





# BIPOLAR HEAD ODD/EVEN

**Accesorios:** Biomecnica Bipolar Head does not have any accessory with the purpose of integrating the medical product.

**Allowable Combination with Other Medical Products**

The description below "allowable combinations with other materials" was based on the standard "NBR ISO 21534 - Non-active metal implants - Joint replacement implants - Particular requirements", but regardless of the alloys listed in "allowable alloys", the implants must also be made by the same manufacturer because they were designed for such combinations observing surface finishing, surface treatment and other factors required on projects that may interfere with the combinations. Therefore, metallic implants from different manufacturers must not be used together because of chemical, physical, biological and functional incompatibility.

**Allowable Contact Alloys with Biomecnica Bipolar Head**

Wrought Stainless steel (ASTM F138, NBRISO5832-1); Wrought high nitrogen stainless steel (NBRISO5832-9); Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (ASTM F75, NBRISO 5832-4); Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy (NBRISO 5832-5); Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-rhenium alloy (NBRISO5832-7); Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron (NBRISO 5832-8); Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium (ASTM F136, NBRISO5832-3); Wrought titanium 6-aluminum 7-niobium alloy (NBRISO 5832-11); Ceramic Materials Based on Alumina (NBRISO 6474); Ceramics Based on Zirconia (NBRISO 13356); Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy (NBRISO5832-9); Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (NBRISO5832-4)

\* For articulating surfaces of joint replacement, they were considered acceptable in specific applications; however, adequate attention must be given to the project, surface finishing and surface treatment.

**Warnings, Restrictions and Precautions**  
**PRODUCT FOR SINGLE-USE. DESTROY AFTER REMOVAL. DO NOT REUSE THE PRODUCT. PROHIBITED TO REPROCESS IT.**

An orthopedic implant may be used in a single patient only once. Even if they appear undamaged, they may have small defects and stress patterns which may lead to fatigue failure. Check the sterilization date and if the product packaging is intact. Open the packaging aseptically, after certifying that the dimension is the one chosen. Sterilization validity: 5 years (indicated in internal and external product packaging). The surgeon should be aware of the physical development of the patient, a revision of the implant may be needed.

**Contraindications:** Osteomyelitis of the upper femur, pyogenic infection of the hip joint, or evident infections are absolute contraindications. Every effort should be made to guarantee the asepis preoperatively in patients who have one or more of the following abnormalities: fever, local inflammation, rapid joint destruction, apparent bone absorption shown in roentgenogram, unexplained high sedimentation rate through other diseases, increase of the WBC rate, or suspected striking changes in the count. Additionally, in distal site infection, such as genitourinary, lung, skin or in other organs, it is relatively contraindicated due to transmission of the infection to the implant site. The focus of infection must be treated before ,during and after implant implantation. The use of this implant is contraindicated when there is loss of musculature or neuromuscular infection that compromises the affected limb, which would make the procedure unjustifiable. The danger of the acetabular cartilage in cases of coxarthrosis is not a contraindication for this procedure.

**Warning:** improper implant selection, insertion, placement, or excessive muscular activity may cause unusual strain on the implant and may result in subsequent fracture of the prosthesis.

Where there is acetabular failure or loss of acetabular bone stock it is advisable the use of grafts or other procedures to provide support to the acetabular component and retention of the liner. For safe and effective use of this system, the surgeon must be thoroughly familiar with the implantation procedure. Acceptable techniques in postoperative care must be followed.

The patient should be advised about the limitations of partial joint reconstruction and its recent history of use. Excessive physical activity and trauma that affect the partially replaced joint implicate in premature failure of the reconstruction caused by loosening and fracture in the use of implants. Excessive demands on the implant may occur because of the use of activities or for not controlling body weight. Due to its form and characteristics, this product does not have side effect, however, it is suggested to monitor the patient's recovery through X-ray according to the International Society Standards. Do not use magnetic resonance imaging, because the product manufactured in stainless steel causes interference in the examination impairing the diagnosis, and may also cause displacement of the implant causing trouble for the patient.

**Adverse Effects:** early release of components of partial hip replacement may occur. Premature mechanical loosening may be the result of impaired fixation or hidden infection; late loosening resulting from biological complications or mechanical problems (localized high strain). Reactions caused by metal sensitivity in patients were rarely reported.

