



CABEÇAS METÁLICAS FEMORAIS

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 Cabeça Metálica Femoral - Biomecânica são fabricadas através da liga de aço inox conforme norma ASTM F-138 e aço inoxidável alto nítrógenio conforme a norma NBR ISO5832-9 através do processo de usinagem em tornos CNC. A Cabeça Metálica Femoral – Biomecânica é de formato esférico no diâmetro de 028,0mm com 5 medidas, curta, média, longa, extra longa e extra-longa “plus” em aço inox F138. 5 medidas, curta, média, longa, extra longa e extra-longa “plus” em aço inoxidável alto nítrógenio. Internamente a Cabeça Metálica Femoral – Biomecânica possui um cone de 12/14 que é conectado no cone externo da Haste Femoral, que permite que a mesma trabahre encaixada na: Haste Femoral Modular cimentada - BM, ou na Haste Modular Não Cimentada – BM ou na Haste Femoral de Revisão - BM, e também encaixada através da parte superior da cabeça na cavidade do NucleoBlo Monocomponente Polimérico – BM ou Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica (não cimentado) – BM ou no Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado).

Composiço: As Cabeças Metálicas Femoral – Biomecânica são fabricadas através do processo de usinagem em Aço inox conforme ASTM F138 e Aço Inoxidável Alto Nitrogênio NBR ISO5832-9.

Forma de apresentação: Os componentes são acondicionados em embalagem dupla tipo blister selado com papel cirúrgico, mais embalagem de proteção externa tipo caixa de papelão e rotulagem prontas para utilização, já esterilizados em óxido de etileno. A rotulagem externa são as etiquetas de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações: a) Nome do Fabricante; b) Nome Comercial do Produto; c) Nome Técnico; d) Número do Lote; e) Número do registro na ANVISA; f) Código do Produto; g) Quantidade; h) Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); i) Data de fabricação; j) Data do vencimento: Vencimento indeterminado; k) Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto; l) Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico); m) Nome do Responsável Técnico; n) O dizer: “Produto estéril”;; o) Antes de usar: leia as instruções do rótulo; j) “Advertências/Precauções/Cuidados Especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso. Simbólas de segurança impressas nas caixas unitárias de papelão conforme modelo abaixo.

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Atenção! Instruções, advertências e precauções: Ver instrução de uso | | Fragil. Manusear com cuidado. |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificada. | | Mantem ao abrigo do sol. |
| | Mantem seco | | Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar |
| | Esterilização em Gás ETO | | |

As Cabeças Metálicas Femorais - Biomecânica serão distribuídas na forma unitária conforme tabela abaixo:

Forma de Distribuição

2528-28-C00 - Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 curta –aço inox
2528-28-M00 -Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 média –aço inox
2528-28-L00 -Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 longa –aço inox
2528-28-EXL - Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 extra-longa –aço inox
2528-28-ELP -Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 extra longa “plus” –aço inox
2527-28-C00 - Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 curta –aço inoxidável alto nítrógenio
2527-28-M00 -Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 média –aço inoxidável alto nítrógenio
2527-28-L00 -Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 longa –aço inoxidável alto nítrógenio
2527-28-EXL - Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 extra longa – aço inoxidável alto nítrógenio
2527-28-ELP -Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 extra longa “plus” –aço inoxidável alto nítrógenio

Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação da Cabeça Metálica Femoral – BM
Para uso da Cabeça Metálica Femoral - BM é necessário o uso dos instrumentais listados abaixo:
1 - Haste Femoral de Prótese Artropéstia de Quadril;
2 - Instrumentais que integram este produto. Seguem abaixo os instrumentais com suas respectivas bandejas:

Bandeja Bipolar - Interferência
5110-39-000 - Cabeça Bipolar, este 39/53, 5168-10-000 - Cabo do medidor, 5122-00-00 - Extrator de Cabeça, 5123-00-00 - Impactor de Cabeça, 5121-00-000 - Medidor de Cabeça, 5124-00-000 - Monitorador de Bipolar

Bandeja Bipolar – Anel Trava
5170-40-000 - Cabeça Bipolar 40/54, 5168-10-000 - Cabo do Medidor Acetabular, 5122-00-000 - Extrator de Cabeça, 5123-00-000 - Impactor de Cabeça, 5121-00-000 - Medidor de Cabeça Femoral, 5126-10-000 - Pinça para Trava

Bandeja Acetábulo de Muller
5607 - Cabo do Medidor Acetabular, 5608-00-000 - Cabo Prolongador da raspa, 5620-40-000 - Medidor Acetabular 40/58, 5140-00-000 - Posicionador Acetabular, 5117-00-000 - Pressurizador do inserto, 5615-40-000 - Raspador Acetabular 42/60, 5141 - Broca com Stop -Acetabulo Cimentado,5121 - Medidor de Cabeça.

