

Português

CENTRALIZADOR

O Centralizador é um implante fabricado em PMMA (Polimetilmetacrilato). O PMMA utilizado é um dos componentes do Cimento Ortopédico Acrilex, não objeto deste registro e não integrante deste produto, marca Biomecânica, registro da ANVISA nº10171110070. O Cimento Ortopédico Acrilex é um cimento de auto-solidificação (NBR ISO 5833), também a base de PMMA, utilizado para a fixação de próteses de metal ao osso vivo em

procedimentos de artroplastia, e de acordo com a norma NBR ISO 21534 é considerado um material aceitável para a fabricação de implantes.

O Centralizador é introduzido junto com a Haste Femoral Modular Cimentada, marca Biomecânica, modelo CP3, não objeto deste registro e não integrante deste produto; e após a cimentação o Centralizador é incorporado ao cimento ósseo transformando-se em parte deste.

As informações gráficas apresentadas a seguir são apenas ilustrativas, que se referem aos Centralizadores.

Os Centralizadores serão distribuídos em embalagem dupla tipo blister selado com papel cirúrgico, mais embalagem de proteção externa tipo caixa de papelão e rotulagem. Os Centralizadores serão comercializados em conjunto de três unidades por embalagem, constituindo um código único de venda do conjunto, sendo que essas três unidades por embalagem apresentam em comum a medida do diâmetro interno, diferenciando apenas o diâmetro externo, e por esse motivo cada unidade do conjunto possui também um código próprio de fabricação, conforme “Tabela1”. No ato cirúrgico o cirurgião decidirá entre um dos três Centralizadores presentes no conjunto, o que vai depender da fresagem do canal femoral, e os dois Centralizadores restante deverão ser inutilizados e descartados.

Nome do Conjunto	Código do Conjunto	Unidades Presentes no Conjunto	Descrição das Unidades do Conjunto
Centralizador 4,0	2571-04-001	03	Conjunto contendo 01 unidade do Centralizador 4,0 Ø ext: 8,0mm (código: 2571-04-006); 01 unidade do Centralizador 4,0 Ø ext: 10,0mm (código: 2571-04-010); 01 unidade do Centralizador 4,0 Ø ext: 12,0mm (código: 2571-04-012).
Centralizador 5,0	2571-05-001	03	Conjunto contendo 01 unidade do Centralizador 5,0 Ø ext: 8,0mm (código: 2571-05-008); 01 unidade do Centralizador 5,0 Ø ext: 10,0mm (código: 2571-05-010); 01 unidade do Centralizador 5,0 Ø ext: 12,0mm (código: 2571-05-012).
Centralizador 7,0	2571-07-001	03	Conjunto contendo 01 unidade do Centralizador 7,0 Ø ext: 10,0mm (código: 2571-07-010); 01 unidade do Centralizador 7,0 Ø ext: 12,0mm (código: 2571-07-012); 01 unidade do Centralizador 7,0 Ø ext: 14,0mm (código: 2571-07-014).
Centralizador 9,0	2571-09-001	03	Conjunto contendo 01 unidade do Centralizador 9,0 Ø ext: 12,0mm (código: 2571-09-012); 01 unidade do Centralizador 9,0 Ø ext: 14,0mm (código: 2571-09-014); 01 unidade do Centralizador 9,0 Ø ext: 16,0mm (código: 2571-09-016).
Centralizador 11,0	2571-11-001	03	Conjunto contendo 01 unidade do Centralizador 11,0 Ø ext: 12,0mm (código: 2571-11-012); 01 unidade do Centralizador 11,0 Ø ext: 14,0mm (código: 2571-11-014); 01 unidade do Centralizador 11,0 Ø ext: 16,0mm (código: 2571-11-016).
Centralizador 13,0	2571-13-001	03	Conjunto contendo 01 unidade do Centralizador 13,0 Ø ext: 14,0mm (código: 2571-13-014); 01 unidade do Centralizador 13,0 Ø ext: 16,0mm (código: 2571-13-016); 01 unidade do Centralizador 13,0 Ø ext: 18,0mm (código: 2571-13-018).

Todos os Centralizadores são fabricados de Polimetilmetacrilato (PMMA) e a única diferença entre eles é a dimensão (diâmetro interno e externo). A diferença entre as formas de apresentaçódos centralizadores está relacionada ao tamanho das Hastes Femorais Modulares Cimentadas, modelo CP3. A escolha do Centralizador dependerá da avaliação do cirurgião de acordo com a Haste femoral a ser utilizada.

Os Centralizadores são fabricados de PMMA (Polimetilmetacrilato), o mesmo material dos componentes do Cimento Ortopédico Acrilex, não objeto deste registro e não integrante deste produto, marca Biomecânica, registro da ANVISA nº10171110070, conforme a norma “NBR ISO 5833 – Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica”, comprovado através de laudos laboratoriais de ensaio e certificado de qualidade do produto. Esse material é aceitável para a fabricação de implantes conforme definido no anexo A da norma “NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares”. A fabricação e embalagem dos Centralizadores são baseadas em procedimentos internos específicos. Os Centralizadores serão distribuídos estéreis em embalagem dupla tipo blister selado com papel cirúrgico, mais embalagem de proteção externa tipo caixa de papelão com informações suficientes que contemplam indicações e informações suficientes para a manipulação correta do produto incluindo a segurança das pessoas envolvidas com o seu manuseio. Os símbolos presentes nas embalagens e rótulos estão em acordo com a norma “NBR ISO 15223 – Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde”.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

A. 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;
B. Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries;
C. Evem-se evitar choques, vibrações e altas temperaturas (acima de 45°) e empilhamentos inadequados.
D. Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximo a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou danificações no rótulo.
E. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam utilizadas substâncias contaminantes, como por exemplo materiais de limpeza, inseticidas pesticidas, etc.
F. Demais cuidados a serem tomados durante o transporte estão descritos na embalagem coletiva.

INDICAÇÃO DE USO

O Cimento Ortopédico Acrilex, não objeto deste registro e não integrante deste produto, marca Biomecânica, registro da ANVISA nº10171110070, tem por função a fixação de prótese ao osso vivo no processo de artroplastia articular e nas cirurgias de vertebroplastia, preenchimento do espaço intra-ósseo das vértebras.

Os Centralizadores são indicados nas cirurgias de quadril, na colocação das Hastes Femorais Modulares Cimentadas, não objeto deste registro e não integrante deste produto, marca Biomecânica, modelo CP3, conforme indicado:

Código do Conjunto	Nome do Conjunto	Indicação
2571-04-001	Centralizador 4,0	Haste Femoral CP3 4.0 mm Cone 12/14 (2575-04-000); marca Biomecânica
2571-05-001	Centralizador 5,0	Haste Femoral CP3 5.0 mm Cone 12/14 (2575-05-000); marca Biomecânica
2571-07-001	Centralizador 7,0	Haste Femoral CP3 7.0 mm Cone 12/14 (2575-07-000); marca Biomecânica
2571-09-001	Centralizador 9,0	Haste Femoral CP3 9.0 mm Cone 12/14 (2575-09-000); marca Biomecânica
2571-11-001	Centralizador 11,0	Haste Femoral CP3 11.0 mm Cone 12/14 (2575-11-000); marca Biomecânica
2571-13-001	Centralizador 13,0	Haste Femoral CP3 13.0 mm Cone 12/14 (2575-13-000); marca Biomecânica,

Quando o cimento ósseo é inserido para a cimentação da haste femoral ao osso vivo o Centralizador se incorpora ao cimento ósseo transformando-se em parte deste. A finalidade do Centralizador é centralizar distalmente a haste femoral no momento da sua inserção pelo canal femoral, evitando desta forma que a haste fique fora de posição.

O Centralizador permite, portanto, um correto posicionamento da haste femoral no canal femoral, além de permitir a migração distal da haste dentro da camada de cimento, a qual é sujeita a cargas compressivas e previne o contato direto da ponta da haste com o cimento ósseo. A escolha do Centralizador ideal depende das especificações da haste femoral a ser colocada no paciente, conforme “Tabela 2”, e são apresentados conforme “Tabela 1”.

INSTRUÇÕES DE USO

A finalidade do centralizador é centralizar a haste femoral no momento da sua inserção pelo canal femoral, evitando desta forma que a haste sofra desvio e ocorram danos nos ossos. Quando o cimento é inserido para a fixação da prótese ao osso vivo o centralizador se funde transformando-se, homogeneamente, em parte do cimento.

Os centralizadores são indicados nas cirurgias de quadril, na colocação de hastes femorais cimentadas.

Não é necessária a definição de uma técnica cirúrgica específica para implantação dos centralizadores, uma vez que se trata de procedimentos simples que são integrantes aos procedimentos de implantação da haste femoral e do cimento ósseo a serem utilizados.

As técnicas de cirurgia para a implantação das hastes femorais cimentadas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao médico cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, como também dos critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Para a aplicação dos Centralizadores não é necessário o uso de um instrumental específico.

O centralizador tem que ser encaixado na ponta da haste femoral antes da sua aplicação e inserido em uma cavidade femoral pré-fresada. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos da anatomia da região a sofrer cirurgia, da patologia a ser tratada, da haste femoral a ser implantada e do cimento ósseo utilizado.

No ato cirúrgico o cirurgião decidirá entre um dos três Centralizadores presentes no conjunto, o que vai depender da fresagem do canal femoral, e os dois Centralizadores restantes deverão ser inutilizados e descartados.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os modelos de Centralizadores apresentados devem ser usados somente com as Hastes Femorais Modulares Cimentadas, marca Biomecânica, não objeto deste registro e não integrante deste produto, modelo CP3, conforme indicado na “Tabela 2”.

A contra indicação do uso desse produto está relacionada ao uso do cimento ósseo e da haste femoral.

É recomendável que as contra-indicações contidas na instrução de uso do cimento ósseo sejam lidas anteriormente ao uso dos Centralizadores.

Os Centralizadores estão contra-indicados:

A) Na presença de infecção;
B) Nos distúrbios não compensados de coagulação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para o uso adequado dos Centralizadores o cirurgião deve ter conhecimento específico no uso do cimento ósseo e na colocação das hastes femorais cimentadas. As constatações clínicas claramente indicam a necessidade de submissão rigorosa a boa técnica cirúrgica asséptica. Os Centralizadores devem ser usados somente com as Hastes Femoral Modular Cimentada, marca Biomecânica, não objeto deste registro, modelo CP3. As próteses corretamente cimentadas são estáveis e duradouras, porém existe a possibilidade de um afrouxamento e fratura do cimento ou prótese, ou de ambos, causados por trauma, técnica de cimentação inadequada, falha mecânica dos materiais ou por infecção. É importante um acompanhamento pós-operatório de longo prazo de todos os pacientes.

Após a operação o paciente deve ser avisado de que se houver infecção intercorrente o mesmo deverá procurar por auxílio médico, em ordem de reduzir o risco de infecção em relação ao implante.

Ler as instruções de uso antes de manusear o produto. Os Centralizadores são produtos de uso único. O re-uso é expressamente proibido.

O paciente deve ser informado quanto ao procedimento cirúrgico.

RECOMENDAÇÕES

A. Produto de uso único – não reutilizar;
B. Os Centralizadores são fornecidos estéreis – não reesterilizar;
C. Utilizar imediatamente após a abertura do selo de esterilização;
D. N o a t o cirúrgico o médico cirurgião deverá optar por um dos três Centralizadores presentes na embalagem e os outros dois Centralizadores deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimentos da instituição hospitalar;
E. Descartar e não utilizar dispositivos abertos ou danificados. Utilizar apenas dispositivos que se encontrem embalados em embalagens fechadas e não danificadas;
F. Não utilizar em caso de perda de esterilidade do dispositivo;
G. O paciente deverá ser informado sobre todas as informações referentes a implantação do Centralizador.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

A. Indicações, contra indicações, informações de uso, possíveis efeitos adversos, precauções e advertências;
B. O paciente deve ser informado quanto a importância do acompanhamento pós cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos;
C. O paciente deve ser informado quanto a haste femoral que será implantada, o cimento ósseo utilizado e o Centralizador com referência a: marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

RASTREABILIDADE

Os centralizadores não recebem gravação devido à resistência do material. Portanto deverá ser observado o lote/código descrito no rótulo das embalagens interna e externa. O médico cirurgião e sua equipe poderá fazer uso das etiquetas fornecidas em 5 vias dentro da embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manter a rastreabilidade do material. Recomenda-se que uma das 5 etiquetas seja fornecida ao paciente a fim de que esse tenha informações a respeito do material implantado.

No prontuário as seguintes informações são imprescindíveis:

-nome do implante utilizado / -data da cirurgia / -código do produto / -número de lote -nome do paciente que recebeu o implante / -nome do cirurgião.

COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS

Os Centralizadores só devem ser usados com o Cimento Ortopédico Acrilex (Registro da ANVISA nº10171110070) e com as Hastes Femorais Modulares Cimentadas ambos não integrantes deste registro, marca Biomecânica, devendo ser adquiridos separadamente. Os Centralizadores não devem ser utilizados com materiais de outros fabricantes por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

COMPONENTES ANCILARES (NÃO OBJETO DESTES REGISTRO E NÃO INTEGRANTES DESTE PRODUTOS

:: Componentes ancilares específicos para o conjunto Centralizador 4,0 (2571-04-001):

- Haste Femoral CP3 4.0 mm Cone 12/14 (2575-04-000), marca Biomecânica;
- Cimento Ortopédico Acrilex (2005-00-000), marca Biomecânica;

:: Componentes ancilares específicos para o conjunto Centralizador 5,0 (2571-05-001)
- Haste Femoral CP3 5.0 mm Cone 12/14 (2575-05-000), marca Biomecânica;
- Cimento Ortopédico Acrilex (2005-00-000), marca Biomecânica

:: Componentes ancilares específicos para o conjunto Centralizador 7,0 (2571-07-001)
- Haste Femoral CP3 7.0 mm Cone 12/14 (2575-07-000), marca Biomecânica;
- Cimento Ortopédico Acrilex (2005-00-000), marca Biomecânica

:: Componentes ancilares específicos para o conjunto Centralizador 9,0 (2571-09-001)
- Haste Femoral CP3 9.0 mm Cone 12/14 (2575-09-000), marca Biomecânica;
- Cimento Ortopédico Acrilex (2005-00-0000), marca Biomecânica

:: Componentes ancilares específicos para o conjunto Centralizador 11,0 (2571-11-001)
- Haste Femoral CP3 11.0 mm Cone 12/14 (2575-11-000), marca Biomecânica;
- Cimento Ortopédico Acrilex (2005-00-000), marca Biomecânica

:: Componentes ancilares específicos para o conjunto Centralizador 13,0 (2571-13-001)
- Haste Femoral CP3 13.0 mm Cone 12/14 (2575-13-000), marca Biomecânica

CENTRALIZER

- Cimento Ortopédico Acrilex (2005-00-000), marca Biomecânica

ACESSÓRIOS

O Centralizador não possui nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

AVALIAÇÃO DO PRODUTO IMPLANTADO

Após a implantação, no intra-operatório 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 encontra-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: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

RISCOS INTRÍNSECOS DE IMPLANTAÇÃO

A implantação de material estranho em tecidos orgânicos pode resultar em inflamações, que podem ocorrer, por exemplo, na presença de debris oriundos de implantes (como debris metálicos ou de polietileno), que podem ocasionar resposta histiocítica tipo granuloma de corpo estranho e assim ocasionando destruição óssea, associada ou não ao afrouxamento do implante.

O paciente deve também ser informado de que quaisquer circunstâncias que levam ao dano tissular crônico podem ser oncogênicas. Tecidos cancerosos encontrados nas vizinhanças de implantes podem estar relacionados a fatores não ligados diretamente ao implante como: metástases de tumores primários de pulmão, mama, sistema digestivo e outros, ou ainda devido à implantação de células cancerosas que podem ocorrer durante procedimentos operatórios ou diagnósticos como a biópsia ou ainda resultante da progressão da doença de Paget.

DESCARTE DO PRODUTO

No ato cirúrgico o cirurgião decidirá entre um dos três Centralizadores e os dois Centralizadores restantes deverão ser inutilizados e descartados.

Se durante o procedimento cirúrgico ocorrer algum problema que resulte no explante do Centralizador, o mesmo deverá também ser inutilizado e descartado porque o implante não deve ser reutilizado.

Os dois Centralizadores restantes, os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos, devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que os Centralizadores sejam cortados ou limados para sua inutilização.

Após essa inutilização os componentes deverão ser descartados de acordo com o procedimento da área hospitalar.

Para descartar os Centralizadores seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

A Biomecânica não assume a responsabilidade por danos que eventualmente possam ocorrer neste produto com conseqüências ao paciente devido a inutilização feita de modo impróprio.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O PROCEDIMENTO ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO, MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Os Centralizadores são fornecidos estéreis através de Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na EN550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization com validade de 5 anos.

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 desinfectado ou esterilizado a vapor em auto clave ou oxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecânica em embalagens integras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

PÓS VENDA (RECLAMAÇÃO DE CLIENTE)

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação dos Centralizadores, relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através: sac@biomecânica.com.br -fone: (14) 21047900. Em caso 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 ná pagina de internet da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263005

English


The centralizer is an implant made of PMMA (Polymethylmethacrylate). The PMMA used is one of the components of the orthopedic cement *Acrilex*, neither an object of this record nor part of this product, made by Biomecânica, ANVISA Registration No 10,171,110,070. The Orthopedic Cement *Acrilex* is a self-solidification cement (NBR ISO 5833), also the basis of PMMA, used for setting the metal prosthesis to the bone in arthroplasty

procedures, and according to the standard NBR ISO 21534 is considered an acceptable material for the manufacture of implants.

The centralizer is inserted along with Cemented Modular femoral Stem, made by Biomecânica, named CP3, which is neither an object of this record nor part of this product; and after cementation, the centralizer is embedded in the cement, becoming part of it.

The graphical information presented below is illustrative only, and refer to the centralizers.

The centralizers will come in a double blister packaging sealed with surgical paper, and an extra external packaging for protection made of cardboard box and labelling. The centralizers are sold in a three-unit set per package, which has a unique sale code. All the centralizers available in the package have the same inner diameter, and different outer diameter; therefore each unit of the set has a unique manufacturing code, as shown in "Table1" below. During the surgery, the surgeon will decide between one of the three centralizers of the set, which will depend on the reaming of the femoral canal, and the two remaining centralizers should be unused and discarded.

Name of the product set	Code of the set	Units available in the set	Description of the units
Centralizer 4,0	2571-04-001	03	This set contains One 4.0 Centralizer ext: 8.0 mm (code: 2571-04-008), One 4.0 Centralizer ext: 10.0 mm (code: 2571-04-010); One 4.0 Centralizer ext: 12.0 mm (code: 2571-04-012).
Centralizer 5,0	2571-05-001	03	This set contains one 5.0 Centralizer ext: 8.0 mm (code: 2571-05-008), One 5.0 Centralizer ext: 10.0 mm (code: 2571-05-010); one 5.0 Centralizer ext: 12.0 mm (code: 2571-05-012).
Centralizer 7,0	2571-07-001	03	This set contains one 7.0 Centralizer ext: 10.0 mm (code: 2571-07-010), one 7.0 Centralizer ext: 12.0 mm (code: 2571-07-012); one 7.0 Centralizer ext: 14.0 mm (code: 2571-07-014).

Centralizer 9,0	2571-09-001	03	This set contains one 9.0 Centralizer ext: 12.0 mm (code: 2571-09-012), one 9.0 Centralizer ext: 14.0 mm (code: 2571-09-014); one 9.0 Centralizer ext: 16.0 mm (code: 2571-09-016).
Centralizer 11,0	2571-11-001	03	Conjunto conteniendo 01 unidad de Centralizador 11,0 Ø ext: 12,0mm (código: 2571-11-012); 01 unidad de Centralizador 11,0 Ø ext: 14,0mm (código: 2571-11-014); 01 unidad de Centralizador 11,0 Ø ext: 16,0mm (código: 2571-11-016).
Centralizer 13,0	2571-13-001	03	This set contains one 13.0 Centralizer ext: 14.0 mm (code: 2571-13-014), one 13.0 Centralizer ext: 16.0 mm (code: 2571-13-016), one 13.0 Centralizer ext: 18.0 mm (code: 2571-13-018).

All centralizers are made of Polymethylmethacrylate (PMMA) and the only difference between them is the diameter (inner and outer diameter).

The difference of the centralizer presentation is related to the size of the Cemented Modular Femoral Stem, the CP3. The choice of which Centralizer to use will depend on the assessment of the surgeon in accordance with the Femoral Rod to be used.

The centralizers are made of PMMA (Polymethylmethacrylate), the same component of the orthopedic cement *Acrilex*, neither an object of this record nor part of this product, made by Biomecânica, ANVISA Registration No 10,171,110,070, according to the standard “NBR ISO 5833 – Surgical Implants - Acrylic Resin Cement” "evidenced by laboratory testing reports and certification of quality of the product. This material is acceptable for the manufacture of implants as defined in Annex A of the standard “NBR ISO 21,534 - Non-active surgical implants – joint replacement implants - Particular requirements." The manufacturing and packaging of the centralizers are based on specific procedures. The centralizers come in a double sterile blister packaging sealed with surgical paper, and an extra external protection made of cardboard box containing sufficient information and indications. It also has sufficient information for the correct handling of the product including the safety of those involved with its handling. The symbols present in the packaging and labels are in accordance with the standard “NBR ISO 15223 - Products for health - symbols to be used on labels, labeling and information to be supplied with products for health."

SPECIAL CONDITIONS FOR STORAGE, CONSERVATION AND / OR MANIPULATION OF THE PRODUCT

A. Carry with care to avoid its falling and friction in order not to damage the package and the device, ensuring the sterility of the material;

B. Keep it in a dry, aired place, and protected from light and away from the action of the weather;

C. shocks, vibration, high temperatures (over 45°) and inadequate stacks must be avoided.

D. Do not stored them directly on the floor (minimum height = 20cm). Do not keep them in very high places, near the lamps, which could cause package dryness or label damage.

E. Do not stored them in places where contaminants are used or kept, such as cleaning materials, insecticides, pesticides, etc.

F. Further care to be taken during transportation are described in the collective package

INDICATION OF USE

The Orthopedic Cement *Acrilex*, neither an object of this record and nor part of this product, made by Biomecânica, Anvisa registration No 10171110070, is used to set the prosthesis to the bone in the process of joint arthroplasty, and vertebroplasty surgeries, filling in the bone space of the vertebrae.

The centralizers are indicated in hip surgeries, in the placement of Cemented Modular Femoral Stems, neither an object of this record nor part of this product, made by Biomecânica, named CP3, as indicated:

Code of the product set	Name of the product set	Indication
2571-04-001	4,0 Centralizer	4.0 mm CP3 Femoral Stem - Cone 12/14 (2575-04-000); brand Biomecânica.
2571-05-001	5,0 Centralizer	5.0 mm CP3 Femoral Stem - Cone 12/14 (2575-05-000); brand Biomecânica.
2571-07-001	7,0 Centralizer	7.0 mm CP3 Femoral Stem - Cone 12/14 (2575-07-000); brand Biomecânica.
2571-09-001	9,0 Centralizer	9.0 mm CP3 Femoral Stem - Cone 12/14 (2575-09-000); brand Biomecânica .
2571-11-001	11,0 Centralizer	11.0 mm CP3 Femoral Stem - Cone 12/14 (2575-11-000); brand Biomecânica.
2571-13-001	13,0 Centralizer	13.0 mm CP3 Femoral Stem - Cone 12/14 (2575-13-000); brand Biomecânica.

When the bone cement is inserted for cementing the femoral stem to the bone the Centralizer incorporates the bone cement becoming part of it.

The purpose of the centralizer is to centralize the femoral stem distally at the time of its insertion through the femoral canal, thus avoiding the misplacement of the stem The Centralizer allows, therefore, an adequate positioning of the femoral stem in the femoral canal, and permits the distal migration of the stem within

Stems, made by Biomecanica, neither an object of this record nor part of this product, the CP3, as shown in "Table 2".

The alert against the use of this product is related to the use of bone cement and the femoral stem.

It is recommended to read the contra-indications contained in the leaflet of the bone cement before the use of centralizers.

The centralizers are contraindicated:

- A) In the presence of an infection;
- B) In not compensated clotting disorders.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For the proper use of centralizers the surgeon must have expertise in the use of bone cement and the placement of cemented femoral stems. The clinical findings clearly indicate the need of proper and strict surgical aseptic technique.

The centralizers must be used with Cemented Modular Femoral Stems only, made by Biomecanica, not an object of this record, model CP3.

Properly cemented prostheses are stable and durable, however, there is a possibility of loosening and fracture of the cement, fracture of the prosthesis, or both, caused by trauma, inadequate cementing technique, mechanical failure of the materials or infection. A long-term post-operative monitoring is important for all patients.

After the surgery the patient must be warned that if an intercurrent infection occurs, the doctor must be seen in order to reduce the risk of implant infection.

Read the instructions for use before handling the product. The centralizers are products for single use. The reuse is strictly prohibited. The patient must be informed about the surgical procedure.

RECOMMENDATIONS

- A. Single-use product – Do not reuse it;
- B. The centralizers provided are sterile - do not resterilize them;
- C. Use it immediately after opening the sterilization seal;
- D. In the surgery, the surgeon must choose one of three centralizers of the package, and the other two centralizers must be unused and discarded, according to the medical institution's procedures;
- E. Discard and do not use opened or damaged devices. Only use the devices that are in sealed and undamaged packages;
- F. Do not use it in case of loss of sterility of the device;
- G. The patient should be informed of all information regarding the implantation of the centralizer.

INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT

A. Indications, contraindications, usage information, possible adverse effects, precautions and warnings;
B. The patient must be informed about the importance of post-surgery monitoring. The lack of monitoring prevents the detection of post-surgical problems;
C. The patient must be informed about the brand, code, name of product, and batch of the femoral stem to be implanted, the bone cement used, and the Centralizer. The surgeon's name and date of surgery must be informed to the patient as well.

TRACEABILITY

The centralizers do not have a batch/code recorded on them because of the strength of the material. So, the batch/code should be described on the internal and external package label.

The surgeon and his team can make use of the 5 labels given, available in the product packaging by pasting them into the patient's medical records to maintain the traceability of the material. It is recommended that one of the 5 labels is given to the patient, so that the patient has information of the implant used.

The following information is essential in the patient's medical record:
-name of the implant used
-/date of surgery
-/product code / batch number
-name of the patient who received the implant
-/name of the surgeon.

PERMISSIBLE COMBINATIONS WITH OTHER MATERIALS

The centralizers should only be used with the Orthopedic Cement Acrilex (ANVISA Registration No. 10171110070) and the Cemented Modular Femoral Stems, neither one nor the other is part of this record, made by Biomecanica, and must be purchased separately. The centralizer should not be used with materials from other manufacturers for reasons of chemical, physical, biological and functional incompatibility.

ANCILLARY COMPONENTS (Neither an object of this record nor part of this product)

- :: Specific Ancillary components for the 4.0 Centralizer Set(2571-04-001);
- 4.0mm CP3 Femoral Stem - Cone 12/14 (2575-04-000), made by Biomecânica;
- Orthopedic Cement Acrilex (2005-00-000), made by Biomecânica;

- :: Specific Ancillary Components for the 5.0 Centralizer Set (2571-05-001)
- 5.0mm CP3 Femoral Stem - Cone 12/14 (2575-05-000), made by Biomecânica;
- Orthopedic Cement Acrilex (2005-00-000), made by Biomecânica;

- :: Specific Ancillary components for the 7.0 Centralizer (2571-07-001)
- 7.0mm CP3 Femoral Stem - Cone 12/14 (2575-07-000), made by Biomecânica;
- Orthopedic Cement Arilex (2005-00-000), made by Biomecânica;

- :: Specific Ancillary Components for the 9.0 Centralizer (2571-09-001)
- 9.0mm CP3 Femoral Stem - Cone 12/14 (2575-09-000), made by Biomecânica;
- Orthopedic Cement Acrilex (2005-00-000), made by Biomecânica;

- :: Specific Ancillary Components for the 11.0 Centralizer (2571-11-001)
- 11.0mm CP3 Femoral Stem - Cone 12/14 (2575-11-000), made by Biomecânica;
- Orthopedic Cement Acrilex (2005-00-000), made by Biomecânica;

- :: Specific Ancillary Components for the 13.0 Centralizer (2571-13-001)
- 13.0mm CP3 Femoral Stem - Cone 12/14 (2575-13-000), made by Biomecânica;
- Orthopedic Cement Acrilex(2005-00-000), made by Biomecânica;

ACCESSORIES

The Centralizers do not hold any accessory with the aim of integrating the medical product.

EVALUATION OF IMPLANTED PRODUCT

After the implantation, during the surgery, the responsible person should perform a radiological control to verify the correct positioning of the product. It is the responsible person's responsibility to make the clinical and radiological evaluations after the surgery, in the frequency prescribed by him/her, to check the status of the implant and follow the evolution of bone consolidation. If the product is not in the correct position, or shows any non-compliance, it is the surgeon's responsibility to take the most appropriate corrective action.

USEFUL INFORMATION TO AVOID RISK DUE TO THE IMPLANTATION

To reduce the risks of implantation, contraindications, instructions for use and all information contained in the "Instructions for Use" of the product must be strictly followed.

INTRINSIC RISK OF IMPLANTATION

The implantation of a strange material in organic tissues can result in inflammation, which can occur, for example, in the presence of implant debris (such as metal debris or polyethylene),

which can cause a histiocytic response, as a granuloma, and thus causing bone destruction associated or not with implant loosening.

The patient must also be informed that any circumstances that lead to chronic tissue damage may be oncogene. Cancerous tissue found around the implants may be related to factors that are not related directly to the implant as metastases from primary tumors of the lung, breast, digestive system and others, or because of the implantation of cancer cells that may occur during surgical or diagnostic procedures, such as the biopsy or arising from the progression of Paget's disease.

DESCARTE DO PRODUTO

Nenhum implante cirúrgico deve ser reutilizado. Qualquer implante metálico, depois de usado, deve ser descartado. Mesmo que pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos que podem ocasionar fraturas por fadiga alem de contaminação. Desta forma Centralizadores explantados dos pacientes devem ser devidamente descartadas pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer "Impróprio para Uso". Conforme descrito na Resolução nº 2605.de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

RISCOS DE CONTAMINAÇÃO
Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois o implante entra em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

ADDITIONAL INFORMATION ABOUT THE PROCEDURE BEFORE USING THE PRODUCT, STERILIZATION METHOD

The centralizers provided are sterile through ethylene oxide (ETO) sterilization - parameters and procedures established in the validation protocol, and EN550: 1994 Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization - valid for 5 years.

IMPLANTS SENT TO MANUFACTURER TO BE ANALYZED

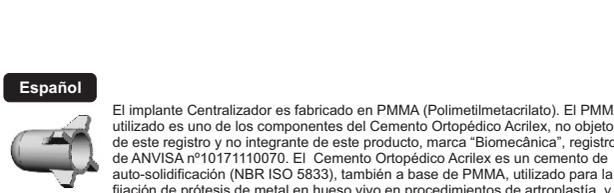
If an implant is sent to the manufacturer in order to be analyzed, it must be cleaned at the hospital using a bactericide and antifungicide broad spectrum. Then, they must be disinfected or sterilized in a steam autoclave or ethylene oxide. They must be shipped to Biomecanica in integrated packaging, identified by the cleaning and sterilizing methods, and product data.

POST SALE (CUSTOMER CLAIM)

If there is a need of making a complaint about the centralizers, related to any adverse effect that affects the safety of the user, such as if the product is not working, damage of the implantable metal component, serious problems or death related to these components, the responsible surgeon must report this adverse event to the national health authority and Biomecanica through the e-mail: sac@biomecanica.com.br –or phone: (14) 21047900
In case of doubts, the responsible surgeon or the health professional can report the adverse event through the System of Notifications in Health Surveillance at ANVISA's homepage: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa / index.htm

RESPONSIBLE TECHNICIAN

Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263035



El implante Centralizador es fabricado en PMMA (Polimetilmetacrilato). El PMMA utilizado es uno de los componentes del Cemento Ortopédico Acrillex, no objeto de este registro y no integrante de este producto, marca “Biomecânica”, registro de ANVISA nº10171110070. El Cemento Ortopédico Acrillex es un cemento de auto-solidificación (NBR ISO 5833), también a base de PMMA, utilizado para la fijación de prótesis de metal en hueso vivo en procedimientos de artroplastia, y

de acuerdo con la norma NBR ISO 21534 es considerado un material aceptable para la fabricación de implantes.

El implante Centralizador es introducido junto con el Asta Femoral Modular Cimentada, marca Biomecânica, modelo CP3, no objeto de este registro y no integrante de este producto; y posteriormente a la cimentación el Centralizador es incorporado al cemento óseo transformándose en parte de este.

Las informaciones gráficas presentadas a seguir que se refieren a los Centralizadores, son apenas ilustrativas.

Los Centralizadores serán distribuidos en embalaje doble tipo blister sellado con papel quirúrgico, más embalaje de protección externa tipo caja de cartón y rótulo. Los Centralizadores serán comercializados en conjunto de tres unidades por embalaje, constituyendo un código único de venta del conjunto, siendo que esas tres unidades por embalaje presentan en común la medida del diámetro interno, diferenciándose apenas el diámetro externo, y por ese motivo cada unidad del conjunto posee también un código propio de fabricación, conforme “Cuadro 1”. En el acto quirúrgico el cirujano decidirá entre uno de los tres Centralizadores presentes en el conjunto, lo que dependerá del fresado del canal femoral, y los dos Centralizadores restantes deberán ser inutilizados y descartados.

CUADRO 1			
Nombre del Conjunto	Código del Conjunto	Unidades Presentes en el Conjunto	Descripción de las Unidades del Conjunto
Centralizador 4,0	2571-04-001	03	Conjunto conteniendo 01 unidad del Centralizador 4,0 Ø ext: 8,0mm (código: 2571-04-008); 01 unidad de Centralizador 4,0 Ø ext: 10,0mm (código: 2571-04-010); 01 unidad de Centralizador 4,0 Ø ext: 12,0mm (código: 2571-04-012).
Centralizador 5,0	2571-05-001	03	Conjunto conteniendo 01 unidad de Centralizador 5,0 Ø ext: 8,0mm (código: 2571-05-008); 01 unidad de Centralizador 5,0 Ø ext: 10,0mm (código: 2571-05-010); 01 unidad de Centralizador 5,0 Ø ext: 12,0mm (código: 2571-05-012).
Centralizador 7,0	2571-07-001	03	Conjunto conteniendo 01 unidad de Centralizador 7,0 Ø ext: 10,0mm (código: 2571-07-010); 01 unidad de Centralizador 7,0 Ø ext: 12,0mm (código: 2571-07-012); 01 unidad de Centralizador 7,0 Ø ext: 14,0mm (código: 2571-07-014).
Centralizador 9,0	2571-09-001	03	Conjunto conteniendo 01 unidad de Centralizador 9,0 Ø ext: 12,0mm (código: 2571-09-012); 01 unidad de Centralizador 9,0 Ø ext: 14,0mm (código: 2571-09-014); 01 unidad de Centralizador 9,0 Ø ext: 16,0mm (código: 2571-09-016).
Centralizador 11,0	2571-11-001	03	Conjunto conteniendo 01 unidad de Centralizador 11,0 Ø ext: 12,0mm (código: 2571-11-012); 01 unidad de Centralizador 11,0 Ø ext: 14,0mm (código: 2571-11-014); 01 unidad de Centralizador 11,0 Ø ext: 16,0mm (código: 2571-11-016).
Centralizador 13,0	2571-13-001	03	Conjunto conteniendo 01 unidad de Centralizador 13,0 Ø ext: 14,0mm (código: 2571-13-014); 01 unidad de Centralizador 13,0 Ø ext: 16,0mm (código: 2571-13-016); 01 unidad de Centralizador 13,0 Ø ext: 18,0mm (código: 2571-13-018).

Todos los Centralizadores son fabricados en Polimetilmetacrilato (PMMA) e la única diferencia entre ellos es la dimensión (diámetro interno y externo). La diferencia entre las formas de presentación de los centralizadores está relacionada al tamaño de las astas Femorales Modulares Cimentadas, modelo CP3. La elección del Centralizador dependerá de la evaluación del cirujano de acuerdo con el asta femoral a ser utilizada. Los Centralizadores son fabricados de PMMA (Polimetilmetacrilato), el mismo material de los componentes del Cemento Ortopédico Acrillex, no objeto de este registro y no integrante de este producto, marca Biomecânica, registro de ANVISA nº10171110070, conforme la norma “NBR ISO 5833 – Implantes para cirugía – Cementos de resina acrílica”, comprobado a través de laudos de

laboratorio de ensayo y certificado de calidad del producto. Ese material es aceptable para la fabricación de implantes conforme definido en el anexo A de la norma “NBR ISO 21534 – Implantes para cirugía no activos – Implantes para sustitución de articulaciones – Requisitos particulares”. La fabricación y embalaje de los Centralizadores son basados en procedimientos internos específicos. Los Centralizadores serán distribuidos estériles en embalaje doble tipo blister sellado con papel quirúrgico, más embalaje de protección externa tipo caja de cartón con informaciones suficientes que contemplan indicaciones e informaciones para la manipulación correcta del producto incluyendo la seguridad de las personas involucradas con su manoseo. Los símbolos presentes en los embalajes y rótulos están de acuerdo con la norma “NBR ISO 15223 – Productos para salud – Símbolos a ser usados en etiquetas, rótulos e informaciones a ser suministradas con los productos para salud”.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAJE, CONSERVACIÓN E/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

A. Transportar con cuidado para evitar caídas y fricción a fin de no dañar el embalaje e el dispositivo, garantizando con eso la esterilidad del material; B. Conservar en un local fresco, seco, fuera del alcance de la luz y lejos de la acción de intemperies; C. Se Deben evitar choques, vibraciones y altas temperaturas (más de 45°C) y apilamiento inadecuados. D. No pueden ser almacenados directamente en el suelo (altura mínima = 20cm). No pueden permanecer en locales muy altos, próximo a lámparas, lo que podría ocasionar resecaed del embalaje o daños en el rótulo. E. No deben ser almacenados en lugares en los cuales sean utilizadas sustancias contaminantes, como por ejemplo materiales de limpieza, insecticidas pesticidas, etc. F. Otros cuidados a ser tomados durante el transporte están descritos en el embalaje colectivo.

INDICACIÓN DE USO

El Cemento Ortopédico Acrillex, no objeto de este registro y no integrante de este producto, marca Biomecânica, registro da ANVISA nº10171110070, tiene por función la fijación de prótesis al hueso vivo en el proceso de artroplastia articular y en las cirugías de vertebroplastia, relleno del espacio intra-óseo de las vértebras. Los Centralizadores son indicados en las cirugías de cuadril, en la colocación de las astas Femorales Modulares Cimentadas, no objeto de este registro y no integrante de este producto, marca Biomecânica, modelo CP3, conforme indicado:

CUADRO 2			
Código del Conjunto	Nombre del Conjunto	Indicación	
2571-04-001	Centralizador 4,0	Asta Femoral CP3 4.0 mm Cono 12/14 (2575-04-000); marca Biomecânica.	
2571-05-001	Centralizador 5,0	Asta Femoral CP3 5.0 mm Cono 12/14 (2575-05-000); marca Biomecânica.	
2571-07-001	Centralizador 7,0	Asta Femoral CP3 7.0 mm Cono 12/14 (2575-07-000); marca Biomecânica.	
2571-09-001	Centralizador 9,0	Asta Femoral CP3 9.0 mm Cono 12/14 (2575-09-000); marca Biomecânica.	
2571-11-001	Centralizador 11,0	Asta Femoral CP3 11.0 mm Cono 12/14 (2575-11-000); marca Biomecânica.	
2571-13-001	Centralizador 13,0	Asta Femoral CP3 13.0 mm Cono 12/14 (2575-13-000); marca Biomecânica.	

Quando el cemento óseo es inserido para el cementado del asta femoral al hueso vivo el Centralizador se incorpora al cemento óseo transformándose en parte de este. La finalidad del Centralizador es centralizar distalmente el asta femoral en el momento de su inserción por el canal femoral, evitando de esta forma que el asta quede fuera de posición. El Centralizador permite, por lo tanto, un correcto posicionamiento del asta femoral en el canal femoral, además de permitir la migración distal del asta dentro de la camada de cemento, la cual es sujetaada a cargas compresivas y previene el contacto directo de la punta del asta con el cemento óseo.

La elección del Centralizador ideal depende de las especificaciones del asta femoral a ser colocada en el paciente, conforme “Cuadro 2”, e son presentados conforme “Cuadro 1”.

INSTRUCCIONES DE USO

La finalidad do centralizador é centralizar la asta femoral en el momento de su inserción por el canal femoral, evitando de esta forma que el asta sufra desvío e ocurran daños en los huesos. Cuando el cemento es inserido para la fijación de la prótesis al hueso vivo el centralizador se funde transformándose, homogéneamente, en parte del cemento.

Los centralizadores son indicados en las cirugías de cuadril, en la colocación de las astas femorales cementadas.

No es necesaria la definición de una técnica quirúrgica específica para el implante de los centralizadores, una vez que se trata de procedimientos sencillos que son integrantes de los procedimientos de implante del asta femoral y del cemento óseo a ser utilizados. Las técnicas de cirugía para el implante de las astas femorales cementadas varían de acuerdo con la elección del médico cirujano, cabiendo al médico cirujano la elección final del método, tipo y dimensión de los productos a ser empleados, como también de los criterios de evaluación de los resultados de la cirugía.

Para la aplicación de los Centralizadores no es necesario el uso de un instrumental específico. El centralizador tiene que ser encajado en la punta del asta femoral antes de su aplicación e inserido en una cavidad femoral pré-fresada.

El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos de anatomía de la región que sufrirá la cirugía, de la patología a ser tratada, del asta femoral a ser implantada y del cemento óseo utilizado.

En el acto quirúrgico el cirujano decidirá entre uno de los tres Centralizadores presentes en el conjunto, lo que va a depender del fresado del canal femoral, y los dos Centralizadores restantes deberán ser inutilizados y descartados.

CONTRA-INDICACIONES

Los modelos de Centralizadores presentados deben ser usados solamente con las astas Femorales Modulares Cementadas, marca Biomecânica, no objeto de este registro y no integrante de este producto, modelo CP3, conforme indicado en el “Cuadro 2”. La contra indicación del uso de este producto está relacionada al uso del cemento óseo y del asta femoral.

Es recomendable que las contra-indicaciones contenidas en la instrucciones del uso del cemento óseo sean leídas antes del uso de los Centralizadores.

Los Centralizadores están contra-indicados:

A) En presencia de infección; **B)** En los disturbios no compensados de coagulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para el uso adecuado de los Centralizadores el cirujano debe tener conocimiento específico en el uso del cemento óseo y en la colocación de las astas femorales cementadas. Las constataciones clínicas claramente indican la necesidad de seguir rigurosamente una buena técnica quirúrgica aséptica.

Los Centralizadores deben ser usados solamente con las astas Femorales Modular Cementada, marca Biomecânica, no objeto de este registro, modelo CP3. Las prótesis correctamente cementadas son estables y duraderas, sin embargo existe la posibilidad de aflojarse y de fractura del cemento o prótesis, o de ambos, causados por trauma, técnica de cementación inadecuada, falla mecánica de los materiales o por infección. Es importante un acompañamiento pos-operatorio de largo plazo de todos los pacientes. Después de la operación el paciente debe ser avisado de que si hay infección intercurrente deberá procurar por asistencia médica, para reducir el riesgo de infección en relación al implante.

Leer las instrucciones de uso antes de manipular el producto. Los Centralizadores son productos de uso único. El re-uso es expresamente prohibido. El paciente debe ser informado cuanto al procedimiento quirúrgico.

RECOMENDACIONES

A. Producto de uso único – no reutilizar; **B.** Los Centralizadores son suministrados estériles – no re-esterilizar; **C.** Utilizar inmediatamente después de la abertura del sello de esterilización; **D.** En el acto quirúrgico el médico cirujano deberá optar por uno de los tres Centralizadores presentes en el embalaje y los otros dos Centralizadores deberán ser inutilizados y descartados conforme procedimientos de la institución hospitalaria; **E.** Descartar y no utilizar dispositivos abiertos o dañados. Utilizar apenas dispositivos que se encuentren embalados en embalajes cerradas y no dañadas; **F.** No utilizar en caso de perdida de esterilidad del dispositivo; **G.** El paciente deberá ser informado sobre la implantación del Centralizador.

INFORMACIONES QUE DEBEN SER SUMINISTRADAS AL PACIENTE

A. Indicaciones, contra indicaciones, informaciones de uso, posibles efectos adversos, precauciones y advertencias; **B.** El paciente debe ser informado de la importancia del

acompañamiento pos quirúrgico. La falta de acompañamiento impide la detección de problemas pos quirúrgicos; **C.** El paciente debe ser informado en relación a cual asta femoral será implantada, el cemento óseo utilizado y el Centralizador con referencia a: marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía.

RASTREABILIDAD

Los centralizadores no reciben grabado debido a la resistencia del material. Por lo tanto deberá ser observado el lote/código descrito en el rótulo de los embalajes internos y externos. El médico cirujano y su equipo podrán hacer uso de las etiquetas suministradas en 5 vías dentro del embalaje del producto, pegándolas en la historia médica del paciente para mantener la rastreabilidad del material. Se Recomendado que una de las 5 etiquetas sea suministrada al paciente con la finalidad de que él tenga informaciones a respecto del material implantado. Son imprescindibles las siguientes informaciones en la historia médica:
-nombre del implante utilizado / fecha de la cirugía / código del producto / -número del lote
-nombre del paciente que recibió el implante / -nombre del cirujano.

COMBINACIONES ADMISIBLES CON OTROS MATERIALES

Los Centralizadores solo deben ser usados con el Cemento Ortopédico Acrillex (Registro da ANVISA nº10171110070) y con las astas Femorales Modulares Cementadas ambos no integrantes de este registro, marca Biomecânica, debiendo ser adquiridos separadamente. Los Centralizadores no deben ser utilizados con materiales de otros fabricantes por motivos de incompatibilidad química, física, biológica y funcional.

COMPONENTES ANCILARES (NO OBJETO DE ESTE REGISTRO Y NO INTEGRANTES DE ESTE PRODUCTO)

- :: Componentes anclares específicos para el conjunto Centralizador 4,0 (2571-04-001);
- Asta Femoral CP3 4.0 mm Cono 12/14 (2575-04-000), marca Biomecânica;
- Cemento Ortopédico Acrilex (2005), marca Biomecânica;

- :: Componentes anclares específicos para el conjunto Centralizador 5,0 (2571-05-001)
- Asta Femoral CP3 5.0 mm Cono 12/14 (2575-05-000), marca Biomecânica;
- Cemento Ortopédico Acrilex (2005), marca Biomecânica

- :: Componentes anclares específicos para el conjunto Centralizador 7,0 (2571-07-001)
- Asta Femoral CP3 7.0 mm Cono 12/14 (2575-07-000), marca Biomecânica;
- Cemento Ortopédico Acrilex (2005), marca Biomecânica

- :: Componentes anclares específicos para el conjunto Centralizador 9,0 (2571-09-001)
- Asta Femoral CP3 9.0 mm Cono 12/14 (2575-09-000), marca Biomecânica;
- Cemento Ortopédico Acrilex (2005), marca Biomecânica

- :: Componentes anclares específicos para el conjunto Centralizador 11,0 (2571-11-001)
- Asta Femoral CP3 11.0 mm Cono 12/14 (2575-11-000), marca Biomecânica;
- Cemento Ortopédico Acrilex (2005), marca Biomecânica

- :: Componentes anclares específicos para el conjunto Centralizador 13,0 (2571-13-001)
- Asta Femoral CP3 13.0 mm Cono 12/14 (2575-13-000), marca Biomecânica
- Cemento Ortopédico Acrilex (2005), marca Biomecânica

ACCESORIOS

El Centralizador no posee ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico.

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO IMPLANTADO

Posterior al implante, en el intra-operatorio el profesional responsable debe realizar control radiológico para verificar el correcto posicionamiento del producto. El profesional responsable debe efectuar, y es su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas posteriores al procedimiento quirúrgico en la frecuencia estipulada por él, para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación ósea. Caso el producto se encuentre fuera del posicionamiento correcto, o presente cualquier no-conformidad, es responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más apropiada.

INFORMACIONES ÚTILES PARA EVITAR RIESGOS DECURRENTES DEL IMPLANTE
Para disminuir los riesgos decurrentes del implante se debe seguir rigurosamente: contra-indicaciones, instrucción para el uso y todas las informaciones contenidas en la “Instrucción de Uso” del producto.

RIESGOS INTRÍNECOS DE IMPLANTE

El implante de material extraño en tejidos orgánicos puede resultar en inflamaciones, que pueden ocurrir, por ejemplo, en la presencia de escorias oriundas de implantes (como escorias o rebarbas metálicas o de polietileno), que pueden ocasionar respuesta histiocítica tipo granuloma de cuerpo extraño, ocasionando de este modo la destrucción ósea, asociada o no al alojamiento del implante.

El paciente debe también ser informado de que cualquier circunstancia que lleva al daño tisular crónico puede ser oncogénicas. Tejidos cancerosos encontrados en los alrededores del implantes pueden estar relacionados a factores no relacionados directamente al implante como: metástasis de tumores primarios de pulmón, seno, sistema digestivo y otros, o aún debido a la implantación de células cancerosas que pueden ocurrir durante procedimientos operatorios o diagnósticos como la biopsia o aún resultante de la progresión de la enfermedad de Paget.

DESCARTE DO PRODUTO

Nenhum implante cirúrgico deve ser reutilizado. Qualquer implante metálico, depois de usado, deve ser descartado. Mesmo que pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos que podem ocasionar fraturas por fadiga alem de contaminação. Desta forma Centralizadores explantados dos pacientes devem ser devidamente descartadas pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer "Impróprio para Uso". Conforme descrito na Resolução nº 2605.de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

RISCOS DE CONTAMINAÇÃO
Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois o implante entra em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

INFORMACIONES ADICIONALES SOBRE EL PROCEDIMIENTO ANTES DE LA UTILIZACION DEL PRODUCTO, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN
Los Centralizadores son suministrados estériles a través de Esterilización por óxido de etileno (E.T.O.) - parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la EN550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization con validez de 5 años.