The meaning and effect of raising expected future evidence and clinical evaluation. Implantation of foreign material in tissues may result in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. Similar changes may occur as a precursor, or during the healing process. Dislocations and subluxation were informed, as the result of improper positioning of implant components. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.

**Information to be provided to the Patient:** Talk to your orthopedic surgeon about any medical condition that may affect the surgery. Among the complications of partial arthroplasty that may arise are:

**Infection:** Infection may occur in the wound or it can be deep (around the prosthesis). It may appear while patients are in hospital or at home. It may appear even years later. Small surgical wound infections are usually treated with antibiotics. Large or deep infections may require further surgery (or deep cleansing) or even the removal of the prosthesis. Any infection in your body (bladder, throat, teeth, ears, etc.) may take germs through the blood to your prosthesis and cause infection.

**Thrombosis:** is the formation of a blood clot inside a blood vessel, obstructing the flow of blood through the circulatory system. Blood clots are the result of several factors, including its decreased mobility, and cause blood to flow more slowly in the veins, which may facilitate the development of thrombosis. A common sign of blood clots is pain and edema in the thigh or calf. If this occurs, your orthopedist will do tests and exams to evaluate the veins of your leg and may require monitoring and evaluation of a vascular surgeon. Several measures should be used to reduce the possibility of blood clots - Medication to thin the blood (anticoagulants) - Elastic Stockings - Exercise to improve circulation in the legs - plastic boots that inflate and compress the soles of the feet and calf, increasing venous return. Even with the use of these preventive measures, blood clots may still occur. If edema (swelling), redness or pain in the calf after leaving hospital is noticed, you should contact your orthopedic surgeon.

**Loosening:** Prosthesis loosening may occur after surgery. This can

cause pain if loosening is significant. A revision surgery (implant exchange) may be required. New materials and new methods of attachment should minimize this problem.

**Luxation:** Eventually, after a hip prosthesis, the head of the prosthesis may come out (dislocate) of the acetabulum. Most of the time, the dislocated femoral ball may be pulled back in place without operation. To prevent dislocation, muscles must be strong (do exercises recommended by your orthopedic surgeon) and the leg must not be flexed above the hip (over 90 degrees) in the first month. **Wear:** Some type of wear may be detected in any type of prosthesis. Excessive wear may contribute to loosening and may require further surgery (Revision Surgery).

**Prosthesis Breakage:** Once implanted, the biomaterials used in prostheses necessarily come into contact with bodily fluids. These fluids, while seemingly harmless, can, over time, significantly deteriorate the majority of materials of considerable "chemical inertness." Additionally, most orthopedic implants are subjected to static and / or cyclic mechanical strain, which may cause the failure of the material, that is, the breakage of the prosthesis. With the materials currently used in implants, fracture of the implant is rare. However, if this occurs, further surgery to replace the fractured prosthesis will be required.

**Implanted Product Evaluations:** After implantation, in the intraoperative, the professional in charge must perform a radiological control to verify the correct positioning of the product. It is this professional's responsibility to make the clinical and radiological evaluation after the surgical procedure in the frequency stipulated by him/her to check the condition of the implant and the bone development. If the product is in the wrong position or presents any non-compliance, it is the surgeon's responsibility to take the appropriate corrective action. Useful information to avoid risks derived from implantation: To reduce the implantation risks the instructions contained in the Contraindications, Instructions for use and "Product Instructions for Use" must be strictly followed.

**Implantation Intrinsic Risk:** Biomecnica Bipolar Heads are made of biomedical materials. They are: Stainless Steel, according to the requirements of ASTM 139 and UHMWP 1900 polyethylene, according to ISO5834-2.

**Sterilization:** This product is sterilized by Ethylene Oxide Gas ETO. Its sterilization expires in 5 years. If the validity of sterilization is overdue or packaging is damaged, the product should be returned to the distributor or directly to Biomecnica.

**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 Biomecnica Bipolars Heads 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. Biomecnica 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 nº 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.

**TRACEABILITY:** On the packaging of the implantable component there are 6 labels containing the necessary data for implant traceability. The information contained on this traceability label is related in the "Product Presentation" of this technical report.

