,4
	2517-09-000	-	9 mm	149	167,7	40
	2517-10-000	-	10 mm	153,5	172,9	40,6
	2517-11-000	-	11,2 mm	158	178,3	41,3
	2517-12-000	-	12,5 mm	162,5	183,5	41,9
	2517-13-000	-	13,7 mm	167	188,8	42,6

Composición

Los modelos que componen la familia Prótesis para Artroplastia de Cadera son fabricados en aleación de titanio conforme la norma ASTM F136.

Relaciones Instrumentales para ayudar la Implantación de la familia Prótesis para Artroplastia de Cadera

Para implantación de la familia Prótesis para Artroplastia de Cadera es necesario utilizar el uso de instrumentales especificados en la figura abajo (no objeto de este registro y no integrantes de este producto, deben adquirirse por separado):

Cantidad	Code	Descripción
1	5090-00-000	Vaciaderos Iniciales
1	5122-10000	Extractor Cabeza Para Enganche Rápido
1	5171-00-400	Sierra De Gigle - 400 Mm [*]
2	5147-00-000	Cable Para Sierra De Gigle [*]
1	5309-00-000	Extractor De La Asta
1	5309-02-000	Soporte Extractor De La Asta Biomec
1	5625-00-000	Cable Para Raspador Femoral - Cp3/cp3 Fix
1	5116-00-000	Pino Extractor
1	5100-03-000	Fresa Inicial P/ Enganche Rápido - Pequeña
1	5100-02-000	Fresa Inicial P/ Enganche Rápido
1	5393-10-000	Posicionador De La Asta Femoral No Cementada
1	5392-00-000	Impactador De La Asta Femoral No Cementada
1	5300-00-000	Asta Para Luxación De Cadera
1	8533-10-000	Cable "T" C/ Enganche Rápido
1	5112-28-C00	Cabeza Interc. Prueba [Corto] Ø 28 Mm Cono 12/14
1	5112-28-M00	Cabeza Interc. Prueba [Largo] Ø 28 Mm Cono 12/14
1	5112-28-L00	Cabeza Interc. Prueba [Medio] Ø 28 Mm Cono 12/14
1	5123-00-000	Impactador De Cabeza
1	5101-00-006	Componente Femoral Raspador Prueba - Biomec 1 - 6,0 Mm
1	5627-07-000	Componente Femoral Raspador Prueba - Cp3 Fix/biomec 1 - 7,0 Mm
1	5101-00-008	Componente Femoral Raspador Prueba - Biomec 1 - 8,0 Mm
1	5627-09-000	Componente Femoral Raspador Prueba - Cp3 Fix/biomec 1 - 8,0 Mm
1	5101-00-010	Componente Femoral Raspador Prueba - Biomec 1 - 10,0 Mm
1	5627-11-000	Componente Femoral Raspador Prueba - Cp3 Fix/biomec 1 - 11,2 Mm
1	5101-00-012	Componente Femoral Raspador Prueba - Biomec 1 - 12,5 Mm
1	5627-13-000	Componente Femoral Raspador Prueba - Cp3 Fix/biomec 1 - 13,7 Mm
1	5628-01-000	Cono 12/14 Para Cabeza Prueba Asta Cp3/biomec 1 - 4,0-5,0-6,0
1	5628-02-000	Cono 12/14 Para Cabeza Prueba Asta Cp3/biomec 1 - 7,0-8,0-9,0
1	5628-03-000	Cono 12/14 Para Cabeza Prueba Asta Cp3/biomec 1 - 10,0-11,2
1	5628-04-000	Cono 12/14 Para Cabeza Prueba Asta Cp3/biomec 1 - 12,5-13,7
1	7002-25-000	Caja De Acero Inoxidable P/ Instrumentales Asta Biomec 1 [Modelo 1]
1	7002-25-001	Bandeja Para Instrumentales - Asta Biomec 1 - A
1	7002-25-002	Bandeja Para Instrumentales - Asta Biomec 1 - B
1	7002-25-003	Bandeja Para Instrumentales - Asta Biomec 1 - C

Figura - Relación instrumentales del Kit Instrumental Familia Prótesis para Artroplastia de Cadera

Accesorios

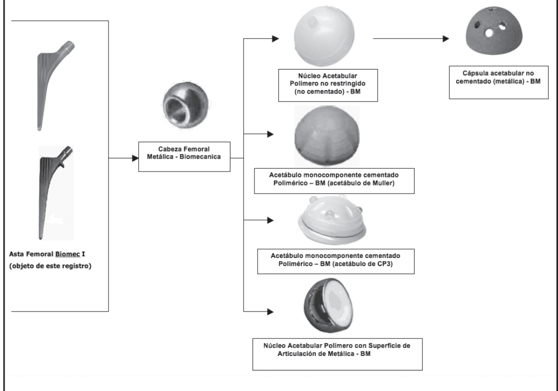
La Familia Prótesis para Artroplastia de Cadera no tiene ningún accesorio con el fin de integrar el producto médico.

