

PRÓTESE PARA ARTROPLASTIA DE OMBRO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo é constituído de um componente modular umeral proximal e um componente glenoidal. O componente da haste umeral tem três abas ou flanges posicionadas diretamente sob o colar para resistir a rotação. Cada aba é perfurada para permitir a recolocação do tecido mole ou segmento ósseo. O dispositivo é ranhurado distalmente para realçar a fixação do cimento. Os dispositivos são encontrados nos diâmetros de 7,5/10/12mm e as cabeças umerais nos diâmetros de 40 / 43 / 45 mm centradas ou descentradas, de acordo com a técnica cirúrgica estabelecida pelo cirurgião.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Acondicionado em embalagem dupla tipo blister, selado com papel cirúrgico, mais embalagem de proteção externa tipo caixa de papelão. O nome comercial, a validade, processo de esterilização e os lotes de fabricação estão indicados nas embalagens internas e externas do produto conforme legislação vigente.

PROCESSO DE FABRICAÇÃO

O componente proximal umeral é microfundido construído conforme normas ASTM F138, a cabeça umeral é construída do mesmo material, tendo um cone interno para encaixe no componente proximal umeral. Obedecendo aos processos e normas de metalurgia como: usinagem, fresagem, polimento, banho eletrolítico, jateamento e gravação, previamente projetado para a finalidade a que se destina o que garantirá a colocação perfeita do implante a ser colocado.

INDICAÇÕES

A reposição da articulação com este dispositivo deve ser indicada para aliviar dores severas ou significante incapacidade degenerativa ou doença traumática da articulação glenomer, fraturas desunidas de cabeça umeral de longa duração, necrose vascular da cabeça umeral ou outros gerenciamentos clínicos complicados onde a artrose ou artroplastia resseccional não são aceitáveis.

CONTRA-INDICAÇÕES

Infeção visível é uma contra-indicação absoluta. Todo esforço deve ser feito para gerar a possibilidade de assepsia preoperativa em um paciente que tem uma ou mais das seguintes anormalidades: (1) febre ou índice de inflamação local; (2) destruição rápida das articulações ou absorção aparente do osso em roentgenograma; e (3) inexplicável elevação da taxa de sedimentação por outras doenças, elevação na contagem de WBC, ou suspeita de transferência em conta diferencial de WBC.

Adicionalmente, focos distante de infecção, tais como; genitourinário, pulmonar, pele, e outros locais são contra-indicações relativas, porque pode ocorrer hematogenese, o qual é derramada para o local do implante. Assim, o foco de infecção deve ser tratado antes, durante, e depois da implantação.

O uso deste implante é contra-indicado na presença de dano significativo ao plexus braquial superior, paralisia do nervo axilar, suspeita de perda óssea, não funcionamento do deltóide ou músculos rotador externos, ou onde doença neuromuscular, compromete o membro afetado o que faria o procedimento injustificável (por exemplo, neuropatia na articulação).

ADVERTÊNCIAS

SELEÇÃO IMPRÓPRIA DE IMPLANTE, INSERÇÃO, COLOCAÇÃO, OU ATIVIDADE MUSCULAR EXCESSIVA PODEM CAUSAR TENSÕES INCOMUNS NO IMPLANTE E PODEM RESULTAR EM FRATURA SUBSEQUENTE DA PRÓTESE. Em todo caso, devem ser seguidas práticas cirúrgicas em cuidado pós-operatório.

O paciente deve ser alertado sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Excessiva atividade física e trauma afetando a articulação substituída foram implicados em fracasso prematuro na reconstrução por soltura, fratura, e a cota ou uso do implante.

O paciente deve estar disposto a seguir com o programa de reabilitação exigido e deve se acautelar para governar suas atividades até certo ponto necessário, para proteger a articulação substituída de tensões desnecessárias.

Sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através de raios X. Não utilizar ressonância magnética devido a interferências.

O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos. A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do tecido ósseo periprotético.

PRECAUÇÕES

As Próteses de Ombro marca Biomecanica devem ser utilizados somente com

instrumentais marca Biomecanica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes e assim garantir uma implantação adequada.

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subsequente do implante. Verifique se a embalagem que contém o produto está íntegra. Verificar a data de esterilização. Abrir assepticamente a embalagem, após certificar-se que a dimensão é aquela que foi escolhida.

Após abertura da embalagem no centro cirúrgico se o implante não foi o escolhido para ser implantado o mesmo não pode ser reutilizado, pois foi exposto ao ambiente o que pode causar sua contaminação. O mesmo deve ser limpo e encaminhado ao fabricante de origem para que possa ser esterilizado novamente. O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante.

EFEITOS ADVERSOS

Foram informados afrouxamento de componentes, deslocamento, fratura iatrogênica do glenoide, e fratura traumática abaixo do componente umeral seguido ao uso de dispositivos semelhantes.

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

Implantação de material estranho em tecidos podem resultar em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. O significado clínico atual deste efeito é incerto porque mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor ou durante o processo normal curativo.

CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.
- Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
- Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, vibrações e altas temperaturas (acima de 45°) e empilhamentos inadequados.
- Os cuidados a serem tomados durante o transporte estão descritos na embalagem.

ESTERILIZAÇÃO

Produto esterilizado em Óxido de Etileno. E.T.O. validade: 3 anos. Na eventualidade da validade de esterilização vencida ou a embalagem danificada, o produto deve ser encaminhado ao fabricante para tomar as devidas providências.

RECOMENDAÇÕES

Este produto deve ser manipulado somente por pessoas habilitadas. Caso o dispositivo necessite ser retirado do paciente, ele deve ser sucateado. É importante que o dispositivo seja limpo antes de ser sucateado para evitar contaminação. WBC: Células Brancas
Recomendamos o preenchimento de certificado da qualidade, que acompanha o produto, e a devolução do mesmo à Biomecânica.

DESCARTE DO PRODUTO

Nenhum implante cirúrgico deve ser reutilizado. Qualquer implante metálico, depois de usado, deve ser descartado. Mesmo que pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos que podem ocasionar fraturas por fadiga além de contaminação. Desta forma as Próteses de Ombro explantadas dos pacientes devem ser devidamente descartadas pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica 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, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois o implante entra em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos

PROSTHESIS FOR

explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

ENGLISH

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

This device is constituted of a component modulate humeral proximal and one shell of the glenoid. The component of the humeral stem has three brims or flanges positioned directly below of the neck to resist the rotation. Each brim is perforated to allow the relocation of the soft tissues or fragment of the bone.

The device is slotted distally to enhance the fixation of the cement. The devices are manufactured in the diameters of 7,5/10/12mm and the humeral heads in the diameters of 40 /43 /45 mm centered or eccentric, in agreement with the surgical technique adopted by surgeon.

FORM OF PRESENTATION

Double packing blister stamped with surgical paper, plus external protection packing type cardboard box. The commercial name, the validity and sterilization process and the production lots are suitable in the internal and external packing of the product according to effective legislation.

INDICATIONS

The replacement of the prosthesis with this device should be indicated to alleviate severe pains or significant inability degenerative or traumatic disease of the articulation gleno-humeral, disunite fractures of humeral head of long duration, vascular necrosis of the humeral head or other complicated clinical management's where the arthrodesis or arthroplasty resections are not acceptable.

CONTRAINDICATIONS

Visible infection is an absolute contraindication. All effort should be made to govern the possibility of assepsis preoperative in a patient that has one or more of the following abnormalities: (1) fever or indication of local inflammation; (2) fast destruction of the articulations or apparent absorption of the bone in roentgenogram; and (3) inexplicable elevation of the sedimentation rate for other diseases, elevation in the WBC count, or suspect of transfer in differential count of WBC.

Additionally, distant focus of infection as: genitourinary, lung, skin, and other places are relative contraindications, because can occur hematogenesis which is spilled for the place of the implants. Thus, infection focus should be treated before, during, and after the implantation.

The use of this implants is contraindicated in the presence of significant damage to the superior brachial plexus, paralysis of the nerve axial, suspect of bone loss, non operation of the deltoid or external muscles rotator, or where disease neuro-muscular, commits the affected member what would make the procedure unjustifiable (for example, neuropathy in the articulation).

WARNINGS

INAPPROPRIATE SELECTION OF IMPLANTS, INSERT, PLACEMENT, OR EXCESSIVE MUSCULAR ACTIVITY CAN CAUSE UNCOMMON TENSIONS IN IMPLANTS AND CAN RESULT IN SUBSEQUENT FRACTURE OF PROSTHESIS.

In whole case, surgical practices should be followed in postoperative care. The patient should be alerted on the limitations of reconstruction of the total articulation and its recent history of use.

Excessive physical activity and trauma affecting the substituted articulation was implied in premature failure in the reconstruction by looseness, fractures, and the quota or use of the implants

The patient should be disposed to proceed with the demanded rehabilitation program and be cautious to govern its activities even to certain necessary point, to protect the substituted articulation of unnecessary tensions.

It is suggested to monitoring the reestablishment of patient through X Ray. Do not utilize magnetic resonance due interferences.

The patient should be informed of the importance of a post-surgical follow-up. The failure of that follow-up prevents the detection of post-surgical problems. The failure of submitting the patient to a revision surgery in case of the component looseness or osteolysis may result in a progressive loss of the periprothetic bone stock.

FABRICADO POR

BIO MECANICA



BIOMECÂNICA 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, FAX: (14) 2104-7908 - www.biomecanica.com.br



Produto de Uso Único
Producto de única utilización
Use only once

REG ANVISA: 1017110027
B013B - REV05 - 18122023

SHOULDER ARTHROPLASTY PRÓTESIS PARA ARTROPLASTIA DE HOMBRO

PRECAUTIONS

Biomechanical shoulder prostheses should only be implanted with the help of Biomechanical instruments because those instruments were specifically designed and manufactured for the use of those implants for the guarantee of a proper implantation. An orthopedic implant may only be used in a single patient for one single time. Although it does not look damaged, previous stresses may have created imperfections and that may impair the success of the implant. The improper selection of the implant may cause uncommon stresses on the implant and result in its subsequent fracture. Verify if the pack that contains the product is entire. Verify the sterilization date. Open aseptically the packing, after certify that is the dimension that was chosen.

After the opening of the packaging at the surgical Center even if the implant was not used it must not be re-used because it was exposed to the environment and that may cause its contamination. The implant should be cleaned and sent to the manufacturer to be sterilized again.

The surgeon must be aware of physical development of patient, having the possibility of revision on implant

ADVERSE EFFECTS

Were informed components loosening, displacement, iatrogenic fractures of the glenoid, and traumatic fractures under the component humeral followed by to the use of similar devices.

Sensitivity reactions of the metal in patients, followed by the substitution of the total articulation, it was rarely informed. The meaning and sensibility effects, expect clinical evidence and future evaluation.

Implantation of strange material in tissues can result in histological reactions that involve several macrophages sizes and fibroblast. The current clinical meaning of this effect is uncertain because similar changes can happen as a precursor or during the normal healing process of the wound.

SPECIAL CARES IN THE STORAGE AND TRANSPORT OF THE MEDICAL PRODUCT:

- Do Not use the product if it seems to be damaged
- The implants should be manipulated carefully ,avoiding damages to harm the quality of the material and the patient's safety
- Conserve at airy place, and dry, to the shelter of the light and far away from the action of bad weather
- When transporting him, it should be avoided shocks, vibrations and high temperatures (above 45?) and inadequate piling up
- The cares to be taken during the transport are described in the packing.

STERILIZATION

Product sterilized by Oxide of Ethylene E.T.O. Validity 3 years.

In the eventuality of sterilization is expired or surgical paper damaged, this product must be returned to manufacturer.

RECOMMENDATIONS

Skilled people should only manipulate this product.

In case if this product is withdraw from patient, he must be cleaned and discarded to avoid contamination.

*WBC: white blood cells

We recommended the completion of the product certificate of the quality, and the devolution to Biomecánica.

PRODUCT DISCARD

No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even though the implant doesn't look damaged it may present little defects that may lead to contamination or its breakage due to fatigue. This way the shoulder prostheses explanted from the patients should be properly discarded by the hospital. The complete mischaracterization of the implants in order to prevent their re-use is under responsibility of the hospital. The method for the mischaracterization of the implant is also under responsibility of the hospital. Biomechanica recommends the implants to be mechanically destroyed with the help of a hammer or press and immediately identified with the sayings "Improper for use". According to Resolution n° 2605 from 08/11/2006, it is forbidden to reprocess implantable devices of any nature classified as single use.

CONTAMINATION RISKS

There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because the implant gets in contact with body tissues and fluids. The removed implants should be treated as highly contaminants.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DO PRODUCTO

Este dispositivo es constituido de un componente modular humeral proximal y una escápula el componente glenoidal. El componente del Asta humeral tiene tres salientes posicionadas directamente debajo de la adhesión para resistir la rotación. Cada aba es perforada para permitir la recolocación del tejido blando del segmento óseo.

El dispositivo es ranurado distalmente para realizar la fijación del cemento.

Los dispositivos son encontrados en los diámetros de 7,0/10/12mm y las cabezas humerales en los diámetros de 40,0/43,0/45,0mm.(La dimensión debe ser establecida por el cirujano responsable, de acuerdo con la técnica quirúrgica adoptada).

FORMA DE PRESENTACIÓN

Acondicionado en embalajes dobles tipo blister sellado con papel quirúrgico, más embalaje de protección externa tipo caja de cartón.

El nombre comercial, la validez y proceso de esterilización y los lotes de fabricación están indicados en los embalajes internos y externos del producto conforme legislación vigente.

INDICACIONES

La reposición de la articulación con este dispositivo debe ser indicado para aliviar dolores severos o significantes, incapacidad degenerativa o enfermedad traumática de la articulación glenohumeral, fracturas desunidas de cabeza humeral de larga duración, necrosis vascular de la cabeza humeral u otros manejamientos clínicos complicados donde la artrodesis o artroplastia reseccional no son aceptables.

CONTRA-INDICACIONES

Infección visible es una contra-indicación absoluta. Todo esfuerzo debe ser hecho para regir la posibilidad de asepsia preoperatoria en un paciente que tiene una o más de las siguientes anomalías: (1) fiebre o indicio de inflamación local, (2) destrucción rápida de las articulaciones o absorción aparente del hueso en roentgenograma; y (3) inexplicable elevación de la tasa de sedimentación por otras enfermedades, elevación en el conteo de WBC, o sospecha de transferencia en conteo diferencial de WBC.

Adicionalmente, focos distante de infección, tales como: genitourinario, pulmonar, piel, y otros locales son contra-indicaciones relativas, porque puede ocurrir hematogenesis, lo cual es derramada para el local del implante. Así, el foco de infección debe ser tratado antes, durante, y después de la implantación.

El uso de este implante es contra-indicado en presencia de daño significante a los plexos braquial superior, parálisis del nervio axilar, sospecha de pérdida ósea, no funcionamiento del deltoides o músculos rotadores externos, o donde enfermedad neuromuscular, compromete el miembro afectado lo que haría el procedimiento injustificable (por ejemplo, neuropatía en la articulación).

ADVERTENCIAS

SELECCIÓN IMPROPIA DEL IMPLANTE, INSERCIÓN, COLOCACIÓN, O ACTIVIDADE MUSCULAR EXCESIVA PUEDEN CAUSAR TENSIONES NO COMUNES EN EL IMPLANTE Y PUEDEN RESULTAR EN FRACTURA SUBSECUENTE DE LA PRÓTESIS.

En todo caso, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas en cuidado pos-operatorio.

El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de reconstrucción de la articulación total y su reciente historia de uso. Excesiva actividad física y trauma afectando la articulación substituida fueron implicados en fracaso prematuro en la reconstrucción por soltura, fractura, y la cuota o uso del implante.

El paciente debe estar dispuesto a seguir con el programa de rehabilitación exigido y debe cautelarse para gobernar sus actividades hasta cierto puntonecesario, para proteger la articulación substituida de tensiones innecesarias.

Se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través de Rayos X.

No Utilizar resonancia magnética debido a interferencias.

El paciente debe ser informado de la importancia del acompañamiento postquirúrgico. La ausencia de acompañamiento impide la detección de problemas postquirúrgicos. En facto de no realización de cirugía de revisión para soltura de componentes o osteólisis puede resultar en la pérdida progresiva de hueso periprotético.

PRECAUCIONES

Las prótesis de Hombro marca Biomechanica sólo debe ser manejado con sus propios instrumentales, pues los mismos fueron proyectados y manufacturados específicamente para la utilización en sus implantes, así, garantizando la implantación adecuada.

Un implante ortopédico sólo podrá ser utilizado en un único paciente, una única vez.

Aunque pueda parecer en buen estado, tensiones previas podrán crear imperfecciones a fin de reducir el éxito del implante. La selección inadecuada de los implantes puede causar una tensión inusual sobre el implante, resultando en una fractura del implante posteriormente. Verifique si el embalaje que contiene el producto está íntegro. Verificar la fecha de esterilización. Abrir asépticamente el embalaje, Tras certificarse que la dimensión es aquella que fue escogida.

Después de abierto el envase en el centro quirúrgico, si el implante no fue lo elegido para ser implantado, lo mismo no podrá ser reutilizado, pues fue expuesto al ambiente y puede ocurrir su contaminación. Lo mismo debe de ser limpio y examinado al fabricante de origen para recibir el proceso de esterilización nuevamente.

El cirujano debe estar conciente de la posibilidad de desenvolvimiento físico del paciente, pudiendo haber necesidad de revisión del implante.

EFFECTOS ADVERSOS

Fueron informados alojamientos de componentes, dislocamiento, fractura artrogénica de la cavidad glenoidea, y fractura traumática debajo del componente humeral seguido al uso de dispositivos semejantes.

Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes, seguidas de substitución de la articulación total, raramente fueron informadas. El significado y efectos de sensibilización esperan evidencia clínica y evaluación futura.

Implantación de material extraño en tejidos pueden resultar en reacciones histológicas que envuelven varios tamaños de macrófagos e fibroblastos. El significado clínico actual de este efecto es incierto porque mudanzas semejantes pueden ocurrir como un precursor o durante el proceso normal curativo.

CUIDADOS ESPECIALES EN EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MEDICO

- No utilizar el producto si el mismo estuvier danificado.

- Los implantes deven ser manipulados con cuidado evitando daños que pueda perjudicar la cualidad del material y la seguridad del paciente.

- Conservar en local arejado, seco, al abrigo de la luz y lejos de acción de intempéries.

- Al lo transportar, debe evitar choques, vibraciones y altas temperaturas (mas que 45 grados) y empillamentos inadecuados.

- Los cuidados a serem tomados durante el transporte están descriptos en la embalage.

ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno E.T.O. validez: 3 años.

En la eventualidad de que la validez de esterilización esté vencida, el producto debe ser reesterilizado con Óxido de Etileno. En caso que el embalaje esté danificado, el producto debe ser reembalado y reesterilizado con Óxido de Etileno.

RECOMENDACIONES

Este producto debe ser manipulado solamente por personas habilitadas.

En caso que el dispositivo necesite ser retirado del paciente, este debe ser inutilizado. Es importante que el dispositivo sea limpiado antes de ser inutilizado para evitar contaminación.

WBC: Células Blancas

Recomendamos el llenado del certificado de calidad que acompaña el producto, y la devolución del mismo a Biomecánica.

DESECHAR EL PRODUCTO

Ninguna implante quirúrgico debe ser reutilizado. Cualquier implante metálico, después de su uso, debe ser desechada. Mismo si parece no estar dañada, puede tener pequeños defectos que pueden causar fracturas por fatiga además de la contaminación. Por lo tanto las prótesis de Hombro extraídas de los pacientes deben ser debidamente descartados por la institución hospitalera responsable. Es de responsabilidad de la institución echar a perder todos los implantes impidiendo la re utilización. Queda también sobre responsabilidad el método utilizado para dicho procedimiento. Biomechanica recomienda que los implantes extraídos sean deformados mecánicamente con la ayuda de martillo o prensas de impacto y en seguida identificarlos como "inadecuado para utilización". Según descrito en la resolución brasileña publicada por la Agencia nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA nº 2605, de 11/08/2006, los dispositivos implantables de cualquier naturaleza de única utilización están prohibidos de ser reprocesados.

RIESGOS DE CONTAMINACIÓN

Hay riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como el HIV y hepatitis, ya que el implante esta en contacto con tejidos y fluidos corporales. Productos explantados deben ser tratados como altamente contaminantes.