**MARKING:** Biomecnica Bipolar Heads contain the following information recorded with laser to trace and monitor the patient after surgery: Biomecnica Logo / Manufacturing Batch Number / Symbol of the raw material used in the manufacture of the product. Code / Size

**Post-Sales (Customer Complaint):** If there is a need to make a complaint about Biomecnica Bipolar Head related to any adverse effect that affects the security of the user, such as problems with the performance of the product, damage to the implantable metal component, serious problems or deaths related to these components, the surgeon in charge must report this adverse event to the national health authority and Biomecnica by e-mail sac@biomecnica.com.br or by phone 55 14 2104-7926. In cases of doubts, the surgeon in charge or health professional can make the communication of the adverse event through the Public Health Notification System at ANVISA website: <http://www.anvisa.gov.br/hotstite/notificav/index.htm>

**Sending the Product for the manufacturer's Analysis:** when the implant is sent for the manufacturer's analysis, it should be cleaned at the hospital using a bactericidal and broad-spectrum antifungal solution. Then, it should be disinfected or sterilized in a steam autoclave or with ethylene oxide. It should be sent to Biomecnica in an intact packaging, identifying the method of cleaning, sterilization, and product data.

## ESPAÑOL

**Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando aplicable, así como la relación de los accesorios destinados a integrar el producto.**

El Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM es un producto único que consiste en una Superficie esférica cóncava (interna) en un componente plástico, con el objetivo de articular con un componente femoral de una articulación total o parcial de cuádril. Su Superficie es esférica convexa (externa) cuyo objetivo es articular con el acetábulo biológico. El diámetro interno es de Ø28,0mm apropiado para el encaje perfecto de la Cabeza Metálica Femoral Biomecnica, y posee diámetros externos de 38mm, 40mm, 42mm, 44mm, 46mm, 48mm, 50mm, 52mm, 54mm y 56mm en medidas pares y 39mm, 41 mm, 43mm, 45mm, 47mm, 49mm, 51mm, 53mm y 55mm en medidas impares. El Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM de medidas pares son distribuidos con un anillo de bloqueo con la finalidad de impedir riesgos de luxación de la Cabeza Metálica femoral. El Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM con Superficie de acero inoxidable está disponible en dos modelos: con anillo de bloqueo, con la finalidad de impedir luxación de la Cabeza Metálica Femoral - Biomecnica, y sin anillo de bloqueo (Interferencia). El anillo de bloqueo es fabricado en polietileno UHMWP 1900 (ISO5834-2), la misma composición de la parte interna del Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM.

**Composición:** La parte externa del Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica- BM (Superficie) es fabricada en acero inoxidable conforme norma ASTM F139. La parte interna es revidada de polietileno UHMWP 1900 (ISO5834-2).

**Forma de presentación:** Los componentes son acondicionados en embalaje doble tipo blister, sellado con papel quirúrgico, más embalaje

de protección externo tipo caja de cartón y rótulos listos para utilización, ya esterilizados en óxido de etileno.

En las etiquetas de rastreabilidad del producto constan las siguientes informaciones: a) nombre del Fabricante; b) Nombre Comercial del Producto; c) Nombre Técnico; d) Número del Lote; e) Número del registro en ANVISA / f) Código del Producto; g) Cantidad; h) Descripción del producto que contiene el embalaje (modelo); i) Fecha de fabricación; j) Fecha del vencimiento; Vencimiento Indeterminado; k) Descripción de la materia-prima utilizada para fabricación del producto (Composición); l) Dirección del fabricante; m) Nombre del Responsable técnico; n) El mensaje: "Producto no estéril"; o) El mensaje: "PROHIBIDO REPROCESSAR"; p) Producto de Uso Único, no reutilizar"; q) Antes de usar, ver instrucciones de uso; r) Advertencias/Precauciones/Cuidados- Especiales/Simbología- Vea Instrucción de Uso.

