



INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

PORTUGUÊS BRASIL

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.

Modelo Acetábulo de Muller



O Acetábulo de Muller é fabricado em polietileno UHMWP 1900 (NBR ISO 5834-2). Possui ranhuras externas para auxiliar a fixação com cimento acrílico na cavidade óssea acetabular e cavidade interna para apoiar-se a cabeça femoral metálica. Possui também um Anel metálico de Ø1,5mm fabricado em aço inox ASTM F138 para facilitar a visualização do posicionamento do acetábulo no Raio X.

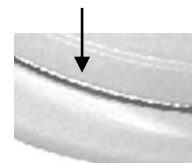
Modelo Acetábulo CP3



Centralizador/espaçador de PMMA que tem como função centralizar o acetábulo na cavidade óssea acetabular e auxiliar na distribuição homogênea do Cimento



Anel metálico de Ø1,5mm para facilitar a visualização do posicionamento do acetábulo no Raio X. Tanto o acetábulo de Muller como o acetábulo CP3 possuem esse anel metálico fabricado em aço inox ASTM F138.



O Acetábulo CP3 é fabricado em polietileno UHMWP 1900 (NBR ISO 5834-2). Na sua superfície externa, além das ranhuras, possui 4 centralizadores/espaçadores de PMMA que tem como função melhorar a visualização do posicionamento do acetábulo no Raio X e centralizar o acetábulo na cavidade óssea acetabular e auxiliar na distribuição homogênea do Cimento Ortopédico Acrilex, não objeto deste registro e não integrante deste produto, marca Biomecânica, registro da ANVISA nº10171110070. Possui também um anel metálico de Ø1,5mm fabricado em aço inox ASTM F138 que tem como função melhorar a visualização do acetábulo no Raio X. Possui cavidade interna para apoiar-se a cabeça femoral metálica, marca Biomecânica.

Composição: O modelo Acetábulo de Muller é fabricado em polietileno UHMWP 1900 (NBR ISO 5834-2). O modelo Acetábulo CP3 é fabricado em polietileno UHMWP 1900 (NBR ISO 5834-2) e possui centralizadores/espaçadores fabricados em PMMA (Polimetilmetacrilato). Tanto o acetábulo de Muller como o acetábulo CP3 possuem um anel metálico fabricado em aço inox ASTM F138 que tem como objetivo facilitar a visualização do posicionamento do acetábulo no Raio X.


Forma de apresentação: Os componentes são acondicionados em embalagem dupla tipo blister selado com papel cirúrgico, mais embalagem de proteção externa tipo caixa de papelão e rotulagem prontos para utilização, já esterilizados em óxido de etileno.






As etiquetas de rastreabilidade do produto constam as seguintes informações:

- a) Nome do Fabricante
- b) Nome Comercial do Produto
- c) Nome Técnico
- d) Número do Lote
- e) Número do registro na ANVISA
- f) Código do Produto
- g) Quantidade
- h) Descrição do produto que contém a embalagem (modelo)
- i) Data de fabricação
- j) Data do vencimento: Vencimento Indeterminado
- k) Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto
- l) Endereço do fabricante
- m) Nome do Responsável técnico
- n) Os dizeres: “**Produto estéril**”.
- o) Os dizeres: “**PROIBIDO REPROCESSAR**”.
- p) “Produto de Uso Único, não reutilizar”
- q) Antes de usar ler as instruções do rótulo
- r) Advertências/Precauções/Cuidados Especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso

Na embalagem do produto constam os Símbolos de segurança impressos nas caixas unitárias de papelão conforme modelo abaixo:

Tabela 1 - Simbologia, conforme NBR ISO 15223

Símbolo	Descrição
	Instruções, advertências e precauções: ver instrução de uso

 	Esterilizado em Gás E.T.O.
	Artigo médico hospitalar de uso único
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo do sol
	Manter seco

O Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico - BM será distribuído de forma unitária conforme tabela abaixo:

Tabela 2 - Distribuição do Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico - BM

Código	Descrição
2421-40-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 40mm e Ø interno de 28mm
2421-42-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 42 mm e Ø interno de 28mm
2421-44-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 44 mm e Ø interno de 28mm
2421-46-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 46 mm e Ø interno de 28mm
2421-48-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 48 mm e Ø interno de 28mm
2421-50-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 50 mm e Ø interno de 28mm
2421-52-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 52 mm e Ø interno de 28mm
2421-54-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 54 mm e Ø interno de 28mm
2421-56-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 56 mm e Ø interno de 28mm
2421-58-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 58 mm e Ø interno de 28mm
2424-28-040	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 40 mm
2424-28-042	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 42 mm
2424-28-044	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 44 mm
2424-28-046	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 46 mm
2424-28-048	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 48 mm
2424-28-050	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 50 mm
2424-28-052	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 52 mm
2424-28-054	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 54 mm
2424-28-056	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 56 mm
2424-28-058	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 58 mm
2424-28-060	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 60 mm

Atenção

Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação do Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico - BM

Para uso do Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico - BM é necessário o uso dos instrumentais “Kit Instrumental p/ Colocação de Prótese p/ Artroplastia de Quadril” e está registrado na ANVISA e não é objeto deste registro e não integrantes deste produto. Seguem abaixo os instrumentais com suas respectivas bandejas:

Bandeja Acetábulo de Muller

QTD	REF	PRODUTO
01	5607	Cabo do Medidor Acetabular
01	5608-00-000	Cabo Prolongador da Raspa
10	5620-40-000	Medidor Acetabular – 40,0 / 58,0mm
01	5140-00-000	Posicionador Acetabular
01	5117-00-000	Pressurizador do Inserto
10	5615-40-000	Raspador Acetabular – 42,0 / 60,0mm
01	5141	Broca com Stop - Acetabulo Cimentado
01	5121	Medidor de cabeça

QTD = QUANTIDADE
amount

Bandeja Acetábulo CP3

QTD	REF	PRODUTO
01	5141-00-000	Broca c/ Stop – Acetabulo Cimentado
01	5607	Cabo do Medidor Acetabular
01	5608-00-000	Cabo Prolongador da Raspa
10	5620	Medidor Acetabular – 40,0 / 58,0mm
01	5121-00-000	Medidor de Cabeça
01	5115-00-000	Posicionador Acetabular CP3
01	5117-00-000	Pressurizador do Inserto
09	5615	Raspador Acetabular – 42,0 / 60,0mm

QTD = QUANTIDADE
amount

Bandeja Haste Femoral CP3

QTD	REF	PRODUTO
03	5112-28	Cabeça Teste C/M/L Ø28
01	5306-01-000	Cabo do Raspador CP3
01	5147-00-000	Cabo p/ Serra de Gigle (par)
01	5309-00-000	Extrator da Haste CP3
01	5122-00-000	Extrator de Cabeça
04	5304	Fresa Cilindrica – Ø10,0 / 16,0mm
01	5100-00-000	Fresa Inicial
01	5300-00-000	Haste p/ Luxação de Quadril
01	5123-00-000	Impactor de Cabeça
01	5103-00-000	Impactor da Haste Femoral (CP3 Fix)
01	5302-00-000	Impactor do Stop
01	5305-10-012	Medidor do Canal 10,0 - 12,0mm
01	5305-14-016	Medidor do Canal 14,0 - 16,0mm
01	5116-00-000	Pino Extrator
01	5301-00-000	Posicionador da Haste CP3
05	5303	Raspador Femoral Teste - 4,0 / 5,0 / 7,0 / 9,0 / 11,2 / 13,7mm
01	5171-00-000	Serra de Gigle (par)
01	5309-01-000	Suporte Extrator da Haste
01	5090-00-000	Vazador Inicial

QTD = QUANTIDADE
amount

Bandeja Haste Femoral de Muller

QTD	REF	PRODUTO
03	5112	Cabeça Intercambiável Teste C/M/L Ø28
01	5306-03-000	Cabo do Raspador
01	5147	Cabo p/ Serra de Gigle (par)
01	5122-00-000	Extrator de Cabeça
01	5100-00-000	Fresa Inicial
01	5103-00-000	Impactor da Haste
01	5123-00-000	Impactor de Cabeça
01	5116-00-000	Pino Extrator
05	5308	Raspador Femoral Teste – 7,0 / 15,0mm
01	5171-00-000	Serra de Gigle

QTD = QUANTIDADE
amount

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% 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

- é fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
- utilizar material com embalagem 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:

- abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
- proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
- tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
- não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente.

Garantia: A garantia dos Acetábulos Monocomponente Cimentado Polimérico está relacionada a observância desta instrução de uso.

Indicação, Finalidade ou Uso a Que se Destina o Produto Médico

É indicada em artroplastias de quadril cimentadas.

A realização de uma artroplastia total de quadril deve ser indicada no tratamento das seguintes doenças:

- Artrite
 - Reumatóide
 - Reumatóide juvenil (doença de Still)
 - Espondilite anquilosante
 - Doença articular degenerativa (osteose, hipertrófica)
 - Primária
 - Secundária
 - Deslizamento da Epífise da cabeça femoral
 - Luxação/displasia congênita do quadril
 - Coxa plana (doença de Legg-Perthers)
 - Doença de Paget
 - Luxação traumática
 - Fratura do acetábulo
 - Hemofilia
- Necrose Vascular
 - Pós-fratura ou luxação
 - Idiopática
 - Deslizamento da Epífise da cabeça femoral
 - Hemoglobinopatias (doença falciforme)
- Doença renal
 - Induzida por corticóides
 - Alcoolismo

- Doença de descompressão
 Lúpus
 Doença de Gaucher
 Pseudartrose, fraturas do colo femoral e trocantéricas com comprometimento da cabeça
- Artrodese piogênica ou osteomielite
 Hematogênica
 Pós-operatória
 - Turbeculose
 - Subluxação ou luxação congênita
 - Artrodese do quadril e pseudartrose
 - Reconstrução malsucedida
 Osteotomia
 Artroplastia em cúpula
 Prótese de cabeça femoral
 Procedimento de Girdlestone
 Artroplastia total de Quadril
 Artroplastia de recapeamento
 - Tumor ósseo envolvendo fêmur proximal ou acetábulo
 - Doenças hereditárias (ex.: acondroplasia)

Os Acetábulos Monocomponente Cimentado Polimérico estão disponíveis nas seguintes medidas:

Modelo Acetábulo de Muller

Código	Ø externo	Ø interno (mm)
2421-40-000	40,0	28,0
2421-42-000	42,0	28,0
2421-44-000	44,0	28,0
2421-46-000	46,0	28,0
2421-48-000	48,0	28,0
2421-50-000	50,0	28,0
2421-52-000	52,0	28,0
2421-54-000	54,0	28,0
2421-56-000	56,0	28,0
2421-58-000	58,0	28,0

Modelo Acetábulo CP3

Código	Ø externo	Ø interno (mm)
2424-28-040	40	28,0
2424-28-042	42	28,0
2424-28-044	44	28,0
2424-28-046	46	28,0
2424-28-048	48	28,0

2424-28-050	50	28,0
2424-28-052	52	28,0
2424-28-054	54	28,0
2424-28-056	56	28,0
2424-28-058	58	28,0
2424-28-060	60	28,0

Cimentação Femoral

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

Opção 2) Aplicação Digital: Usando o CIMENTO ORTOPÉDICO ACRILEX (não objeto desse registro) misture os componentes com a espátula que acompanha a embalagem por aproximadamente 1 minuto e 15 segundos. É muito importante minimizar a entrada de ar enquanto mistura-se, pois a presença de ar prejudica na eficácia do cimento e pode impedir seu desempenho mecânico. O processo de manipulação deve continuar de 15 segundos a 1 minuto quando o cimento estiver pronto para ser aplicado ao osso. A aplicação deve durar 1 minuto e meio, após esse tempo o cimento torna-se demasiado viscoso para inseri-lo na cavidade estreita. A prótese é inserida quando a viscosidade começar a aumentar. O Objetivo deve ser retardar a inserção da haste o máximo possível, já que durante a inserção da haste as pressões de interface no canal estão diretamente relacionadas à viscosidade do cimento. O tempo final de endurecimento do Cimento Ortopédico (a 20°C) é geralmente de 7 a 8 minutos.