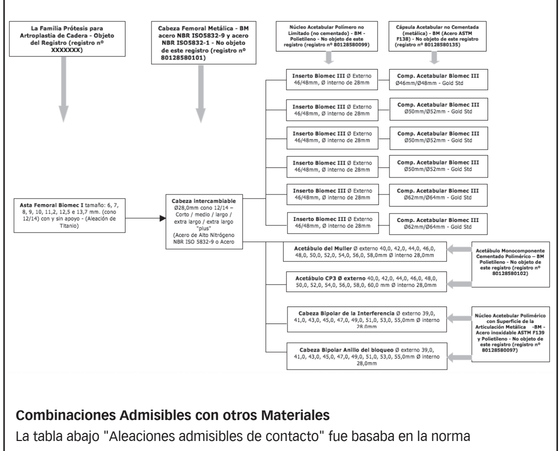
Componentes Auxiliares

Los componentes auxiliares abajo relacionados deben comprarse por separado, que no son parte de este producto. La Tabla abajo, muestra la forma ilustrada de la compatibilidad dimensionales de los implantes:

Tabla 2 - Compatibilidad dimensionales

Producto	Materia Prima	Nº de registro de la ANVISA	Observación:
Cabeza Femoral Metálica - Biomecanica	Acero inoxidable ASTM F138 y Acero inoxidable alto contenido de nitrógeno NBRISO 5832-9	80128580101	No objeto de este registro y no integrantes de este producto, deben adquirirse por separado
Núcleo Acetabular Polímero no restringido (no cementado) - BM	Polietileno según la norma ASTM F648	80128580099	No objeto de este registro y no integrantes de este producto, deben adquirirse por separado
Cápsula acetabular no cementado (metálica) - BM	Acero inoxidable según la norma ASTM F138 y recubierto spray de plasma	80128580135	No objeto de este registro y no integrantes de este producto, deben adquirirse por separado
Acetábulo monocomponente cementado polimérico – BM	Polietileno según la norma ASTM F648, PMMA según la norma NBR ISO5833 y en acero inoxidable según la norma ASTM F138	80128580102	No objeto de este registro y no integrantes de este producto, deben adquirirse por separado
Núcleo Acetabular Polímero con superficie de articulación de metálica - BM	Acero inoxidable según la norma ASTM F139 y polietileno según la norma ASTM F648	80128580097	No objeto de este registro y no integrantes de este producto, deben adquirirse por separado





Combinaciones Admisibles con otros Materiales

La tabla abajo "Aleaciones admisibles de contacto" fue basaba en la norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirugía no Activos - Implantes de Sustitución de Articulaciones - Requisitos Particulares"," pero independiente de las aleaciones mencionado en el ítem de la tabla "Del contacto" es necesario que las combinaciones son implantes de la misma marca, ya que están diseñados para tal combinaciones de observación acabado superficial y tratamiento de superficies y otros factores exige para los proyectos que pueden interferir con las combinaciones. Por lo tanto los implantes metálicos de diferentes fabricantes no se recomiendan por razones de incompatibilidad químicas, físicas, biológicas y funcionales.

Tabla - Aleaciones de contacto admisibles

Aleaciones de contacto admisibles	
Implante	***En contacto (cuando no tiene articulación)**
Asta Femoral Biomec I fabricada en aleación de titanio NBR ISO 5832-3 (ASTM F136)	Acero inoxidable conformado 18 Crômio-14 Níquel -2,5 Molibdeno (NBRISO 5832-1 e ASTM F138) Acero inoxidable conformado de alto nitrógeno (NBRISO5832-9) NBRISO5832-4 (Aleación fundida del cobalto-cromo-molibdeno) NBRISO5832-5 Aleación conformada del cobalto-cromo-tungsteno--níquel NBRISO5832-6 Aleación conformada del cobalto-níquel-cromo-molibdeno NBRISO5832-7 Aleación forjada y conformada de frío de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-tungsteno-hierro NBRISO5832-8 Aleación conformada del cobalto-níquel-cromo-molibdeno-tungsteno-hierro NBRISO5832-12 Aleación conformada del cobalto-cromo-molibdeno

** Para aplicaciones donde un metal o aleación está en contacto con otra y no pretende articulación, con tal de que se dispensa una atención adecuada al proyecto, acabado de superficie, tratamiento de superficies y la condición metalúrgica.*

La Familia Prótesis para Artroplastia de Cadera se deben utilizar únicamente con instrumentos de la marca biomecánica.

Indicación, finalidad o uso para el que es el producto médico, según lo indicado por el fabricante.

Indicación del Uso

Lo uso de la familia Prótesis para Artroplastia de Cadera que se indican en las siguientes condiciones mórbidas
I. La Osteoartritis Primaria de la Cadera
II. La Osteoartritis Secundaria al:
A. Las enfermedades reumáticas (Artritis Reumatoide, Espondilitis anquilosante, Protrusión acetabular de origen reumática)
B. Secuelas de la Enfermedad de la Cadera en la Infancia (La displasia del Desarrollo de la Cadera, La Enfermedad de Legg-Calve-Perthes, Epiphysiolysis de la Cabeza Femoral, Protrusión acetabular no Reumática)
C. Osteonecrosis de la Cabeza Femoral
D. Traumatismos de la Cadera (secuelas de las fracturas del cuello y cabeza femoral, y fractura acetabular)
III. Fracturas de la Cadera (Cuello, Cabeza y Acetábulo)

*Debido a la excelente relación de riesgo y el costo/efectividad de la Artroplastia de la Cadera, lo criterio clínico, otras condiciones menos frecuentes que con el tiempo evolucionan a la destrucción articular, pueden ser objetos de procedimiento de Artroplastia Total de Cadera, observando las contraindicaciones y advertencias relacionadas abajo.