En el embalaje del producto constan los Símbolos de seguridad impresos en las cajas unitarias de cartón conforme modelo abajo:

	No utilizar si el embalaje está dañado
	Mantener al abrigo del sol
	Mantener seco
	Fragil, manipular con cuidado

El Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM será distribuido de forma unitaria con los siguientes modelos, conforme tabla abajo:

2541-38-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 38 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2541-40-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 40 mm - Acero inoxidable y polietileno / 2541-42-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 42 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2541-44-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 44 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2541-46-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 46 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2541-48-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 48 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2541-50-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 50 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2541-52-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 52 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2541-54-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 54 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2541-56-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm - Acero inoxidable y polietileno / 2540-47-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 47 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-39-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 39 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-41-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 41 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-43-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 43 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-45-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 45 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-47-000 -Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 47 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-49-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 49 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-51-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 51 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-53-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 53 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-55-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 55 mm - Acero Inoxidable y polietileno

**Relación de Instrumentos para auxiliar en la Implantación del Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM**

Para uso del Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM es necesario el uso de los instrumentales "Kit Instrumental p/ Colocación de Prótesis p/ Artroplastia de Cuádril". Sigue abajo la relación de los instrumentales con sus respectivos bandejas para colocación del Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM:

**Bandeja Bipolar – Interferencia (sin anillo bloqueo)**  
Cabeza Bipolar Teste - 39 - 53mm (08un) / Cabo del Medidor - 5168-10-000 - Extractor de Cabeza - 5122-00-000 - Impactor de Cabeza - 5123-00-000 / Medidor de Cabeza Femoral - 5121-00-000/Pinza para Traba - 5126-10-000

**Bandeja Bipolar – con anillo de bloqueo**  
Cabeza Bipolar Teste - 40 - 54 - 5170-40-000 / Cabo del Medidor - 5168-10-000 / Extractor de Cabeza - 5122-00-000 / Impactor de Cabeza - 5123-00-000 / Medidor de Cabeza Femoral - 5121-00-000/Pinza para Traba - 5126-10-000

El Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM marca Biomecnica deben ser utilizadas solamente con instrumentales marca Biomecnica.

**Cuidados con la Manipulación y Transporte del Producto Médico** El local de almacenaje del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado de forma que mantenga las condiciones ideales de almacenaje y transporte, así como, su integridad física y química. El producto debe ser almacenado y transportado en local seco y fresco, con temperatura ambiente (Máx. 35° C), humedad relativa en torno de 30% y al abrigo de la luz solar directa.

Los efectos de vibración, choques, corrosión, asentamiento defectuoso durante el movimiento y transporte, apliado inadecuado durante el almacenaje, deben ser evitados. No pueden ser almacenados directamente en el suelo (altura mínima = 20cm). No pueden estar en locales muy altos, próximos a lámparas, lo que podría ocasionar resacaed del embalaje o daño en el rótulo. No deben ser almacenados en lugares en los cuales sean almacenadas sustancias contaminantes como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.

El transportador debe ser informado sobre el contenido y plazo de entrega. Transportar con cuidado para evitar la caída y atrito a fin de no dañar el embalaje y el dispositivo, garantizando con eso la estabilidad del material. La manera de embalaje sellado de blister puede ser hecha utilizando en local adecuado (ambiente quirúrgico), halando el papel quirúrgico por la sobra al redor del blister. Esa abertura deberá ser realizada solamente en el acto quirúrgico para evitar contaminación del producto.

El producto no deberá ser utilizado si el embalaje está violado. Observación: No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; por lo tanto recomendamos que los productos tengan la misma procedencia. Fecha de fabricación, plazo de validez y lote del producto: VEA EL ROTULO.

**Manipulación de Material Esterilizado:** Al manipular el material esterilizado con técnica aséptica, se deben obedecer algunas normas

a fin de mantenerlo estéril; es fundamental lavar las manos con agua y jabón antes de manipular el material esterilizado; utilizar material con embalaje íntegro, seco, sin manchas, con identificación (tipo de material y fecha de la esterilización); trabajar de frente para el material; manipular el material del nivel de la cintura para con; evitar toser; estornudar, hablar sobre el material expuesto; no hacer movimientos; sobre el área esterilizada; certificarse de la validez y adecuación del embalaje; trabajar en ambiente limpio, calmado, seco y sin corriente de aire; mantener cierta distancia entre el cuerpo y el material a ser manipulado; obedecer los demás principios de asepsia.

La técnica de enfermería preconizada en la manipulación de material esterilizado es: abrirlo, iniciándose por la extremidad opuesta al manipulador; proteger el material expuesto con el campo esterilizado que lo envuelve; tocar con las manos solamente en la parte externa del paquete; no guardar como material esterilizado un paquete abierto anteriormente.