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 radiolucência e o indesejável surgimento de micromovimentos.
- 3 - Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos e testes para auxiliar na implantação cirúrgica das próteses ortopédicas. É importante que os instrumentais cirúrgicos e testes utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o determinado produto. Variação no projeto e dimensões de instrumentais cirúrgicos e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa.
- 4 - A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos

implantes utilizados. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos mesmos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

17 - A atividade física excessiva, e traumatismos que afetem a articulação substituída têm implicado em falha prematura das próteses ortopédicas, seja por perda, fratura ou desgaste do

implante. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a sua situação, protegendo a articulação substituída contra o “stress” excessivo.

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

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

Componentes Ancilares: Os componentes ancilares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são integrantes desse produto.

- Cabeça Metálica Femoral está registrado na ANVISA (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).
- Haste modular cimentada está registrado na ANVISA (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).
- Cimento Ortopédico Acrilex está registrado na ANVISA (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).

Acessórios: Os Acetábulos Monocomponente Cimentado Polimérico não possuem nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

Combinações Admissíveis com outros Materiais: A tabela abaixo “Ligas admissíveis de contato” foi baseada na norma “NBR ISO 21534 - Implantes para Cirurgia não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares”, mas independente das ligas citadas no item da tabela “**Ligas admissíveis de contato de * articulação**” é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológicas e funcionais.

Implante	Ligas admissíveis de contato de * articulação
Acetábulos	Aço inoxidável conformado (ASTM F138, NBR ISO 5832-1)
Monocomponente	Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9)

Cimentado Polimérico	Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio (ASTM F75, NBR ISO 5832-4) Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel (NBR ISO 5832-5) Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro (NBR ISO 5832-7) Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro (NBR ISO 5832-8) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ASTM F136, NBRISO5832-3) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBR ISO 5832-11) Materiais cerâmicos a base de alumina (NBR ISO 6474) Materiais cerâmicos a base de zircônia (NBR ISO 13356)
----------------------	---

*Para superfícies de articulação de implantes para substituição de articulação, foram considerados aceitáveis em aplicações específicas, desde que dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial e tratamento de superfície.

Os Acetábulos Monocomponente Cimentado Polimérico marca Biomecânica devem ser utilizadas somente com instrumentais marca Biomecânica.

Precauções, restrições e Advertências

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

Um implante nunca deverá ser usado de novo. Embora possa parecer não estar danificados, tensões prévias, podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida do implante.

Verifique se a embalagem que contém o produto está íntegra. Verifique a data de esterilização. Abra assepticamente a embalagem, após certificar-se que a dimensão é aquela que foi escolhida. Validade da esterilização: 5 anos (indicado nas embalagens interna e externa do produto).

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

Contraindicações: Segundo Harkess a artroplastia total de quadril é um procedimento de grande porte e está associada com um número importante de complicações e uma taxa de mortalidade de 1% a 2%. Dessa forma, quando da indicação de uma Artroplastia total de quadril os pacientes devem ser avaliados com cuidado em especial a doenças sistêmicas. Doenças cardíacas, pulmonar, hepática, genituriana ou metabólica, hipertensão e malignidade devem ser tratadas e controladas antes da artroplastia total de quadril. Outras situações também são contraindicadas em cirurgias de artroplastia total de quadril, sendo:

Osteomielite no fêmur superior, infecção pirogênica da articulação de quadril ou infecções evidentes, são contraindicações absolutas.

Todo esforço deverá ser feito para reger a possibilidade de assepsia pré-operatório em um paciente que tem uma ou mais das seguintes anormalidades:

- sinais de febre, de inflamação locais;
- rápida destruição da articulação, aparente absorção de osso em roentgenograma;

- elevação da taxa de sedimentação inexplicado através de outras doenças, elevação da conta de WBC, ou uma troca mais acentuada em conta diferencial.

De acordo com circunstâncias excepcionais, infecções subagudas de baixo grau, seguidas de substituição total de articulações a remoção da prótese podem ser tratadas por profissionais, debridamento completo, e a reimplantação de um dispositivo novo. Porém, a repetição de infecção tem uma probabilidade mais alta nas revisões de Artroplastia do que em um caso recente. Em nenhuma circunstância é recomendado que a inserção seja feita onde houve envolvimento extensivo do osso; ou quando não podem ser removidos tecidos moles envolvidos; ou onde o organismo é gram-negativo, e não é sensível a *Staphylococcus aureus*, ou onde organismos altamente virulentos ou misturados são envolvidos.

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

O uso deste implante é contraindicado onde existe perda de musculatura, ou infecção neuromuscular comprometendo o membro afetado, o que faria o procedimento injustificável.

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.

Onde existe insuficiência ou perda, da reserva acetabular óssea são aconselháveis enxertos ou outros procedimentos de reforço para prover apoio do acetábulo.

Devem ser seguidas técnicas aceitáveis em cuidados pós-operatório.

O paciente deve ser alertado sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve ser alertado sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes.

Demandas excessivas na articulação substituída através de superatividade ou não controle do peso do corpo. Sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através de Raio X. Os Acetábulo possuem um anel metálico na parte externa para facilitar a visualização do posicionamento do acetábulo no raio X. Recomendamos não utilizar ressonância magnética pois esse anel de aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico, podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.

Ensaio (Restrições de Carga/Resistência Mecânica): Foram observados exigências de rugosidade e esfericidade objetivando eliminar a falta de congruência entre o Acetábulo

Monocomponente Cimentado Polimérico - BM e a cabeça metálica femoral (não objeto desse registro).

Efeitos Adversos: Soltura prematura, dos componentes de substituição total de quadril podem ocorrer. Soltura mecânicas prematuras podem ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta; soltura tardia de complicações biológicas ou problemas mecânicos (tensões altas localizadas). Neuropatias periféricas e formação de osso heterotópico foram informados 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 foram informados, devido ao resultado de posicionamento impróprio dos componentes de implante. Músculo e frouxidão de tecido fibroso também podem contribuir a estas condições.

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

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

Trombose: são coágulos sanguíneos resultantes de vários fatores, incluindo sua redução de mobilidade, e fazem com que o sangue circule mais lentamente nas veias, o que pode facilitar o surgimento de trombose. Coágulos sanguíneos 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 sanguíneos:

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes)
- Meias elásticas
- Exercício para aumentar a circulação nas pernas.

- Botas plásticas que inflam e que comprimem a sola dos pés e da panturrilha, aumentando o retorno venoso.

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

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

Luxação: eventualmente, após uma prótese de quadril, a cabeça da prótese pode sair de dentro do acetábulo (chapéu). Isto é o que chamamos de luxação. Na maioria dos casos o quadril pode ser recolocado no lugar sem a necessidade de uma nova cirurgia. Para prevenir a luxação é importante que os músculos sejam fortes (fazer exercícios recomendados pelo seu ortopedista) e que não flexione o quadril acima de 90 graus nos primeiros meses.

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

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

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

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

Avaliações do Produto Implantado: Após a implantação, no 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 frequência 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: O Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédico. Sendo NBR ISO 5834-2 - Implantes para Cirurgia-Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular - Parte 2: Produtos Na Forma Moldada, ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (Uns S31673) e NBR ISO 5833 - Implantes para cirurgia - Cimentos de resina acrílica.

Riscos de Contaminação: Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite pois os componentes do Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico - BM entra em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização: Este produto é esterilizado por Gás Óxido de Etileno E.T.O. com validade: 5 anos. Na eventualidade da validade de esterilização estiver vencida ou embalagem danificada, o produto deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecânica.

Descarte do Produto: Os implantes que compõe os Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizeres “Impróprio para Uso”.

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

Materiais de apoio: Instrução de uso Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico - BM.

RASTREABILIDADE: Junto com o produto seguem 6 etiquetas contendo os dados necessários para rastreabilidade do produto. 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. As informações que constam nessas etiquetas estão relacionadas no item “Forma de apresentação” dessa instrução de uso.

Marcação: Os Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- Número do Lote de Fabricação
- Dimensão

Pós Venda (Reclamação de Cliente): Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação do Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico - 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 Biomecânica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7926.** Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site 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 antifúngica de largo espectro. Em seguida deve ser desinfetado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecânica em embalagens integras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

ENGLISH EUA

Medical product detailed description, including operation and action foundations, content or composition, if applicable, and listing of accessories intended to be part of the product.

Muller Acetabulum Model



Muller Acetabulum is made of polyethylene UHMWP 1900 (NBR ISO 5834-2). There are external grooves to assist fastening with acrylic cement in acetabular bone cavity and internal cavity to support metal femoral head. It also has a Ø1.5mm metal ring made of stainless Steel ASTM F138 to enable acetabulum position viewing in X-Ray.

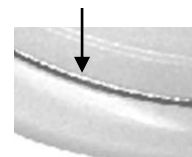
Acetabulum Model CP3



PMMA centralizer/spacer which function is centralizing the acetabulum in acetabular bone cavity and assist cement homogeneous distribution



Ø1.5mm Metal ring to enable X-Ray acetabulum positioning viewing. Muller and CP3 acetabulum have metal ring made of Stainless Steel ASTM F138.



CP3 Acetabulum is made of polyethylene UHMWP 1900 (NBR ISO 5834-2). In external surface, apart from grooves, there are 4 PMMA centralizers/spacers which function is improving X-Ray acetabulum positioning viewing and centralizing acetabulum in acetabular bone cavity and assist in Acrilex Orthopedic Cement homogeneous distribution, which is not object of this registration and is not integral part of this product, Biomecânica band, ANVISA registration no. 10171110070.