Recomendaciones para Prótesis Ortopédicas

Para alcanzar mejores resultados en las artroplastias de cadera se recomienda:
1 - El uso de prótesis ortopédicas sólo debe y puede ser realizado por cirujanos calificados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazado una cuidadosa planificación preoperatoria, incluso con la ayuda de la transparencia o "template" o sea el modelo del producto.
2 -Se debe tener cuidado en la preparación del hueso receptor para obtener el ajuste perfecto del implante, y evitando imagen radiolúcida y lo indeseable surgimiento de los micromovimientos.
3 - Están disponibles instrumentos quirúrgicos pruebas y para ayudar a la implantación quirúrgica de prótesis ortopédicas. Es importante que los instrumentos quirúrgicos y pruebas utilizados son los diseñados específicamente para el determinado producto. La variación en el diseño y las dimensiones de instrumentos quirúrgicos y pruebas similares pueden poner en peligro las medidas críticas requeridas por las necesidades de despliegue.
4 - Con el fin de proteger el médico y su paciente en cualquier problema futuro, el hospital debe ser responsable de registrar el protocolo, código y número de lote de los implantes utilizados del paciente. Estos datos son de importancia fundamental para permitir la rastreabilidad de los mismos.
5 - Antes de comenzar la cirugía, asegúrese de que la colección de los implantes e lo respectivos instrumentos son entero y completo.
6 - Nunca mezcle los implantes de diferentes fabricantes en el mismo paciente. Puede haber diferencias en las dimensiones y tolerancias en las ranuras del implante, causando ensambladuras deficientes, la libertad anticipada o la falta del mismo.
7 - Las prótesis ortopédicas son clasificadas como "Un Solo Uso Productos", o sea, no se puede reutilizar.
8 - En todos los casos, deben seguirse las prácticas quirúrgicas consagradas en el postoperatorio. El paciente debe ser advertido acerca de las limitaciones de la sustitución o reembolso dado las articulaciones y la historia reciente del uso de esta práctica.
9 - El cirujano debe evitar también producen arrugas o arañazos en las prótesis ortopédicas, ya que tales daños y / o avería pueden producir "estrés" interna que podría convertirse en el foco de su eventual avería.
10 - Una superficie articular Nunca se debe quitar y se insertada durante la cirugía. Aunque aparentemente está intacta, puede haber sufrido cambios dimensionales que afectan la fijación y la supervivencia de la misma.
11 - El cuidado en el postoperatorio, y la capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones son dos de los aspectos más importantes para el éxito de la artroplastia. El paciente debe ser advertido de que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede conducir a la rotura o la migración de la prótesis ortopédica y requiere cirugía adicional para la revisión o eliminación.
12 - Se debe hacer todo lo posible por utilizar materiales biomédicos (metales y aleaciones) compatibles cuando se utilizan las prótesis ortopédicas, como la mezcla de diferentes materiales en el mismo paciente, y micro movimientos de los componentes puede causar metalosis.
13 - El potencial de éxito en el sustitución o reembolso de una articulación en particular se incrementa por la selección adecuada del tamaño, la forma y el diseño de prótesis ortopédicas. Mientras que la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma, así como la calidad de los huesos humanos y de los tejidos blandos que rodean ofrecen ciertas limitaciones en el diseño y la resistencia mecánica del implante.
14 - La prótesis ortopédica está diseñado para reemplazar cierta articulación dañada y no las estructuras esqueléticas humanas normales.
15 - Las prótesis ortopédicas no pueden soportar los niveles de actividad y / o cargas iguales a los apoyados en el hueso sano y saludable. Este detalle debe ser comunicado por el cirujano y entendido por el paciente.
16 - Un paciente obeso o muy pesado puede producir sobrecarga del implante usado, causando fatiga en el metal y que conduce al aflojamiento, rotura o fallo de un componente.
17 - La actividad física excesiva y trauma que afecta a la articulación reemplazada han dado lugar a un fallo prematuro de la las prótesis ortopédicas, ya sea por pérdida, fractura o desgaste del implante. El paciente debe ser advertido para mantener sus actividades de acuerdo a su situación, la protección de la articulación reemplazada contra el "estrés" excesiva.
18 - En general, los implantes ortopédicos se proporcionan en condiciones de esterilidad, blister doble, en una caja externa de cartón duro, debidamente identificados con sellos adhesivos, con toda la información legal relevante para el producto, para asegurar la identificación y la trazabilidad completa de ellos. El paquete debe estar intacto tras la recepción (no utilice el producto si se viola el paquete). Verificar la validez de la esterilización (no utilice el producto si éste ha caducado con el tiempo de esterilización).

Exención de Responsabilidad

La Biomecánica el fabricante de este dispositivo, no practica la medicina ni recomienda este o cualquier otra técnica quirúrgica para su uso en un paciente determinado. El cirujano que realiza cualquier procedimiento de implante es responsable de la definición y el uso de las técnicas apropiadas para implantar la prótesis en cada paciente. La Biomecánica no es responsable por la elección de la técnica quirúrgica apropiada para ser utilizada en cada paciente. Las técnicas quirúrgicas dependen de la técnica utilizada por el cirujano, ajustada que la elección del método, el tipo y tamaño de los productos a ser colocado.