**Garantía:** la garantía del Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM está relacionada a la observación de esta instrucción de uso.

**Indicación, finalidad o uso a que se destina el producto médico, según indicado por el fabricante.**

**Indicación, Finalidad o Uso a Que se Destina el Producto Médico:** Son indicadas en artroplastia parciales. Las indicaciones primarias para el uso del Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM incluyen fracturas y pseudotarcos del cuello del fémur, necrosis avasculares de la Cabeza del fémur y coxartrosis con acetábulo poco comprometido.

**Recomendaciones sobre Prótesis Ortopédicas**

Para alcanzar mejores resultados en artroplastias parciales de cuádril se recomienda: El uso de prótesis ortopédicas debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados en el uso de este tipo de procedimiento. Es fundamental que sea trazado un cuidadoso plan pre-operatorio, inclusive con el auxilio de transparencia o "template" del producto. Están disponibles instrumentales quirúrgicos y test para auxiliar en la implantación quirúrgica de las prótesis ortopédicas. Es importante que los instrumentales quirúrgicos y tests utilizados sean aquellos específicamente proyectados para el determinado producto.

Variación en el proyecto y dimensiones de instrumentales quirúrgicos y tests similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa. Todo cuidado debe ser tomado en la preparación del hueso receptor para obtenerse el perfecto encaje del implante, evitando-se radiolucencia y el indeseable surgimiento de micromovimientos. A fin de proteger el médico y su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital se debe responsabilizar por la anotación en el protocolo del paciente, del código y del número del lote de los implantes utilizados. Esos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreabilidad de los mismos. Antes de iniciar la cirugía certifíquese de que la colección de implantes y el respectivo instrumental están íntegros y completos. Jamás mezcle implantes de diferentes fabricantes en un mismo paciente, puede haber diferencias en las dimensiones y tolerancias en los encajes de esos implantes, provocando uniones deficientes, soltura precoz o falla de los mismos. Las prótesis ortopédicas son clasificadas como "Productos de Uso Único", o sea, no pueden ser reutilizados. En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el pos-operatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la sustitución o restitución de determinada articulación y del histórico reciente de uso de esa práctica. El debe evitar también producir vientos o arañazos en las prótesis ortopédicas, pues, esos daños y/o averías pueden producir "estrés" interno que podrá tornarse foco de su rotura o de su pérdida. Una Superficie articular nueva debe ser reinserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobriedad del mismo. Cuidados en el pos-operatorio, bien como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el suceso de una artroplastia. El paciente debe evitar el atendimiento a las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biomédicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando se da la utilización de prótesis ortopédicas, pues la mescla de diferentes materiales, en el mismo paciente, y micro movimientos de los componentes pueden causar metalosis. El potencial de suceso en la restitución de una articulación de una determinada articulación es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto de la prótesis ortopédica. Mientras la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma, así como, la calidad de los huesos humanos y tejidos blandos adyacentes ofrecen ciertas limitaciones con relación al dimensionamiento y resistencia mecánica de ese implante. La prótesis ortopédica es proyectada para sustituir determinada articulación dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano. Las prótesis ortopédicas no pueden suportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables. Ese detalle debe ser comunicado por el cirujano y comprendido por el paciente. Un paciente obeso o muy pesado puede producir sobrecarga en el implante utilizado, causando fatiga en el metal y llevando a la soltura, quebra o falla del componente; la actividad física excesiva, y traumatismos que afectan la actividad muscular, pueden causar tensiones incommunes en el implante y puede resultar en fractura subsiguiente de la prótesis. Donde existe insuficiencia o pérdida, de la reserva acetabular ósea son aconsejables injertos u otros procedimientos de refuerzo para proveer apoyo de la concha y retención del inserto. Para seguridad y el uso efectivo de este sistema, el cirujano debe estar completamente familiarizado con el procedimiento de implantación. Deben ser seguidas las aceptadas técnicas pos-operarias del paciente debido ser alertado sobre las limitaciones de reconstrucción de la articulación parcial y su reciente historia de uso. Actividad física excesiva y trauma que afectan a articulación parcial sustituida fueron implicados en fracaso prematuro de la reconstrucción por soltura, fracturas, en el uso de los implantes. Actividad física excesiva y trauma que afectan la articulación sustituida, e implican en el fracaso prematuro de la reconstrucción por soltura, fracturas, y uso de los implantes. Demandas excesivas en la articulación sustituida a través de superactividad o en el control del peso del cuerpo. Debido a su forma de presentación y sus características, este producto no presenta efecto colateral, entretanto, se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través de Rayos-x conforme Normas Internacionales de Seguridad. No utilizar resonancia magnética, pues el producto siendo fabricado en acero inoxidable provoca Interferencia en los exames peritranseópicos diagnósticos, pudiendo provocar también dislocado del implante causando problemas para el paciente