It also has a Ø1.5mm metal ring made of Stainless Steel ASTM F138, which function is improving X-Ray acetabulum viewing. It has an internal cavity to support Biomecânica brand metal femoral head.

Composition: Muller Acetabulum model is made of polyethylene UHMWP 1900 (NBR ISO 5834-2). Acetabulum model CP3 is made of polyethylene UHMWP 1900 (NBR ISO 5834-2) and has centralizers/spacers made of PMMA (Polymethylmethacrylate). Muller and CP3 acetabulum have a metal ring made of Stainless Steel ASTM F138, which purpose is enabling X-Ray acetabulum positioning viewing.



Presentation Form: Components are stored in blister double packaging sealed with surgical paper, plus cardboard box external packaging and ready to be used labeling, already sterilized in ethylene oxide.




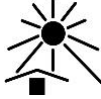

Product traceability labels include the following information:

- s) Manufacturer’s Name
- t) Product Trade Name
- u) Technical Name
- v) Batch Number
- w) ANVISA Registration Number
- x) Product Code
- y) Quantity
- z) Product description that contains the packaging (model)
- aa) Manufacturing Date
- bb) Valid Date Undefined Valid Date
- cc) Description of raw material used to manufacture the product
- dd) Manufacturer’s Address
- ee) Technical Responsible’s Name
- ff) The statements: **‘Sterile Product’**.
- gg) The statements: **‘REPROCESSING FORBIDDEN’**.
- hh) ‘Single use product, do not reuse it’
- ii) Before using, read label instructions
- jj) Warnings/Precautions/Special Cautions/Symbols: See Instructions For Use

The product packaging provides Safety Symbols printed in cardboard unit boxes, according to the following model:

Table 1 - Symbols, as per NBR ISO 15223

Symbol	Description
	Instructions, warnings and precautions: see Instructions for Use
	E.T.O. Gas Sterilized

	Single-use hospital medical good
	Do not use if the packaging is damaged
	Fragile, handle with care
	Keep away from sun light
	Keep it dry

Polymer Cemented One-Component Acetabulum o BM will be distributed in unit form according to the following table:

Table 2 - Polymer Cemented One-Component Acetabulum - BM

Code	Description
2421-40-000	External Ø 40mm and internal Ø 28mm Muller Acetabulum
2421-42-000	External Ø 42 mm and internal Ø 28mm Muller Acetabulum
2421-44-000	External Ø 44 mm and internal Ø 28mm Muller Acetabulum
2421-46-000	External Ø 46 mm and internal Ø 28mm Muller Acetabulum
2421-48-000	External Ø 48 mm and internal Ø 28mm Muller Acetabulum
2421-50-000	External Ø 50 mm and internal Ø 28mm Muller Acetabulum
2421-52-000	External Ø 52 mm and internal Ø 28mm Muller Acetabulum
2421-54-000	External Ø 54 mm and internal Ø 28mm Muller Acetabulum
2421-56-000	External Ø 56 mm and internal Ø 28mm Muller Acetabulum
2421-58-000	External Ø 58 mm and internal Ø 28mm Muller Acetabulum
2424-28-040	Ø 28 x 40 mm – CP3 Acetabulum
2424-28-042	Ø 28 x 42 mm - CP3 Acetabulum
2424-28-044	Ø 28 x 44 mm - CP3 Acetabulum
2424-28-046	Ø 28 x 46 mm - CP3 Acetabulum
2424-28-048	Ø 28 x 48 mm - CP3 Acetabulum
2424-28-050	Ø 28 x 50 mm - CP3 Acetabulum
2424-28-052	Ø 28 x 52 mm - CP3 Acetabulum
2424-28-054	Ø 28 x 54 mm - CP3 Acetabulum
2424-28-056	Ø 28 x 56 mm - CP3 Acetabulum
2424-28-058	Ø 28 x 58 mm - CP3 Acetabulum
2424-28-060	Ø 28 x 60 mm - CP3 Acetabulum

Attention

Listing of instruments to assist Polymer Cemented One-Component Acetabulum - BM implantation

To use Polymer Cemented One-Component Acetabulum - BM, it is required to use instruments 'Instrument Kit to Place Prosthesis for Hip Arthroplasty', it is registered in ANVISA and is not object of this registration and is not integral part of this product. Instruments and relevant trays are provided as follows:

Muller Acetabulum Tray

QTD	REF	PRODUTO
01	5607	Cabo do Medidor Acetabular
01	5608-00-000	Cabo Prolongador da Raspa
10	5620-40-000	Medidor Acetabular – 40,0 / 58,0mm
01	5140-00-000	Posicionador Acetabular
01	5117-00-000	Pressurizador do Inserto
10	5615-40-000	Raspador Acetabular – 42,0 / 60,0mm
01	5141	Broca com Stop - Acetabulo Cimentado
01	5121	Medidor de cabeça

QTD = QUANTIDADE
amount

CP3 Acetabulum Tray

QTD	REF	PRODUTO
01	5141-00-000	Broca c/ Stop – Acetabulo Cimentado
01	5607	Cabo do Medidor Acetabular
01	5608-00-000	Cabo Prolongador da Raspa
10	5620	Medidor Acetabular – 40,0 / 58,0mm
01	5121-00-000	Medidor de Cabeça
01	5115-00-000	Posicionador Acetabular CP3
01	5117-00-000	Pressurizador do Inserto
09	5615	Raspador Acetabular – 42,0 / 60,0mm

QTD = QUANTIDADE
amount

CP3 Femoral Rod Tray

QTD	REF	PRODUTO
03	5112-28	Cabeça Teste C/M/L Ø28
01	5306-01-000	Cabo do Raspador CP3
01	5147-00-000	Cabo p/ Serra de Gigle (par)
01	5309-00-000	Extrator da Haste CP3
01	5122-00-000	Extrator de Cabeça
04	5304	Fresa Cilindrica – Ø10,0 / 16,0mm
01	5100-00-000	Fresa Inicial
01	5300-00-000	Haste p/ Luxação de Quadril
01	5123-00-000	Impactor de Cabeça
01	5103-00-000	Impactor da Haste Femoral (CP3 Fix)
01	5302-00-000	Impactor do Stop
01	5305-10-012	Medidor do Canal 10,0 - 12,0mm
01	5305-14-016	Medidor do Canal 14,0 - 16,0mm
01	5116-00-000	Pino Extrator
01	5301-00-000	Posicionador da Haste CP3
05	5303	Raspador Femoral Teste - 4,0 / 5,0 / 7,0 / 9,0 / 11,2 / 13,7mm
01	5171-00-000	Serra de Gigle (par)
01	5309-01-000	Suporte Extrator da Haste
01	5090-00-000	Vazador Inicial

QTD = QUANTIDADE
amount

Muller Femoral Rod Tray

QTD	REF	PRODUTO
03	5112	Cabeça Intercambiável Teste C/M/L Ø28
01	5306-03-000	Cabo do Raspador
01	5147	Cabo p/ Serra de Gigle (par)
01	5122-00-000	Extrator de Cabeça
01	5100-00-000	Fresa Inicial
01	5103-00-000	Impactor da Haste
01	5123-00-000	Impactor de Cabeça
01	5116-00-000	Pino Extrator
05	5308	Raspador Femoral Teste – 7,0 / 15,0mm
01	5171-00-000	Serra de Gigle

QTD = QUANTIDADE
amount

Medical Product Handling and Transport Special Cautions: The medical product storage place must be clean, dry and illuminated, in order to keep optimal storage and transport conditions, as well as its physical and chemical integrity. The product must be stored transported in dry and ventilated place, with room temperature (max. 35°C) and relative humidity around 30%, and away from direct sun light.

Vibration, bump, corrosion, defective settling effects during motion and transport, inadequate stacking during storage, must be prevented.

They cannot be stored directly on the floor (minimum height = 20cm). They cannot be in too high places, close to lamps, as the packaging might get dried or the label might be damaged. They have to be stored in places where contaminant substances are stored, including, for instance, cleaning materials, insecticides, pesticides, etc.

The carrier must be notified on delivery contents and term.

Transport carefully, to prevent dropping and attrition, in order not to damage packaging and device, assuring thus material sterility.

Blister sealed packaging opening can be performed manually, in adequate location (surgical environment), pulling surgical grade paper through spares around the blister. This opening must be performed only in surgical act, to prevent product contamination.

The product cannot be used if the packaging is breached.

Remark: Different manufacturer implant components cannot be used; thus we recommend that the products have the same origin.

Manufacturing date, valid date and product batch: SEE LABEL.

Sterilized Material Handling: As the sterilized material is handled with aseptic technique, some standards have to be complied with to keep it sterile:

- it is essential to wash hands with water and soap before handling the sterilized material;
- use material with intact, dry, without stains packaging, with identification (material type and sterilization type);
- work facing the material;
- handle the material at waist level up;
- avoid coughing, sneezing, talking over the exposed material;
- do not move over the sterilized area;
- check the packaging valid date and adequacy;

- work at a clean, quite, dry environment, and without draft;
- keep a certain distance between the body and the material do be handled;
- follow other asepsis principles.

The nursing technique required to sterilized material handling is:

- open it, starting by the end opposite to the handler;
- protect material exposed with sterilized fields that involves it;
- touch with the hands only in packet external part;
- do not store as sterilized material a previously open package.

Warranty: Polymer Cemented One-Component Acetabulum warranty is linked to following these Instructions for Use.

Medical Product Indication, Purpose or Intended Use

It is indicated in cemented hip arthroplasties.

A full hip arthroplastry performance must be indicated to treat the following diseases:

- Arthritis
 - Rheumatoid
 - Juvenile Rheumatoid (Still´s Disease)
 - Ankylosing Spondylitis
 - Degenerative Joint Disease (osteoarthritis, hypertrophic)
 - Primary
 - Secondary
 - Femoral head epiphysis sliding
 - Hip congenital luxation/dysplasia
 - Flat thigh (Legg-Perthers Disease)
 - Paget´s Disease
 - Traumatic luxation
 - Acetabulum fracture
 - Hemophilia
- Vascular necrosis
 - Post-fracture or idiopathic luxation
 - Femoral head epiphysis sliding
 - Haemoglobinopathies (sickle-cell disease)
- Renal disease
 - Induced by corticosteroids
 - Alcoholism
 - Decompression sickness
 - Lupus
 - Gaucher´s Disease

Pseudarthrosis, femoral neck and trochanteric fractures with compromising of the head

- Pyogenic arthrodesis or osteomyelitis
Hematogenous
Postoperative
- Tuberculosis
- Sub-luxation or congenital luxation
- Hip arthrodesis and pseudarthrosis
- Failed reconstruction
Osteotomy
Dome arthroplasty
Femoral head prosthesis
Girdlestone Procedure
Total hip arthroplasty
Resurfacing arthroplasty
- Bone tumor involving proximal femur or acetabulum
- Hereditary diseases (e.g.: achondroplasia)

Polymer Cemented One-Component Acetabulum is available in the following measures:

Muller Acetabulum Model

Code	external Ø	internal Ø (mm)
2421-40-000	40.0	28.0
2421-42-000	42.0	28.0
2421-44-000	44.0	28.0
2421-46-000	46.0	28.0
2421-48-000	48.0	28.0
2421-50-000	50.0	28.0
2421-52-000	52.0	28.0
2421-54-000	54.0	28.0
2421-56-000	56.0	28.0
2421-58-000	58.0	28.0

Acetabulum Model CP3

Code	external Ø	internal Ø (mm)
2424-28-040	40	28.0
2424-28-042	42	28.0
2424-28-044	44	28.0
2424-28-046	46	28.0
2424-28-048	48	28.0
2424-28-050	50	28.0
2424-28-052	52	28.0
2424-28-054	54	28.0
2424-28-056	56	28.0
2424-28-058	58	28.0

2424-28-060	60	28.0
-------------	----	------

Femoral Cementing

Option 1) Using ACRILEX ORTHOPEDIC CEMENT (not object of this registration): the cement must be mixed in the container (supplied with the product) for 1 minute and 15 seconds approximately, and then poured in the cement drum that must be vertical position for 30 seconds. As the indicated time is waited, the nozzle is threaded in the drum. The cement is introduced in retrograde way (from distal to proximal region).

Option 2) Digital Application: Using ACRILEX ORTHOPEDIC CEMENT (not object of this registration), mix the components with the spatula supplied with the packaging for approximately 1 minute and 15 seconds. It is very important to minimize air input while it is mixed, as air presence damages cement efficacy and can prevent its mechanical performance. Handling process should continue from 15 seconds to 1 minute while the cement is ready to be applied to the bone. The application must last 1 minute and a half, after that time, the cement becomes too viscous to be inserted in the narrow cavity. The prosthesis is inserted when viscosity starts to increase. The goal is delaying rod insertion as much as possible, as during rod insertion canal interface pressures are directly linked to cement viscosity. Orthopedic Cement hardening final time (at 20°C) is usually 7 to 8 minutes.

Orthopedic Prosthesis Recommendations: To achieve the best hip arthroplasty results, the following is recommended:

- 1 - Using orthopedic prosthesis must be performed only by surgeons qualified and trained in such procedure. It is essential that a careful preoperative planning is developed, including by using product transparency or template.
- 2 - All care must be taken to prepare the receiving bone, to achieve optimal implant fit, preventing radiolucency and unwanted micro-motion appearance.
- 3 - Surgical instruments and tests are available to assist in orthopedic prosthesis surgical implantation. It is important that surgical instruments and tests are the ones specifically designed to the specific product. Surgical instrument and similar test project and dimension variations may compromise critical measures required to accurate implantation.
- 4 - In order to protect the physician and his/her patient, in occasional future problems, the hospital may be responsible for annotation in patient protocol of used implant batch code and number. Such data is critically relevant to enable traceability.
- 5 - Before starting the surgery, check if implant collection and relevant instruments are intact and complete.
- 6 - Never mix different manufacturer implants in the same patient. There might be fit dimension and tolerance differences of such implants, causing deficient junctions, early loosening or their failure.
- 7 - Orthopedic prostheses are classified as 'Single Use Products', i.e., they cannot be reused.

8 - In every case, postoperative established surgical practices must be followed. The patient must be warned on replacement or restitution limitations of a specific joint and such practice use recent history.

9 - The surgeon must also prevent creases or scratches in orthopedic prostheses, as such damage and/or faults can produce internal stress, that may make it a focus of eventual break.

10 - A joint surface should never be removed and reinserted during surgical procedure. Despite being apparently intact, it might have undergone dimensional modifications that impact its fastening and survival.

11 - Postoperative cautions, as well as patient capacity and willingness to follow instructions, are two of the most relevant aspects for arthroplasty success. The patient must be warned that non-compliance with postoperative instructions may lead to orthopedic prosthesis break or migration, requiring new surgery for revision or removal. 12 - All effort should be made to use compatible biomedical materials (metals and alloys), while using orthopedic prostheses, as mixing different materials, in the same patient, and component micro-motions can cause metalosis.

13 - A specific joint replacement or restitution success potential is incremented by adequate selection of size, form and project of orthopedic prosthesis. While adequate selection can enable minimizing risks, size and form, as well as human bone and adjacent soft tissue quality offer certain limitations concerning such implant mechanical strength.

14 - The orthopedic prosthesis is designed to replace a specific damaged joint and not human skeleton normal structures.

15 - Orthopedic prostheses cannot withstand activity levels and/or loads equal to the ones withstood in normal and healthy bones. This detail must be reported by the surgeon and understood by the patient.

16 - An obese or very heavy patient can produce overload in implant used, causing metal fatigue and leading to component loosening, break or failure.

17 - Excessive physical activity, and traumatismas that impact joint replaced have implied in orthopedic prosthesis early failure, whether by implant loss, fracture or wear. The patient must be warned to keep his/her activities according to the situation, protecting the joint replaced against excessive stress.

18 - In general, orthopedic prostheses are supplied in sterile condition, in double blister, in an external rigid cardboard box, properly identified by adhesive labels, with all product relevant legal information, that enable their full identification and traceability. The packaging must be intact at the time of receiving (do not use the product if the packaging is tampered). Check sterilization valid date (do not use the product if the sterilization term is expired).

Disclaimer: Biomecânica, as this device manufacturer, does not practice medicine and does not recommend any specific surgical technical to be used in a specific patient. The surgeon that performs any implant procedure is responsible for setting and using appropriate techniques to implant prosthesis in each patient. Biomecânica is not responsible for appropriate surgical

technique choice to be used in each patient. Surgical Techniques depend on the technique adopted by the surgeon, and the latter is liable to choose the method, type and dimension of the products to be placed.

Ancillary Components Ancillary components below must be purchased separately, as they are not integral part of this product.

- Femoral Metal Head is registered in ANVISA (it is not object of this registration and not integral part of this product).
- Cemented Modular Rod is registered in ANVISA (it is not object of this registration and not integral part of this product).
- Acrilex Orthopedic Cement is registered in ANVISA (it is not object of this registration and not integral part of this product).

Accessories: Polymer Cemented One-Component Acetabulum does not have any accessory with the purpose of integrating the medical product.

Admissible Combinations with other Materials: The following table 'Contact Admissible Alloys' was based on standard 'NBR ISO 21534 - Non-Active Surgery Implants - Implants to Replace Joints - Particular Requirements', but regardless of alloys provided in item of table '**Joint Contact Admissible Alloys***', it is required that the combinations are of implants of the same brand, as they have been designed to such combinations observing superficial finishing and superficial treatment, and other factors required in projects that can interfere in combinations. Thus, metal implants from different manufacturers are not recommended due to chemical, physical, biological and function incompatibility.

Implant	Joint contact admissible alloys
Polymer Cemented One-Component Acetabulum	Conformed Stainless Steel (ASTM F138, NBR ISO 5832-1) High Nitrogen Conformed Stainless Steel (NBR ISO 5832-9) Cobalt-chromium-molybdenum cast alloy (ASTM F75, NBR ISO 5832-4) Cobalt-chromium-tungsten-nickel conformed alloy (NBR ISO 5832-5) Cobalt-chromium-nickel-molybdenum-tungsten-iron forged and cold conformed alloy (NBR ISO 5832-7) Cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron conformed alloy (NBR ISO 5832-8) titanium 6-aluminum 4-vanadium conformed alloy (ASTM F136, NBRISO5832-3) titanium 6-aluminum 7-niobium conformed alloy (NBR ISO 5832 -11) Alumina base ceramic materials (NBR ISO 6474) Zirconia base ceramic materials (NBR ISO 13356)

*For implant joint surfaces to replace the joint, superficial finishing and surface treatment have been considered acceptable in specific application, as long as adequate project attention is provided.

Biomecânica brand Polymer Cemented One-Component Acetabulum must be used only with Biomecânica brand instruments.

Precautions, Restrictions and Warnings

Precautions: SINGLE USE PRODUCT. DESTROY AFTER EXPLANTED. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPROCESSING FORBIDDEN

An implant cannot be used again. Even though damages are not apparent, previous tensions may have created imperfections that could reduce implant life.

Check if the product packaging is intact. Check the sterilization date. Open the packaging aseptically, upon checking if the dimension is the one chosen. Sterilization valid date: 5 years (indicated in product internal and external packagings).

The surgeon must be aware of patient physical development possibility, and implant revision may be required.

Contraindications: According to Harkess, total hip arthroplasty is a large size procedure and is linked to a significant complication number and death rate from 1% to 2%. Thus, as total hip arthroplasty is indicated, patients must be assessed carefully, especially concerning systemic diseases. Cardiac, pulmonary, hepatic, genitourinary or metabolic diseases, hypertension and malignancy must be treated and controlled before total hip arthroplasty. Other situations are also not advised in total hip arthroplasty surgeries, including:

Upper femur osteomyelitis, hip joint pyrogenic infection or evident infections, are absolute contraindications.

All effort must be made to rule preoperative asepsys possibility in a patient that has one or more of the following abnormalities:

- signs of fever, local inflammation;
- quick joint destruction, apparent bone absorption in roentgenogram;
- not explained sedimentation rate elevation through other diseases, WBC sum elevation, or a higher change in differential sum.

According to exceptional circumstances, low grade subacute infections, followed by joint total replacement, prosthesis removal can be treated by professionals, complete debridement, and new device reimplantation. However, the infection repetition has arthroplasty revision higher probability than in a recent case. Under no circumstances, it is recommended that the insertion is performed where there was bone extensive involvement; or involved soft tissue cannot be removed; or when organism is gram-negative, and not sensitive to *Staphylococcus aureus*, or where highly virulent organisms or mixed are involved.

Additionally, in infection distant focus, including genitourinary, pulmonary, skin, or other locations, are relatively not advised, due to hematogenesis transmission to implant location that may occur. Infection focus must be treated before, during and after implantation.

This implant use is not advised where there is musculature loss, or neuromuscular infection, compromising the affected member, what would make the procedure unjustifiable.

Warnings: Improper selection of implant, insertion, placement or excessive muscular activity that can cause unusual tensions in implant and can result in subsequent prosthesis fracture.

Whenever there is insufficiency or loss of bone acetabular reserve, grafts or other reinforcement procedures are advisable to provide acetabular support.

Postoperative caution acceptable techniques must be followed.

The patient must be warned on total joint reconstruction limitations and recent use history. Excessive physical activity and trauma that impact joint replaced were implied in reconstruction early failure by looseness, fractures, in implant use. The patient must be warned on total joint reconstruction limitations and recent use history. Excessive physical activity and trauma that impact joint replaced, and imply in reconstruction early failure by looseness, fractures, in implant use.

Joint excessive demands replaced through superactivity or non-control of body weight. It is suggested monitoring patient through X-Ray. Acetabulum has a metal ring in external part to enable X-Ray acetabulum positioning viewing. We recommend not using magnetic resonance, as this stainless steel ring causes interference in the exam, damaging the diagnosis, and it can also cause implant dislocation, causing problem to the patient.