Contra Indicaciones

La única contraindicación absoluta para la artroplastia total de cadera es la presencia de una infección activa en el sitio quirúrgico o sistémica. En esta condición la aplicación de un material metálico puede perpetuar una infección existente, o estimular la infección de otros sitios en la infección sistémica. Aunque los autores, los pacientes con antecedentes remotos de la infección en la articulación de la cadera, pueden tener un marco de recurrencia de la infección y por lo tanto la investigación clínica, de laboratorio y de imágenes es obligatorio para alejarse infecciones latentes.

Precauciones, restricciones, advertencias, precauciones y aclaraciones sobre el uso de productos médicos, por lo que con su almacenamiento y transporte.

Advertencias

La única contraindicación absoluta para la artroplastia total de cadera es la presencia de una infección activa en el sitio quirúrgico o sistémica. En esta condición la aplicación de un material metálico puede perpetuar una infección existente, o estimular la infección de otros sitios en la infección sistémica. Aunque los autores, los pacientes con antecedentes remotos de la infección en la articulación de la cadera, pueden tener un marco de recurrencia de la infección y por lo tanto la investigación clínica, de laboratorio y de imágenes es obligatorio para alejarse infecciones latentes.
Aunque los resultados de la Artroplastia Total de Cadera no Cementada son bien conocidos y que demuestran su seguridad y eficacia, determinadas condiciones de uso no están todavía completamente conocidos o incluso pueden comprometer el rescate de la calidad de vida del paciente. Por lo tanto se deben considerar las siguientes condiciones:
1. El uso de las caderas inmaduras.
2. Soporte Óseo Inadecuado: Los implantes no cementados dependen de su osteointegración al hueso circundante, que se produce entre 4-12 semanas después de la implantación. Durante este período es necesario una estabilización mecánica primaria del implante, obtenido por la técnica quirúrgica, y especialmente un soporte óseo que permite una fijación resistente. La ocurrencia de una estabilización inadecuada puede conducir a la falta de integración y la migración del implante.
3. Fracturas Intra - Operatórias: Para una estabilidad mecánica inmediata del acoplamiento por presión de contacto se requiere, es decir, dimensiones ligeramente más elevados del implante a la cavidad creada durante la intervención, de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante. El incumplimiento de este aspecto puede conducir a la inserción de un implante sobredimensionada y así conducirá a la fractura del fémur proximal.
4. Carga Precoz: Aunque la con una inicial fijación (inmediato) adecuada es aconsejable que durante el período de osteointegración, el portador de carga debe ser protegido para no causar micromovimentação en la interfase entre el implante y el hueso. El uso de soportes para la marcha se recomienda durante 4-6 semanas postoperatorio.

Precauciones y Advertencias

Precauciones: PRODUCTO DE UN SOLO USO. DESTRUIR DESPUÉS EXPLANTADO. NO REUTILIZAR EL PRODUCTO. REPROCESAMIENTO PROHIBIDO

Un implante ortopédico sólo se puede usar en un solo paciente sólo una vez. Si bien puede parecer que no resulten dañados, las tensiones anteriores pueden crear imperfecciones que pueden reducir el éxito del implante. la selección del implante inapropiado puede causar tensiones inusuales sobre el implante y puede resultar en la fractura subsiguiente de la misma.
El cirujano debe estar familiarizado con y se consideran conocimientos suficientes, incluyendo la cirugía pre y post, la técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales.
Durante la manipulación del implante se debe evitar arañazos, golpes, 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 disminuyen la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en la fractura del implante.
Las Condiciones clínicas previas deben ser detectados por el cirujano durante la anamnesis y acompañados el post quirúrgica. condiciones pre-clínicos tales como el alcoholismo, diabetes, VIH, enfermedades neurológicas, la desnutrición y otras enfermedades o vicios pueden afectar el estado clínico del paciente causando una mayor tasa de infección, luxación, trastornos circulatorios y cicatrización de heridas.
Compruebe que el paquete que contiene el producto esté lleno. Compruebe la fecha de esterilización. Abra lo paquete asépticamente, después de asegurarse de que el tamaño es el que fue elegido. Validez de la esterilización: 5 años (indicado el paquete interior y exterior del producto). Para asegurar adecuado despliegue, instrumentos utilizados deben ser fabricados por Biomecánica, ya que están diseñados y fabricados específicamente para el uso de estos implantes. Utilizar herramientas de diferentes fabricantes pueden comprometer la cirugía además de estar en disonancia con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud.
El cirujano debe ser consciente de la posibilidad de desarrollo físico del paciente.

No utilizar el producto si está dañado.
PRODUCTO DE UN SOLO USO – ES EXPRESAMENTE PROHIBIDA LO RE-USO DE ESTE PRODUCTO.
Condiciones especiales de almacenamiento: Almacene en un lugar fresco y seco, lejos de la luz y lejos de la acción del tiempo.
No utilice el producto si el paquete está dañado.
Observación: No deben utilizarse componentes del implante de diferentes fabricantes. Lo que recomendamos que los productos tengan el mismo origen.
Fecha de fabricación, fecha de vencimiento y el lote del producto: VIDE SELLO.