**Ejeción de Responsabilidad** Biomecnica, como fabricante de este dispositivo, no practica medicina ni recomienda esta o cualquier otra técnica quirúrgica para uso en determinado paciente. El cirujano que realiza cualquier procedimiento de implante es responsable por definir y utilizar las técnicas apropiadas para implantar las prótesis en cada paciente. Biomecnica no es responsable por la elección de la técnica quirúrgica apropiada a ser usada en cada paciente. Las técnicas quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el médico cirujano, cabiendo a este la elección del método, tipo y dimensión de los productos a ser colocados.

**Componentes Ancilares:** Los componentes anclares abajo relacionados deben ser comprados separadamente, pues no son integrantes dese producto. -Cabeza Femoral Metálica Biomecnica -Asta modular cementada -Asta modular no cementada

**Accesorios:** El Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM no posee ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico.

**Combinaciones Admisibles con otros Materiales:** La descripción abajo "Combinaciones Admisibles con otros Materiales" fue basada en la norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirugía no Activos – Implantes para Sustitución de Articulaciones – Requisitos Particulares", más independiente de las ligas citadas en el ítem "Ligas admisibles de contacto de " articulación" es preciso que las combinaciones sean de implantes de la misma marca, pues los mismos fueron proyectados para tales combinaciones observando

**Sistema de Qualidade Certificado**  
*Quality System Certified*  
**ISO 13485**

# CABEZA BIPOLAR PAR / IMPAR

acabamiento superficial y tratamiento superficial y otros factores exigidos en proyectos que pueden interferir en las combinaciones. Por eso implantes metálicos de diferentes fabricantes no son recomendados por motivos de incompatibilidad química, física, biológica y funcionales. Abajo están descritas las combinaciones admisibles del núcleo acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica- BM con otros materiales.

Ligas admisibles de contacto de articulación" para Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM

Acero inoxidable conformado (ASTM F138, NBRISO5832-1) Acero inoxidable conformado de alto nítrógeno (NBRISO5832-9) Liga fundida de cobalto-cromo-molibdeno (ASTM F75, NBRISO5832-4) Liga conformada de cobalto-cromo-tungsteno-níquel (NBRISO5832-5) Liga forjada y conformada a frío de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-tungsteno-ferro (NBRISO5832-7) Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdeno-lungsteno-ferro (NBRISO5832-8) Liga conformada de titanio 6-aluminio 4-vanadio (ASTM F136, NBRISO5832-3) Liga conformada de titanio 6-aluminio 7-niobio (NBRISO5832-11) Materiales cerámicos a base de alúmina (NBRISO 6474) Materiales cerámicos a base de zircón (NBRISO 13356) Liga conformada de cobatto-níquel-cromo-molibdeno (NBRISO5832-9) Liga fundida de cobalto-cromo-molibdeno (ASTM F75, NBRISO5832-4)

\*Para superficies de articulación de implantes para sustitución de articulación, fueron considerados aceptables en aplicaciones específicas, desde que sea dispensada adecuada atención al proyecto, acabado superficial y tratamiento de Superficie.

**Precauciones, restricciones y Advertencias**

**PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR DESPUÉS DE EXPLANTADO. NO REUTILIZAR EL PRODUCTO. PROHIBO REPROCESSAR**

Un implante ortopédico solo puede ser utilizado en un único paciente, una única vez. Aunque pueda parecer no estar dañado, tensiones previas, pueden haber creado imperceptibles que podrían reducir la vida del implante. Verifique si el embalaje que contiene el producto está íntegro. Verifique la fecha de esterilización. Abra asípticamente el embalaje, después de certificarse que la dimensión es aquella que fue escogida. Validez de la esterilización: 5 años (indicado en los embalajes interno y externo del producto). El cirujano debe estar conciente de la posibilidad del desarrollo físico del paciente, pudiendo haber necesidad de revisión del implante.