Assays (Load Restrictions/Mechanical Strength) Roughness and sphericity requirements were observed, in order to eliminate lack of congruence between Polymer Cemented One-Component Acetabulum - BM and femoral metal head (not object of this registration).

Adverse Effects: Early loosening of total hip replacement components can occur. Early mechanical loosening can be the result of defective fastening or hidden infection; biological complication or mechanical problem early loosening (high tensions located). Peripheral neuropathies and heterotopic bone formation were informed in total hip arthroplasty. Subclinical nerve damage happens more frequently, possibly due to surgical trauma result.

Patient metal sensibility reactions, followed by total joint replacement, have been rarely reported. Sensibilization meaning and effects still required future evidence and clinical evaluation.

Foreign material implantation in tissues can result in histological reaction involving several macrophage and fibroblast sizes. Similar changes can occur, as a precursor, or during healing process.

Dislocations and sub-luxation have been reported, due to implant component improper positioning. Fibrous tissue muscle and slackness can also enable such conditions.

Informations to Be Supplied by Patient: Talk to your orthopaedist about any medical condition that can impact surgery. Total prostheses are successful surgeries in more than 90% of patients. Whenever there are complications, most of them can be treated successfully. Possible complications include:

Infection: the infection can occur in operative injury or can be deep (around the prosthesis). It can appear while the patient is at hospital or at home. It can even appear years later. Smaller infections in operative injury are usually treated with antibiotics. Greater or deep infections can require new surgery (for deep cleaning) or even prosthesis removal. Any infection in the body (bladder, throat, teeth, ears, etc.) can carry germs through the blood to prosthesis and cause infection.

Thrombosis: they are blood clots resulting from several factors, including mobility reduction, and make that the blood circulate more slowly in the veins, enabling thrombosis appearance. Blood clots can be suspect if there is pain and edema in your thigh or calf. If that happens, your orthopaedist must make tests and exams to assess your leg veins, and evaluation and follow-up by vascular surgeon can be required. Several measures can be used to reduce blood clot possibility:

- Measurement to 'thin' the blood (anticoagulants)
- Elastic stockings
- Exercise to increase leg circulation.
- Plastic boots that inflate and compress feet sole and calf, increasing venous return.

Even through use of such preventive measures, blood clots still must happen. If you notice an edema (swelling), redness or calf pain after hospital discharge, contact your orthopaedist.

Slackness: prosthesis slackness inside your bone can occur upon surgery. That can cause pain if the slackness is significant. A revision surgery (prosthesis change) may be required. New materials and new fastening methods can minimize such problem.

Luxation: eventually, upon a hip prosthesis, the prosthesis head can leave the acetabulum (cap). This is what we call luxation. In most cases, the hip can be repositioned in place, not requiring a new surgery. To prevent luxation, it is important that muscles are strong (do the exercises recommended by your orthopaedist) and that hip is not flexed above 90 degrees in the first months.

Wear: some kind of wear can be detected in any kind of prosthesis. Excessive wear can enable slackness and require a new surgery (revision).

Prosthesis Break: As they are implanted, biomaterials used in prostheses necessarily contact body fluids. Such fluids, even though they seem harmless, can, through time, degrade significantly most materials of considerable 'chemical inertia'. Additionally, a large share of orthopedic implants is submitted to static and/or cyclic mechanical stresses, that can cause material failure, i.e., prosthesis break.

With the materials currently used in prosthesis, implant fracture is very hard. However, if that happens, a new surgery will be required to change the fractured prosthesis.

Nervous lesions: your prostheses neighboring nerves can be injured during a surgery, even though that is very rare. This lesion can occur easily whenever the surgery involves major deformity corrections in pelvis or too short leg elongation due to wear. Through time, such nervous lesions generally improve and can fully recover. Eventually, involved nerve surgical exploration can be chosen.

Implanted Product Evaluations: Upon implantation, within intraoperative, the responsible professional must perform the radiological control to check the product correct positioning. The responsible professional must perform, and is responsible for, clinical and radiological evaluations submitted upon surgical procedure within the frequency set forth by him/her, to check the implant status and bone consolidation evolution. If the product is not in correct positioning, or has any non-compliance, the surgeon is responsible for taking the most appropriate corrective action.

Useful Information to Prevent Implantation-Related Risks: To decrease implantation-related risks, following strictly: contraindications, instructions for use and all information provided in product "Instructions For Use".

Implantation Intrinsic Risks: Polymer Cemented One-Component Acetabulum is manufactured with materials with acknowledged biomedical use. As per NBR ISO 5834-2 - Ultra High Molecular Weight Polyethylene Surgery Implants - Part 2: Molded Form Products, ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (Uns S31673) and NBR ISO 5833 - Surgery Implants - Acrylic Resin Cements.

Contamination Risks: There are biological contamination risks and viral disease transmission, including HIV and hepatitis, as Polymer Cemented One-Component Acetabulum - BM components contact tissue and body fluids. Explanted products must be treated as highly contaminant.

Sterilization: This product is sterilized by Ethylene Oxide Sterilization (E.T.O.), with the following valid date: 5 years. In case sterilization valid date is expire or the packaging is damage, the product must be returned to the responsible dealer or directly to Biomecânica.

Product Disposal: Implants that comprise Polymer Cemented One-Component Acetabulum explants from patients must be properly disposed by the hospital institution. The hospital institution is responsible for implant complete identity and usability destruction, preventing its reuse. The hospital institution is responsible for the method used to implant identity and usability destruction. Biomecânica recommends that explanted implants are deformed mechanically assisted by a hammer or impact press, and they must be identified afterwards with the statement "Unfit for Use".

As provided in Resolution no. 2605, of 08/11/2006, implanting devices of any nature rated as for single use, are forbidden to be reprocessed.

Support materials: Polymer Cemented One-Component Acetabulum - BM Instructions for Use.

TRACEABILITY: Along with the product, there are 6 labels providing data required to product traceability. A label must be necessarily stuck in patient clinical record, another one in the report delivered to the patient, another in fiscal documentation that generates collection, at AIH, in case of patient serviced by SUS, or in sale invoice, in case of patient serviced by complementary health system, another one provided to supplier control (distribution record history - RHD), another one provided to responsible surgeon control (main), and the last one to health insurance, if applicable. Information provided in these labels are listed in item 'Presentation Form' of these Instructions for Use.

Marking: Polymer Cemented One-Component Acetabulum contains the following laser-etched information, to enable traceability and patient follow-up in postoperative:

- Manufacturing Batch Number
- Dimension

After Sales (Customer Complaint): In case it is required to perform any complaint related to Polymer Cemented One-Component Acetabulum - BM related to any adverse effect that impacts the user safety, including non-operating product, implanting metal component damage, severe problems or death, related to these components, the responsible surgeon must report such adverse event to the competent health surveillance agency and Biomecânica through email sac@biomecanica.com.br or telephone 0xx14 2104 7926. In case of doubt, the responsible surgeon or health care professional can report the adverse event through Health Surveillance Notification System on ANVISA website:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Submitting Material for Manufacturer Analysis: In case of submitting implants for manufacturer analysis, it must be sanitized using a wide spectrum bactericide and fungicide solution. Next, it must be disinfected or sterilized with steam in autoclave or ethylene oxide. They must be forwarded to Biomecânica in intact packagings, identified with cleaning method, sterilization and data of product.

ESPAÑOL ESP

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

Modelo Acetábulo de Muller



El Acetábulo de Muller se fabrica en polietileno UHMWP 1900 (NBR ISO 5834-2). Posee ranuras externas para auxiliar en la fijación con cemento acrílico en la cavidad ósea acetabular y cavidad interna para apoyar la cabeza femoral metálica. Posee también un Anillo metálico de Ø1,5mm, fabricado en acero inoxidable ASTM F138, para facilitar la visualización del posicionamiento del acetábulo en el Rayo X.

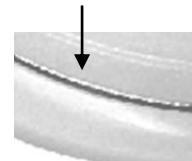
Modelo Acetábulo CP3



Centralizador/espaciador de PMMA que tiene como función centralizar el acetábulo en la cavidad ósea acetabular y auxiliar en la distribución homogénea del Cemento



Anillo metálico de Ø1,5mm para facilitar la visualización del posicionamiento del acetábulo en el Rayo X. Tanto el acetábulo de Muller como el acetábulo CP3 poseen ese anillo metálico fabricado en acero inoxidable ASTM F138.



El Acetábulo CP3 se fabrica en polietileno UHMWP 1900 (NBR ISO 5834-2). En su superficie externa, además de las ranuras, posee 4 centralizadores/espaciadores de PMMA que tienen

como función mejorar la visualización del posicionamiento del acetábulo en el Rayo X y centralizar el acetábulo en la cavidad ósea acetabular y auxiliar en la distribución homogénea del Cemento Ortopédico Acrilex, que no es objeto de este registro y que no integra este producto, marca Biomecânica, con registro en ANVISA nº 10171110070. Posee también un anillo metálico de Ø1,5mm, fabricado en acero inoxidable ASTM F138, que tiene como función mejorar la visualización del acetábulo en el Rayo X. Posee cavidad interna para apoyar la cabeza femoral metálica, marca Biomecânica.

Composición: El modelo Acetábulo de Muller se fabrica en polietileno UHMWP 1900 (NBR ISO 5834-2). El modelo Acetábulo CP3 se fabrica en polietileno UHMWP 1900 (NBR ISO 5834-2) y posee centralizadores/espaciadores fabricados en PMMA (Polimetilmetacrilato). Tanto el acetábulo de Muller como el acetábulo CP3 poseen un anillo metálico fabricado en acero inoxidable ASTM F138, que tiene como objetivo facilitar la visualización del posicionamiento del acetábulo en el Rayo X.






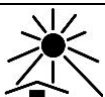

Forma de presentación: Los componentes se acondicionan en embalaje doble tipo blíster sellado con papel quirúrgico, además del embalaje de protección externa tipo caja de cartón y rotulación prontos para utilización, ya esterilizados en óxido de etileno.

En las etiquetas de trazabilidad del producto constan las siguientes informaciones:

- kk)** Nombre del Fabricante
- ll)** Nombre comercial del producto
- mm)** Nombre técnico
- nn)** Número de partida
- oo)** Número del registro en ANVISA
- pp)** Código del producto
- qq)** Cantidad
- rr)** Descripción del producto que contiene el embalaje (modelo)
- ss)** Fecha de fabricación
- tt)** Fecha de validez: Vencimiento indeterminado
- uu)** Descripción de la materia prima utilizada para fabricación del producto
- vv)** Dirección del fabricante
- ww)** Nombre del Responsable técnico
- xx)** Los dichos: “**Producto estéril**”.
- yy)** Los dichos: “**PROHIBIDO REPROCESAR**”.
- zz)** “Producto de Uso Único, no reutilizar”
- aaa)** Antes de usar, lea las instrucciones del rótulo
- bbb)** Advertencias/Precauciones/Cuidados Especiales/Simbología: Vea la Instrucción de Uso

En el embalaje del producto constan los Símbolos de seguridad impresos en las cajas unitarias de cartón, de acuerdo con el siguiente modelo:

Tabla 1 - Simbología, de acuerdo con NBR ISO 15223

Símbolo	Descripción
	Instrucciones, advertencias y precauciones: ver instrucción de uso
	Esterilizado en Gas E.T.O.
	Artículo médico hospitalario de uso único
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Frágil, manejar con cuidado
	Mantener al abrigo del sol
	Mantener seco

El Acetábulo Monocomponente Cementado Polimérico - BM se distribuirá de forma unitaria de acuerdo con la siguiente tabla:

Tabla 2 - Distribución del Acetábulo Monocomponente Cementado Polimérico - BM

Código	Descripción
2421-40-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 40mm y Ø interno de 28mm
2421-42-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 42mm y Ø interno de 28mm
2421-44-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 44mm y Ø interno de 28mm
2421-46-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 46mm y Ø interno de 28mm
2421-48-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 48mm y Ø interno de 28mm
2421-50-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 50mm y Ø interno de 28mm
2421-52-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 52mm y Ø interno de 28mm
2421-54-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 54mm y Ø interno de 28mm
2421-56-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 56mm y Ø interno de 28mm
2421-58-000	Acetábulo de Muller Ø externo de 58mm y Ø interno de 28mm
2424-28-040	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 40 mm
2424-28-042	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 42 mm
2424-28-044	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 44 mm
2424-28-046	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 46 mm
2424-28-048	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 48 mm
2424-28-050	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 50 mm

2424-28-052	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 52 mm
2424-28-054	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 54 mm
2424-28-056	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 56 mm
2424-28-058	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 58 mm
2424-28-060	Acetábulo CP3 - Ø 28 x 60 mm

Atención

Lista de Instrumentales para auxiliar en la Implantación del Acetábulo Monocomponente Cementado Polimérico - BM

Para el uso del Acetábulo Monocomponente Cementado Polimérico - BM es necesario el uso de los instrumentales "Kit Instrumental p/ Colocación de Prótesis p/ Artroplastia de Cadera" y está registrado en ANVISA y no es objeto de este registro y no son integrantes de este producto. A continuación se presentan los instrumentales, con sus respectivas bandejas:

Bandeja Acetábulo de Muller

QTD	REF	PRODUTO
01	5607	Cabo do Medidor Acetabular
01	5608-00-000	Cabo Prolongador da Raspa
10	5620-40-000	Medidor Acetabular – 40,0 / 58,0mm
01	5140-00-000	Posicionador Acetabular
01	5117-00-000	Pressurizador do Inserto
10	5615-40-000	Raspador Acetabular – 42,0 / 60,0mm
01	5141	Broca com Stop - Acetabulo Cimentado
01	5121	Medidor de cabeça

QTD = QUANTIDADE
amount

Bandeja Acetábulo CP3

QTD	REF	PRODUTO
01	5141-00-000	Broca c/ Stop – Acetabulo Cimentado
01	5607	Cabo do Medidor Acetabular
01	5608-00-000	Cabo Prolongador da Raspa
10	5620	Medidor Acetabular – 40,0 / 58,0mm
01	5121-00-000	Medidor de Cabeça
01	5115-00-000	Posicionador Acetabular CP3
01	5117-00-000	Pressurizador do Inserto
09	5615	Raspador Acetabular – 42,0 / 60,0mm

QTD = QUANTIDADE
amount

Bandeja Varilla Femoral CP3

QTD	REF	PRODUTO
03	5112-28	Cabeça Teste C/M/L Ø28
01	5306-01-000	Cabo do Raspador CP3
01	5147-00-000	Cabo p/ Serra de Gigle (par)
01	5309-00-000	Extrator da Haste CP3
01	5122-00-000	Extrator de Cabeça
04	5304	Fresa Cilindrica – Ø10,0 / 16,0mm
01	5100-00-000	Fresa Inicial
01	5300-00-000	Haste p/ Luxação de Quadril
01	5123-00-000	Impactor de Cabeça
01	5103-00-000	Impactor da Haste Femoral (CP3 Fix)
01	5302-00-000	Impactor do Stop
01	5305-10-012	Medidor do Canal 10,0 - 12,0mm
01	5305-14-016	Medidor do Canal 14,0 - 16,0mm
01	5116-00-000	Pino Extrator
01	5301-00-000	Posicionador da Haste CP3
05	5303	Raspador Femoral Teste - 4,0 / 5,0 / 7,0 / 9,0 / 11,2 / 13,7mm
01	5171-00-000	Serra de Gigle (par)
01	5309-01-000	Suporte Extrator da Haste
01	5090-00-000	Vazador Inicial

QTD = QUANTIDADE
amount

Bandeja Varilla Femoral de Muller

QTD	REF	PRODUTO
03	5112	Cabeça Intercambiável Teste C/M/L Ø28
01	5306-03-000	Cabo do Raspador
01	5147	Cabo p/ Serra de Gigle (par)
01	5122-00-000	Extrator de Cabeça
01	5100-00-000	Fresa Inicial
01	5103-00-000	Impactor da Haste
01	5123-00-000	Impactor de Cabeça
01	5116-00-000	Pino Extrator
05	5308	Raspador Femoral Teste – 7,0 / 15,0mm
01	5171-00-000	Serra de Gigle

QTD = QUANTIDADE
amount

Cuidados con el Manoseo y Transporte del Producto Médico: El lugar del almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado de tal forma a mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química. El producto se debe almacenar y transportar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente (Máx. 35°C), humedad relativa alrededor del 30% y al abrigo de la luz solar directa.

Los efectos de vibración, choques, corrosión, asentamiento defectuoso durante el movimiento y transporte y apilado inadecuado durante el almacenamiento se deben evitar.

No se pueden almacenar directamente en el piso (altura mínima = 20cm). No pueden quedar en lugares muy altos, cerca de lámparas, el que podría ocasionar el resecamiento del embalaje o daño en el rótulo. No se deben almacenar en lugares en los cuales se almacenen sustancias contaminantes como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.

Se debe informar al transportador sobre el contenido y plazo de entrega.

Transportar con cuidado, para evitar la caída y fricción, a fin de no dañar el embalaje y el dispositivo, garantizando con eso la esterilidad del material.

La abertura del embalaje sellado de blíster se puede hacer manualmente, en un lugar adecuado (ambiente quirúrgico), tirando del papel grado quirúrgico por la sobra que hay alrededor del blíster. Esa abertura se deberá hacer solamente en el acto quirúrgico, para evitar la contaminación del producto.

El producto no se deberá utilizar si el embalaje está violado.

Observación: No se deben utilizar componentes de implantes de fabricantes distintos; por lo tanto, recomendamos que los productos tengan la misma procedencia.

Fecha de fabricación, fecha de caducidad y lote del producto: VEA RÓTULO.

Manoseo de Material Esterilizado: Al manosear el material esterilizado con técnica aséptica, se deben obedecer algunas normas a fin de mantenerlo estéril:

- es fundamental lavarse las manos con agua y jabón antes de manosear 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 al nivel de la cintura para arriba;
- 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, tranquilo, seco y sin corriente de aire;
- mantener cierta distancia entre el cuerpo y el material a manipular;
- obedecer los demás principios de asepsia.

La técnica de enfermería preconizada en el manoseo de material esterilizado es:

- abrirlo, empezando por la extremidad opuesta al manipulador;
- proteger el material expuesto con el campo esterilizado que lo envuelva;
- tocar con las manos solamente la parte externa del paquete;
- no guardar como material esterilizado un paquete abierto anteriormente.

Garantía: La garantía de los Acetábulos Monocomponente Cementado Polimérico está relacionada a la observancia de esta instrucción de uso.

Indicación, Finalidad o Uso a la Cual se Destina el Producto Médico

Está indicada en artroplastias de cadera cementadas.

La realización de una artroplastia total de cadera debe estar indicada en el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- Artritis
 - Reumatoidea
 - Reumatoidea juvenil (enfermedad de Still)
 - Espondilitis anquilosante
 - Enfermedad articular degenerativa (osteoartrosis, hipertrófica)
 - Primaria
 - Secundaria
 - Deslizamiento de la Epífisis de la cabeza femoral

Luxación/displasia congénita de cadera
 Muslo plano (enfermedad de Legg-Perthers)
 Enfermedad de Paget
 Luxación traumática
 Fractura del acetábulo
 Hemofilia

- Necrosis Vascular
 - Post fractura o luxación
 - Idiopática
 - Deslizamiento de la Epífisis de la cabeza femoral
 - Hemoglobinopatías (enfermedad falciforme)
- Enfermedad renal
 - Inducida por corticoides
 - Alcoholismo
 - Enfermedad de descompresión
 - Lupus
 - Enfermedad de Gaucher
 - Pseudoartrosis, fracturas del cuello femoral y trocantéricas con comprometimiento de la cabeza
- Artrodesis piogénica u osteomielitis
 - Hematogénica
 - Posoperatoria
- Tuberculosis
- Subluxación o luxación congénita
- Artrodesis del cadera y pseudoartrosis
- Reconstrucción que no tuvo éxito
 - Osteotomía
 - Artroplastia en cúpula
 - Prótesis de cabeza femoral
 - Procedimiento de Girdlestone
 - Artroplastia total de Cadera
 - Artroplastia de parcheo
- Tumor óseo envolviendo fémur proximal o acetábulo
- Enfermedades hereditarias (ej.: acondroplasia)

Los Acetábulos Monocomponente Cementado Polimérico están disponibles en las siguientes medidas:

Modelo Acetábulo de Muller

Código	Ø externo	Ø interno (mm)
--------	-----------	----------------

2421-40-000	40,0	28,0
2421-42-000	42,0	28,0
2421-44-000	44,0	28,0
2421-46-000	46,0	28,0
2421-48-000	48,0	28,0
2421-50-000	50,0	28,0
2421-52-000	52,0	28,0
2421-54-000	54,0	28,0
2421-56-000	56,0	28,0
2421-58-000	58,0	28,0

Modelo Acetábulo CP3

Código	Ø externo	Ø interno (mm)
2424-28-040	40	28,0
2424-28-042	42	28,0
2424-28-044	44	28,0
2424-28-046	46	28,0
2424-28-048	48	28,0
2424-28-050	50	28,0
2424-28-052	52	28,0
2424-28-054	54	28,0
2424-28-056	56	28,0
2424-28-058	58	28,0
2424-28-060	60	28,0

Cementación Femoral

Opción 1) Usando el CEMENTO ORTOPÉDICO ACRILEX (no objeto de este registro): el cemento se debe mezclar en el recipiente (que acompaña el producto) durante 1min y 15 segundos aproximadamente, y entonces colocar en el tambor de cemento, que debe quedar en posición vertical por 30 segundos. Después del tiempo indicado, el bocal se rosquea en el tambor. El Cemento se introduce de manera retrógrada (de la región distal a la región proximal).

Opción 2) Aplicación Digital: Usando el CEMENTO ORTOPÉDICO ACRILEX (no objeto de este registro), mezcle los componentes con la espátula que acompaña el embalaje por aproximadamente 1 minuto y 15 segundos. Es muy importante minimizar la entrada de aire mientras se mezcla, pues la presencia de aire perjudica la eficacia del cemento y puede impedir su desempeño mecánico. El proceso de manipulación debe seguir por 15 segundos a 1 minuto cuando el cemento está pronto para ser aplicado al hueso. La aplicación debe durar 1 minuto y medio, después de ese tiempo el cemento queda demasiado viscoso para insertarlo en la cavidad estrecha. La prótesis se inserta cuando la viscosidad empieza a aumentar. El objetivo debe ser retardar la inserción de la varilla el máximo posible, ya que durante la inserción de la varilla las presiones de interfaz en el canal están directamente relacionadas a la viscosidad del cemento. El tiempo final de endurecimiento del Cemento Ortopédico (a 20°C) generalmente es de 7 a 8 minutos.

Recomendaciones sobre Prótesis Ortopédicas: Para alcanzar mejores resultados en artroplastias de cadera se recomienda:

1 - El uso de prótesis ortopédicas lo deben hacer solamente cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que se trace una cuidadosa planificación preoperatoria, incluso con el auxilio de transparencia o “template” del producto.

2 - Se debe tomar todo cuidado en la preparación del hueso receptor para obtener el perfecto encaje del implante, evitando radiolucencia y el indeseable surgimiento de micro movimientos.

3 - Están disponibles instrumentales quirúrgicos y ensayos para auxiliar en la implantación quirúrgica de las prótesis ortopédicas. Es importante que los instrumentales quirúrgicos y ensayos utilizados sean aquellos específicamente proyectados para determinado producto. Variación en el proyecto y dimensiones de instrumentales quirúrgicos y ensayos similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa.

4 - A fin de proteger al 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 trazabilidad de ellos.

5 - Antes de iniciar la cirugía certifíquese que la colección de implantes y el respectivo instrumental están íntegros y completos.

6 - Jamás mezcle implantes de fabricantes distintos 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 ellos.

7 - Las prótesis ortopédicas están clasificadas como siendo “Productos de Uso Único”, es decir, no se pueden reutilizar.

8 - En todos los casos se deben seguir prácticas quirúrgicas consagradas en el posoperatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la sustitución o restitución de determinada articulación y del historial reciente de uso de esa práctica.

9 - El cirujano debe evitar también producir dobleces o araños en las prótesis ortopédicas, pues esos daños y/o averías pueden producir “stress” interno, que podrá pasar a ser el foco de su eventual quiebra.

10 - Una superficie articular nunca se debe remover y reinsertar durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de estar aparentemente intacta, puede haber sufrido modificaciones dimensionales que afecten la fijación y la sobrevida de ella.

11 - Cuidados en el posoperatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastia. Se debe alertar al paciente de que la no atención a las instrucciones posoperatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo una nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo se debe hacer en el sentido de utilizar materiales biomédicos (metales y sus aleaciones) compatibles, en el momento de la utilización de prótesis

ortopédicas, pues la mezcla de materiales distintos en el mismo paciente y micro movimientos de los componentes pueden causar metalosis.

13 - El potencial de éxito en la sustitución o restitución de una determinada articulación es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto de la prótesis ortopédica. 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.

14 - La prótesis ortopédica está proyectada para sustituir determinada articulación dañada, no las estructuras normales del esqueleto humano.

15 - Las prótesis ortopédicas no pueden soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a las soportadas por huesos normales y saludables. El cirujano debe informar este detalle y el paciente lo debe entender.

16 - Un paciente obeso o muy pesado puede producir sobrecarga en el implante utilizado, causando fatiga en el metal y llevando a la soltura, quiebra o falla del componente.

17 - La actividad física excesiva y traumatismos que afecten la articulación sustituida han implicado en falla prematura de las prótesis ortopédicas, ya sea por pérdida, fractura o desgaste del implante. Se debe alterar al paciente para que mantenga sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación sustituida contra el "stress" excesivo.

18 - De una forma general, las prótesis ortopédicas se suministran en la condición estéril, en doble blíster, en una caja externa de cartón rígido, debidamente identificadas con etiquetas adhesivas, con todas las informaciones legales pertinentes al producto, que garantizan la completa identificación y trazabilidad de él. El embalaje deberá estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto en caso que el embalaje esté violado). Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto en caso que tenga el plazo de esterilización vencido).

Exención de Responsabilidad: Biomecânica, como fabricante de este dispositivo, no practica medicina ni recomienda esta o cualquier otra técnica quirúrgica para uso en determinado paciente. El cirujano que haga cualquier procedimiento de implante es responsable por definir y utilizar las técnicas apropiadas para implantar la prótesis en cada paciente. Biomecânica no es responsable por la elección de la técnica quirúrgica apropiada que se debe usar en cada paciente. Las técnicas quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el médico cirujano, correspondiéndole a él la elección del método, tipo y dimensión de los productos que se deben colocar.

Componentes Ancilares: Los componentes ancilares relacionados a continuación se deben comprar separados, pues no integran ese producto.

- Cabeza Metálica Femoral está registrada en ANVISA (no es objeto de este registro y no integra este producto).

- Varilla modular cementada está registrada en ANVISA (no es objeto de este registro y no integra este producto).

- Cemento Ortopédico Acrilex está registrado en ANVISA (no es objeto de este registro y no integra este producto).

Accesorios: Los Acetábulos Monocomponente Cementado Polimérico no poseen ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico.

Combinaciones Admisibles con otros Materiales: La tabla siguiente “Aleaciones admisibles de contacto” se hizo con base en la norma “NBR ISO 21534 - Implantes para Cirugía no Activos - Implantes para Sustitución de Articulaciones - Requisitos Particulares”, pero independiente de las aleaciones citadas en el punto de la tabla “**Aleaciones admisibles de contacto de * articulación**” es preciso que las combinaciones sean de implantes de la misma marca, pues ellos están proyectados para dichas combinaciones, observando la terminación superficial y tratamiento superficial y otros factores exigidos en proyectos que pueden interferir en las combinaciones. Por eso, implantes metálicos de fabricantes distintos no están recomendados por motivos de incompatibilidad química, física, biológicas y funcionales.

Implante	Aleaciones admisibles de contacto de * articulación
Acetábulos Monocomponente Cementado Polimérico	Acero inoxidable conformado (ASTM F138, NBR ISO 5832-1) Acero inoxidable conformado de alto nitrógeno (NBR ISO 5832-9) Aleación fundida de cobalto-cromo-molibdeno (ASTM F75, NBR ISO 5832-4) Aleación conformada de cobalto-cromo-tungsteno-níquel (NBR ISO 5832-5) Aleación forjada y conformada en frío de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-tungsteno-hierro (NBR ISO 5832-7) Aleación conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdeno-tungsteno-hierro (NBR ISO 5832-8) Aleación conformada de titanio 6-aluminio 4-vanadio (ASTM F136, NBRISO5832-3) Aleación conformada de titanio 6-aluminio 7-niobio (NBR ISO 5832-11) Materiales cerámicos a base de alúmina (NBR ISO 6474) Materiales cerámicos a base de zirconio (NBR ISO 13356)

*Para superficies de articulación de implantes para sustitución de articulación se consideraron aceptables en aplicaciones específicas, desde que se prescinda de atención adecuada para el proyecto, terminación superficial y tratamiento de superficie.

Los Acetábulos Monocomponente Cementado Polimérico marca Biomecânica se deben utilizar solamente con instrumentales marca Biomecânica.

Precauciones, restricciones y advertencias

Precauciones: PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR DESPUÉS DE UTILIZADO. NO REUTILIZAR EL PRODUCTO. PROHIBIDO REPROCESAR

Un implante nunca se deberá usar de nuevo. Aunque pueda parecer que no está dañado, tensiones previas pueden haber creado imperfecciones que podrán reducir la vida del implante. Verifique si el embalaje que contiene el producto está íntegro. Verifique la fecha de esterilización. Abra asépticamente el embalaje, después de certificarse que la dimensión es la que elegida. Validez de la esterilización: 5 años (indicado en los embalajes interno y externo

del producto).

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

Contraindicaciones: Según Harkess, la artroplastia total de cadera es un procedimiento de gran envergadura y está asociada a un número importante de complicaciones y a una tasa de mortalidad del 1% al 2%. De esa forma, cuando se haga la indicación de una Artroplastia total de cadera, los pacientes se deben evaluar con cuidado, en especial en enfermedades sistémicas. Enfermedades cardíacas, pulmonar, hepática, genitourinaria o metabólica, hipertensión y malignidad se deben tratar y controlar antes de la artroplastia total de cadera. Otras situaciones también están contraindicadas en cirugías de artroplastia total de cadera, siendo:

Osteomielitis en el fémur superior, infección pirogénica de la articulación de cadera o infecciones evidentes son contraindicaciones absolutas.

Se deberá hacer todo esfuerzo para regir la posibilidad de asepsia preoperatoria 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 roentgenograma;
- aumento de la tasa de sedimentación inexplicado a través de otras enfermedades, aumento de la cuenta de WBC, o un cambio más acentuado en cuenta diferencial.

De acuerdo con circunstancias excepcionales, infecciones subagudas de bajo grado, seguidas de sustitución total de articulaciones y remoción de la prótesis, los profesionales las pueden tratar, por desbridamiento completo, y hacer la reimplantación de un dispositivo nuevo. Sin embargo, la repetición de infección tiene una probabilidad más alta en las revisiones de Artroplastia que en un caso reciente. En ninguna circunstancia está recomendado que la inserción se haga donde hubo involucramiento extensivo del hueso, o cuando no se pueden remover tejidos blandos abarcados, o donde el organismo es gran negativo, y no es sensible a *Staphylococcus aureus*, o donde están abarcados organismos altamente virulentos o mezclados.

Adicionalmente, en foco distante de infección, como genitourinario, pulmonar, piel u otros lugares, están relativamente contraindicados, debido a la transmisión que puede suceder de hematogénesis al lugar del implante. El foco de infección se debe tratar antes, durante y después de la implantación.

El uso de este implante está contraindicado donde existe pérdida de musculatura o infección neuromuscular comprometiendo el miembro afectado, lo que haría con que el procedimiento sea injustificable.

Advertencias: Selección impropia de implante, inserción, colocación o actividad muscular excesiva pueden causar tensiones no comunes en el implante y pueden resultar en fractura subsecuente de la prótesis.

Donde existe una insuficiencia o pérdida de la reserva acetabular ósea son aconsejables injertos u otros procedimientos de refuerzo para proporcionar apoyo del acetábulo.

Se deben seguir técnicas aceptables en cuidados posoperatorios.

Se debe alertar al paciente sobre las limitaciones de reconstrucción de la articulación total y su reciente historia de uso. Actividad física excesiva y trauma que afecta la articulación sustituida estuvieron presentes en el fracaso prematuro de la reconstrucción por soltura y fracturas en el uso de los implantes. Se debe alertar al paciente sobre las limitaciones de reconstrucción de la articulación total y su reciente historia de uso. Actividad física excesiva y trauma que afecta la articulación sustituida implican en el fracaso prematuro de la reconstrucción por soltura y fracturas en el uso de los implantes.

Demandas excesivas en la articulación sustituida a través de superactividad o no controle del peso del cuerpo. Se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través de Rayo X. Los Acetábulo poseen un anillo metálico en la parte externa para facilitar la visualización del posicionamiento del acetábulo en el rayo X. Recomendamos no utilizar resonancia magnética, pues ese anillo de acero inoxidable provoca interferencia en el examen, perjudicando el diagnóstico, pudiendo provocar también desplazamiento del implante, causando problemas al paciente.

Ensayos (Restricciones de Carga/Resistencia Mecánica): Se observaron exigencias de rugosidad y esfericidad a fin de eliminar la falta de congruencia entre el Acetábulo Monocomponente Cementado Polimérico - BM y la cabeza metálica femoral (no objeto de este registro).

Efectos Adversos: Puede suceder la soltura prematura de los componentes de sustitución total de cadera. Solturas mecánicas prematuras pueden ser el resultado de una fijación defectuosa o infección oculta, soltura tardía de complicaciones biológicas o problemas mecánicos (tensiones altas localizadas). Neuropatías periféricas y formación de hueso heterotópico se han informado en la Artroplastia Total de Cadera. Daño del nervio subclínico sucede más frecuentemente, posiblemente debido al resultado de trauma quirúrgico.

Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes, seguidas de sustitución total de articulaciones, raramente se informaron. El significado y efectos de sensibilización esperan una evidencia y evaluación clínica futura.

Implantación de material extraño en tejidos puede resultar en reacciones histológicas abarcando varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. Modificaciones semejantes pueden suceder, como un precursor, o durante el proceso curativo.

Desplazamientos y subluxación se han informado, debido al resultado del posicionamiento impropio de los componentes de implante. Músculo y aflojamiento de tejido fibroso también pueden contribuir para estas condiciones.

Informaciones que se Deben Suministrar Paciente: Cuéntele a su ortopedista sobre cualquier condición médica que pueda afectar la cirugía. Prótesis totales son cirugías de éxito en más del 90% de los pacientes. Cuando surgen complicaciones, la mayoría se puede tratar con éxito. Entre las complicaciones que pueden surgir, tenemos:

Infección: la infección puede suceder en la herida operatoria o puede ser profunda (alrededor de la prótesis). Ella puede surgir mientras el paciente está en el hospital o en la casa. Puede aparecer, incluso, años más tarde. Las infecciones menores en la herida operatoria generalmente se tratan con antibióticos. Las infecciones mayores o profundas pueden requerir una nueva cirugía (para limpieza profunda) o hasta la remoción de la prótesis. Cualquier infección en su cuerpo (vejiga, garganta, dientes, oídos, etc.) puede llevar gérmenes por la sangre a su prótesis y provocar una infección.

Trombosis: son coágulos sanguíneos resultantes de varios factores, incluso su reducción de movilidad, y hacen con que la sangre circule más lentamente en las venas, lo que puede facilitar el surgimiento de trombosis. Coágulos sanguíneos deben ser sospechosos si surge dolor y edema en el muslo o pantorrilla. Si sucede eso, su ortopedista deberá hacer ensayos y exámenes para evaluar las venas de su pierna, pudiendo ser necesaria la evaluación y seguimiento por un cirujano vascular. Se debe utilizar varias medidas para reducir la posibilidad de coágulos sanguíneos:

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

Aún con el uso de esas medidas preventivas, coágulos sanguíneos todavía pueden suceder. Si usted observa un edema (hinchazón), rubor o dolor en la pantorrilla después del alta del hospital, usted debe entrar en contacto con su ortopedista.

Aflojamiento: aflojamiento de la prótesis dentro de su hueso puede suceder después de la cirugía. Eso puede causar dolor, si el aflojamiento es significativo. Puede ser necesaria una cirugía de revisión (cambio de prótesis). Nuevos materiales y nuevos métodos de fijación deben minimizar ese problema.

Luxación: eventualmente, después de una prótesis de cadera, la cabeza de la prótesis puede salir de adentro del acetábulo («gorro»). A eso le decimos luxación. En la mayoría de los casos la cadera se puede recolocar en el lugar sin necesidad de una nueva cirugía. Para prevenir la luxación es importante que los músculos sean fuertes (hacer ejercicios recomendados por su ortopedista) y que no flexione la cadera más que 90 grados los primeros meses.

Desgaste: se podrá detectar algún tipo de desgaste en cualquier tipo de prótesis. Un desgaste excesivo puede contribuir para el aflojamiento y podrá requerir una nueva cirugía (revisión)

Quiebra de Prótesis: Una vez implantados, los biomateriales utilizados en las prótesis necesariamente entran en contacto con los fluidos corporales. Esos fluidos, a pesar de parecer inofensivos, consiguen, a lo largo del tiempo, degradar significativamente la mayoría de los

materiales de considerable “inercia química”. Adicionalmente, una gran parte de los implantes ortopédicos es sometida a esfuerzos mecánicos estáticos y/o cíclicos, que pueden ocasionar la pérdida del material, es decir, la quiebra de la prótesis.

Con los materiales que actualmente se usan en las prótesis, es muy difícil que suceda la fractura del implante. Sin embargo, si sucede eso, será necesario hacer una nueva cirugía para cambiar la prótesis fracturada.

Lesiones nerviosas: los nervios que están cerca de su prótesis pueden ser lesionados durante una cirugía, aunque eso sea muy raro. Esa lesión es más fácil que suceda cuando la cirugía abarca correcciones de grandes deformidades en la pelvis o alargamiento de una pierna muy corta debido al desgaste. Con el tiempo, esas lesiones nerviosas generalmente mejoran y se pueden recuperar totalmente. Eventualmente se puede optar por la explotación quirúrgica del nervio abarcado.

Evaluaciones del Producto Implantado: Después de la implantación, en el intraoperatorio, el profesional responsable debe hacer el control radiológico para verificar el correcto posicionamiento del producto. El profesional responsable debe efectuar, y es responsabilidad suya, las evaluaciones clínicas y radiológicas hechas después del procedimiento quirúrgico en la frecuencia que él estipuló para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación ósea. En el caso de que el producto esté fuera del posicionamiento correcto, o presente cualquier no conformidad, es responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más apropiada.

Informaciones Útiles para Evitar Riesgos Derivados de la Implantación: Para disminuir los riesgos derivados de la implantación se debe seguir rigurosamente: contraindicaciones, instrucción para el uso y todas las informaciones que constan en la “Instrucción de Uso” del producto.

Riesgos Intrínsecos de Implantación: El Acetábulo Monocomponente Cementado Polimérico se fabrica con materiales de reconocido uso biomédico. Siendo NBR ISO 5834-2 - Implantes para Cirugía-Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular - Parte 2: Productos en la Forma Moldeada, ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (Uns S31673) y NBR ISO 5833 - Implantes para cirugía - Cementos de resina acrílica.

Riesgos de Contaminación: Existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como VIH y hepatitis, pues los componentes del Acetábulo Monocomponente Cementado Polimérico - BM entran en contacto con tejido y fluidos corporales. Productos explantados deben ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilización: Este producto se esteriliza con Gas Óxido de Etileno E.T.O. con validez: 5 años. En la eventualidad de que la validez de esterilización está vencida o el embalaje esté dañado, el producto se debe devolver al distribuidor responsable o directamente a Biomecânica.

Desecho del Producto: Los implantes que componen los Acetábulos Monocomponente Cementado Polimérico explantados de pacientes los debe desechar debidamente la institución hospitalaria. Queda bajo la responsabilidad de la institución hospitalaria la completa descaracterización del implante, impidiendo su reuso. Queda bajo responsabilidad de la institución hospitalaria el método utilizado para la descaracterización del implante. Biomecânica recomienda que los implantes explantados se deformen mecánicamente, con el auxilio de martillo o prensa de impacto, debiéndose identificar enseguida con el dichos "Impropio para Uso".

Según descrito en la Resolución n.º 2605, del 11/08/2006, dispositivos implantables de cualquier naturaleza encasillados como de uso único, son prohibidos de ser reprocesados.

Materiales de apoyo: Instrucción de uso Acetábulo Monocomponente Cementado Polimérico - BM.

TRAZABILIDAD: Junto con el producto hay 6 etiquetas conteniendo los datos necesarios para la trazabilidad del producto. Obligatoriamente se debe pegar una etiqueta en el prontuario clínico del paciente, otra en el laudo que se le entregue al paciente, otra en la documentación fiscal que genera el cobro, en AIH, en el caso de paciente atendido por SUS, o en la factura de venta, en el caso de paciente atendido por el sistema de salud complementario, otra puesta a disposición para el control del proveedor (registro del historia de distribución - RHD, otra puesta a disposición para el control del cirujano responsable (principal) y la última para el convenio médico, en caso de que exista. Las informaciones que constan en esas etiquetas se citan en el punto "Forma de presentación" de esta instrucción de uso.

Marcado: Los Acetábulos Monocomponente Cementado Polimérico contienen las siguientes informaciones grabadas con laser para permitir la trazabilidad y seguimiento del paciente en el posoperatorio:

- Número del Lote de Fabricación
- Dimensión

Post Venta (Reclamación de Cliente): En caso de que haya necesidad de realizar alguna reclamación del Acetábulo Monocomponente Cementado Polimérico - BM **relacionada a algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como producto no funcionando, daño del componente metálico implantable, problemas graves o muerte relacionados a esos componentes, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a Biomecânica, a través del e-mail**

sac@biomecanica.com.br o por el teléfono 0xx14 2104 7926. En casos de dudas, el cirujano responsable o el profesional de la salud podrá hacer la comunicación del evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en el sitio de ANVISA:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Envío de Material para que el Fabricante lo Analice: En caso de envío de implantes para análisis del fabricante, este debe ser higienizado en el hospital utilizando una solución bactericida y antifúngica de ancho espectro. Enseguida se debe desinfectar o esterilizar a vapor en autoclave u óxido de etileno. Se deben enviar a Biomecânica, en embalajes íntegros, identificados con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

Registro ANVISA: 80128580102
B037B – REV08 – 18122023



BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.

Rua: Luiz Pengo, 145; 1º Distrito Industrial;

CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900

CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113

www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br

BIOMECANICA