Efectos Adversos

Liberación anticipada, de los componentes la sustitución total de la cadera puede ocurrir. Liberación mecánicas anticipadas puede ser el resultado de la fijación defectuosa o infección oculta; liberación retardada de complicaciones biológicas o problemas mecánicos (alta tensión ubicada). Neuropatías periféricas y la formación de hueso heterótrofa se registraron en la Artroplastia Total de la Cadera. Daño a los nervios subclínica ocurre con más frecuencia, posiblemente como resultado del trauma quirúrgico.
Las reacciones de sensibilidad de metal en los pacientes, seguido por la sustitución total de la articulación raramente han sido informadas. El significado y efectos a la sensibilización esperan pruebas y futura evaluación clínica.
La implantación de material extraño en los tejidos puede dar lugar a reacciones histológicas que involucran diversos tamaños de macrófagos y fibroblastos. Cambios similares pueden ocurrir, como un precursor, o durante el proceso de curación.
Los desplazamiento y subluxación fueron informados, debido al resultado de la posición inadecuada de los componentes del implante. Los músculos y flojedad del tejido fibroso también pueden contribuir a estas condiciones.

Informaciones que debe proporcionarse al paciente

Hable con su ortopedista en cualquier condición médica que pueda afectar a la cirugía. Prótesis totales son la cirugía con éxito en más del 90% de los pacientes. Cuando surgen complicaciones, la mayoría pueden ser tratados con éxito. Entre las complicaciones que pueden surgir, tenemos:
Infección: La infección o puede ocurrir en la herida o puede ser profunda (alrededor de la prótesis). Ella puede surgir mientras el paciente está en el hospital o en casa. Puede aparecer, incluso, años más tarde. Las infecciones menores en la herida generalmente se tratan con antibióticos. Las infecciones mayores o profundas pueden requerir cirugía adicional (para la limpieza profunda) o incluso la retirada de la prótesis. Cualquier infección en su cuerpo (vejiga, garganta, dientes, orejas, etc.) puede llevar gérmenes en la sangre para su prótesis y provoca infección.
Trombosis: son coágulos de sangre causados por diversos factores, entre ellos su movilidad reducida, y hacen que la sangre fluya más lentamente en las venas, que pueden facilitar la aparición de trombosis. Coágulos de sangre deben ser sospechados si hay dolor e hinchazón en el muslo o en la pantorrilla. Si esto ocurre, el cirujano ortopédico debe hacer ensayos y pruebas para evaluar las venas de las piernas y puede requerir evaluación y seguimiento por el cirujano vascular. Varias medidas se deben utilizar para reducir la posibilidad de coágulos de sangre:
- Medicación para "adelgazar" la sangre (anticoagulantes)
- Las medias elásticas
- Ejercicio para aumentar la circulación en las piernas.
- Botas de plástico que se inflan y comprimen las plantas de los pies y la pantorrilla, lo que aumenta el retorno venoso.

Incluso con el uso de estas medidas preventivas, todavía pueden producirse coágulos de sangre. Si se observa edema (inflamación), enrojecimiento y dolor en la pantorrilla después del alta del hospital, debe comunicarse con su ortopedista.
Aflojando: aflojamiento de la prótesis dentro de su hueso puede ocurrir después de la cirugía. Esto puede causar dolor si lo aflojamiento es significativo. Una revisión quirúrgica (cambio de prótesis) puede ser requerida. Los nuevos materiales y nuevos métodos de unión deben minimizar este problema.
Luxación: posiblemente, después de una prótesis de cadera, la cabeza de la prótesis puede salir dentro del acetábulo (sombrero). Esto es lo que llamamos la dislocación. En la mayoría de los casos, la cadera se puede poner en su lugar sin la necesidad de cirugía adicional. Para evitar la dislocación es importante que los músculos sean fuertes (hacer ejercicios recomendados por su ortopédica) y no se flexiona la cadera más de 90 grados en los primeros meses.
Desgaste: algún tipo de desgaste se puede detectar en cualquier tipo de prótesis. Un desgaste excesivo puede contribuir al aflojamiento y puede requerir cirugía adicional (revisión)
Romper la prótesis: Una vez implantado, el biomaterial utilizado en las prótesis vienen necesariamente en contacto con fluidos corporales. Estos fluidos, mientras que aparentemente inofensivo, pueden, con el tiempo, degradar significativamente materiales más significativos "inercia química". Además, muchos de implante ortopédico es sometida a tensión estática mecánica y / o cíclico, que puede causar el fallo del material, o sea, se rompe la prótesis.
Con los materiales utilizados actualmente en prótesis, fractura del implante es muy difícil. Sin embargo, si esto ocurre, se requiere una nueva cirugía para reemplazar la prótesis fracturada.
Lesiones del nervio: nervios en el entorno de la prótesis pueden ser dañados durante la cirugía, aunque esto es muy raro. Esta lesión es más fácil que ocurra cuando la cirugía implica la corrección de deformidades importantes en el cuenco o alargamiento de la pierna en tiempo muy corto 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 afectado.

E valuaciones Implantado del Producto

Después de la implementación, el intraoperatorio lo profesional responsable debe realizar el control radiológico para verificar el posicionamiento correcto del producto. El profesional responsable debe hacer, y es su responsabilidad, los exámenes clínicos y radiológicos pasaron después de la cirugía de la frecuencia indicada por éste para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación ósea. Si el producto no está en la posición correcta, o presenta cualquier incumplimiento es responsabilidad del cirujano para tomar la acción correctiva más adecuada.