**Contra-Indicaciones:** Osteomielitis en el fémur superior, infección pirogénica de la articulación de cuádril o infecciones evidentes, son contra-indicaciones absolutas. Todo esfuerzo deberá ser hecho para que exista la posibilidad de asepsia pre-operatorio en un paciente que tiene una o más de las siguientes anomalías: señales de fiebre, de inflamación local, rápida destrucción de la articulación, aparente absorción de hueso en roentgenogramas; elevación de la taza de sedimentación inexplicado a través de otras enfermedades, elevación del conteje de WBC, o un cambio más acentuado en cuenta diferencial. Adicionalmente, en foco distante de infección, como geniturinario, pulmonar, piel, u otros locales, son relativamente contra-indicados, debido a la transmisión de hemotogenesis al local del implante que pueden ocurrir. El foco de infección debe ser tratado antes , durante y después de implantación. El uso de este implante es contra-indicado sobre las limitaciones de musculatura o infección neuromuscular comprometiend el miembro afectado, lo que haría el procedimiento injustificable. El comprometimiento del cartilago acetabular en los casos de coxartrosis no constituye contra-indicación para este procedimiento.

**Advertencias:** Selección impropia de implante, inserción, colocación, actividad muscular excesiva pueden causar tensiones incommunes en el implante y puede resultar en fractura subsiguiente de la prótesis. Donde existe insuficiencia o pérdida, de la reserva acetabular ósea son aconsejables injertos u otros procedimientos de refuerzo para proveer apoyo de la concha y retención del inserto. Para seguridad y el uso efectivo de este sistema, el cirujano debe estar completamente familiarizado con el procedimiento de implantación. Deben ser seguidas las aceptadas técnicas pos-operarias del paciente debido ser alertado sobre las limitaciones de reconstrucción de la articulación parcial y su reciente historia de uso. Actividad física excesiva y trauma que afectan a articulación parcial sustituida fueron implicados en fracaso prematuro de la reconstrucción por soltura, fracturas, en el uso de los implantes. Actividad física excesiva y trauma que afectan la articulación sustituida, e implican en el fracaso prematuro de la reconstrucción por soltura, fracturas, y uso de los implantes. Demandas excesivas en la articulación sustituida a través de superactividad o en el control del peso del cuerpo. Debido a su forma de presentación y sus características, este producto no presenta efecto colateral, entretanto, se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través de Rayos-x conforme Normas Internacionales de Seguridad. No utilizar resonancia magnética, pues el producto siendo fabricado en acero inoxidable provoca Interferencia en los exames peritranseópicos diagnósticos, pudiendo provocar también dislocado del implante causando problemas para el paciente

**Efectos Adversos:** Solturas prematuras, de componentes de sustitución parcial de cuádril pueden ocurrir. Soltura mecánica prematura puede ser el resultado de fijado defectuoso o infección oculta; soltura tardía de complicaciones biológicas o problemas mecánicos (tensiones altas localizadas). Reacciones de sensibilidad al metal, alergias, con todas las formas de alergias, pueden ocurrir en el producto, que garantizan completa identificación y rastreabilidad de los mismos. El embalaje deberá estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto caso el embalaje esté violado). Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto caso esté con el plazo de esterilización vencido).

**Ejeción de Responsabilidad** Biomecnica, como fabricante de este dispositivo, no practica medicina ni recomienda esta o cualquier otra técnica quirúrgica para uso en determinado paciente. El cirujano que realiza cualquier procedimiento de implante es responsable por definir y utilizar las técnicas apropiadas para implantar las prótesis en cada paciente. Biomecnica no es responsable por la elección de la técnica quirúrgica apropiada a ser usada en cada paciente. Las técnicas quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el médico cirujano, cabiendo a este la elección del método, tipo y dimensión de los productos a ser colocados.

**Componentes Ancilares:** Los componentes anclares abajo relacionados deben ser comprados separadamente, pues no son integrantes dese producto. -Cabeza Femoral Metálica Biomecnica -Asta modular cementada -Asta modular no cementada

**Accesorios:** El Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM no posee ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico.