



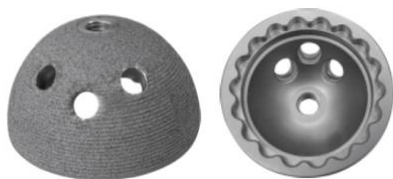
INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

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.

A Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM é fabricado em aço inox conforme norma ASTM F138. A parte interna dos modelos que compõe a Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM possui design para permitir o encaixe por um mecanismo de interferência com o Núcleo Acetabular Polimérico não Restrito (não Cimentado) - BM registro na ANVISA nº 80128580099. Os núcleos acetabulares estão disponíveis nos seguintes modelos:

Modelo Componente Acetabular Biomec III



O Componente acetabular metálico fabricado em aço inox conforme norma ASTM F138 com formato semiesférico e orifícios para introdução do parafuso acetabular, estão disponíveis com revestimento de:

- Titânio liga através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580, que interage

com o osso adjacente, auxiliando na adesão óssea. A superfície porosa do plasma contém asperezas microscópicas protuberantes, as quais penetram no osso quando o implante é colocado. Essa aspereza assegura a ancoragem do implante no momento da implantação auxiliando na fixação inicial do implante. Essas asperezas (pequenas protrusões) durante o período de cicatrização faz com que as células ósseas continuem aderindo e crescendo sobre essas asperezas, contribuindo para a estabilidade e osteointegração do implante.

O Componente acetabular metálico estão disponíveis nas medidas Ø46, Ø48, Ø50, Ø52, Ø54, Ø56, Ø58, Ø60, Ø62, Ø64, Ø66 e Ø 68mm. Esse componente internamente tem um espaço apropriado para o encaixe por “press-fit” no Inserto Acetabular fabricado em polietileno não objeto deste registro (registro na ANVISA nº 80128580099). O reforço equatorial aumenta esse encaixe por press-fit, maximizando a fixação. O componente acetabular possui 3 furos que permitem a utilização de parafusos acetabulares metálicos, fabricados conforme a norma ASTM F138 para fixação adicional. Esses parafusos são acessórios da Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM (normativa nº 01 (02/03/2009 - item 1.7.1 da parte 1 - articulação de quadril)). Esses acessórios possuem uma rosca assimétrica, cabeça esférica de Ø8,0mm com baixo perfil, hexagonal de 3,5mm para ser utilizado com a chave hexagonal na sua inserção ou

remoção. Possui rosca de Ø6,0mm, variando apenas em seu comprimento, com uma ponta trocarer que auxilia e facilita na perfuração e introdução do mesmo.

A Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM estão disponíveis nos seguintes modelos e medidas conforme especificados nas tabelas abaixo:

Tabela - Modelo Componente Acetabular Biomec III Gold Std



Gold Std	Código	Diâmetro	Matéria-Prima	Acabamento	Esterilização
	2537-46-001	46 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
	2537-48-001	48 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
	2537-50-001	50 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
	2537-52-001	52 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
	2537-54-001	54 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
	2537-56-001	56 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
	2537-58-001	58 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
	2537-60-001	60 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
	2537-62-001	62 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
	2537-64-001	64 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
	2537-66-001	66 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
	2537-68-001	68 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
Gold Std	Código	Diâmetro	Matéria-Prima	Acabamento	Esterilização
	2637-46-001	46 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
	2637-48-001	48 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
	2637-50-001	50 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
	2637-52-001	52 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
	2637-54-001	54 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
	2637-56-001	56 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
	2637-58-001	58 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
	2637-60-001	60 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
	2637-62-001	62 mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
	2637-64-001	64mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
	2637-66-001	66mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
	2637-68-001	68mm	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama

Composição

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

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

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

Tabela - Relação do Kit Instrumental

Qtd	Código	Produto
01	5136-00-000	Pinça para Parafuso Acetabular
01	2141-00-000	Perfurador de Cortical Acetabular - Concha não Cimentada
01	5609-42-000	Componente Acetabular Raspador Ø42 - Press-Fit
01	5609-44-000	Componente Acetabular Raspador Ø44 - Press-Fit
01	5609-46-000	Componente Acetabular Raspador Ø46 - Press-Fit
01	5609-48-000	Componente Acetabular Raspador Ø48 - Press-Fit
01	5609-50-000	Componente Acetabular Raspador Ø50 - Press-Fit
01	5609-52-000	Componente Acetabular Raspador Ø52 - Press-Fit
01	5609-54-000	Componente Acetabular Raspador Ø54 - Press-Fit
01	5609-56-000	Componente Acetabular Raspador Ø56 - Press-Fit
01	5609-58-000	Componente Acetabular Raspador Ø58 - Press-Fit
01	5609-60-000	Componente Acetabular Raspador Ø60 - Press-Fit
01	5609-62-000	Componente Acetabular Raspador Ø62 - Press-Fit
01	5606-46-000	Componente Acetabular Medidor Ø46 - Press-Fit
01	5606-48-000	Componente Acetabular Medidor Ø48 - Press-Fit
01	5606-50-000	Componente Acetabular Medidor Ø50 - Press-Fit
01	5606-52-000	Componente Acetabular Medidor Ø52 - Press-Fit
01	5606-54-000	Componente Acetabular Medidor Ø54 - Press-Fit
01	5606-56-000	Componente Acetabular Medidor Ø56 - Press-Fit
01	5606-58-000	Componente Acetabular Medidor Ø58 - Press-Fit
01	5606-60-000	Componente Acetabular Medidor Ø60 - Press-Fit
01	5606-62-000	Componente Acetabular Medidor Ø62 - Press-Fit
01	5600-00-000	Guia para Broca Flexível - Biomec III
01	5601-00-000	Medidor de Profundidade - Biomec III
01	5610-00-000	Broca Flexível - Biomec III
01	7000-36-001	Caixa Inox para Instrumental Acetábulo Biomec III
02	7000-36-002	Bandeja para Instrumental Acetábulo Biomec III
01	5604-00-000	Pinça Extratora do Inserto
01	5602-10-000	Posicionador / Impactor do Acetábulo - Biomec III
01	5608-01-000	Cabo Prolongador da Raspa (Mandril ¼)
01	5612-00-000	Chave Cardan com Mola
01	5602-10-001	Chave Fixa 10/13
01	5607-10-000	Cabo do Medidor Acetabular com Stop
01	5121-10-000	Medidor Cabeça Femoral - Par (38-62)

01	5605-10-000	Posicionador / Impactor Inserto - Biomec III
----	-------------	----------------------------------------------

Acessórios

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

Tabela - Acessórios

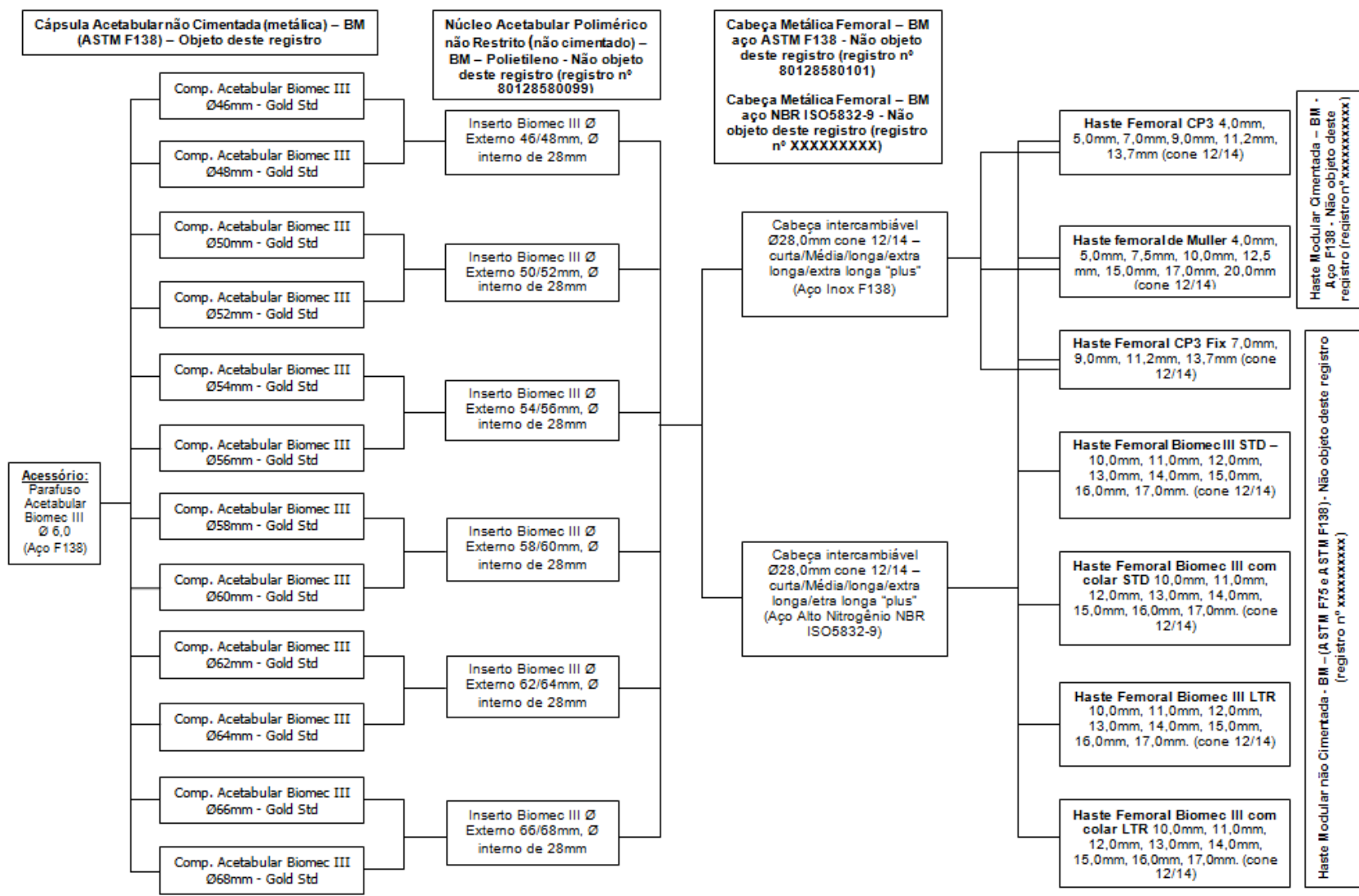
Código	Descrição	Matéria-prima	Tipo de Esterilização	Ilustração
2539-06-015	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 15 mm	Aço inox ASTM F138	Óxido de Etileno	
2539-06-020	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 20 mm	Aço inox ASTM F138	Óxido de Etileno	
2539-06-025	Parafuso Acetabular Biomec III -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

Componentes Ancilares

Os componentes ancilares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são integrantes desse produto. A tabela abaixo, mostra de forma ilustrada a compatibilidade dimensional dos implantes:

- Núcleo Acetabular Polimérico não Restrito (não cimentado) - fabricado em polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2), registrado na ANVISA (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).
- Cabeça Metálica Femoral - Biomecanica, fabricada em aço inox conforme a norma ASTM F138, registrado na ANVISA (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).
- Cabeça Metálica Femoral - Biomecanica, fabricada em aço inox alto nitrogênio conforme a norma NBR ISO 5832-9, registrado na ANVISA (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).
- Haste Modular Cimentada - BM, fabricada em aço inox na condição de forjado conforme a norma ASTM F621, registrado na ANVISA (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).

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



Combinações Admissíveis com outros Materiais

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

Tabela - Ligas admissíveis de contato

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

*Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

Apresentação Comercial do Produto - Características da Embalagem

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

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

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

Tanto o PET (Polietileno Tereftalato) como o PVC (Cloro de Polivinila) são matérias-primas indicadas para fabricação de blisters e berços termo formada (Vacuum - Forming) na indústria de medicamentos, alimentícia, brinquedos, componentes eletrônicos, cosméticos e automobilísticos. Ambos possuem como principais características: boa resistência ao impacto; ótima estabilidade dimensional; atóxica, permitindo contato com alimentos e produtos hospitalares; boa moldabilidade; boa imprimibilidade e autoextinguível. São preferidos por suas propriedades mecânicas, transparência elevada, praticamente sem defeitos, boa fluidez a quente e, por não apresentar nenhum perigo à saúde humana.

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



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



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

Forma de apresentação do Produto

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

PRODUTOS ESTERILIZADOS EM GÁS ÓXIDO DE ETILENO









Dados do Fabricante:

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

- Responsável Técnico
- Registro ANVISA N°
- Nome Técnico do Produto
- Nome Comercial do Produto
- Modelo Comercial do Produto
- Matéria-Prima


- **Quantidade de itens por embalagem**
- **Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto:**
 - 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto.
- **Dizer: “PROIBIDO REPROCESSAR”**

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

 xxxx	 xxxx	 xxxx	 xxxx		
Número do Lote do Produto	Data de Fabricação	Usar até	Código	Identificação para produtos esterilizados em Gás ETO	“PRODUTO DE USO ÚNICO”







PRODUTOS ESTERILIZADOS EM RADIAÇÃO GAMA

Dados do Fabricante:


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

- **Responsável Técnico**
- **Registro ANVISA N°**
- **Nome Técnico do Produto**
- **Nome Comercial do Produto**
- **Modelo Comercial do Produto**
- **Matéria-Prima**
- **Quantidade de itens por embalagem**
- **Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto:**
 - 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto.
- **Dizer: “PROIBIDO REPROCESSAR”**

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

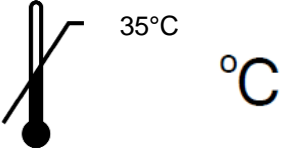







 xxxx	 xxxx	 xxxx	 xxxx		
Número do Lote do Produto	Data de Fabricação	Usar até	Código	Identificação para produtos esterilizados em Radiação Gama	“PRODUTO DE USO ÚNICO”

Informações Contidas na Caixa de Papelão (Embalagem Externa)

As caixas de papelão (embalagem externa) também possuem dizeres de condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto com simbologias. A tabela abaixo descreve as informações contidas nessa caixa de papelão.

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

Abrir Assepticamente a Embalagem

 <p>Limites de Temperatura</p>	<p>Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com Temperatura Ambiente (Máx. 35°C) e Umidade Relativa em Torno de 30% a 70%.</p>		
<p>Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.</p>			
<p>Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.</p>			
	<p>Atenção Instruções, advertências e precauções: Ver Instrução de Uso</p>		<p>Frágil, manusear com cuidado</p>
	<p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p>		<p>Manter ao abrigo do sol</p>
	<p>Manter seco</p>		<p>“VER INSTRUÇÕES DE USO”</p>
	<p>Identificação de Produto Estéril</p>		



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

Tabela - Distribuição da Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM

Código	Descrição	Matéria-prima	Acabamento	Esterilização
2537-46-001	Componente Acetabular Biomec III Ø46mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-48-001	Componente Acetabular Biomec III Ø48mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-50-001	Componente Acetabular Biomec III Ø50mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-52-001	Componente Acetabular Biomec III Ø52mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-54-001	Componente Acetabular Biomec III Ø54mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno

2537-56-001	Componente Acetabular Biomec III Ø56mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-58-001	Componente Acetabular Biomec III Ø58mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-60-001	Componente Acetabular Biomec III Ø60mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-62-001	Componente Acetabular Biomec III Ø62mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-64-001	Componente Acetabular Biomec III Ø64mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-66-001	Componente Acetabular Biomec III Ø66mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2537-68-001	Componente Acetabular Biomec III Ø68mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Óxido de Etileno
2539-06-015	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 15 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Óxido de Etileno
2539-06-020	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 20 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Óxido de Etileno
2539-06-025	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 25 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Óxido de Etileno
2539-06-030	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 30 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Óxido de Etileno
2539-06-035	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 35 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Óxido de Etileno
2539-06-040	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 40 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Óxido de Etileno
Código	Descrição	Matéria-prima	Acabamento	Esterilização
2637-46-001	Componente Acetabular Biomec III Ø46mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-48-001	Componente Acetabular Biomec III Ø48mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-50-001	Componente Acetabular Biomec III Ø50mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-52-001	Componente Acetabular Biomec III Ø52mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-54-001	Componente Acetabular Biomec III Ø54mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-56-001	Componente Acetabular Biomec III Ø56mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-58-001	Componente Acetabular Biomec III Ø58mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-60-001	Componente Acetabular Biomec III Ø60mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-62-001	Componente Acetabular Biomec III Ø62mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-64-001	Componente Acetabular Biomec III Ø64mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-66-001	Componente Acetabular Biomec III Ø66mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2637-68-001	Componente Acetabular Biomec III Ø68mm - Gold Std	Aço inox - ASTM F138 com revestimento Titânio liga através de Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Radiação Gama
2639-06-015	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 15 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Radiação Gama
2639-06-020	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 20 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Radiação Gama
2639-06-025	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 25 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Radiação Gama
2639-06-030	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 30 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Radiação Gama
2639-06-035	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 35 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Radiação Gama
2639-06-040	Parafuso Acetabular Biomec III - Ø 6,0 X 40 mm	Aço inox ASTM F 138	Polido	Radiação Gama

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

Indicação de Uso

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

- I. Osteoartrite Primária do Quadril
- II. Osteoartrite Secundária à:
 - A. Patologias Reumáticas (Artrite Reumatóide, Espondilite Anquilosante, Protrusão Acetabular de origem Reumática)
 - B. Sequelas de Doenças do Quadril na Infância (Displasia do Desenvolvimento do Quadril, Doença de Legg-Calvé-Perthes, Epifisiólise da Cabeça Femoral, Protrusão Acetabular não Reumática)
 - C. Osteonecrose da Cabeça Femoral
 - D. Traumatismos do Quadril (seqüela de fraturas do colo e cabeça femoral, e fratura acetabular)
 - E. Doenças Osteo-metabólicas (Doença de Paget)
- III. Fraturas do Quadril (Colo, Cabeça e Acetábulo)

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

Recomendações sobre Próteses Ortopédicas

Para alcançar melhores resultados em artroplastias do quadril recomenda-se:

- 1 - O uso de próteses ortopédicas deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório, inclusive com o auxílio de transparência ou "template" do produto.
- 2 - Todo cuidado deve ser tomado na preparação do osso receptor para se obter o perfeito encaixe do implante, evitando-se 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 - Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso de uma artroplastia. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à quebra ou migração da prótese ortopédica, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.
- 11 - Todo o esforço deve ser feito no sentido de utilizar materiais biomédicos compatíveis, quando da utilização de próteses ortopédicas, pois a mescla de diferentes materiais, no mesmo paciente, e micro movimentos dos componentes podem causar metalose.
- 12 - O potencial de sucesso na substituição ou restituição de uma determinada articulação é incrementado pela seleção adequada do tamanho, forma e projeto da prótese ortopédica. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles adjacentes oferecem certas limitações quanto ao dimensionamento e resistência mecânica desse implante.
- 13 - A prótese ortopédica é projetada para substituir determinada articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano.
- 14 - As próteses ortopédicas não podem suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Esse detalhe deve ser comunicado pelo cirurgião e compreendido pelo paciente.
- 15 - Um paciente obeso ou muito pesado pode produzir sobrecarga no implante utilizado, causando fadiga no metal e levando a soltura, quebra ou falha do componente.
- 16 - A atividade física excessiva e traumatismos que afetem a articulação substituída têm implicado em falha prematura das próteses ortopédicas, seja por perda, fratura ou desgaste do implante. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a sua situação, protegendo a articulação substituída contra o “stress” excessivo.
- 17 - De uma forma geral, as próteses ortopédicas são fornecidas na condição estéril, em duplo blíster, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificadas por etiquetas adesivas, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos. A embalagem deverá estar intacta no momento do

recebimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada). Verifique a validade da esterilização (não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido).

Isenção de Responsabilidade

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

Contraindicações

A única contraindicação absoluta para a artroplastia total do quadril é a presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderá perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Os pacientes com história remota de infecção na articulação do quadril, podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso e assim a investigação clínica, laboratorial e por imagens é mandatória para se afastar infecções latentes.

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

Advertências

Ainda que os resultados da Artroplastia Total de Quadril Não Cimentada sejam bem conhecidos e que atestam sua segurança e eficácia, algumas circunstâncias de uso ainda não são totalmente conhecidas ou ainda podem comprometer o resgate da qualidade de vida de vida do paciente. Assim devem ser consideradas as seguintes condições:

1. **Uso em quadris imaturos**
2. **Suporte Ósseo Inadequado:**

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

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

inserção de um implante superdimensionado e assim ocasionar a fratura do fêmur proximal.

4. **Carga Precoce:**

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

5. **Cimentação dos Implantes:**

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

Precauções e Advertências

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

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante e resultar em fratura subsequente do mesmo.

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

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

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

Verifique se a embalagem que contém o produto está íntegra. Verifique a data de esterilização. Abra assepticamente a embalagem, após certificar-se que a dimensão é aquela que foi escolhida. Validade da esterilização: 5 anos (indicado nas embalagens interna e externa do produto). Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizado os instrumentais

fabricados pela Biomecânica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

PRODUTO DE USO ÚNICO - É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTES PRODUTOS.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes.

Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

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

Efeitos Adversos

Soltura prematura, de componentes de substituição total de quadril podem ocorrer. Soltura mecânica prematura pode 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 heterotrópico foram informadas na Artroplastia Total de Quadril. Dano do nervo subclínico acontece mais frequentemente, possivelmente devido ao resultado de trauma cirúrgico.

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

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

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

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

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

Trombose: são coágulos sanguíneos resultantes de vários fatores, incluindo sua redução de mobilidade, e fazem com que o sangue circule mais lentamente nas veias, o que pode facilitar o surgimento de trombose. Coágulos 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, como: - Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes); - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas e - Botas plásticas que inflam e que comprimem a sola dos pés e da panturrilha, aumentando o retorno venoso.

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

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

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

Quebra de Prótese: Uma vez implantados, os biomateriais utilizados nas próteses necessariamente entram em 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 são submetidos a esforços mecânicos estáticos e/ou cíclicos, que podem ocasionar a falência do material, ou seja, quebra da prótese.

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

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente

Aos dizeres desta instrução nos itens: indicações, Contraindicações, Informações de Uso, possíveis Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.

O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos e a detectar possíveis problemas com a prótese.

O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

O apoio de peso, caminhada, atividade muscular, entre outras, antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações, devendo o paciente estar ciente.

Nos cuidados do pós-operatório de um procedimento cirúrgico ortopédico, à vontade e a capacidade do paciente para cumprir as instruções é extremamente importante. Crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, uma vez que são propensos a ignorar as instruções e restrições, podem gerar um alto risco de falha do procedimento.

O paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

Avaliação do Produto Implantado

Após a implantação, no intraoperatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na 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

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

Riscos de Contaminação

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

Esterilização

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

Processo	Validade
----------	----------

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

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

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

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico

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

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.

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

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

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

Manuseio de Material Esterilizado

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

- é fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
- utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
- trabalhar de frente para o material;
- manipular o material ao nível da cintura para cima;

- evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
- não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
- certificar-se da validade e adequação da embalagem;
- trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
- manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
- obedecer aos demais princípios de assepsia.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:

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

Garantia

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

Descarte do Produto

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

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

Rastreabilidade

Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item "**Forma de Apresentação**" desse relatório técnico. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a

última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

Marcação

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

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

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

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

Pós Venda (Reclamação de Cliente)

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

Envio de Material para o Fabricante Analisar

Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e 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 íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.

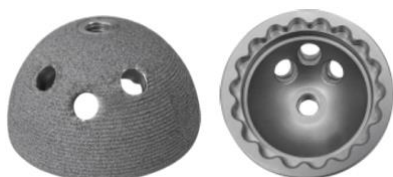
Os riscos associados à Família de Cápsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM está de acordo com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto conforme a RDC 56/01 para produtos enquadrados na regra 8, classe de risco 3 e o Gerenciamento de Risco de Produto e Processo estão de acordo com a NBR ISO 14971 conforme previsto no procedimento PRPD03 - Gestão de Análise de Risco.

ENGLISH EUA

A detailed description of the medicinal product, including the basis for its operation and action, its content or composition, if any, and the list of accessories intended to integrate the device.

The family of non-cemented (metallic) acetabular capsules - BM is made of stainless steel according to ASTM F138. The inner part of the models that make up the Family of Non-Cemented Acetabular Capsules (metallic) - BM has a design to allow adjustment by means of an interference mechanism with the Unrestricted Polymeric Acetabular Core (not Cemented) - BM Registration in ANVISA no. 80128580099. Acetabular cores are available in the following models:

Acetabular Model Component Biomec III



The metal acetabular component made of stainless steel according to ASTM F138 standard with hemispherical shape and holes for insertion of the acetabular screw, are available with coating of:

- Titanium is bonded via Plasma Spray according to ASTM F 1580 specifications, which interacts with

adjacent bone, aiding in bone bonding. The porous surface of the plasma contains microscopic protrusion roughness, which penetrates the bone when the implant is placed. This roughness ensures the anchoring of the implant at the time of implantation, helping in the initial fixation of the implant. And the roughness of ssas (small bumps) during the healing period causes bone cells to continue to adhere and grow in these roughnesses, contributing to the stability and osseointegration of the implant.

The metal acetabular component is available in sizes Ø46, Ø48, Ø50, Ø52, Ø54, Ø56, Ø58, Ø60, Ø62, Ø64, Ø66 and Ø 68mm. This component internally has an appropriate space for pressure adjustment in the Acetabular Insert made of polyethylene not subject to this registration (registration in ANVISA no. 80128580099). Equatorial reinforcement increases this adjustment by snap adjustment, maximizing fixation. The acetabular component has 3 holes that allow the use of metal acetabular screws, manufactured according to ASTM F138 for additional fixing. These screws are accessories of the Family of Non-Cemented Acetabular Capsules (metallic) - BM (regulation nº 01 (03/02/2009 - item 1.7.1 of part 1 - hip joint)). These accessories have an asymmetrical thread, spherical head of ø8.0mm with low profile, hexagonal of 3.5mm to be used with the hexagonal key in its insertion or removal. It has a thread of Ø6.0mm, varying only in its length, with a trochanter tip that helps and facilitates the drilling and introduction of it.

The family of non-cemented (metallic) acetabular capsules - BM are available in the following models and sizes, as specified in the following tables:

Table - Model Acetabular Component Biomec III Gold Std



Gold Std	Code	Diameter	Raw material	Finishing	Sterilization
	2537-46-001	46 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
	2537-48-001	48 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
	2537-50-001	50 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
	2537-52-001	52 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
	2537-54-001	54 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
	2537-56-001	56 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
	2537-58-001	58 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
	2537-60-001	60 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
	2537-62-001	62 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
	2537-64-001	64 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
	2537-66-001	66 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
	2537-68-001	68 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
Gold Std	Code	Diameter	Raw material	Finishing	Sterilization
	2637-46-001	46 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
	2637-48-001	48 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
	2637-50-001	50 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
	2637-52-001	52 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
	2637-54-001	54 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
	2637-56-001	56 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
	2637-58-001	58 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
	2637-60-001	60 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
	2637-62-001	62 mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
	2637-64-001	64mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
	2637-66-001	66mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
2637-68-001	68mm	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation	

Composition

Family of non-cemented acetabular capsules (metallic) - BM are manufactured in stainless steel according to ASTM F138 coated by titanium alloy by plasma spray according to ASTM F 1580 specifications.

List of instruments accompanying the family of non-cemented (metallic) acetabular capsules - BM

For the use of the Family of Non-Cemented Acetabular Capsules (metallic) - BM, it is necessary to use the Instrument Kit for the Placement of the Prosthesis for Hip Arthroplasty as specified in the table below. The Instrument Kits for the Placement of the Prosthesis for Hip Arthroplasty are not subject to this registration and are not part of this product and must be purchased separately.



Table - Instrumental Kit Relationship

Qty	Code	Product
01	5136-00-000	Acetabular screw clamp
01	2141-00-000	Cortical acetabular punch - uncemented shell
01	5609-42-000	Acetabular Scraper Component Ø42 - Press-Fit
01	5609-44-000	Acetabular Scraper Component Ø44 - Press-Fit
01	5609-46-000	Acetabular scraper component Ø46 - Press-Fit
01	5609-48-000	Acetabular scraper component Ø48 - Press-Fit
01	5609-50-000	Acetabular Scraper Component Ø50 - Press-Fit
01	5609-52-000	Acetabular scraper component Ø52 - Press-Fit
01	5609-54-000	Acetabular scraper component Ø54 - Press-Fit
01	5609-56-000	Acetabular scraper component Ø56 - Press-Fit
01	5609-58-000	Acetabular scraper component Ø58 - Press-Fit
01	5609-60-000	Acetabular scraper component Ø60 - Press-Fit
01	5609-62-000	Acetabular scraper component Ø62 - Press-Fit
01	5606-46-000	Acetabular component meter Ø46 - Press-Fit
01	5606-48-000	Acetabular component meter Ø48 - Press-Fit
01	5606-50-000	Ø50 Acetabular Component Meter - Press-Fit
01	5606-52-000	Acetabular component meter Ø52 - Press-Fit
01	5606-54-000	Ø54 Acetabular Component Meter - Press-Fit
01	5606-56-000	Ø56 Acetabular Component Meter - Press-Fit
01	5606-58-000	Acetabular component meter Ø58 - Press-Fit
01	5606-60-000	Ø60 Acetabular Component Meter - Press-Fit
01	5606-62-000	Ø62 Acetabular Component Meter - Press-Fit
01	5600-00-000	Flexible Drill Guide - Biomec III
01	5601-00-000	Depth gauge - Biomec III
01	5610-00-000	Flexible drill - Biomec III
01	7000-36-001	Stainless box for instrument acetabulum Biomec III
02	7000-36-002	Biomec III Acetabular Instrument Tray
01	5604-00-000	Extractor clamps insert
01	5602-10-000	Acetabulo Positioner / Impactor - Biomec III
01	5608-01-000	Shaving extender cable (1/4 chuck
01	5612-00-000	Spring-loaded gimbal wrench
01	5602-10-001	Fixed key 10/13
01	5607-10-000	Acetabular meter cable with stop
01	5121-10-000	Femoral Head Meter - Pair (38-62)
01	5605-10-000	Insertion Positioner / Impactor - Biomec III

Accessories

The family of non-cemented (metallic) acetabular capsules - BM according to regulation no. 01 (03/02/2009 - item 1.7.1 of part 1 - hip joint) has accessories that must be purchased separately in order to integrate the medical product as described in the following table:

Table - Accessories

Code	Description	Raw material	Type of sterilization	Illustration
2539-06-015	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 15 mm	ASTM F138 STAINLESS STEEL	Ethylene oxide	
2539-06-020	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 20 mm	ASTM F138 STAINLESS STEEL	Ethylene oxide	
2539-06-025	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 25 mm	ASTM F138 STAINLESS STEEL	Ethylene oxide	
2539-06-030	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 30 mm	ASTM F138 STAINLESS STEEL	Ethylene oxide	
2539-06-035	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 35 mm	ASTM F138 STAINLESS STEEL	Ethylene oxide	
2539-06-040	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 40 mm	ASTM F138 STAINLESS STEEL	Ethylene oxide	
Code	Description	Raw material	Type of sterilization	Illustration
2639-06-015	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 15 mm	ASTM F138 STAINLESS STEEL	Gamma radiation	
2639-06-020	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 20 mm	ASTM F138 STAINLESS STEEL	Gamma radiation	
2639-06-025	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 25 mm	ASTM F138 STAINLESS STEEL	Gamma radiation	
2639-06-030	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 30 mm	ASTM F138 STAINLESS STEEL	Gamma radiation	
2639-06-035	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 35 mm	ASTM F138 STAINLESS STEEL	Gamma radiation	
2639-06-040	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 40 mm	ASTM F138 STAINLESS STEEL	Gamma radiation	

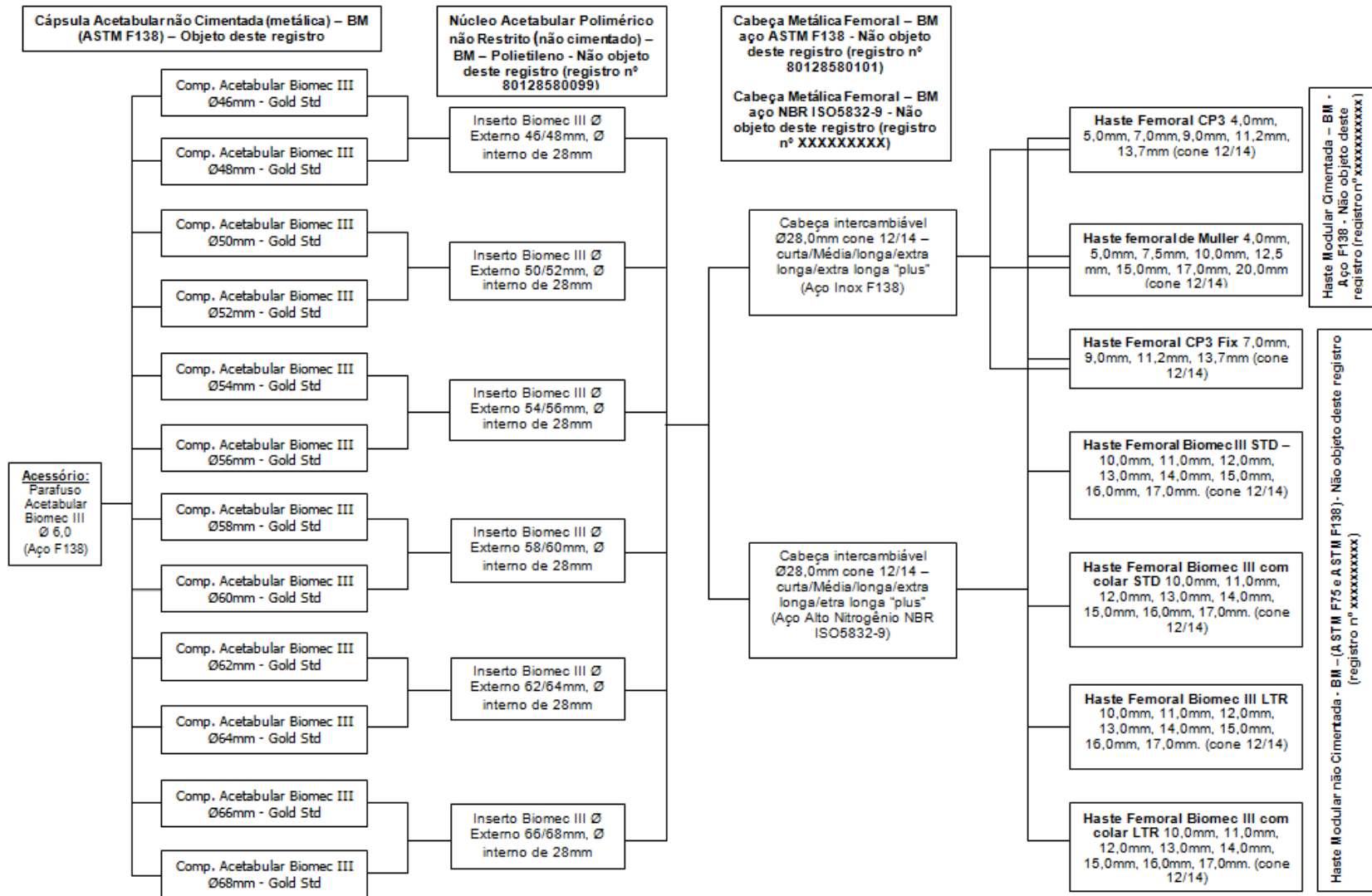
Connecting components

Related hook components must be purchased separately, as they are not part of this product.

The following table illustrates the dimensional compatibility of implants:

- Unrestricted polymeric acetabular core (not cemented) - made of UHMWP 1900 polyethylene (NBRISO5834-2), registered with ANVISA (not subject to this registration and not members of this product).
- Femoral metal head - Biomecanica, made of stainless steel according to ASTM F138, registered with ANVISA (not subject to this registration and not included in this product).
- Femoral metal head - Biomecanica, made of stainless steel with high nitrogen content according to NBR ISO 5832-9, registered in ANVISA (not subject to this registration and not included in this product).

- Cemented modular rod - BM, made of stainless steel in forged state according to ASTM F621 standard, registered in ANVISA (not subject to this registration and not included in this product).
- Non-cemented modular rod - BM, manufactured in stainless steel according to ASTM F138 or manufactured in Cobalt-Chromium-Molybdenum according to ASTM F75 standard, registered in ANVISA (not subject to this registration and not included in this product).



Permitted combinations with other materials

The table "Permitted contact alloys" was based on the standard "NBRISO21534 - Implants for non-active surgery - Implants for joint replacement - Particular requirements", but regardless of the alloys mentioned in the item of the table "**Contact**" it is necessary that the combinations are of implants of the same brand, because they were designed for such combinations observing the surface finish and surface treatment and other factors required in projects that may interfere with Combinations. Therefore, metal implants from different manufacturers are not recommended for chemical, physical, biological and functional incompatibility.

Table - Permitted contact alloys

Permitted contact alloys	
Implant	*Contact (when there will be no articulation)
Family of non-cemented acetabular capsules (metallic) - BM in STAINLESS STEEL ASTM F138	Stainless steel formed 18 Chromium-14 Nickel -2.5 Molybdenum (NBRISO 5832-1 and ASTM F138) High nitrogen stainless steel (NBRISO5832-9) Titanium 4-vanadium aluminum 6-aluminum alloy (NBRISO 5832-3 and ASTM F136) Titanium 7-niobium 6-aluminum alloy (NBRISO5832-11) UHMWPE Polyethylene (ASTM F648, NBRISO5834-1, NBRISO5834-2)

*For applications where one metal or alloy is in contact with another and is not intended to be articulated, provided that appropriate attention is paid to design, surface finish, surface treatment and metallurgical conditions.

Commercial presentation of the product - Characteristics of the packaging

The family of non-cemented (metallic) acetabular capsules - BM is supplied in two types of sterilization, by ethylene oxide and gamma radiation. For each type of sterilization the containers are composed of:

Type of sterilization	Packaging description
Ethylene oxide	PVC or PET blister, crib, Tyvek, cardboard box and shrink PVC film
Gamma radiation	Non-toxic PET blister, crib, Tyvek, cardboard box and shrink PVC film

For sterilization in ethylene oxide gas, blister in PVC (polyvinyl chloride) or PET (polyethylene terephthalate) is used and PET (polyethylene terephthalate) containers are used for products sterilized by gamma radiation.

Both PET (Polyethylene Teeephthalate) and PVC (Polyvinyl Chloride) are raw materials indicated for the manufacture of ampoules and thermoformed cribs (Vacum - Forming) in the pharmaceutical, food, toy, electronic components, cosmetic and automotive industries. Both have as main characteristics: good impact resistance; optimal dimensional stability; non-toxic, allowing contact with food and hospital products; good moldability; Good printability and self-extinguishing. They are preferred for their mechanical properties, high transparency, virtually no defects, good hot fluidity and because they do not present any danger to human health.

The following figures illustrate a model of the family of non-cemented (metallic) acetabular capsules - BM and the acetabular screw packaged in the outer carton packaging. These boxes

are customized with the company logo and wrapped with shrink PVC film. Inside this cardboard outer packaging follows the double pack blister type sealed with Tyvek, implant traceability labels, instructions for use and patient card.



Figure - Model of the outer packaging of the family of non-cemented acetabular capsules (metallic) - BM



Figure - Model of the external packaging of the accessories (Biomec III acetabular screw)

Form of presentation of the product

External labeling is product traceability labels that contain the following information:

PRODUCTS STERILIZED IN ETHYLENE OXIDE GAS









Manufacturer details:

BIOMECANICA INDUSTRIA Y COMERCIO DE PRODUCTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
 Street: Luiz Pengo, 145; 1st Industrial District; Postal Code: 17201-970; Jaú/SP Brazil
 Phone: +55 (14) 2104-7900 Telefax: +55 (14) 2104-7908
 CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br
 Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y
 BRAZILIAN INDUSTRY

- **Technical Manager**
- **ANVISA Registration Number**
- **Technical name of the product**
- **Trade name of the product**
- **Product Business Model**
- **Raw material**
- **Number of items per package**
- **Quantity and description of labels accompanying the product:**
 - 6 adhesive labels for identification and traceability of the product.
- **Say, "FORBIDDEN REPROCESSING"**

Symbology of the traceability label (Label) according to NBR ISO 15223

 xxx	 xxxx	 xxxx	 xxxx		
Product batch number	Date of manufacture	Use up to	Code	Identification of sterilized products in ETO Gas	"SINGLE-USE PRODUCT"

PRODUCTS STERILIZED IN GAMMA RADIATION





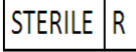

Manufacturer details:



BIOMECANICA INDUSTRIA Y COMERCIO DE PRODUCTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
 Street: Luiz Pengo, 145; 1st Industrial District; Postal Code: 17201-970; Jaú/SP Brazil
 Phone: +55 (14) 2104-7900 Telefax: +55 (14) 2104-7908
 CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
www.biomecanica.com.br /biomecanica@biomecanica.com.br
 Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y
 BRAZILIAN INDUSTRY

- **Technical Manager**
- **ANVISA Registration Number**
- **Technical name of the product**
- **Trade name of the product**
- **Product Business Model**
- **Raw material**
- **Number of items per package**
- **Quantity and description of labels accompanying the product:**
- 6 adhesive labels for identification and traceability of the product.
- **Say, "FORBIDDEN REPROCESSING"**

Symbology of the traceability label (Label) according to NBR ISO 15223









 xxxx	 xxxx	 xxxx	 xxx v		
Product batch number	Date of manufacture	Use up to	Code	Identification of sterile products in gamma radiation	"SINGLE-USE PRODUCT"

Information contained in the cardboard box (outer packaging)

Cardboard boxes (outer packaging) also have special conditions of Storage, Conservation and / or Handling of the Product with symbologies. The following table describes the information contained in this cardboard box.

Table - Special Conditions of Storage, Storage and/or Handling of the Product contained in the outer packaging of the product

Aseptically open the packaging

 <p>3°C °C</p> <p>Temperature limits</p>	<p>Store and transport in a dry and cool place, with ambient temperature (max. 35 °C) and relative humidity around 30% to 70%.</p>		
<p>Do not store directly on the floor (minimum height = 20cm) or in very high places near lamps, which could cause dryness of the packaging or damage to the label.</p>			
<p>Do not store in places where contaminants such as cleaning materials, insecticides, pesticides, etc. are stored.</p>			
	<p>Attention Instructions, warnings and precautions: See instructions for use</p>		<p>Fragile, handle with care</p>
	<p>Do not use if packaging is damaged</p>		<p>Keep out of the sun</p>
	<p>Keep dry</p>		<p>"SEE INSTRUCTIONS FOR USE"</p>
	<p>Identification of the sterile product</p>		



Commercial models of the non-cemented (metallic) acetabular capsule - BM family are individually distributed as described in the table below.

Table - Distribution of the family of non-cemented acetabular capsules (metallic) - BM

Code	Description	Raw material	Finishing	Sterilization
2537-46-001	Acetabular Component Biomec III Ø46mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
2537-48-001	Acetabular Component Biomec III Ø48mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
2537-50-001	Acetabular Component Biomec III Ø50mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
2537-52-001	Acetabular Component Biomec III Ø52mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
2537-54-001	Acetabular Component Biomec III Ø54mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide

2537-56-001	Acetabular Component Biomec III Ø56mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
2537-58-001	Acetabular Component Biomec III Ø58mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
2537-60-001	Acetabular Component Biomec III Ø60mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
2537-62-001	Acetabular Component Biomec III Ø62mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
2537-64-001	Acetabular Component Biomec III Ø64mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
2537-66-001	Acetabular Component Biomec III Ø66mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
2537-68-001	Acetabular Component Biomec III Ø68mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Ethylene oxide
2539-06-015	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 15 mm	STAINLESS STEEL ASTM F 138	Polite	Ethylene oxide
2539-06-020	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 20 mm	STAINLESS STEEL ASTM F 138	Polite	Ethylene oxide
2539-06-025	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 25 mm	STAINLESS STEEL ASTM F 138	Polite	Ethylene oxide
2539-06-030	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 30 mm	STAINLESS STEEL ASTM F 138	Polite	Ethylene oxide
2539-06-035	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 35 mm	STAINLESS STEEL ASTM F 138	Polite	Ethylene oxide
2539-06-040	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 40 mm	STAINLESS STEEL ASTM F 138	Polite	Ethylene oxide
Code	Description	Raw material	Finishing	Sterilization
2637-46-001	Acetabular Component Biomec III Ø46mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
2637-48-001	Acetabular Component Biomec III Ø48mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
2637-50-001	Acetabular Component Biomec III Ø50mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
2637-52-001	Acetabular Component Biomec III Ø52mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
2637-54-001	Acetabular Component Biomec III Ø54mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
2637-56-001	Acetabular Component Biomec III Ø56mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
2637-58-001	Acetabular Component Biomec III Ø58mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
2637-60-001	Acetabular Component Biomec III Ø60mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
2637-62-001	Acetabular Component Biomec III Ø62mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
2637-64-001	Acetabular Component Biomec III Ø64mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
2637-66-001	Acetabular Component Biomec III Ø66mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
2637-68-001	Acetabular Component Biomec III Ø68mm - Gold Std	Stainless Steel - ASTM F138 with Titanium Alloy Coated by Plasma Spray - ASTM F 1580	Plasma spray	Gamma radiation
2639-06-015	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 15 mm	STAINLESS STEEL ASTM F 138	Polite	Gamma radiation
2639-06-020	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 20 mm	STAINLESS STEEL ASTM F 138	Polite	Gamma radiation
2639-06-025	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 25 mm	STAINLESS STEEL ASTM F 138	Polite	Gamma radiation
2639-06-030	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 30 mm	STAINLESS STEEL ASTM F 138	Polite	Gamma radiation
2639-06-035	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 35 mm	STAINLESS STEEL ASTM F 138	Polite	Gamma radiation
2639-06-040	Acetabular screw Biomec III - Ø 6.0 X 40 mm	STAINLESS STEEL ASTM F 138	Polite	Gamma radiation

Indication, purpose or use for which the medical device is intended, as directed by the manufacturer.

Indication for use

The family of non-cemented (metallic) acetabular capsules - BM is indicated under the following morbid conditions*:

- IV. Primary osteoarthritis of the hip
- V. Osteoarthritis secondary to:
 - F. Rheumatic pathologies (rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, acetabular protrusion of rheumatic origin)
 - G. Sequelae of childhood hip disease (developmental dysplasia of the hip, Legg-Calvé-Perthes disease, epiphosysis of the femoral head, non-rheumatic acetabular protrusion)
 - H. Osteonecrosis of the femoral head
 - I. Hip trauma (sequelae of femoral neck and head fractures and acetabular fracture)
 - J. Osteometabolic diseases (Paget's disease)
- VI. Hip fractures (neck, head and acetabulum)

* Due to the excellent risk and cost/effectiveness ratio of Hip Arthroplasty, at clinical discretion, other less frequent conditions that eventually evolve to joint destruction may be subject to the Total Hip Arthroplasty procedure, the contraindications and warnings of this document are observed.

Recommendations on orthopedic prostheses

To achieve better results in hip arthroplasties it is recommended:

- 1 - The use of orthopedic prostheses should be performed only by surgeons qualified and trained for such a procedure. It is essential to outline careful pre-operative planning, even with the help of transparency or product template.
- 2 - All care must be taken in the preparation of the recipient bone to obtain the perfect fit of the implant, avoiding radiolubricence and the undesirable appearance of micromovements.
- 3 - Instruments and surgical tests are available to assist in the surgical implantation of orthopedic prostheses. It is important that the surgical instruments and tests used are those designed specifically for the given product. Variation in the design and dimensions of surgical instruments and similar tests can compromise the critical measures required for precise implantation.
- 4 - To protect the doctor and his patient, in any future problems, the hospital must be responsible for the annotation in the patient's protocol, code and batch number of the implants used. This data is of fundamental importance to allow the traceability of this data.
- 5 - Before starting surgery, make sure the collection of implants and their instruments are intact and complete.

6 - Never mix implants from different manufacturers in the same patient. There may be differences in dimensions and tolerances in the fittings of these implants, causing poor joints, early release or implant failure.

7 - Orthopedic prostheses are classified as "Single-use products", that is, they cannot be reused.

8 - In all cases, the surgical practices consecrated in the postoperative period must be followed. The patient should be alerted to limitations of replacement or restitution of a given joint and recent history of use of this practice.

9 - The surgeon must also avoid producing folds or scratches on orthopedic prostheses, since these damages and / or malfunctions can produce internal "stress" that can become the focus of their eventual rupture.

10 - Postoperative care, as well as the patient's ability and willingness to follow instructions, are two of the most important aspects for the success of an arthroplasty. The patient should be advised that lack of attention to postoperative instructions may result in rupture or migration of the orthopedic prosthesis, requiring additional surgery for revision or removal.

11 - Every effort should be made to use compatible biomedical materials when using orthopedic prostheses, as mixing different materials in the same patient and micro movements of components can cause metallosis.

12 - The potential for success in replacing or restituting a given joint is increased by appropriate selection of the size, shape, and design of the prosthetic prosthesis. While proper selection can help minimize risks, the size and shape as well as the quality of human bones and adjacent soft tissues offer certain limitations regarding the size and mechanical strength of this implant.

13 - The orthopedic prosthesis is designed to replace a certain damaged joint and not the normal structures of the human skeleton.

14 - Orthopedic prostheses cannot withstand levels of activity and / or loads equal to those supported on normal and healthy bones. This detail must be communicated by the surgeon and understood by the patient.

15 - An obese or very heavy patient can produce overload in the implant used, causing fatigue in the metal and causing loosening, breakage or failure of the component.

16 - Excessive physical activity and trauma affecting the replaced joint have implied premature failure of orthopedic prostheses, either due to loss, fracture or wear of the implant. The patient should be warned to maintain his activities according to his situation, protecting the replaced joint against excessive "stress".

17 - In general, orthopedic prostheses are supplied in a sterile state, in double glazing, in an external box of rigid cardboard, duly identified by adhesive labels, with all the legal information relevant to the product, which ensure their complete identification and traceability. The packaging must be intact at the time of receipt (do not use the product if the packaging is tampered with). Check the validity of sterilization (do not use the product if the sterilization period is expired).

Resignation

Biomechanica, as the manufacturer of this device, does not practice medicine or recommend this or any other surgical technique for use in a given patient. The surgeon who performs any implant procedure is responsible for defining and using the proper techniques to implant the prosthesis in each patient. Biomechanica is not responsible for choosing the appropriate surgical technique to use in each patient. The surgical technique depends on the technique adopted by the surgeon, and it is up to him to choose the method, type and size of the products to be placed.

Contraindications

The only absolute contraindication to total hip arthroplasty is the presence of active infection at the surgical or systemic site. In this condition, implantation of a metallic material may perpetuate an existing infection or stimulate infection from other sites in the systemic infection. Patients with a remote history of infection in the hip joint may have a recurrence of the infectious process and therefore clinical, laboratory and imaging research is mandatory to avoid latent infections.

Precautions, restrictions, warnings, special care and clarification examinations on the use of the medical product, as well as its storage and transport.

Warnings

Although the results of total uncemented hip arthroplasty are well known and attest to its safety and efficacy, some conditions of use are not yet fully known or may still compromise the rescue of the patient's quality of life. Therefore, the following conditions should be considered:

6. **Use on immature hips**

7. **Inadequate bone support:**

Uncemented implants depend on their osseointegration into the adjacent bone, which occurs between 4-12 weeks after implantation. In this period, a primary mechanical stabilization of the implant is necessary, obtained by means of an adequate surgical technique and mainly of a bone support that allows a resistant fixation. The occurrence of proper stabilization can lead to a lack of integration and migration of the implant.

8. **Intraoperative fractures:** For immediate mechanical stability, contact pressure coupling is required, which means an implant of dimensions slightly larger than the cavity created intraoperatively, according to the surgical technique recommended by the manufacturer. Failure to observe this aspect can lead to the insertion of an oversized implant and thus cause fracture of the proximal femur.

9. **Early** loading:

Although with an adequate initial fixation (immediate) it is advisable that during the period of osseointegration, the load bearing is protected so as not to cause micromovement at the interface between implant and bone. The use of gait supports is recommended for 4-6 weeks after the operation.

10. **Implant cementation:**

Due to the mixture of plasma with titanium raw material, implants are indicated for use without bone cement. The cementation of these implants can predispose to corrosion in gaps in an environment without oxygen renewal (differential aeration cell) and thus cause catastrophic failures.

Precautions and warnings

SINGLE-USE PRODUCT. DESTROY AFTER EXPLANTING. DO NOT REUSE THE PRODUCT. PROHIBITED REPROCESSING

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

The surgeon must be familiar with and have sufficient knowledge, including pre- and postoperative, surgical technique adopted, precautions and potential risks.

During implant handling, scratches, notches, or anything that could damage or mark the implant should be avoided, as these defects are stress concentrators and can be sites of crack nucleation and decrease corrosion resistance, which can result in implant fracture.

For implantation of the acetabular screw locked acetabulum, there is a clinically useful system for determining safe areas for screw placement. The system is based on two lines, one drawn from the anterosuperior iliac spine through the center of the acetabulum and the other drawn perpendicular to the first, thus creating four quadrants: anteroposterior, anteroinferior, posterior and posterior-inferior and posterior-inferior. The surgeon should be familiar with and have sufficient knowledge about this implantation technique. The rheterosuperior quadrant is the safest, and screws that exceed 25 mm can often be placed through the enlarged bone in this area. The anterosuperior quadrant should be avoided.

Make sure the packaging containing the product is intact. Check the sterilization date. Aseptically open the packaging after making sure the dimension is the one chosen. Sterilization validity: 5 years (indicated on the inner and outer packaging of the product). To ensure proper implantation, instruments manufactured by Biomechanica should be used, as these were designed and manufactured specifically for the use of these implants. The use of instruments from different manufacturers can compromise the surgery, in addition to being in disharmony with the registration of the product in the National Health Surveillance Agency.

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

Do not use the product if damaged.

SINGLE-USE PRODUCT: REUSE OF THIS PRODUCT IS EXPRESSLY PROHIBITED.

Do not use the product if the packaging is damaged.

Note: Implant components from different manufacturers should not be used. Therefore, we recommend that the products have the same origin.

Date of manufacture, shelf life and batch of the product: VIDE LABEL.

Adverse effects

Premature loosening of total hip replacement components may occur. Premature mechanical loosening may be the result of faulty fixation or hidden infection; Delayed release of biological complications or mechanical problems (high localized voltages). Peripheral neuropathies and heterotropic bone formation were reported in total hip arthroplasty. Subclinical nerve damage occurs most often, possibly due to the result of surgical trauma.

Metal sensitivity reactions in patients followed by total joint replacement were rarely reported. The importance and effects of sensitization await future clinical trials and evaluation.

The implantation of foreign material into tissues can result in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. Similar changes can occur, such as a precursor, or during the healing process.

Displacements and subluxation can occur due to the result of incorrect positioning of the implant components. Muscle and sagging fibrous tissue can also contribute to these conditions.

Tell your orthopedist about any medical conditions that may affect surgery. Total prostheses are successful surgeries in more than 90% of patients. When complications arise, most can be treated successfully. Among the complications that may arise, we have:

Infection: Infection may occur in the surgical wound or may be deep (around the prosthesis). It can arise while the patient is in the hospital or at home. It may even appear years later. Minor infections in the surgical wound are usually treated with antibiotics. Major or deep infections may require additional surgery (for deep cleaning) or even removal of the prosthesis. Any infection in your body (bladder, throat, teeth, ears, etc.) can carry germs through the blood to your prosthesis and cause infection.

Thrombosis: These are blood clots resulting from several factors, including their reduced mobility, and cause blood to circulate more slowly in the veins, which can facilitate the appearance of thrombosis. Blood clots should be suspected if pain and edema appear in the thigh or calf. If this occurs, your orthopedist should do tests and tests to evaluate the veins in your leg, and it may be necessary to evaluate and follow up by a vascular surgeon. Several measures should be used to reduce the chance of blood clots, such as: - Medications to "thin" the blood (anticoagulants); - Elastic stockings; - Exercise to increase circulation in the legs and - Plastic boots that inflate and compress the soles of the feet and calf, increasing venous return.

Even with the use of these preventive measures, blood clots can still occur. If you notice edema (swelling), redness, or pain in your calf after discharge from the hospital, you should contact your orthopedist.

Loosening: Loosening of the prosthesis within the bone may occur after surgery. This can cause pain if loosening is significant. It is one of the indications for revision surgery (replacement of prostheses). New materials and new fastening methods should minimize this problem.

Wear: Some type of wear can be detected in any type of prosthesis. Excessive wear and tear can contribute to loosening and a revision of the surgery will be required.

Prosthesis breakage: Once implanted, the biomaterials used in the prostheses necessarily come into contact with body fluids. These fluids, although seemingly harmless, can, over time, significantly degrade most materials of considerable "chemical inertia." In addition, most orthopedic implants are subjected to static and/or cyclic mechanical stresses, which can cause material failure, i.e. rupture of the prosthesis.

Nerve injuries: Nerves in the vicinity of your prosthesis can be injured during surgery, although this is very rare. This injury is easier to occur when surgery involves corrections of large hip deformities or stretching of a very short leg due to wear and tear. Over time, these nerve injuries usually improve and can be fully recovered. Eventually, surgical exploration of the involved nerve may be chosen.

Information to be provided to the patient

To the statements of this instruction in the following elements: indications, contraindications, information of use, possible adverse effects, precautions and warnings.

The patient should be informed about the importance of post-surgical follow-up. The lack of follow-up prevents the detection of post-surgical problems and detects possible problems with the prosthesis.

The patient should be informed of the type of implant used, brand, code, name, batch, name of the surgeon and date of surgery.

Weight bearing, walking, muscle activity, among others, before the recommended time for bone consolidation can cause complications, and the patient should be aware.

In the postoperative care of an orthopedic surgical procedure, at will and the patient's ability to comply with instructions is extremely important. Children, elderly patients, patients with mental problems or chemical dependents, as they are prone to ignoring instructions and restrictions, can generate a high risk of failure of the procedure.

The patient should also be informed that the component does not replace and does not have the same normal bone performance. Therefore, it can deform, break or loosen due to excessive exertion or activities and early loading.

Evaluation of the implanted product

After implantation, intraoperatively, the responsible professional must perform a radiological control to verify the correct positioning of the product. The responsible professional must perform, and it is his responsibility, the clinical and radiological evaluations passed after the surgical procedure in the frequency stipulated by him to verify the status of the implant and the evolution of bone consolidation. If the product is out of the correct positioning, or has any non-compliance, it is the surgeon's responsibility to take the most appropriate corrective actions.

Useful information to avoid deployment risks

To reduce the risks arising from implementation, strictly follow: contraindications, instructions for use and all information contained in the "Instruction for use" of the product.

Intrinsic risks of implementation

The family of non-cemented (metallic) acetabular capsules - BM are manufactured with materials of recognized biomedical use, according to ASTM F138 -Standard Specification for Forged Stainless Steel Bars and Wires 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum for Surgical Implants (Uns S31673).

Contamination risks

There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis, because components of the family of non-cemented (metallic) acetabular capsules - BM come into contact with tissue and body fluid. Explanted products should be treated as highly polluting products.

Sterilization

This product is supplied in sterile form. According to the customer's request, it can be supplied with the following sterilization processes:

Process	Validity
Ethylene oxide gas sterilization (ETO)	5 years
Sterilization by gamma radiation (gamma rays)	5 years

Note: The differentiation of the type of sterilization will be defined by the product code. ETO gas sterilized products have different gamma sterilized product codes.

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

Medical Product Handling and Transportation Care

The storage place of the medical product must be clean, dry and illuminated to maintain ideal storage and transport conditions, as well as its physical and chemical integrity. The product should be stored and transported in a dry and cool place, with room temperature (max. 35 ° C), relative humidity about 30% to 70% and away from direct sunlight.

The effects of vibration, shock, corrosion, defective seats during handling and transport, incorrect stacking during storage should be avoided. Implants must be handled with care avoiding damage that may impair the quality of the material and patient safety.

They cannot be stored directly on the floor (minimum height = 20cm). They cannot be in very high places, near lamps, which could cause dryness of the container or damage to the label. They

should not be stored in places where contaminants such as cleaning materials, insecticides, pesticides, etc. are stored.

The carrier must be informed of the content and delivery time.

Transport carefully to avoid falls and friction so as not to damage the packaging and device, thus ensuring the sterility of the material.

The opening of the sealed blister can be done manually, in a suitable place (surgical environment), by pulling the Tyvek for the leftover. This opening should be carried out only in the surgical procedure to avoid contamination of the product.

Handling of sterilized material

When handling sterilized material with aseptic technique, some rules must be followed to keep it sterile:

- it is essential to wash hands with soap and water before handling sterile material;
- use material with intact, dry, unstained, identification packaging (type of material and date of sterilization);
- work in front of the material;
- handle the material at waist height up;
- avoid coughing, sneezing, talking about exposed material;
- do not make movements in the sterile area;
- ensure the validity and suitability of the packaging;
- work in a clean, quiet and dry environment without airflow;
- maintain a certain distance between the body and the material to be handled;
- Obey the other principles of asepsis.

The recommended nursing technique in the handling of sterilized material is:

- open it, starting at the opposite end of the manipulator;
- protect exposed material with the surrounding sterile field;
- touch with your hands only on the outside of the package;
- Do not store a previously opened package as sterile material.

Guarantee

The warranty of the Family of Non-Cemented (metallic) Acetabular Capsules - BM is related to the observance of this instruction for use. Where: indications and information for use, contraindications, care and precautions, warnings, possible adverse effects, packaging, sterilization, cleaning and decontamination recommended in this technical report and in the instructions for use.

Product disposal

The implants that make up the Family of Non-Cemented (metallic) Acetabular Capsules - BM explanted from patients must be properly disposed of by the hospital institution. It is the responsibility of the hospital institution to complete the decharacterization of the implant, avoiding its reuse and the method used for the decharacterization of the implant. Biomechanica recommends that the explanted implants be mechanically deformed with the help of a hammer or impact press and then identified as "Not suitable for use".

As described in Resolution No. 2605 of 08/11/2006, implantable devices of any nature framed as single-use are prohibited from being reprocessed.

Traceability

Next to the packaging of the implantable component follow 6 traceability labels containing the data of the implant used. This label is the same label on the external product labeling. The information on this traceability label is listed in the "Submission Form" item of this white paper. A label must be placed on the patient's medical records, another on the report delivered to the patient, another on the tax documentation that generates the collection, in the AIH, in the case of a patient attended by the SUS, or on the sales invoice, in the case of a patient attended by the complementary health system, another available for provider control (historical distribution record - RHD, another available for the control of the responsible surgeon (principal) and the last for medical insurance if any. We inform you that the patient's medical records must have information recorded to track the implanted product. The union of this label in the medical records allows the traceability of the product used. Among the main information we highlight as essential the name of the manufacturer of the implant used, name of the implant used, implant code, batch number and registration number of the product in ANVISA. This information is described in the traceability labels that follow with the product and in the external labeling. Other information should also be considered essential, such as the date of surgery, the name of the patient who received the implant, the name of the surgeon, the patient's weight, the patient's age, and other information requested in the patient's medical records should also be filled in.

Brand

The family of non-cemented (metallic) acetabular capsules - BM contains the following laser-etched information to allow traceability and follow-up of the patient in the postoperative period:

- Biomechanica logo
- Manufacturing batch number
- Acronym of the Material used in the manufacture of the product
- Code
- Dimension

The acetabular screws contain the following laser-etched information to allow traceability and follow-up of the patient in the postoperative period:

- Biomechanica logo

- Manufacturing batch number
- Acronym of the Material used in the manufacture of the product
- Dimension

After Sales (Customer complaint)

In case there is a need to reliably make any acetabular (metal) capsule - BM complaint related to any adverse effects affecting user safety, such as a non-functioning product, implantable metal component damage, serious problems or death related to these components, the responsible surgeon must report this adverse event to the competent health agency and Biomecanica via mail electronic sac@biomecanica.com.br or by Phone 0xx14 2104 7900. In case of doubt, the responsible surgeon or health professional can communicate the adverse event through the Health Surveillance Notification System on the ANVISA website: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Sending material to the manufacturer for analysis

In case of sending implants to the manufacturer for analysis, it must be disinfected in the hospital using a broad-spectrum bactericidal and antifungal solution. It must then be disinfected or sterilized with autoclave steam or ethylene oxide. Biomecanica must be shipped in intact packaging, identified with the method of cleaning, sterilization and product data.

Description of the efficacy and safety of the medical product, in accordance with the anvisa regulations on the essential requirements of efficacy and safety of medical products.

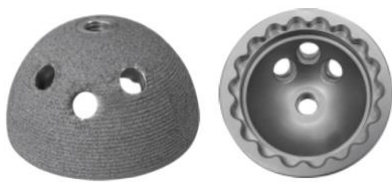
The risks associated with the family of non-cemented (metallic) acetabular capsules - BM are in accordance with the essential requirements of safety and efficacy of the product according to RDC 56/01 for products falling within the scope of regulation 8, risk class 3 and risk management of products and processes are in accordance with NBRISO14971 as provided in procedure PRPD03 - Risk analysis management.

ESPAÑOL ESP

Descripción detallada del medicamento, incluidos los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, en su caso, así como la lista de accesorios destinados a integrar el producto.

La familia de cápsulas acetabulares no cementadas (metálicas) - BM está hecha de acero inoxidable según ASTM F138. La parte interior de los modelos que componen la Familia de Cápsulas Acetabulares No Cementadas (metálicas) - BM tiene un diseño para permitir el ajuste mediante un mecanismo de interferencia con el Núcleo Acetabular Polimérico No Restringido (no Cementado) - Registro BM en ANVISA no. 80128580099. Los núcleos acetabulares están disponibles en los siguientes modelos:

Componente Modelo Acetabular Biomec III



El componente acetabular metálico fabricado en acero inoxidable según norma ASTM F138 con forma semiesférica y orificios para introducción del tornillo acetabular, están disponibles con recubrimiento de:

- El titanio se une a través de Plasma Spray de acuerdo con las especificaciones de ASTM F 1580, que

interactúa con el hueso adyacente, ayudando en la unión ósea. La superficie porosa del plasma contiene rugosidad microscópica protuberáncica, que penetra en el hueso cuando se coloca el implante. Esta rugosidad asegura el anclaje del implante en el momento de la implantación, ayudando en la fijación inicial del implante. Y la rugosidad de ssas (pequeñas protuberancias) durante el período de curación hace que las células óseas continúen adhiriéndose y creciendo en estas rugosidades, contribuyendo a la estabilidad y osteointegración del implante.

El componente acetabular metálico está disponible en tamaños Ø46, Ø48, Ø50, Ø52, Ø54, Ø56, Ø58, Ø60, Ø62, Ø64, Ø66 y Ø 68mm. Este componente internamente tiene un espacio apropiado para el ajuste a presión en el Inserto Acetabular fabricado en polietileno no objeto de este registro (registro en ANVISA no. 80128580099). El refuerzo ecuatorial aumenta este ajuste mediante ajuste a presión, maximizando la fijación. El componente acetabular tiene 3 orificios que permiten el uso de tornillos acetabulares metálicos, fabricados según ASTM F138 para fijación adicional. Estos tornillos son accesorios de la Familia de Cápsulas Acetabulares No Cementadas (metálicas) - BM (normativa nº 01 (03/02/2009 - ítem 1.7.1 de la parte 1 - articulación de cadera)). Estos accesorios tienen una rosca asimétrica, cabeza esférica de ø8.0mm con perfil

bajo, hexagonal de 3.5mm para ser utilizada con la llave hexagonal en su inserción o extracción. Tiene una rosca de Ø6.0mm, variando solo en su longitud, con una punta trocánter que ayuda y facilita la perforación e introducción de la misma.

La familia de cápsulas acetabulares no cementadas (metálicas) - BM están disponibles en los siguientes modelos y medidas, tal como se especifica en las tablas siguientes:

Tabla - Modelo Componente Acetabular Biomec III Gold Std



Oro Std	Código	Diámetro	Materia prima	Acabado	Esterilización
	2537-46-001	46 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
	2537-48-001	48 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
	2537-50-001	50 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
	2537-52-001	52 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
	2537-54-001	54 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
	2537-56-001	56 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
	2537-58-001	58 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
	2537-60-001	60 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
	2537-62-001	62 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
	2537-64-001	64 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
	2537-66-001	66 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
	2537-68-001	68 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
Oro Std	Código	Diámetro	Materia prima	Acabado	Esterilización
	2637-46-001	46 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
	2637-48-001	48 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
	2637-50-001	50 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
	2637-52-001	52 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
	2637-54-001	54 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
	2637-56-001	56 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
	2637-58-001	58 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma

2637-60-001	60 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
2637-62-001	62 mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
2637-64-001	64mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
2637-66-001	66mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
2637-68-001	68mm	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma

Composición

Familia de cápsulas acetabulares no cementadas (metálicas) - BM están fabricadas en acero inoxidable según ASTM F138 recubiertas por aleación de titanio por pulverización de plasma según las especificaciones de ASTM F 1580.

Lista de instrumentos que acompañan a la familia de cápsulas acetabulares no cementadas (metálicas) - BM

Para el uso de la Familia de Cápsulas Acetabulares No Cementadas (metálica) - BM, es necesario utilizar el Kit Instrumental para la Colocación de la Prótesis para Artroplastia de Cadera como se especifica en la tabla a continuación. Los Kits Instrumentales para la Colocación de la Prótesis para Artroplastia de Cadera no son objeto de este registro y no forman parte de este producto y deben adquirirse por separado.

Tabla - Relación Kit Instrumental



Qty	Código	Producto
01	5136-00-000	Pinza de tornillo acetabular
01	2141-00-000	Punzón acetabular cortical - cáscara no cementada
01	5609-42-000	Acetabular Scraper Component Ø42 - Press-Fit
01	5609-44-000	Acetabular Scraper Component Ø44 - Press-Fit
01	5609-46-000	Componente raspador acetabular Ø46 - Press-Fit
01	5609-48-000	Componente raspador acetabular Ø48 - Press-Fit
01	5609-50-000	Acetabular Scraper Component Ø50 - Press-Fit
01	5609-52-000	Componente raspador acetabular Ø52 - Press-Fit
01	5609-54-000	Componente raspador acetabular Ø54 - Press-Fit
01	5609-56-000	Componente raspador acetabular Ø56 - Press-Fit
01	5609-58-000	Componente raspador acetabular Ø58 - Press-Fit
01	5609-60-000	Componente raspador acetabular Ø60 - Press-Fit
01	5609-62-000	Componente raspador acetabular Ø62 - Press-Fit
01	5606-46-000	Medidor de componentes acetabulares Ø46 - Press-Fit
01	5606-48-000	Medidor de componentes acetabulares Ø48 - Press-Fit
01	5606-50-000	Medidor de componentes acetabulares Ø50 - Press-Fit
01	5606-52-000	Medidor de componentes acetabulares Ø52 - Press-Fit
01	5606-54-000	Medidor de componentes acetabulares Ø54 - Press-Fit
01	5606-56-000	Medidor de componentes acetabulares Ø56 - Press-Fit

01	5606-58-000	Medidor de componentes acetabulares Ø58 - Press-Fit
01	5606-60-000	Medidor de componentes acetabulares Ø60 - Press-Fit
01	5606-62-000	Medidor de componentes acetabulares Ø62 - Press-Fit
01	5600-00-000	Guía de taladro flexible - Biomec III
01	5601-00-000	Medidor de profundidad - Biomec III
01	5610-00-000	Taladro flexible - Biomec III
01	7000-36-001	Caja inoxidable para acetábulo instrumental Biomec III
02	7000-36-002	Biomec III Bandeja Instrumental Acetable
01	5604-00-000	Pinzas extractoras inserte
01	5602-10-000	Posicionador / Impactador de acetobulo - Biomec III
01	5608-01-000	Cable extensor de afeitado (mandril 1/4)
01	5612-00-000	Llave Cardán con resorte
01	5602-10-001	Clave fija 10/13
01	5607-10-000	Cable del medidor acetabular con parada
01	5121-10-000	Medidor de cabeza femoral - Par (38-62)
01	5605-10-000	Posicionador / Impactador de inserción - Biomec III

Accesorios

La familia de cápsulas acetabulares no cementadas (metálicas) - BM según el reglamento nº 01 (03/02/2009 - ítem 1.7.1 de la parte 1 - articulación de cadera) tiene accesorios que deben comprarse por separado con el fin de integrar el producto médico como se describe en la siguiente tabla:

Mesa - Accesorios

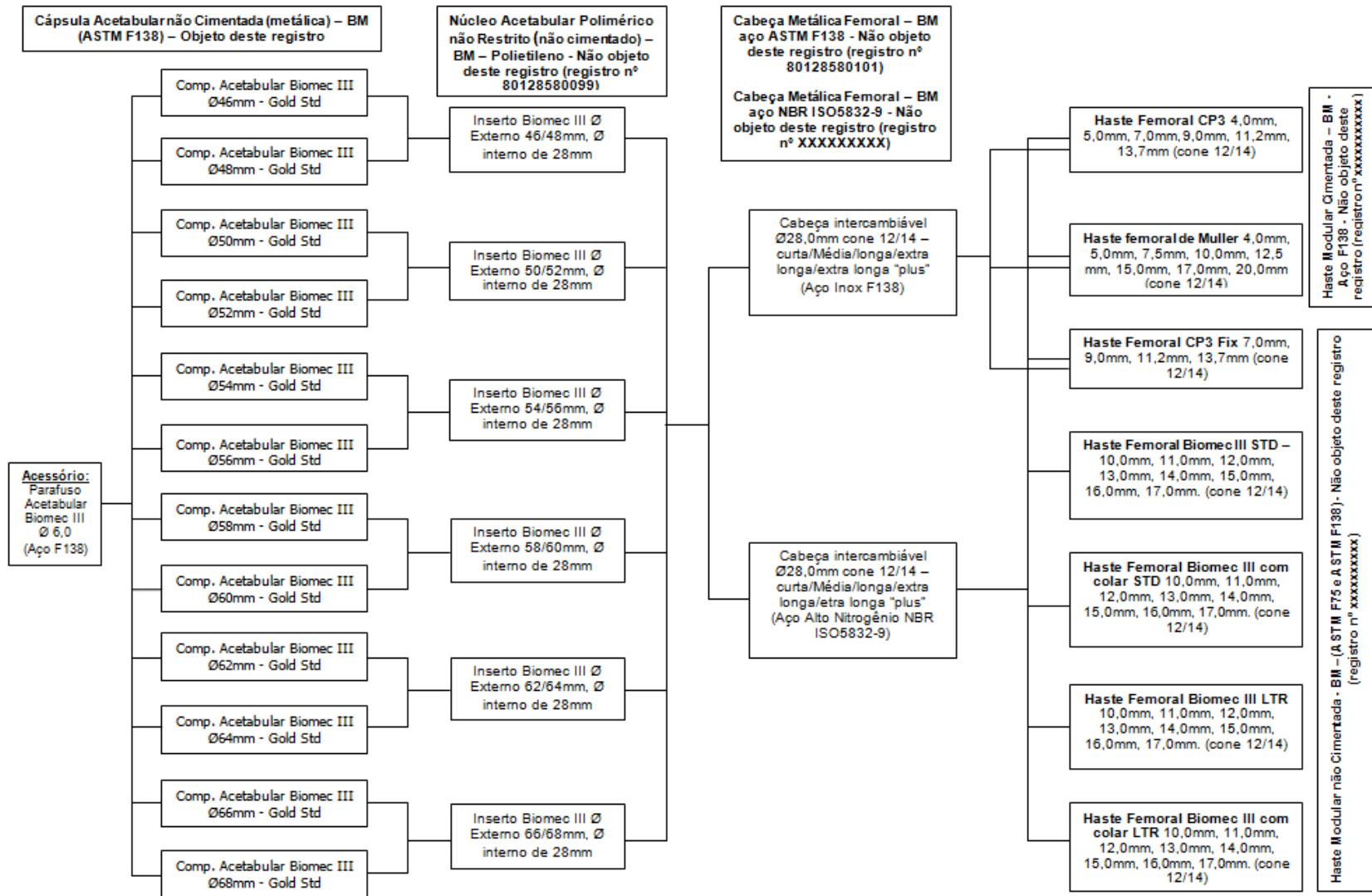
Código	Descripción	Materia prima	Tipo de esterilización	Ilustración
2539-06-015	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 15 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F138	Óxido de etileno	
2539-06-020	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 20 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F138	Óxido de etileno	
2539-06-025	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 25 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F138	Óxido de etileno	
2539-06-030	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 30 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F138	Óxido de etileno	
2539-06-035	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 35 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F138	Óxido de etileno	
2539-06-040	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 40 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F138	Óxido de etileno	
Código	Descripción	Materia prima	Tipo de esterilización	
2639-06-015	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 15 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F138	Radiación gamma	
2639-06-020	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 20 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F138	Radiación gamma	
2639-06-025	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 25 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F138	Radiación gamma	
2639-06-030	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 30 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F138	Radiación gamma	

2639-06-035	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 35 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F138	Radiación gamma	
2639-06-040	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 40 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F138	Radiación gamma	

Componentes de conexión

Los componentes de gancho relacionados deben comprarse por separado, ya que no forman parte de este producto. La siguiente tabla ilustra la compatibilidad dimensional de los implantes:

- Núcleo acetabular polimérico no restringido (no cementado) - fabricado en polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2), registrado en ANVISA (no sujeto a este registro y no miembros de este producto).
- Cabezal metálico femoral - Biomecanica, fabricado en acero inoxidable según ASTM F138, registrado en ANVISA (no sujeto a este registro y no incluido en este producto).
- Cabezal metálico femoral - Biomecanica, fabricado en acero inoxidable con alto contenido de nitrógeno según NBR ISO 5832-9, registrado en ANVISA (no sujeto a este registro y no incluido en este producto).
- Varilla modular cementada - BM, fabricada en acero inoxidable en estado de forjado según norma ASTM F621, registrada en ANVISA (no objeto de este registro y no incluida en este producto).
- Varilla modular no cementada - BM, fabricada en acero inoxidable según norma ASTM F138 o fabricada en Colbato-Cromo-Molibdeno según norma ASTM F75, registrada en ANVISA (no objeto de este registro y no incluida en este producto).



Combinaciones permitidas con otros materiales

La tabla "Aleaciones de contacto permitidas" se basó en la norma "NBRISO21534 - Implantes para cirugía no activa - Implantes para reemplazo articular - Requisitos particulares", pero independientemente de las aleaciones mencionadas en el ítem de la tabla "**Contacto**" es necesario que las combinaciones sean de implantes de la misma marca, porque fueron diseñadas para tales combinaciones observando el acabado superficial y el tratamiento superficial y otros factores requeridos en proyectos que pueden interferir Combinaciones. Por lo tanto, los implantes metálicos de diferentes fabricantes no se recomiendan para la incompatibilidad química, física, biológica y funcional.

Tabla - Aleaciones de contacto permitidas

Aleaciones de contacto permitidas	
Implantar	*Contacto (cuando no habrá articulación)
Familia de cápsulas acetabulares no cementadas (metálicas) - BM en ACERO INOXIDABLE ASTM F138	Acero inoxidable conformado 18 Cromo-14 Níquel -2.5 Molibdeno (NBRISO 5832-1 y ASTM F138) Acero inoxidable con alto contenido de nitrógeno (NBRISO5832-9) Aleación de titanio 4-vanadio de aluminio 6-aluminio (NBRISO 5832-3 y ASTM F136) Aleación conformada con titanio 7-niobio 6-aluminio (NBRISO5832-11) Polietileno UHMWPE (ASTM F648, NBRISO5834-1, NBRISO5834-2)

*Para aplicaciones en las que un metal o aleación está en contacto con otro y no se pretende articular, siempre que se preste la atención adecuada al diseño, acabado de la superficie, tratamiento de la superficie y condiciones metalúrgicas.

Presentación comercial del producto - Características del embalaje

La familia de cápsulas acetabulares no cementadas (metálicas) - BM se suministra en dos tipos de esterilización, por óxido de etileno y radiación gamma. Para cada tipo de esterilización los envases se componen de:

Tipo de esterilización	Descripción del embalaje
Óxido de etileno	Blíster de PVC o PET, cuna, Tyvek, caja de cartón y película de PVC retráctil
Radiación gamma	Blíster de PET no tóxico, cuna, Tyvek, caja de cartón y película de PVC retráctil

Para la esterilización en gas de óxido de etileno, se utiliza el blíster en PVC (cloruro de polivinilo) o PET (tereftalato de polietileno) y los envases de pet (tereftalato de polietileno) se utilizan para productos esterilizados por radiación gamma.

Tanto el PET (Teeftalato de Polietileno) como el PVC (Cloruro de Polivinilo) son materias primas indicadas para la fabricación de ampollas y cunas termoformadas (Vacum - Forming) en las industrias farmacéutica, alimentaria, juguete, componentes electrónicos, cosmética y automotriz. Ambos tienen como características principales: buena resistencia al impacto; estabilidad dimensional óptima; no tóxico, permitiendo el contacto con alimentos y productos hospitalarios; buena moldeabilidad; Buena imprimibilidad y autoextinguible. Se prefieren por sus propiedades mecánicas, alta transparencia, prácticamente sin defectos, buena fluidez en caliente y, por no presentar ningún peligro para la salud humana.

Las siguientes figuras ilustran un modelo de la familia de cápsulas acetabulares no cementadas (metálicas) - BM y el tornillo acetabular envasado en el embalaje de cartón externo. Estas cajas se personalizan con el logotipo de la empresa y se envuelven con película de PVC retráctil. Dentro de este embalaje exterior de cartón sigue el tipo blíster de doble paquete sellado con Tyvek, etiquetas de trazabilidad del implante, instrucciones de uso y tarjeta del paciente.



Figura - Modelo del embalaje externo de la familia de cápsulas acetabulares no cementadas (metálicas) - BM



Figura - Modelo del embalaje externo de los accesorios (Tornillo acetabular Biomec III)

Forma de presentación del producto

El etiquetado externo son las etiquetas de trazabilidad del producto que contienen la siguiente información:

PRODUCTOS ESTERILIZADOS EN GAS ÓXIDO DE ETILENO









Datos del fabricante:

BIOMECANICA INDUSTRIA Y COMERCIO DE PRODUCTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
 Calle: Luiz Pengo, 145; 1er Distrito Industrial; Código Postal: 17201-970; Jaú/SP Brasil
 Teléfono: +55 (14) 2104-7900 Fax: +55 (14) 2104-7908
 CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br
 Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y
 INDUSTRIA BRASILEÑA

- Gerente Técnico
- N° de Registro ANVISA
- Nombre técnico del producto
- Nombre comercial del producto
- Modelo de negocio de producto
- Materia prima
- Número de artículos por paquete

- **Cantidad y descripción de las etiquetas que acompañan al producto:**
- 6 etiquetas adhesivas para identificación y trazabilidad del producto.
- **Diga: "REPROCESO PROHIBIDO"**

Simbología de la etiqueta de trazabilidad (Label) según NBR ISO 15223

 xxx	 xxxx	 xxxx	 xxxx		
Número de lote del producto	Fecha de fabricación	Uso hasta	Código	Identificación de productos esterilizados en ETO Gas	"PRODUCTO DE UN SOLO USO"

PRODUCTOS ESTERILIZADOS EN RADIACIÓN GAMMA





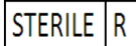

Datos del fabricante:



BIOMECHANICA INDUSTRIA Y COMERCIO DE PRODUCTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
 Calle: Luiz Pengo, 145; 1er Distrito Industrial; Código Postal: 17201-970; Jaú/SP Brasil
 Teléfono: +55 (14) 2104-7900 Fax: +55 (14) 2104-7908
 CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br
 Aut. Func. ANVISA/MS nº X353Y38XY66Y
 INDUSTRIA BRASILEÑA

- **Gerente Técnico**
- **N° de Registro ANVISA**
- **Nombre técnico del producto**
- **Nombre comercial del producto**
- **Modelo de negocio de producto**
- **Materia prima**
- **Número de artículos por paquete**
- **Cantidad y descripción de las etiquetas que acompañan al producto:**
- 6 etiquetas adhesivas para identificación y trazabilidad del producto.
- **Diga: "REPROCESO PROHIBIDO"**

Simbología de la etiqueta de trazabilidad (Label) según NBR ISO 15223









 xxxx	 xxxx	 xxxx	 xxx v		
Número de lote del producto	Fecha de fabricación	Uso hasta	Código	Identificación de productos estériles en radiación gamma	"PRODUCTO DE UN SOLO USO"

Información contenida en la caja de cartón (embalaje externo)

Las cajas de cartón (embalaje externo) también tienen condiciones especiales de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto con simbologías. La siguiente tabla describe la información contenida en esta caja de cartón.

Tabla - Condiciones Especiales de Almacenamiento, Almacenamiento y/o Manipulación del Producto contenido en el embalaje externo del producto

Abrir asépticamente el embalaje

 <p>3°C °C</p> <p>Límites de temperatura</p>	<p>Almacene y transporte en un lugar seco y fresco, con temperatura ambiente (máx. 35 ° C) y humedad relativa alrededor del 30% al 70%.</p>		
<p>No almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20cm) o en lugares muy altos cerca de lámparas, que podrían causar sequedad del embalaje o daños en la etiqueta.</p>			
<p>No almacene en lugares donde se almacenen contaminantes como materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.</p>			
	<p>Atención Instrucciones, advertencias y precauciones: Ver instrucciones de uso</p>		<p>Frágil, manejar con cuidado</p>
	<p>No usar si el embalaje está dañado</p>		<p>Mantener alejado del sol</p>
	<p>Mantener seco</p>		<p>"VER INSTRUCCIONES DE USO"</p>
	<p>Identificación del producto estéril</p>		



Los modelos comerciales de la familia de cápsulas acetabulares no cementadas (metálicas) - BM SE distribuyen individualmente como se describe en la tabla a continuación.

Tabla - Distribución de la familia de cápsulas acetabulares no cementadas (metálica) - BM

Código	Descripción	Materia prima	Acabado	Esterilización
2537-46-001	Componente Acetabular Biomec III Ø46mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
2537-48-001	Componente Acetabular Biomec III Ø48mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
2537-50-001	Componente Acetabular Biomec III Ø50mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
2537-52-001	Componente Acetabular Biomec III Ø52mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno

2537-54-001	Componente Acetabular Biomec III Ø54mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
2537-56-001	Componente Acetabular Biomec III Ø56mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
2537-58-001	Componente Acetabular Biomec III Ø58mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
2537-60-001	Componente Acetabular Biomec III Ø60mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
2537-62-001	Componente Acetabular Biomec III Ø62mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
2537-64-001	Componente Acetabular Biomec III Ø64mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
2537-66-001	Componente Acetabular Biomec III Ø66mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
2537-68-001	Componente Acetabular Biomec III Ø68mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Óxido de etileno
2539-06-015	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 15 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F 138	Cortés	Óxido de etileno
2539-06-020	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 20 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F 138	Cortés	Óxido de etileno
2539-06-025	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 25 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F 138	Cortés	Óxido de etileno
2539-06-030	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 30 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F 138	Cortés	Óxido de etileno
2539-06-035	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 35 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F 138	Cortés	Óxido de etileno
2539-06-040	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 40 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F 138	Cortés	Óxido de etileno
Código	Descripción	Materia prima	Acabado	Esterilización
2637-46-001	Componente Acetabular Biomec III Ø46mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
2637-48-001	Componente Acetabular Biomec III Ø48mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
2637-50-001	Componente Acetabular Biomec III Ø50mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
2637-52-001	Componente Acetabular Biomec III Ø52mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
2637-54-001	Componente Acetabular Biomec III Ø54mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
2637-56-001	Componente Acetabular Biomec III Ø56mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
2637-58-001	Componente Acetabular Biomec III Ø58mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
2637-60-001	Componente Acetabular Biomec III Ø60mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
2637-62-001	Componente Acetabular Biomec III Ø62mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
2637-64-001	Componente Acetabular Biomec III Ø64mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma

2637-66-001	Componente Acetabular Biomec III Ø66mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
2637-68-001	Componente Acetabular Biomec III Ø68mm - Gold Std	Acero inoxidable - ASTM F138 con recubrimiento de aleación de titanio mediante pulverización de plasma - ASTM F 1580	Spray de plasma	Radiación gamma
2639-06-015	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 15 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F 138	Cortés	Radiación gamma
2639-06-020	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 20 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F 138	Cortés	Radiación gamma
2639-06-025	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 25 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F 138	Cortés	Radiación gamma
2639-06-030	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 30 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F 138	Cortés	Radiación gamma
2639-06-035	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 35 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F 138	Cortés	Radiación gamma
2639-06-040	Tornillo acetabular Biomec III - Ø 6.0 X 40 mm	ACERO INOXIDABLE ASTM F 138	Cortés	Radiación gamma

Indicación, propósito o uso al que está destinado el producto médico, según lo indicado por el fabricante.

Indicación de uso

La familia de cápsulas acetabulares no cementadas (metálicas) - BM está indicada en las siguientes condiciones mórbidas*:

- VII. Osteoartritis primaria de la cadera
- VIII. Osteoartritis secundaria a:
 - K. Patologías reumáticas (artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, protrusión acetabular de origen reumático)
 - L. Secuelas de la enfermedad de cadera infantil (displasia del desarrollo de cadera, enfermedad de Legg-Calvé-Perthes, epifosilisis de la cabeza femoral, protrusión acetabular no reumática)
 - M. Osteonecrosis de la cabeza femoral
 - N. Traumatismo de cadera (secuelas de fracturas del cuello y la cabeza femorales y fractura acetabular)
 - O. Enfermedades osteometabólicas (enfermedad de Paget)
- IX. Fracturas de cadera (cuello, cabeza y acetábulo)

* Debido a la excelente relación riesgo y costo/efectividad de la Artroplastia de Cadera, a criterio clínico, otras condiciones menos frecuentes que eventualmente evolucionan a la destrucción articular pueden ser objetos del procedimiento de Artroplastia Total de Cadera, se observan las contraindicaciones y advertencias de este documento.

Recomendaciones sobre prótesis ortopédicas

Para lograr mejores resultados en las artroplastias de cadera se recomienda:

- 1 - El uso de prótesis ortopédicas debe ser realizado únicamente por cirujanos calificados y capacitados para dicho procedimiento. Es esencial delinear una planificación preoperatoria cuidadosa, incluso con la ayuda de la transparencia o la plantilla del producto.
- 2 - Se deben tener todos los cuidados en la preparación del hueso receptor para obtener el ajuste perfecto del implante, evitando la radiolubricencia y la aparición indeseable de micromovimientos.

3 - Se dispone de instrumentos y pruebas quirúrgicas para ayudar en la implantación quirúrgica de prótesis ortopédicas. Es importante que los instrumentos quirúrgicos y las pruebas utilizadas sean aquellos diseñados específicamente para el producto dado. La variación en el diseño y las dimensiones de los instrumentos quirúrgicos y pruebas similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa.

4 - Para proteger al médico y a su paciente, en cualquier problema futuro, el hospital debe ser responsable de la anotación en el protocolo del paciente, el código y el número de lote de los implantes utilizados. Estos datos son de fundamental importancia para permitir la trazabilidad de estos datos.

5 - Antes de comenzar la cirugía, asegúrese de que la colección de implantes y sus instrumentos estén intactos y completos.

6 - Nunca mezcle implantes de diferentes fabricantes en el mismo paciente. Puede haber diferencias en las dimensiones y tolerancias en los accesorios de estos implantes, causando articulaciones deficientes, liberación temprana o fracaso de los implantes.

7 - Las prótesis ortopédicas se clasifican como "Productos de un solo uso", es decir, no pueden ser reutilizadas.

8 - En todos los casos, se deben seguir las prácticas quirúrgicas consagradas en el postoperatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de reemplazo o restitución de una articulación dada y la historia reciente de uso de esta práctica.

9 - El cirujano también debe evitar producir pliegues o arañazos en las prótesis ortopédicas, ya que estos daños y/o mal funcionamiento pueden producir "estrés" interno que puede convertirse en el foco de su eventual rotura.

10 - Los cuidados postoperatorios, así como la capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones, son dos de los aspectos más importantes para el éxito de una artroplastia. Se debe advertir al paciente que la falta de atención a las instrucciones postoperatorias puede provocar la rotura o migración de la prótesis ortopédica, lo que requiere cirugía adicional para su revisión o extracción.

11 - Se debe hacer todo lo posible para utilizar materiales biomédicos compatibles cuando se utilizan prótesis ortopédicas, ya que la mezcla de diferentes materiales en el mismo paciente y los micro movimientos de los componentes pueden causar metalosis.

12 - El potencial de éxito en el reemplazo o restitución de una articulación dada aumenta mediante la selección adecuada del tamaño, la forma y el diseño de la prótesis ortopédica. Si bien la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma, así como la calidad de los huesos humanos y los tejidos blandos adyacentes ofrecen ciertas limitaciones con respecto al tamaño y la resistencia mecánica de este implante.

13 - La prótesis ortopédica está diseñada para reemplazar una determinada articulación dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano.

14 - Las prótesis ortopédicas no pueden soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a las soportadas sobre huesos normales y sanos. Este detalle debe ser comunicado por el cirujano y entendido por el paciente.

15,- Un paciente obeso o muy pesado puede producir sobrecarga en el implante utilizado, provocando fatiga en el metal y provocando aflojamiento, rotura o fallo del componente.

16 - La actividad física excesiva y los traumatismos que afectan a la articulación sustituida han implicado el fracaso prematuro de las prótesis ortopédicas, ya sea por pérdida, fractura o desgaste del implante. Se debe advertir al paciente que mantenga sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación reemplazada contra el "estrés" excesivo.

17 - En general, las prótesis ortopédicas se suministran en estado estéril, en doble cristal, en una caja externa de cartón rígido, debidamente identificada mediante etiquetas adhesivas, con toda la información legal pertinente al producto, que aseguran la completa identificación y trazabilidad de las mismas. El embalaje debe estar intacto en el momento de la recepción (no utilice el producto si el embalaje está manipulado). Verifique la validez de la esterilización (no use el producto si el período de esterilización está vencido).

Renuncia

Biomecanica, como fabricante de este dispositivo, no practica la medicina ni recomienda esta ni ninguna otra técnica quirúrgica para su uso en un paciente determinado. El cirujano que realiza cualquier procedimiento de implante es responsable de definir y utilizar las técnicas adecuadas para implantar la prótesis en cada paciente. Biomecanica no se encarga de elegir la técnica quirúrgica adecuada a utilizar en cada paciente. La técnica quirúrgica depende de la técnica adoptada por el cirujano, y depende de él elegir el método, tipo y tamaño de los productos a colocar.

Contraindicaciones

La única contraindicación absoluta para la artroplastia total de cadera es la presencia de infección activa en el sitio quirúrgico o sistémico. En esta condición, la implantación de un material metálico puede perpetuar una infección ya existente o estimular la infección de otros sitios en la infección sistémica. Los pacientes con antecedentes remotos de infección en la articulación de la cadera pueden presentar una recurrencia del proceso infeccioso y, por lo tanto, la investigación clínica, de laboratorio y de imágenes es obligatoria para evitar infecciones latentes.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y exploraciones de aclaración sobre el uso del producto médico, así como su almacenamiento y transporte.

Advertencias

Aunque los resultados de la artroplastia total de cadera no cementada son bien conocidos y atestiguan su seguridad y eficacia, algunas condiciones de uso aún no se conocen completamente o aún pueden comprometer el rescate de la calidad de vida del paciente. Por lo tanto, deben considerarse las siguientes condiciones:

11. **Uso en caderas inmaduras**
12. **Soporte óseo inadecuado:**

Los implantes no cementados dependen de su osteointegración al hueso adyacente, que ocurre entre 4-12 semanas después de la implantación. En este período, es necesaria una estabilización mecánica primaria del implante, obtenida mediante una técnica quirúrgica adecuada y principalmente de un soporte óseo que permita una fijación resistente. La ocurrencia de una estabilización adecuada puede conducir a una falta de integración y migración del implante.

13. **Fracturas intraoperatorias:** Para una estabilidad mecánica inmediata, se requiere acoplamiento de presión de contacto, lo que significa un implante de dimensiones ligeramente mayores que la cavidad creada intraoperatoriamente, de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante. La falta de observación de este aspecto puede conducir a la inserción de un implante sobredimensionado y, por lo tanto, causar la fractura del fémur proximal.

14. **Carga temprana:**

Aunque con una fijación inicial adecuada (inmediata) es aconsejable que durante el periodo de osteointegración, el soporte de carga esté protegido para no provocar micromovimiento en la interfaz entre implante y hueso. Se recomienda el uso de soportes para la marcha durante 4-6 semanas después de la operación.

15. **Cementación de implantes:**

Debido a la mezcla de plasma con materia prima de titanio, los implantes están indicados para su uso sin cemento óseo. La cementación de estos implantes puede predisponer a la corrosión en huecos en un ambiente sin renovación de oxígeno (célula de aireación diferencial) y así causar fallas catastróficas.

Precauciones y advertencias

PRODUCTO DE UN SOLO USO. DESTRUIR DESPUÉS DE EXPLANTADO. NO REUTILICE EL PRODUCTO. PROHIBIDO REPROCESAR

Un implante ortopédico solo se puede usar en un solo paciente una vez. Aunque puede parecer que no está dañado, las tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el éxito del implante y provocar la posterior fractura del implante.

El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes, incluyendo pre y postoperatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales.

Durante el manejo del implante, se deben evitar rasguños, muescas o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, ya que estos defectos son concentradores de estrés y pueden ser sitios de nucleación de grietas y disminuir la resistencia a la corrosión, lo que puede resultar en la fractura del implante.

Para la implantación del acetábulo bloqueado con tornillo acetabular, existe un sistema clínicamente útil para determinar las áreas seguras para la colocación del tornillo. El sistema se

basa en dos líneas, una dibujada desde la espina ilíaca anterosuperior a través del centro del acetábulo y la otra trazada perpendicular a la primera, creando así cuatro cuadrantes: anteroposterior, anteroinferior, posterior y posterior-inferior y posterior-inferior. El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes sobre esta técnica de implantación. El cuadrante anterosuperior es el más seguro, y los tornillos que superan los 25 mm a menudo se pueden colocar a través del hueso agrandado en esta área. Se debe evitar el cuadrante anterosuperior.

Asegúrese de que el embalaje que contiene el producto esté intacto. Compruebe la fecha de esterilización. Abra asépticamente el embalaje después de asegurarse de que la dimensión es la que se eligió. Validez de esterilización: 5 años (indicada en el embalaje interno y externo del producto). Para garantizar una implantación adecuada, se deben utilizar los instrumentos fabricados por Biomechanica, ya que estos fueron diseñados y fabricados específicamente para el uso de estos implantes. El uso de instrumentos de diferentes fabricantes puede comprometer la cirugía, además de estar en desarmonía con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

El cirujano debe ser consciente de la posibilidad del desarrollo físico del paciente, y puede haber una necesidad de revisión del implante.

No utilice el producto si está dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO : LA REUTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO ESTÁ EXPRESAMENTE PROHIBIDA.

No utilice el producto si el embalaje está dañado.

Nota: No se deben utilizar componentes de implantes de diferentes fabricantes. Por ello recomendamos que los productos tengan el mismo origen.

Fecha de fabricación, vida útil y lote del producto: VIDE LABEL.

Efectos adversos

Puede ocurrir un aflojamiento prematuro de los componentes de reemplazo total de cadera. El aflojamiento mecánico prematuro puede ser el resultado de una fijación defectuosa o una infección oculta; Liberación tardía de complicaciones biológicas o problemas mecánicos (altos voltajes localizados). Las neuropatías periféricas y la formación de hueso heterotrópico se informaron en la artroplastia total de cadera. El daño subclínico a los nervios ocurre con mayor frecuencia, posiblemente debido al resultado de un trauma quirúrgico.

Las reacciones de sensibilidad al metal en pacientes seguidas de reemplazo total de la articulación rara vez se informaron. La importancia y los efectos de sensibilización esperan futuras pruebas clínicas y evaluación.

La implantación de material extraño en los tejidos puede dar lugar a reacciones histológicas que involucran varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. Pueden ocurrir cambios similares, como un precursor, o durante el proceso curativo.

Los desplazamientos y la subluxación pueden ocurrir debido al resultado de un posicionamiento incorrecto de los componentes del implante. El músculo y la flacidez del tejido fibroso también pueden contribuir a estas afecciones.

Informe a su ortopedista sobre cualquier afección médica que pueda afectar la cirugía. Las prótesis totales son cirugías exitosas en más del 90% de los pacientes. Cuando surgen complicaciones, la mayoría se pueden tratar con éxito. Entre las complicaciones que pueden surgir, tenemos:

Infección: la infección puede ocurrir en la herida quirúrgica o puede ser profunda (alrededor de la prótesis). Puede surgir mientras el paciente está en el hospital o en casa. Incluso puede aparecer años después. Las infecciones menores en la herida quirúrgica generalmente se tratan con antibióticos. Las infecciones mayores o profundas pueden requerir cirugía adicional (para una limpieza profunda) o incluso la extracción de la prótesis. Cualquier infección en su cuerpo (vejiga, garganta, dientes, oídos, etc.) puede llevar gérmenes a través de la sangre a su prótesis y causar infección.

Trombosis: son coágulos sanguíneos resultantes de varios factores, entre ellos su movilidad reducida, y hacen que la sangre circule más lentamente en las venas, lo que puede facilitar la aparición de trombosis. Se deben sospechar coágulos de sangre si aparece dolor y edema en el muslo o la pantorrilla. Si esto ocurre, su ortopedista debe hacer pruebas y pruebas para evaluar las venas de su pierna, y puede ser necesario evaluar y hacer un seguimiento por parte de un cirujano vascular. Se deben usar varias medidas para reducir la posibilidad de coágulos de sangre, tales como: - Medicamentos para "diluir" la sangre (anticoagulantes); - Medias elásticas; - Ejercicio para aumentar la circulación en las piernas y - Botas de plástico que inflan y comprimen las plantas de los pies y la pantorrilla, aumentando el retorno venoso.

Incluso con el uso de estas medidas preventivas, todavía pueden ocurrir coágulos de sangre. Si nota edema (hinchazón), enrojecimiento o dolor en la pantorrilla después del alta hospitalaria, debe comunicarse con su ortopedista.

Aflojamiento: el aflojamiento de la prótesis dentro del hueso puede ocurrir después de la cirugía. Esto puede causar dolor si el aflojamiento es significativo. Es una de las indicaciones para la cirugía de revisión (reemplazo de prótesis). Los nuevos materiales y los nuevos métodos de fijación deberían minimizar este problema.

Desgaste: Se puede detectar algún tipo de desgaste en cualquier tipo de prótesis. El desgaste excesivo puede contribuir al aflojamiento y se requerirá una revisión de la cirugía.

Rotura de prótesis: Una vez implantadas, los biomateriales utilizados en las prótesis entran necesariamente en contacto con los fluidos corporales. Estos fluidos, aunque parecen inofensivos, pueden, con el tiempo, degradar significativamente la mayoría de los materiales de considerable "inercia química". Además, la mayoría de los implantes ortopédicos están sometidos a tensiones mecánicas estáticas y/o cíclicas, que pueden causar la falla del material, es decir, la rotura de la prótesis.

Lesiones nerviosas: los nervios en las proximidades de su prótesis pueden lesionarse durante la cirugía, aunque esto es muy raro. Esta lesión es más fácil de ocurrir cuando la cirugía implica

correcciones de grandes deformidades en la cadera o estiramiento de una pierna muy corta debido al desgaste. Con el tiempo, estas lesiones nerviosas generalmente mejoran y pueden recuperarse por completo. Eventualmente, se puede optar por la exploración quirúrgica del nervio involucrado.

Información que debe proporcionarse al paciente

A las declaraciones de esta instrucción en los siguientes elementos: indicaciones, contraindicaciones, información de uso, posibles efectos adversos, precauciones y advertencias. El paciente debe ser informado sobre la importancia del seguimiento postquirúrgico. La falta de seguimiento impide la detección de problemas postquirúrgicos y detecta posibles problemas con la prótesis.

El paciente debe ser informado del tipo de implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía.

El soporte de peso, caminar, la actividad muscular, entre otros, antes del tiempo recomendado para la consolidación ósea pueden causar complicaciones, y el paciente debe ser consciente.

En el cuidado postoperatorio de un procedimiento quirúrgico ortopédico, a voluntad y la capacidad del paciente para cumplir con las instrucciones es extremadamente importante. Los niños, pacientes ancianos, pacientes con problemas mentales o dependientes químicos, ya que son propensos a ignorar instrucciones y restricciones, pueden generar un alto riesgo de fracaso del procedimiento.

El paciente también debe ser informado de que el componente no reemplaza y no tiene el mismo rendimiento óseo normal. Por lo tanto, puede deformarse, romperse o aflojarse debido a esfuerzos o actividades excesivas y carga temprana.

Evaluación del producto implantado

Después de la implantación, intraoperatoriamente, el profesional responsable debe realizar un control radiológico para verificar el posicionamiento correcto del producto. El profesional responsable debe realizar, y es su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas superadas tras el procedimiento quirúrgico en la frecuencia estipulada por él para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación ósea. Si el producto está fuera del posicionamiento correcto, o tiene algún incumplimiento, es responsabilidad del cirujano tomar las medidas correctivas más apropiadas.

Información útil para evitar riesgos de implementación

Para reducir los riesgos derivados de la implementación, siga estrictamente: contraindicaciones, instrucciones de uso y toda la información contenida en la "Instrucción de uso" del producto.

Riesgos intrínsecos de la implementación

La familia de cápsulas acetabulares no cementadas (metálicas) - BM están fabricadas con materiales de uso biomédico reconocido, de acuerdo con ASTM F138 -Especificación estándar

para barras y alambres de acero inoxidable forjado 18 cromo-14 níquel-2.5 molibdeno para implantes quirúrgicos (Uns S31673).

Riesgos de contaminación

Existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como el VIH y la hepatitis, porque los componentes de la familia de cápsulas acetabulares no cementadas (metálicas) - BM entran en contacto con el tejido y el líquido corporal. Los productos explantados deben tratarse como productos altamente contaminantes.

Esterilización

Este producto se suministra en forma estéril. Según la solicitud del cliente, se puede suministrar con los siguientes procesos de esterilización:

Proceso	Validez
Esterilización por gas de óxido de etileno (ETO)	5 años
Esterilización por radiación gamma (rayos gamma)	5 años

Nota: La diferenciación del tipo de esterilización se definirá por el código del producto. Los productos esterilizados con gas ETO tienen diferentes códigos de productos esterilizados por radiación gamma.

Si el producto está caducado por esterilización y/o embalaje dañado, debe ser devuelto al distribuidor responsable o directamente a Biomecanica.

Manejo de productos médicos y cuidado del transporte

El lugar de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química. El producto debe almacenarse y transportarse en un lugar seco y fresco, con temperatura ambiente (máx. 35 ° C), humedad relativa alrededor del 30% al 70% y lejos de la luz solar directa.

Se deben evitar los efectos de vibración, golpes, corrosión, asientos defectuosos durante la manipulación y el transporte, apilamiento incorrecto durante el almacenamiento. Los implantes deben manipularse con cuidado evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente.

No se pueden almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20cm). No pueden estar en lugares muy altos, cerca de lámparas, que podrían causar sequedad del envase o daños en la etiqueta. No deben almacenarse en lugares donde se almacenen contaminantes como materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.

El transportista debe ser informado del contenido y el plazo de entrega.

Transporte con cuidado para evitar caídas y fricciones para no dañar el embalaje y el dispositivo, asegurando así la esterilidad del material.

La apertura del blíster sellado se puede hacer manualmente, en un lugar adecuado (entorno quirúrgico), tirando del Tyvek por la sobra. Esta apertura debe realizarse solo en el procedimiento quirúrgico para evitar la contaminación del producto.

Manipulación de material esterilizado

Al manipular el material esterilizado con técnica aséptica, se deben seguir algunas normas para mantenerlo estéril:

- es esencial lavarse las manos con agua y jabón antes de manipular el material estéril;
- utilizar material con embalaje intacto, seco, sin manchas, con identificación (tipo de material y fecha de esterilización);
- trabajar delante del material;
- manipular el material a la altura de la cintura para arriba;
- evitar toser, estornudar, hablar sobre el material expuesto;
- no realice movimientos en el área estéril;
- asegurarse de la validez e idoneidad del embalaje;
- trabajar en un ambiente limpio, tranquilo y seco sin flujo de aire;
- mantener una cierta distancia entre el cuerpo y el material a manipular;
- Obedecer los otros principios de la asepsia.

La técnica de enfermería recomendada en el manejo de material esterilizado es:

- abrirlo, comenzando en el extremo opuesto al manipulador;
- proteger el material expuesto con el campo estéril que lo rodea;
- toque con las manos solo en el exterior del paquete;
- No guarde un paquete previamente abierto como material estéril.

Garantía

La garantía de la Familia de Cápsulas Acetabulares no Cementadas (metálicas) - BM está relacionada con la observancia de esta instrucción de uso. Siendo: indicaciones e información de uso, contraindicaciones, cuidados y precauciones, advertencias, posibles efectos adversos, embalaje, esterilización, limpieza y descontaminación recomendadas en este informe técnico y en las instrucciones de uso.

Eliminación del producto

Los implantes que componen la Familia de Cápsulas Acetabulares No Cementadas (metálicas) - BM explantadas de los pacientes deben ser desechados adecuadamente por la institución hospitalaria. Es responsabilidad de la institución hospitalaria completar la descaracterización del implante, evitando su reutilización y el método utilizado para la descaracterización del implante. Biomecánica recomienda que los implantes explantados se deformen mecánicamente con la ayuda de un martillo o una prensa de impacto y luego se identifiquen como "No aptos para su uso".

Como se describe en la Resolución N° 2605 de 11/08/2006, los dispositivos implantables de cualquier naturaleza enmarcados como de un solo uso están prohibidos de ser reprocesados.

Trazabilidad

Junto al embalaje del componente implantable siguen 6 etiquetas de trazabilidad que contienen los datos del implante utilizado. Esta etiqueta es la misma etiqueta en el etiquetado externo del producto. La información de esta etiqueta de trazabilidad se enumera en el punto "Formulario de presentación" de este informe técnico. Una etiqueta debe colocarse en las historias clínicas del paciente, otra en el informe entregado al paciente, otra en la documentación fiscal que genera el cobro, en el AIH, en el caso de un paciente atendido por el SUS, o en la factura de venta, en el caso de un paciente atendido por el sistema complementario de salud, otra disponible para el control del proveedor (registro histórico de distribución - RHD, otro disponible para el control del cirujano responsable (principal) y el último para el seguro médico si lo hubiera. Le informamos que las historias clínicas del paciente deben tener información registrada para rastrear el producto implantado. La unión de esta etiqueta en las historias clínicas permite la trazabilidad del producto utilizado. Entre la información principal destacamos como imprescindible el nombre del fabricante del implante utilizado, nombre del implante utilizado, código del implante, número de lote y número de registro del producto en ANVISA. Esta información se describe en las etiquetas de trazabilidad que siguen con el producto y en el etiquetado externo. Otra información también debe considerarse esencial, como la fecha de la cirugía, el nombre del paciente que recibió el implante, el nombre del cirujano, el peso del paciente, la edad del paciente y otra información solicitada en los registros médicos del paciente también debe completarse.

Marca

La familia de cápsulas acetabulares no cementadas (metálicas) - BM contiene la siguiente información grabada con láser para permitir la trazabilidad y el seguimiento del paciente en el postoperatorio:

- Logotipo de Biomecanica
- Número de lote de fabricación
- Acrónimo del Material utilizado en la fabricación del producto
- Código
- Dimensión

Los tornillos acetabulares contienen la siguiente información grabada con láser para permitir la trazabilidad y el seguimiento del paciente en el postoperatorio:

- Logotipo de Biomecanica
- Número de lote de fabricación
- Acrónimo del Material utilizado en la fabricación del producto
- Dimensión

Postventa (Queja del cliente)

En caso de que exista la necesidad de realizar alguna queja de forma fiable de cápsula acetabular (metálica) - BM relacionada con cualquier efecto adverso que afecte a la seguridad del usuario, como un producto que no funciona, daño del componente metálico implantable, problemas graves o muerte relacionada con estos componentes, el cirujano responsable debe informar este evento adverso a la agencia de salud competente y Biomecanica a través de correo electrónico sac@biomecanica.com.br o por el Teléfono 0xx14 2104 7900. En caso de duda el cirujano responsable o el profesional sanitario puede comunicar el evento adverso a través del Sistema de Notificación de Vigilancia Sanitaria en la web de ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Envío de material al fabricante para que lo analice

En caso de enviar implantes al fabricante para realizar análisis, se debe desinfectar en el hospital utilizando una solución bactericida y antifúngica de amplio espectro. Luego debe desinfectarse o esterilizarse con vapor en autoclave u óxido de etileno. Biomecanica debe enviarse en un embalaje intacto, identificado con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la normativa de anvisa sobre los requisitos esenciales de eficacia y seguridad de los productos médicos.

Los riesgos asociados con la familia de cápsulas acetabulares no cementadas (metálicas) - BM están de acuerdo con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia del producto de acuerdo con RDC 56/01 para productos que entran dentro del alcance de la regla 8, clase de riesgo 3 y la gestión de riesgos de productos y procesos están de acuerdo con NBRISO14971 según lo dispuesto en el procedimiento PRPD03 - Gestión de análisis de riesgos.

Registro ANVISA: 80128580135
B061B – REV09 – 18122023



BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.

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

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

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

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

BIOMECANICA