Informaciones Útiles para evitar los Riesgos Derivados de la Implementación
Para reducir los riesgos de la implementación se deben seguir rigurosamente: contraindicaciones, instrucciones de uso y toda la información contenida en la "Instrucción de uso" del producto.

Riesgos de Implementación Intrínsecas

La familia Prótesis para Artroplastia de Cadera se fabrican con materiales reconocidos uso biomédico. Siendo Aleación de Titanio Según la norma ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications.

Riesgo de Contaminación

Existen riesgos de contaminación biológica y la transmisión de enfermedades virales tales como el VIH y la hepatitis, porque los componentes de la familia de Prótesis para Artroplastia de Cadera entran en contacto con tejidos y fluidos corporales. Productos explantados deben ser tratados como altamente contaminante.

Presentación de productos comerciales – Características del Paquete

La Familia Prótesis para Artroplastia de Cadera es facilitada en dos tipos de esterilización por óxido de etileno y radiación gamma. Por esta esterilización del paquete es compuesta de:

Tipo de esterilización	Descripción del paquetes
Óxido de Etileno	Blister de PVC o PET, cuna, Tyvek, caja de cartón y sello de seguridad
Rayos Gamma	Blister de PVC o PET, cuna, Tyvek, caja de cartón y film encogible de PVC

Para la esterilización con gas de óxido de etileno se utiliza para envases blister en PVC (Cloruro de polivinilo) o PET (Tereftalato de Polietileno) y se usan paquetes de PET para el producto esterilizado por Radiación Gamma.
Lo PET (tereftalato de polietileno) y lo PVC (Cloruro de Polivinilo) son materias primas adecuadas para la fabricación de blister y cunas termoformado (Vacum – Forming) en la industria farmacéutica, alimentos, juguetes, electrónica, cosméticos y de automoción. Ambos tienen las siguientes características principales: buena resistencia al impacto; gran estabilidad dimensional; no tóxico, permitiendo el contacto con los alimentos y productos médicos; buena moldeabilidad; buena capacidad de impresión y autoextinguibles. Son preferidos por sus propiedades mecánicas, alta transparencia, prácticamente sin defectos, buena fluidez a caliente y no presente ningún peligro para la salud humana.

Tyvek

Este papel es un film polietileno de alta densidad entrelazado (HDPE) de aplicar el adhesivo. El papel Tyvek es adecuado para la fabricación de envases Medical Hospital o Dental, aplicable esterilización por Óxido de Etileno. Este papel se utiliza en combinación con el paquete de blister. Entre sus características principales incluyen:
- Soporta altas temperaturas
- Alta resistencia a la tracción y la perforación
- Barrera Microbiana
- Uso limitado debido al alto costo
- Incinerable

Sello de seguridad
Una vez envasada, la caja de cartón que tiene un acabado en plástico de fabrica, recibe el sello de seguridad contra manipulación, tipo de cáscara de huevo con las siguientes especificaciones: sello de lo sello engomada - medida 6x3cm marcaje 1 color.

Forma de la presentación del Producto
La Famlia Prótesis para Artroplastia de Cadera después de recibir el paquete doble blister son envasados en caja de cartón, estas cajas son personalizadas con el logotipo de la empresa y sellados con sello de seguridad, que contiene los sellos de los productos y la indicación de productos estériles (sello rojo), distribuidas uniformemente, tal como la figura abajo:

Figura - forma de presentación de distribución de la Familia prótesis para Artroplastia de Cadera

Forma de la presentación del Producto

Lo sello externo son lo sellos de rastreabilidad de los productos que constan las siguientes informaciones:

Simbología da Etiqueta de Rastreabilidad (Rótulo) conforme NBRISO15223:

XXXX	Fecha de fabricación	XXXX-XX	Validad
LOT XXXXX	El número de Lote de lo Producto		Datos del Fabricante
NON STERILE	No Estéril	REF XXXX-XX	Código
			"Producto de un solo uso"

Lo producto no estéril es identificado con una etiqueta de color verde con una lectura "No Estéril"

Simbología del embalaje exterior:

Frágil, manejar con cuidado.	Mantener seco.
Mantener fuera del sol	Cuidado.
No utilizar si el envase sufra algún daño.	

Informaciones Contenidas en la Caja de Cartón (Paquete Exterior)

Las cajas de cartón (paquete exterior) También tienen dichos de condiciones Especiales de Almacenamiento, Conservación y / o manipulación del Producto con las simbologías. La Tabla abajo describe las informaciones contenidas en la caja de cartón.

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

Abrir Embalaje de forma aséptica	
Límites de temperatura 35°C	Transportar y el almacenar en lugar fresco y seco, con una temperatura ambiente (máx. 35°C) y la humedad en Torno de 30% a 70%.
No almacene directamente sobre el suelo (altura mínima = 20 cm) y no en lugares muy altos, cerca de lámparas, lo que podría causar sequedad del envase o dañar la etiqueta.	
No lo guarde en lugares donde los contaminantes se almacenan como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.	
Frágil, manejar con cuidado	No utilizar si el embalaje está dañada
Mantener fuera del sol	**Atención:** Las instrucciones, advertencias y precauciones: Vea la Instrucción de Uso
Mantener seco	"VER INSTRUCCIONES"

La Familia Prótesis para Artroplastia de Cadera serán distribuidos como una unidad, como se muestra en la tabla abajo:

Tabla - Modelos de la Familia Prótesis para Artroplastia de Cadera

Código	Descripción	Esterilización
2518-06-000	Asta Biomec I 6 mm sin apoyo – no cementada	ETO
2518-07-000	Asta Biomec I 7 mm sin apoyo – no cementada	ETO
2518-08-000	Asta Biomec I 8 mm sin apoyo – no cementada	ETO
2518-09-000	Asta Biomec I 9 mm sin apoyo – no cementada	ETO
2518-10-000	Asta Biomec I 10 mm sin apoyo – no cementada	ETO
2518-11-000	Asta Biomec I 11,2 mm sin apoyo – no cementada	ETO
2518-12-000	Asta Biomec I 12,5 mm sin apoyo – no cementada	ETO
2518-13-000	Asta Biomec I 13,7 mm sin apoyo – no cementada	ETO
2517-06-000	Asta Biomec I 6 mm con apoyo – no cementada	ETO
2517-07-000	Asta Biomec I 7 mm con apoyo – no cementada	ETO
2517-08-000	Asta Biomec I 8 mm con apoyo – no cementada	ETO
2517-09-000	Asta Biomec I 9 mm con apoyo – no cementada	ETO
2517-10-000	Asta Biomec I 10 mm con apoyo – no cementada	ETO
2517-11-000	Asta Biomec I 11,2 mm con apoyo – no cementada	ETO
2517-12-000	Asta Biomec I 12,5 mm con apoyo – no cementada	ETO
2517-13-000	Asta Biomec I 13,7 mm con apoyo – no cementada	ETO
2618-06-000	Asta Biomec I 6 mm sin apoyo – no cementada	Rayos Gamma
2618-07-000	Asta Biomec I 7 mm sin apoyo – no cementada	Rayos Gamma
2618-08-000	Asta Biomec I 8 mm sin apoyo – no cementada	Rayos Gamma
2618-09-000	Asta Biomec I 9 mm sin apoyo – no cementada	Rayos Gamma
2618-10-000	Asta Biomec I 10 mm sin apoyo – no cementada	Rayos Gamma
2618-11-000	Asta Biomec I 11,2 mm sin apoyo – no cementada	Rayos Gamma
2618-12-000	Asta Biomec I 12,5 mm sin apoyo – no cementada	Rayos Gamma
2618-13-000	Asta Biomec I 13,7 mm sin apoyo – no cementada	Rayos Gamma

Esterilización

Este producto se suministra en forma Estéril. Ella es suministra de lo siguiente proceso de esterilización:

Proceso	Validad
Esterilización por Gas de Óxido de Etileno (ETO)	5 años
Esterilización por Radiación Gamma (Rayos Gamma) **dosificación**	5 años

Si el producto se encuentra con la esterilización expirado y / o paquete dañado, debe ser devuelto al distribuidor o directamente responsables de la Biomecánica.

Cuidado con lo Manejo y Transporte de Productos Médicos

el sitio de almacenamiento de producto médico debe estar limpio, seco e iluminado con el fin de mantener las condiciones óptimas para el almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química. El producto debe ser almacenado y transportado en un lugar fresco y seco, con una temperatura ambiente (+ 35 ° C), humedad relativa de 30% a 70%.
Los efectos de las vibraciones, golpes, corrosión, asentamiento defectuoso durante el manejo y transporte, apilamiento inadecuada durante el almacenamiento deben ser evitados.
No pueden ser almacenados directamente en el suelo (altura mínima = 20 cm). No pueden quedar en lugares muy altos, cerca de lámparas, que pueden causar sequedad del paquete o dañar lo sello. No deben ser almacenados en lugares que sean almacenados contaminantes tales como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.
El transportista debe ser informado sobre el contenido y plazo de la entrega.
Transportar con cuidado para evitar la caída y la fricción con el fin de no dañar el paquete y el dispositivo, asegurando que la esterilidad del material.
La apertura del paquete sellado blíster se puede hacer manualmente, en un lugar adecuado (entorno quirúrgico), tirando del Tyvek por la sobra alrededor de la blíster. Esa apertura sólo debe realizarse durante la cirugía para prevenir la contaminación del producto.
Lo producto no se debe utilizar si el paquete está dañado.

Observación: No se debe utilizar componentes de implantes de diferentes fabricantes; Por ello, recomendamos que los productos tienen la misma procedencia.
Fecha de fabricación, fecha de vencimiento y el lote del producto: VIDE SELLO .

Manejo de Materiales Esterilizado

Al manipular el material esterilizado con una técnica aséptica debe obedecer ciertas normas con el fin de mantenerla estéril:
- Es fundamental lavarse las manos con agua y jabón antes de manipular el material esterilizado;
- Utilizar material con paquetes integra, seco, sin manchas, con identificación (tipo de material y la fecha de esterilización);
- Trabajar por delante para el material;
- Manipular el material en la cintura para arriba;
- Evitar toser, estornudar, hablar sobre el material expuesto;
- No haga movimientos en el campo estéril;
- Asegúrese de que la utilidad y adecuación de los paquetes;
- Trabajar en ambiente limpio, seco y sin aire;
- Mantener cierta distancia entre el cuerpo y el material a ser manipulado;
- Cumplir con los demás principios del la asepsia.

La técnica de enfermería se recomienda en el manejo de material esterilizado es:
- Abrirlo, empezando por el extremo opuesto al manipulador;
- Proteger el material expuesto al campo esterilizado que involucra;
- Tocar con las manos sólo en la parte exterior del paquete;
- No guardar como material esterilizado un paquete abierto anteriormente;

Garantía

La garantía de la familia Prótesis para Artroplastia de Cadera está relacionado con la observancia de las instrucciones de uso. Dónde: indicaciones e información de uso, contraindicaciones, cuidados y precauciones, advertencias, los posibles efectos adversos, envasado, esterilización, limpieza y descontaminación recomendadas en este informe técnico y el manual de instrucciones.

Eliminación del Producto

Los implantes que componen la familia Prótesis para Artroplastia de Cadera explantados del pacientes deben desecharse de forma adecuada por el hospital. Queda en responsabilidad del hospital para completar la caracterización errónea del implante impidiendo su reutilización. Queda en responsabilidad del hospital para completar la caracterización errónea del implante. La Biomecánica se recomienda que los implantes se deforman mecánicamente con ayuda de un martillo o prensa de impacto deben ser luego identificados con las palabras "no apto para su uso."
Como se describe en la Resolución N ° 2605 del 11/08/2006, los dispositivos implantables de cualquier tipo clasificado como un solo uso, están prohibidos de ser reprocesado.

Después de Ventas (Quejas de Clientes)

Si hay necesidad de hacer una queja da Familia Prótesis para Artroplastia de Cadera relacionada con cualquier efecto adverso que afecta a la seguridad del usuario, como un producto no funciona, dañar el componente metálico implantable, graves problemas o la muerte con los componentes el cirujano responsable deberá comunicar este acontecimiento adverso la Agencia de Salud competente a Biomecánica a través do e-mail tecnovigilancia@biomecanica.com.bro por teléfono +55 14 2104 7900. En caso de duda, el cirujano responsable o profesional de la salud también puede hacer que la comunicación de los eventos adversos a través del sistema de notificación en Vigilancia de la Salud en el lugar de la ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Rastreabilidad

Junto al componente paquete implantables siga 6 sellos de rastreabilidad que contiene información sobre el implante utilizado. Ese sello es la mismo sello en el exterior de lo sello del producto. Las informaciones contenidas en este sello de rastreabilidad se enumeran en el ítem **"Forma de Presentación"** este informe técnico. Uno sello debe ser colocado a la historia clínica del paciente, otro en el informe suministrado al paciente, otros en documentos fiscales que genera la cobranza, AH, si son tratados por los pacientes del Sistema Único de Salud, o documentos fiscales de cobranza, en el caso de los pacientes tratados por el sistema de salud complementar, otra disposición de control del proveedor (histórica distribución de registro - HDR, otra disposición de control de cirujano (principal) y el último en el seguro de salud, si existiera. Informamos que obligatoriamente historia clínica del paciente debe tener registrada informaciones que permite rastrear el producto implantado. El pegamento de lo sello en la historia clínica del paciente permite rastreabilidad del producto utilizado. Entre las informaciones principales que se resalta como algo esencial lo nombre del fabricante de lo implante utilizado, nombre de implante utilizado, código del implante, número del lote y el número de registro del producto en la ANVISA. Esas informaciones están descritas en lo sello de rastreabilidad siguiendo con el producto y el sello externo. Otras informaciones también debe ser consideradas esenciales, 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 informaciones solicitadas en el paciente también debe ser cumplida.

Marcado

La Familia Prótesis para Artroplastia de cadera contiene las siguientes informaciones grabadas con láser para garantizar la trazabilidad y el seguimiento del paciente después de la cirugía:
- Logotipo de Biomecánica
- Número de lote de fabricación
- Abreviatura del Material utilizado en la fabricación del producto
- Código
- Dimensión

Envío del Material para la Revisión del Fabricante

En caso de envío de implantes para el fabricante realiza un análisis que debe ser limpiado en el hospital usando una solución bactericida y antihongos de amplio espectro. Y después debe ser desinfectado o esterilizado a vapor en autoclave o óxido de etileno. Ellos deben ser referidos a Biomecánica en paquetes íntegros, identificados con el método de limpieza, esterilización y los datos de los productos.

Descripción de la eficacia y la seguridad de productos médicos, de acuerdo con las regulaciones de la ANVISA que se ocupa de los Requisitos Esenciales de la Eficacia y Seguridad de los Productos Médicos.

Los riesgos asociados con la Familia Prótesis para Artroplastia de Cadera están en de acuerdo con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia del Producto como la RDC 56/01 para los productos encuadrados por la regla 8, clase de riesgo 3 y de gerenciamiento de Riesgos de Productos y Procesos que están de acuerdo con NBRISO14971 conforme previsto en el procedimiento de PRPD03 - Gestión de análisis de Riesgos.

FABRICADO POR

BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: (14) 2104-7900 - www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

Produto de Uso Único
Producto de única utilización
Use only once

RG ANVISA: 80128580152
B068B - REV06 - 18122023