BIOMECANICA

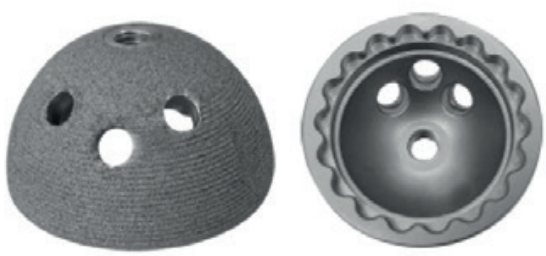
INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

FAMÍLIA DE CÁPSULA ACETABULAR NÃO CIMENTADA (METÁLICA) - BM

UNCEMENTED ACETABULAR (METAL) CAPSULE SET - BM

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.
A Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM é fabricado em aço inox conforme norma ASTM F138. A parte interna dos modelos que compõe a Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM possui design para permitir o encaixe por um mecanismo de interferência com o Núcleo Acetabular Polimérico não Restrito (não Cimentado) - BM registro na ANVISA nº 80128580099. Os núcleos acetabulares estão disponíveis nos seguintes modelos:

Modelo Componente Acetabular Biomec III



O Componente acetabular metálico fabricado em aço inox conforme norma ASTM F138 com formato semiesférico e orifícios para introdução do parafuso acetabular, estão disponíveis com revestimento de:
- Titânio liga através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580, que interage com o osso adjacente, auxiliando na adesão óssea. A superfície porosa do plasma contém asperezas microscópicas protuberantes, as quais penetram

no osso quando o implante é colocado. Essa aspereza assegura a ancoragem do implante no momento da implantação auxiliando na fixação inicial do implante. Essas asperezas (pequenas protrusões) durante o período de cicatrização faz com que as células ósseas continuem aderindo e crescendo sobre essas asperezas, contribuindo para a estabilidade e osteointegração do implante.
O Componente acetabular metálico estão disponíveis nas medidas Ø46, Ø48, Ø50, Ø52, Ø54, Ø56, Ø58, Ø60, Ø62, Ø64, Ø66 e Ø 68mm. Esse componente internamente tem um espaço apropriado para o encaixe por “press-fit” no Inserto Acetabular fabricado em polietileno não objeto deste registro (registro na ANVISA nº 80128580099). O reforço equatorial aumenta esse encaixe por press-fit, maximizando a fixação. O componente acetabular possui 3 furos que permitem a utilização de parafusos acetabulares metálicos, fabricados conforme a norma ASTM F138 para fixação adicional. Esses parafusos são acessórios da Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM (normativa nº 01 (02/03/2009 - item 1.7.1 da parte 1 - articulação de quadril). Esses acessórios possuem uma rosca assimétrica, cabeça esférica de Ø8,0mm com baixo perfil, hexagonal de 3,5mm para ser utilizado com a chave hexagonal na sua inserção ou remoção. Possui rosca de Ø6,0mm, variando apenas em seu comprimento, com uma ponta trocanter que auxilia e facilita na perfuração e introdução do mesmo.
A Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM estão disponíveis nos seguintes modelos e medidas conforme especificados nas tabelas abaixo:

Tabela - Modelo Componente Acetabular Biomec III Gold Std

Código	Diâmetro	Matéria-Prima	Acabamento	Esterilização
Gold Std				
2537-46-001	46 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-48-001	48 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-50-001	50 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-52-001	52 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-54-001	54 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-56-001	56 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-58-001	58 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno

2537-60-001	60 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-62-001	62 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-64-001	64 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-66-001	66 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-68-001	68 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
Código	Diâmetro	Matéria-Prima	Acabamento	Esterilização
Gold Std				
2637-46-001	46 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-48-001	48 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama

2637-50-001	50 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-52-001	52 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-54-001	54 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-56-001	56 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-58-001	58 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-60-001	60 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-62-001	62 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-64-001	64mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama

2637-66-001	66mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-68-001	68mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama

Composição

Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM são fabricadas em aço inox conforme a norma ASTM F138 revestido por Plasma Spray de Titânio liga conforme as especificações da norma ASTM F 1580.

Relação de Instrumentais que acompanham a Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM

Para uso da Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM é necessário o uso do Kit Instrumental para Colocação da Prótese para Artroplastia de Quadril conforme especificado na tabela abaixo. Os Kits Instrumentais para Colocação da Prótese para Artroplastia de Quadril não são objeto deste registro e não integrantes deste produto devendo ser adquiridos separadamente.

Tabela - Relação do Kit Instrumental		
Qtd	Código	Produto
01	5136-00-000	Pinça para Parafuso Acetabular

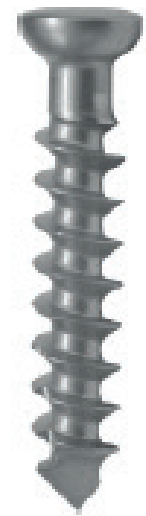
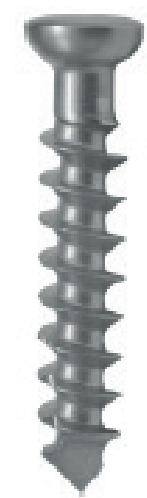
01	2141-00-000	Perfurador de Cortical Acetabular - Concha não Cimentada
01	5609-42-000	Componente Acetabular Raspador Ø42 - Press-Fit
01	5609-44-000	Componente Acetabular Raspador Ø44 - Press-Fit
01	5609-46-000	Componente Acetabular Raspador Ø46 - Press-Fit
01	5609-48-000	Componente Acetabular Raspador Ø48 - Press-Fit
01	5609-50-000	Componente Acetabular Raspador Ø50 - Press-Fit
01	5609-52-000	Componente Acetabular Raspador Ø52 - Press-Fit
01	5609-54-000	Componente Acetabular Raspador Ø54 - Press-Fit
01	5609-56-000	Componente Acetabular Raspador Ø56 - Press-Fit
01	5609-58-000	Componente Acetabular Raspador Ø58 - Press-Fit
01	5609-60-000	Componente Acetabular Raspador Ø60 - Press-Fit
01	5609-62-000	Componente Acetabular Raspador Ø62 - Press-Fit
01	5606-46-000	Componente Acetabular Medidor Ø46 - Press-Fit
01	5606-48-000	Componente Acetabular Medidor Ø48 - Press-Fit
01	5606-50-000	Componente Acetabular Medidor Ø50 - Press-Fit
01	5606-52-000	Componente Acetabular Medidor Ø52 - Press-Fit
01	5606-54-000	Componente Acetabular Medidor Ø54 - Press-Fit
01	5606-56-000	Componente Acetabular Medidor Ø56 - Press-Fit

01	5606-58-000	Componente Acetabular Medidor Ø58 - Press-Fit
01	5606-60-000	Componente Acetabular Medidor Ø60 - Press-Fit
01	5606-62-000	Componente Acetabular Medidor Ø62 - Press-Fit
01	5600-00-000	Guia para Broca Flexível - Biomec III
01	5601-00-000	Medidor de Profundidade - Biomec III
01	5610-00-000	Broca Flexível - Biomec III
01	7000-36-001	Caixa Inox para Instrumental Acetábulo Biomec III
02	7000-36-002	Bandeja para Instrumental Acetábulo Biomec III
01	5604-00-000	Pinça Extratora do Inserto
01	5602-10-000	Posicionador / Impactor do Acetábulo - Biomec III
01	5608-01-000	Cabo Prolongador da Raspa (Mandril ¼)
01	5612-00-000	Chave Cardan com Mola
01	5602-10-001	Chave Fixa 10/13
01	5607-10-000	Cabo do Medidor Acetabular com Stop
01	5121-10-000	Medidor Cabeça Femoral - Par (38-62)
01	5605-10-000	Posicionador / Impactor Inserto - Biomec III

Acessórios

A Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM de acordo com a normativa nº 01 (02/03/2009 - item 1.7.1 da parte 1 - articulação de quadril) possui acessórios que devem ser adquiridos separadamente com o propósito de integrar o produto

médico conforme descrito na tabela abaixo:

Tabela - Acessórios				
Código	Descrição	Matéria-prima	Tipo de Esterilização	Ilustra-ção
2539-06-015	Parafuso Aceta-bular Biomec III - Ø 6,0 X 15 mm	Aço inox ASTM F138	Óxido de Etileno	
2539-06-020	Parafuso Aceta-bular Biomec III - Ø 6,0 X 20 mm	Aço inox ASTM F138	Óxido de Etileno	
2539-06-025	Parafuso Aceta-bular Biomec III - Ø 6,0 X 25 mm	Aço inox ASTM F138	Óxido de Etileno	
2539-06-030	Parafuso Aceta-bular Biomec III - Ø 6,0 X 30 mm	Aço inox ASTM F138	Óxido de Etileno	
2539-06-035	Parafuso Aceta-bular Biomec III - Ø 6,0 X 35 mm	Aço inox ASTM F138	Óxido de Etileno	
2539-06-040	Parafuso Aceta-bular Biomec III - Ø 6,0 X 40 mm	Aço inox ASTM F138	Óxido de Etileno	
Código	Descrição	Matéria-prima	Tipo de Esterilização	Ilustra-ção
2639-06-015	Parafuso Aceta-bular Biomec III - Ø 6,0 X 15 mm	Aço inox ASTM F138	Radiação Gama	
2639-06-020	Parafuso Aceta-bular Biomec III - Ø 6,0 X 20 mm	Aço inox ASTM F138	Radiação Gama	
2639-06-025	Parafuso Aceta-bular Biomec III - Ø 6,0 X 25 mm	Aço inox ASTM F138	Radiação Gama	
2639-06-030	Parafuso Aceta-bular Biomec III - Ø 6,0 X 30 mm	Aço inox ASTM F138	Radiação Gama	

2639-06-035	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 35 mm	Aço inox ASTM F138	Radiação Gama	
2639-06-040	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 40 mm	Aço inox ASTM F138	Radiação Gama	

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:

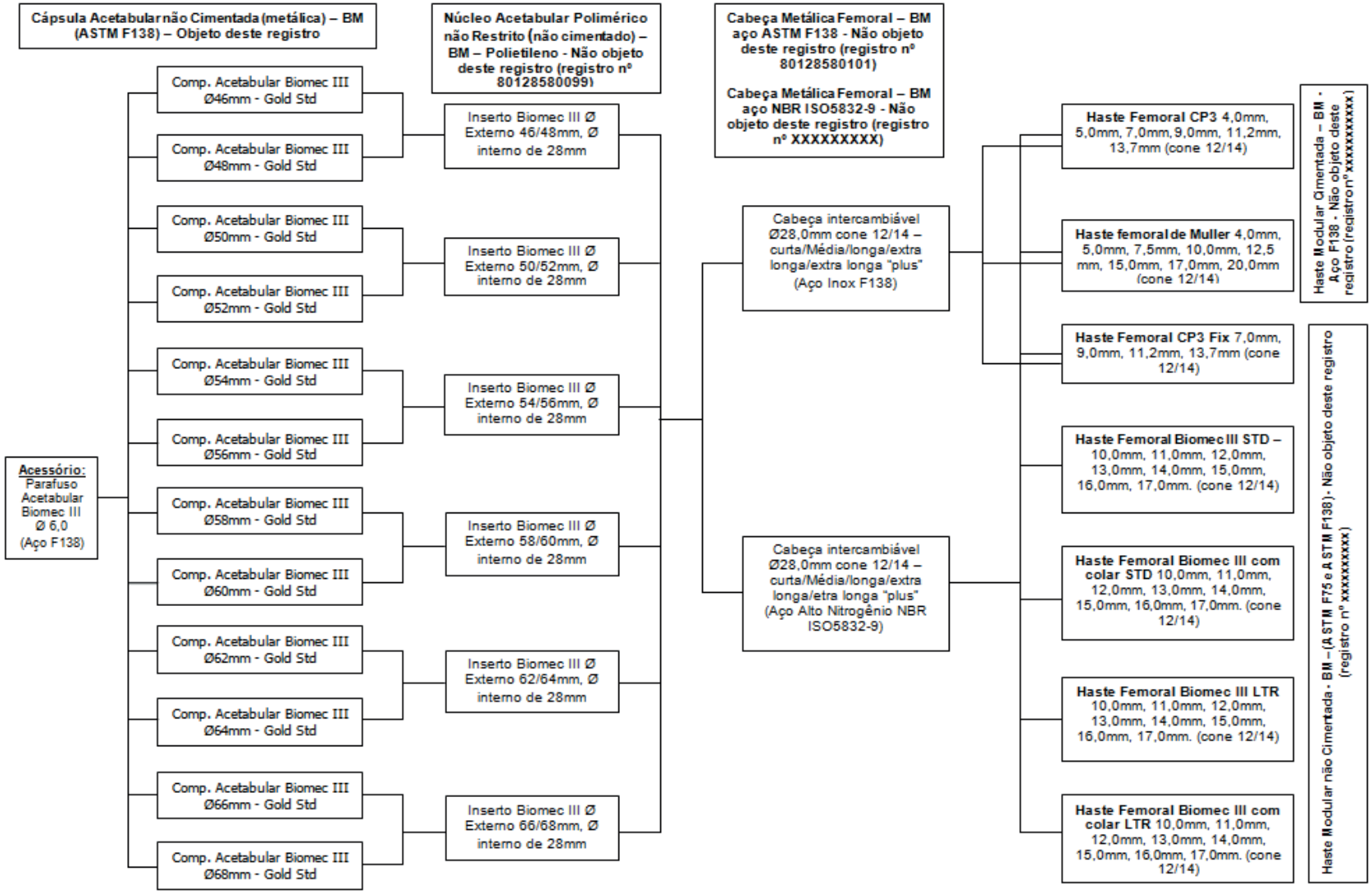
• Núcleo Acetabular Polimérico não Restrito (não cimentado) - fabricado em polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2), registrado na ANVISA (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).

• Cabeça Metálica Femoral - Biomecanica, fabricada em aço inox conforme a norma ASTM F138, registrado na ANVISA (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).

• Cabeça Metálica Femoral - Biomecanica, fabricada em aço inox alto nitrogênio conforme a norma NBR ISO 5832-9, registrado na ANVISA (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).

• Haste Modular Cimentada - BM, fabricada em aço inox na condição de forjado conforme a norma ASTM F621, registrado na ANVISA (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).

• Haste Modular não Cimentada - BM, fabricadas em aço inox conforme a norma ASTM F138 ou fabricada em Colbato-Cromo-Molibdênio conforme a norma ASTM F75, registrado na ANVISA (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).


Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) – BM (ASTM F138) – Objeto deste registro
Núcleo Acetabular Polimérico não Restrito (não cimentado) – BM – Polietileno - Não objeto deste registro (registro nº 80128580099)
Cabeça Metálica Femoral – BM aço ASTM F138 - Não objeto deste registro (registro nº 80128580101)
Cabeça Metálica Femoral – BM aço NBR ISO5832-9 - Não objeto deste registro (registro nº XXXXXXXXX)
Acessório: Parafuso Acetabular Biomec III Ø 6,0 (Aço F138)
Comp. Acetabular Biomec III Ø46mm - Gold Std
Comp. Acetabular Biomec III Ø48mm - Gold Std
Comp. Acetabular Biomec III Ø50mm - Gold Std
Comp. Acetabular Biomec III Ø52mm - Gold Std
Comp. Acetabular Biomec III Ø54mm - Gold Std
Comp. Acetabular Biomec III Ø56mm - Gold Std
Comp. Acetabular Biomec III Ø58mm - Gold Std
Comp. Acetabular Biomec III Ø60mm - Gold Std
Comp. Acetabular Biomec III Ø62mm - Gold Std
Comp. Acetabular Biomec III Ø64mm - Gold Std
Comp. Acetabular Biomec III Ø66mm - Gold Std
Comp. Acetabular Biomec III Ø68mm - Gold Std
Inserto Biomec III Ø Externo 46/48mm, Ø interno de 28mm
Inserto Biomec III Ø Externo 50/52mm, Ø interno de 28mm
Inserto Biomec III Ø Externo 54/56mm, Ø interno de 28mm
Inserto Biomec III Ø Externo 58/60mm, Ø interno de 28mm
Inserto Biomec III Ø Externo 62/64mm, Ø interno de 28mm
Inserto Biomec III Ø Externo 66/68mm, Ø interno de 28mm
Cabeça intercambiável Ø28,0mm cone 12/14 – curta/Média/longa/extra longa/extra longa "plus" (Aço Inox F138)
Cabeça intercambiável Ø28,0mm cone 12/14 – curta/Média/longa/extra longa/etra longa "plus" (Aço Alto Nitrogênio NBR ISO5832-9)
Haste Femoral CP3 4,0mm, 5,0mm, 7,0mm, 9,0mm, 11,2mm, 13,7mm (cone 12/14)
Haste femoral de Muller 4,0mm, 5,0mm, 7,5mm, 10,0mm, 12,5 mm, 15,0mm, 17,0mm, 20,0mm (cone 12/14)
Haste Femoral CP3 Fix 7,0mm, 9,0mm, 11,2mm, 13,7mm (cone 12/14)
Haste Femoral Biomec III STD – 10,0mm, 11,0mm, 12,0mm, 13,0mm, 14,0mm, 15,0mm, 16,0mm, 17,0mm. (cone 12/14)
Haste Femoral Biomec III com colar STD 10,0mm, 11,0mm, 12,0mm, 13,0mm, 14,0mm, 15,0mm, 16,0mm, 17,0mm. (cone 12/14)
Haste Femoral Biomec III LTR 10,0mm, 11,0mm, 12,0mm, 13,0mm, 14,0mm, 15,0mm, 16,0mm, 17,0mm. (cone 12/14)
Haste Femoral Biomec III com colar LTR 10,0mm, 11,0mm, 12,0mm, 13,0mm, 14,0mm, 15,0mm, 16,0mm, 17,0mm. (cone 12/14)
Haste Modular Cimentada – BM - Aço F138 - Não objeto deste registro (registro nº xxxxxxxxxx)
Haste Modular não Cimentada - BM – (ASTM F75 e ASTM F138) - Não objeto deste registro (registro nº xxxxxxxxxx)

Combinações Admissíveis com outros Materiais

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

Tabela - Ligas admissíveis de contato	
Ligas admissíveis de contato	
Implante	***De contato (quando não terá articulação)**
Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM em Aço inox ASTM F138	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (NBRISO 5832-3 e ASTM F136) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11) Polietileno UHMWPE (ASTM F648, NBRISO5834-1, NBRISO5834-2)

**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.*

Apresentação Comercial do Produto - Características da Embalagem

A Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM é fornecido em dois tipos de esterilização, por Óxido de Etileno e Radiação Gama. Para cada tipo de esterilização as embalagens são compostas por:

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

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

dutos hospitalares; boa moldabilidade; boa imprimibilidade e autoextinguível. São preferidos por suas propriedades mecânicas, transparência elevada, praticamente sem defeitos, boa fluidez a quente e, por não apresentar nenhum perigo à saúde humana.

As figuras abaixo ilustram um modelo da Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM e do parafuso acetabular acondicionado na embalagem externa de papelão. Essas caixas são personalizadas com o logotipo da empresa e envolvidas com o filme de PVC encolhível. Dentro desta embalagem externa de papelão segue a embalagem dupla tipo blister selado com Tyvek, as etiquetas de rastreabilidade do implante e instrução de uso.

Figura - Modelo das embalagens externas da Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM

Figura - Modelo das embalagens externas dos acessórios (Parafuso Acetabular Biomec III)

Forma de apresentação do Produto

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

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

►Responsável Técnico
►Registro ANVISA N°
►Nome Técnico do Produto
►Nome Comercial do Produto
►Modelo Comercial do Produto
►Matéria-Prima
►Quantidade de itens por embalagem
►Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto:

- 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto.

►Dizer: “PROIBIDO REPROCESSAR”

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBR ISO 15223

Data de Fabricação	Validade	N° do Lote	Código	Identificação para produtos esterilizados em Gás ETO	Não Estéril
XXXX	XXXX	LOT xxxxx	REF xxxx	STERILE EO	

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

►Responsável Técnico
►Registro ANVISA N°
►Nome Técnico do Produto
►Nome Comercial do Produto
►Modelo Comercial do Produto
►Matéria-Prima
►Quantidade de itens por embalagem
►Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto:

- 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto.

►Dizer: “PROIBIDO REPROCESSAR”

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBR ISO 15223

Data de Fabricação	Validade	N° do Lote	Código	Identificação para produtos esterilizados em Radiação Gama	Não Estéril
XXXX	XXXX	LOT xxxxx	REF xxxx	STERILE R	

Tabela - Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto Contida Na Embalagem Externa No Produto	
Abrir Assepticamente a Embalagem	
35°C °C Limites de Temperatura	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.	
	Atenção Instruções, advertências e precauções: Ver Instrução de Uso

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Manter seco.
	Identificação de Produto Estéril.
	Frágil. Manusear com cuidado.
	Manter ao abrigo do sol.
	“VER INSTRUÇÕES DE USO”.
BIO MECANICA	

Os modelos comerciais da Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM são distribuídos individualmente conforme descrito na tabela abaixo.

Tabela - Distribuição da Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM				
Código	Descrição	Matéria-prima	Acabamento	Esterilização
2537-46-001	Componente Acetabular Biomec III Ø46mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-48-001	Componente Acetabular Biomec III Ø48mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-50-001	Componente Acetabular Biomec III Ø50mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-52-001	Componente Acetabular Biomec III Ø52mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-54-001	Componente Acetabular Biomec III Ø54mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-56-001	Componente Acetabular Biomec III Ø56mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-58-001	Componente Acetabular Biomec III Ø58mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno

2537-60-001	Componente Acetabular Biomec III Ø60mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-62-001	Componente Acetabular Biomec III Ø62mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-64-001	Componente Acetabular Biomec III Ø64mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-66-001	Componente Acetabular Biomec III Ø66mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-68-001	Componente Acetabular Biomec III Ø68mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2539-06-015	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 15 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Óxido de Etileno
2539-06-020	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 20 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Óxido de Etileno
2539-06-025	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 25 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Óxido de Etileno
2539-06-030	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 30 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Óxido de Etileno
2539-06-035	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 35 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Óxido de Etileno

2539-06-040	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 40 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Óxido de Etileno
Código	Descrição	Matéria-prima	Acabamento	Esterilização
2637-46-001	Componente Acetabular Biomec III Ø46mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-48-001	Componente Acetabular Biomec III Ø48mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-50-001	Componente Acetabular Biomec III Ø50mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-52-001	Componente Acetabular Biomec III Ø52mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-54-001	Componente Acetabular Biomec III Ø54mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-56-001	Componente Acetabular Biomec III Ø56mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama

2637-58-001	Componente Acetabular Biomec III Ø58mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-60-001	Componente Acetabular Biomec III Ø60mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-62-001	Componente Acetabular Biomec III Ø62mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-64-001	Componente Acetabular Biomec III Ø64mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-66-001	Componente Acetabular Biomec III Ø66mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-68-001	Componente Acetabular Biomec III Ø68mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2639-06-015	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 15 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Radiação Gama
2639-06-020	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 20 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Radiação Gama
2639-06-025	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 25 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Radiação Gama

2639-06-030	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 30 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Radiação Gama
2639-06-035	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 35 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Radiação Gama
2639-06-040	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 40 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Radiação Gama

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

Indicação de Uso

A Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM é indicada nas seguintes condições mórbidas*:

I. Osteoartrite Primária do Quadril

II. Osteoartrite Secundária à:

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

B. Sequelas de Doenças do Quadril na Infância (Displasia do Desenvolvimento do Quadril, Doença de Legg-Calvé-Perthes, Epifisiólise da Cabeça Femoral, Protrusão Acetabular não Reumática)

C. Osteonecrose da Cabeça Femoral

D. Traumatismos do Quadril (seqüela de fraturas do colo e cabeça femoral, e fratura acetabular)

E. Doenças Osteo-metabólicas (Doença de Paget)

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

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

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 so-

bre 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 - 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.
11 - Todo o esforço deve ser feito no sentido de utilizar materiais biomédicos compatíveis, quando da utilização de próteses ortopédicas, pois a mescla de diferentes materiais, no mesmo paciente, e micro movimentos dos componentes podem causar metalose.
12 - 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.
13 - A prótese ortopédica é projetada para substituir determinada articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano.
14 - 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.
15 - 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.
16 - 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.
17 - 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 Biomecanica, 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 Biomecanica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. A técnica cirúrgica depende da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Contraindicações
A única contraindicação absoluta para a artroplastia total do quadril é a presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderá

perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Os pacientes com história remota de infecção na articulação do quadril, podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso e assim a investigação clínica, laboratorial e por imagens é mandatória para se afastar infecções latentes.

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

Advertências

Ainda que os resultados da Artroplastia Total de Quadril 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 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 adequada 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 superdimensiona-

do 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.

5. Cimentação dos Implantes:

Devido à aspersão em plasma com matéria prima em titânio, os implantes são indicados para uso sem o cimento ósseo. A cimentação destes implantes podem predispor à corrosão em frestas em ambiente sem renovação de oxigênio (pilha de aeração diferencial) e assim ocasionar a falha catastrófica.

Precauções e Advertências

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 e 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 tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

Para implantação do acetábulo bloqueado com parafuso acetabular, existe um sistema clinicamente útil para determinar áreas seguras para colocação dos parafusos. O sistema baseia-se em duas linhas, uma traçada da espinha ilíaca ântero-superior através do centro do acetábulo e a outra traçada perpendicular à primeira, desse modo criando quatro quadrantes: ântero-posterior, ântero-inferior, póstero-superior e póstero-inferior. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimento suficiente referente a essa técnica de implantação. O quadrante póstero-superior é o mais seguro, e parafusos que excedem 25mm freqüentemente podem ser colocados através do osso alargado nesta área. O quadrante ântero-superior deve ser evitado.

Verifique se a embalagem que contém o produto está íntegra. Verifique a data de esterilização. Abra assepticamente a embalagem, após certificar-se que a dimensão é aquela que foi escolhida. Validade da esterilização: 5 anos (indicado nas embalagens interna e externa do produto). Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizado os instrumentais fabricados pela Biomecanica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante.

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

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

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 mecânica prematuras pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infeção oculta; soltura tardia de complicações biológicas ou problemas mecânicos (tensões altas localizadas). Neuropatias periféricas e formação de osso heterotrópico foram informadas na Artroplastia Total de Quadril. Dano do nervo subclínico 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 podem ocorrer devido ao resultado de posicionamento impróprio dos componentes do implante. Músculo e frouxidão de tecido fibroso também podem contribuir a estas condições.

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, como: - Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes); - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas e - 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 sanguíneos 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. É um dos indícios para a cirurgia de revisão (troca de prótese). Novos materiais e novos métodos de fixação devem minimizar esse problema.

Desgaste: algum tipo de desgaste pode ser detectado em qualquer tipo de prótese. Um desgaste excessivo pode contribuir para o afrouxamento e será necessária 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 inofensi-

vos, conseguem, ao longo do tempo, degradar significativamente a maioria dos materiais de considerável “inércia química”. Adicionalmente, grande parte dos implantes ortopédicos são submetidos a esforços mecânicos estáticos e/ou cíclicos, que podem ocasionar a falência do material, ou seja, quebra da prótese.
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.

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente
Aos dizeres desta instrução nos itens: indicações, Contraindicações, Informações de Uso, possíveis Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.
O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos e a detectar possíveis problemas com a prótese.
O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.
O apoio de peso, caminhada, atividade muscular, entre outras, antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações, devendo o paciente estar ciente.
Nos cuidados do pós-operatório de um procedimento cirúrgico ortopédico, à vontade e a capacidade do paciente para cumprir as instruções é extremamente importante. Crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, uma vez que são propensos a ignorar as instruções e

restrições, podem gerar um alto risco de falha do procedimento. O paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

Avaliação do Produto Implantado

Após a implantação, no intraoperatório 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: contraindicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação

A Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédicos, conforme a norma ASTM F138 -Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (Uns S31673).

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de do-

enças virais como HIV e hepatite, pois os componentes da Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM entra em contato com tecido e fluido corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização

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

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

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

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

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C), umidade relativa em torno de 30% a 70% e ao abrigo da luz solar direta.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento

inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.
Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas 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. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

Manuseio de Material Esterilizado

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, devem-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 íntegra, 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 distância 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:

• abrí-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 Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contraindicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados neste relatório técnico e na instrução de uso.

Descarte do Produto

Os implantes que compõe a Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM explantados do pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso e o método utilizado para a descaracterização do mesmo. A Biomecanica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer “Impróprio para Uso”.

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispo-

sitivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

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 Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

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

Os Parafusos Acetabulares contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

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

Pós Venda (Reclamação de Cliente)

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

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 desinfetado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecanica em embalagens íntegras, 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 Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM está de acordo com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto conforme a RDC 56/01 para produtos enquadrados na regra 8, classe de risco 3 e o Gerenciamento de Risco de Produto e Processo estão de acordo com a NBRISO14971 conforme previsto no procedimento PRPD03 - Gestão de Análise de Risco.

Responsável Técnico / Technician in charge
José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65
Registro ANVISA: 80128580135
B061B – REV07 - 01032022

BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.
Rua: Luiz Pengo, 145; 1° Distrito Industrial;
CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900
CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
Resp. Técnico - José Roberto Pengo - CREA n° 06009567 65
www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br