Bandeja Acetábulo Cp3
5141-00-000 - Broca com Stop - Acetábulo Cimentado, 5607 - Cabo do Medidor Acetabular, 5608-00-000 - Cabo Prolongador da raspa, 5620 - Medidor Acetabular 40/58, 5121-00-000 - Medidor de Cabeça, 5115-00-000 - Posicionador Acetabular CP3, 5117-00-000 - Pressurizador do inserto, 5615 - Raspador Acetabular

Bandeja Acetábulo Biomec III
5100-00-000 - Cabeça Bipolar, este 39/53, 5168-10-000 - Cabo do medidor, 5122-00-000 - Cabo do prolongador da raspa, 5603-00-000 - Chave Cardan, 5600-00-000 - Guia para broca hexível, 5606 - Medidor acetabular 46/62 press fit, 5601-00-000 - Medidor de Profundidade, 5214-00-000 - Perfurador de cortical acetabular, 5136-00-000 - Pinça para parafuso acetabular, 5605-00-000 - Posicionador impactor do inserto, 5602-00-000 - Posicionador Impactor do Acetábulo, 5609 - Raspador Acetabular 42/60 - Pinça Extratora do Inserto, 5610-30-000 - Broca Flange 30mm, 5121 - Medidor de Cabeça, 6015-02-000 - Chave Hexagonal 4,5 Estendido

Bandeja Haste Femoral Biomec III
5100 - Fresa Inicial com engate rígido, 5391 - Fresa Cilíndrica, 5394 - Raspador Femoral haste, 5394-00-000 - Broca Prolongador Inicial, 5394-00-000 - Cabo Raspador, 5309-00-000 - Extrator da Haste, 5309-02-000 - Suporte Extrator da Haste, 5300-00-000 - Haste para Lução de Quadril, 5171-00-000 - Serra de Gigle, 5147-00-000 - Cabo para Serra de Gigle, 5122-00-000 - Extrator de Cabeça, 5113-00-000 - Impactor de Cabeça, 8533-10-000 - Cabo T” com engate rígido, 5116-00-000 - Pino Extrator, 5392 - Impactor Haste, 5112-28 - Cabeça Teste C/M/L

Bandeja Haste Femoral Cp3
5112-08 - Cabeça Teste C/M/L, 5306-01-000 - Cabeça do Raspador CP3, 5147-00-000 - Cabo para a Serra Gigle (par), 5309-00-000 - Extrator da Haste, 5122-00-000 - Extrator de Cabeça, 5309-00-000 - Extrator da Haste CP3, 5304 - Fresa Cilíndrica, 5309-00-000 - Haste para Lução de Quadril, 5171-00-000 - Serra de Gigle, 5147-00-000 - Haste para Lução de Quadril, 5122-00-000 - Extrator de Cabeça, 5113-00-000 - Impactor de Cabeça, 5103-00-000 - Impactor da Haste Femoral, 5302-00-000 - Impactor do Stop, 5305-10-012 - Medidor do Canal, 5305-14-016 - Medidor do Canal, 5116-00-000 - Pino Extrator, 5301-00-000 - Posicionador da Haste CP3, 5303 - Raspador Femoral Teste, 5171-00-000 - Serra de Gigle (par), 5309-01-000 - Suporte Extrator da Haste, 5090-00-000 - Vazador Inicial

Bandeja Haste Femoral de Muller
5112 - Cabeça intercambiável Teste, 5306-03-000 - Cabo do Raspador, 5147 - Cabo para Serra Gigle, 5122-00-000 - Extrator de Cabeça, 5100-00-000 - Fresa Inicial, 5103-00-000 - Impactor da Haste, 5123-00-000 - Impactor da Cabeça, 5116-00-000 - Pino Extrator, 5308 - Raspador Femoral Teste, 5171-00-000 - Serra de Gigle.

As Cabeças Metálicas Femorais - Biomecânica marca Biomecânica devem ser utilizadas somente com instrumentais marca 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 evitar 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% ao abrigo da luz solar direta.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não

podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc. O transporte e armazenamento devem ser feitos em ambiente seco e prazo de entrega. Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material. A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel guardado pela sobre ao redor da embalagem, sem aplicar a força. Não aplicar a força diretamente sobre o produto, contaminação do produto. O produto não deverá ser utilizado se a embalagem estiver violada.

Manuseio de Material Esterilizado: Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, deve-se obedecer a seguintes 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; evitar tossir, espirrar ou falar sobre o material exposto; não tocar no produto ou, ao calmo, seco e sem corrente de ar, manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado; obedecer os demais princípios de assepsia.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é: abrir-o, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador; proteger o material logo oposto com o campo esterilizado que o envolve; abrir o pacote de blisters, pela parte externa do pacote; não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente.

A Garantia: A garantia das Cabeças Metálicas Femorais - Biomecânica está relacionada à observância desta instrução de uso.

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

Indicação de uso: É indicada em artroplastias de quadril cimentadas ou não cimentadas. A realização de uma artroplastia total de quadril deve ser indicada no tratamento das seguintes doenças: - Artrite, Reumatóide, Reumatóide juvenil (doença de Still), Espondilil, Nulussans, Doença articular do doente na (osteoarose, hipórtica); Primária; Secundária; Deslizamento da Epífise da cabeça femoral; Luxação/dislipasia congênita do quadril. Coxa plana (doença de Legg-Perthes); Doença de Paget; Luxação traumática; Fratura do acetábulo; Hemofilia.

- Necrose Vascular; Pós-fratura ou luxação; Idiopática; Deslizamento da Epífise da cabeça femoral; Hemogliobinopatias (doença falciforme) - doença renal; Induzida por corticóides; Alcoolismo; Doença de decompressão; Lúpus; Doença de Gaucher; Pseudartrose, fraturas do colo femoral e trocântericas com comprometimento da cabeça. - Artrodese plgênica ou osteomielite; Hematogênica. Pós-operatória. - Tuberculose. - Subluxação ou luxação congênita. - Artrodese do quadril e pseudotrose. - Reconstrução maksucedida; Osteomielia; Artroplastia em cúpula; Prótese de cabeça femoral; Procedimento de Girdlestone; Artroplastia total de Quadril; Artroplastia de recapeamento. - Tumor ósseo envolvendo fêmur proximal ou acetábulo. - Doenças hereditárias (ex.: acondroplasia).

Recomendações sobre resultados ortopédicos

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 tratado um cuidadoso planejamento pré-operatório, inclusive com o auxílio de transpares e “templates” do produto.
2 - Todo cuidado deve ser tomado na preparação do osso receptor para se obter o perfeito encaixe do implante, evitando-se radiolúcscência e o indesejável surgimento de micromovimentos.
3 - Estão indispensáveis 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. Variam no tipo e nas 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 ser responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código de nº número do implante e das condições de utilização, sob a forma de transpares e “templates”, 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, podendo ocorrer incompatibilidades e falhas 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 cirúrgio deve evitar tomar produzir vinhos ou arranhos nas próteses ortopédicas, pois esses vinhos ou arrinhos podem produzir “stress” interno que poderá tornar-se foco de sua eventual quebra.
10 - Uma superfície articular nuclear deve ser removida e reinserida durante o procedimento cirúrgico. Apesar de aparentemente estar intacta, pode ter sofrido alterações dimensionais que afetem a fixação e a sobrevivência da mesma.
11 - Quando se utilizar materiais biomédicos (metais e suas ligas) compostos, é importante que o pós-operatório seja como o cuidado de um paciente em seguir as instruções, sob dois dos mais importantes aspectos para o sucesso de uma artroplastia. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração da prótese ortopédica, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.
12 - Todo o esforço deve ser feito no sentido de utilizar materiais biomédicos (metais e suas ligas) compostos, quando da utilização de próteses ortopédicas, pois a mistura de diferentes materiais, no mesmo paciente, e micro movimentos dos componentes podem causar metalose.
13 - O potencial de sucesso na substituição ou restituição de uma determinada articulação é incrementado pela seleção adequada do tamanho, forma e projeto de prótese ortopédica. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles adjacentes oferecem certas limitações quanto ao dimensionamento e resistência mecânica desse implante.
14 - A prótese ortopédica é projetada para substituir determinada articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano.
15 - As próteses ortopédicas não podem suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Esse detalhe deve ser comunicado pelo cirúrgio e compreendido pelo paciente.
16 - Um paciente obeso ou muito pesado pode produzir sobrecarga no implante utilizado, causando fadiga no metal e levando a soltura, quebra ou falha do componente.
17 - A atividade física excessiva, e traumatismo, que afetem a articulação substituída, podem causar, de fato, a falha prematura das próteses ortopédicas. Seja por perda, fratura ou desgaste do implante. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a sua situação, protegendo a articulação substituída contra o “stress” excessivo.
18 - De uma forma geral, as próteses ortopédicas são fornecidas na condição estéril, em duplo blister, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificadas por etiquetas adesivas, com todas as informações pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos metais. 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).
19 - Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes; Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência. Data de fabricação, data de validade eo número do lote do produto: VER ROTULO

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

Componentes Ancilares: Os componentes ancilares abaixo relacionados devem ser usados separadamente.

- Acetábulo monocomponente cimentado polimérico
- Haste modular cimentada
- Haste modular não cimentada

- Núcleo acetabular polimérico com superfície de articulação metálica (não cimentado)
- Acetábulo monocomponente cimentado polimérico
- Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado)
- Haste Femoral de Revisão - BM

Acessórios: As Cabeças Metálicas Femorais - Biomecânica não possuem nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

Combinações Admissíveis com outros Materiais: A tabela abaixo “Ligas Admissíveis de contato” foi baseada na norma “NBRISO21534 - Implantes para Cirurgia não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos

Particulares”, mais independente das ligas citadas no item da tabela “Articulação” e “Do contato” e preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento químico, tratamentos e parametrizações. Para outros fatores exigidos, em projetos que não permitirem tais combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

Ligas admissíveis de contato

-Cabeça metálica Femoral - Biomecânica – Aço inox conformado (ASTM F138) e Aço Inoxidável de Alto Nitrogênio (NBRISO5832-9).
-Cabeça metálica Femoral – Biomecânica – Aço Inoxidável conformado de alto nítrógenio (NBR ISO5832-9)

*Articulação:
-Poliétileno UHMWP 1900 (ASTM F648, NBRISO5834-1, NBRISO5834-2)
-Poliétileno UHMWP 1900 (ASTM F648, NBRISO5834-1, NBRISO5834-2)

*Do contato (quando não terá articulação):

Aço inoxidável conformado (ASTM F138, NBRISO5832-1) / Aço inoxidável conformado de alto nítrógenio (NBRISO5832-9) / Liga conformada de titânio 6- alumínio 4-vanádio (ASTM F136, NBRISO832-3) / Liga conformada de titânio 6- alumínio 7-nióbio (NBRISO832-11)

Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ASTM F136, NBRISO832-3) / Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO832-11)
Aço inoxidável conformado (ASTM F138, NBRISO832-1)
Aço inoxidável conformado de alto nítrógenio (NBRISO832-9)
Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio (NBR ISO5832-4)
Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel (NBR ISO5832-5)
Liga trabalhada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio (NBR ISO5832-6)
Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-ferro (NBR ISO5832-7)

Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro (NBR ISO5832-8)

Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio (NBR ISO5832-12)
Para subúltima substituição de implantes:
- Substituição de *articulação, foram considerados aceitáveis em aplicações específicas, desde que dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial e tratamento de superfície.*
***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.*

Precauções, restrições e Advertências

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

Um implante nuclear deverá ser usado de novo. Embora possa aparecer não estar danificados, tensões pveidas, podem ter criado imperfeições que poderiam resultar na vida do implante.

Verifique se a embalagem que contém o produto está íntegra. Verifique a data de esterilização. Abair assecamente a embalagem, após certificar-se que a dimensão é aquela que foi especificada. Validade da esterilização: 5 anos (indicada na embalagem interna e externa do produto). O cirúrgio deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante.

Contra-Indicações: A artroplastia total de quadril é um procedimento de grande porte e está associada com um número importante de complicações e uma taxa de mortalidade de 1% a 2%. Dessa forma, quando da indicação de uma Artroplastia total de quadril os pacientes devem ser avaliados com cuidado em especial a doenças sistêmicas. Doenças cardíacas, pulmonar, hipertáica, genitúria ou metabólica, hipertensão e malignidade devem ser tratadas e controladas antes da artroplastia total de quadril. Outras situações também são de risco: diabetes, doença de febre, de inflamação local; - rápida destruição da articulação, aparente desgaste de osso em roentgenograma; - elevação da taxa de sedimentação inexplicada através de outras doenças, elevação da conta de WBC, ou uma troca mais adequada em conta diferencial.
Todo esforço deverá ser feito para obter a possibilidade de assepsia pré-operatório, pois a infecção pode causar reações e complicações anormais: - sinais de febre, de inflamação local; - rápida destruição da articulação, aparente desgaste de osso em roentgenograma; - elevação da taxa de sedimentação inexplicada através de outras doenças, elevação da conta de WBC, ou uma troca mais adequada em conta diferencial.

De acordo com circunstâncias particulares, infecções súb agudas de baixo grau, que só componentes acetabulares moldados do UHMWP de polietileno devem ser tratadas por profissionais, quebramento completo, e a reimplantação de um dispositivo novo. Porém, a repetição de infecção tem uma probabilidade mais alta nas revisões de Artroplastia do que em um caso recente. Em nenhuma circunstância é recomendado que a inserção seja feita onde houve envolvimento artroplastia total de quadril. Outras situações também são de risco: diabetes, doença de febre, de inflamação local; - rápida destruição da articulação, aparente desgaste de osso em organograma; - elevação da taxa de sedimentação inexplicada através de outras doenças, elevação da conta de WBC, ou uma troca mais adequada em conta diferencial.
Adicionalmente, em foco distante de infecção, como geniturinário, pulmonar, pele, ou outros locais, são relativamente contra-indicados, devido a transmissão de DNA.
Demais, demandas excessivas de implantes, ou implantes que tenham sido tratado antes, durante e depois a implantação. O uso deste implante é contra-indicado onde existe perda de musculatura, ou infecção neurovascular compromtendo o membro afetado, o que faria o procedimento injustificável.

Advertências: Seleção imprópria de implante, inserção, colocação, ou atividade muscular, que podem causar reações e complicações anormais e podem resultar em fratura subsequente da prótese. Onde existe insuficiência ou perda, da reserva articular óssea são aconselháveis exames ou outros procedimentos de reforço para prover apoio da concha e retenção do inserto. Devido a dados de laboratório, para avaliar as taxas de uso, indispensáveis para outros materiais, é recomendado que os componentes acetabulares moldados do UHMWP de polietileno devem ser usados com este dispositivo. Para segurança e o uso efetivo deste sistema, o cirúrgio deve estar completamente familiarizado com o procedimento de implantação. Devem ser seguidas técnicas aceitáveis em cuidados pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve e alerta sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes substituída, foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas

CABEZAS METÁLICAS FEMORALES

for use and “Product Instructions for Use” must be strictly followed.

Implantation Intrinsic Risk: Biomechanica Femoral Modular Heads are made from materials of recognized biomedical use, that is, stainless steel according to ASTM F138 and high nitrogen stainless steel according to NBR ISO5832-9.

Load supporttable by the System associated with the Patient Weight
Several contraindications related to obesity have been described, as well as the presence of severe muscle weakness or paralysis around the joint, as seen in poliomyelitis. However, obesity does not seem to cause any adverse effect on results. Obesity hinders in the trans operative and requires more postoperatively care. Obese patients have a higher incidence of complications, such as, dislocation and infection.

Biomechanica Femoral Modular Heads are implants manufactured to assist the orthopedist in internal fixation procedures. Although these implants are successful in achieving their goals, they do not have the same performance, physical and biological characteristics of a healthy bone or support intense and continuous mechanical stress, so do not expect the implant to have the same performance of a healthy bone. The biological nature of the bone provides constant repair micro fractures caused by overloading. However, metal does not have such regenerative characteristics. Today, patient characteristics influence the durability of hip implants, such as weight, age, gender and activity level.

In mechanical tests, Biomechanica Femoral Modular Heads bore heavier loads than those required. In compression tests, they bore loads of 56.18.8kfg, which would not limit the use of the implant in a patient that weighs up to 140kg. When tested together with ancillary components, the set endured fatigue loads with application of torsion of a minimum loading of 300 Newton’s and maximum of 2300 Newton’S.

In the analysis of this test, the system must support this loading without fracturing or having any evidence of cracks and deformations in the 5 million cycles. According to all the results presented, the system remained intact after the test completion. Tests developed by Swiss researchers in more than 2000 hip stems of various materials and models, concluded that they could withstand a pulsating load of 2300N for 5 million cycles. The Swiss researchers believe that the models that could withstand a pulsating fatigue strength slightly lower than 2000 Newton’s are still considered safe. The force of a maximum fatigue load of 2300 Newton’s is more than six times the body weight of most individuals.

Contamination Risks: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis, because Biomechanica Femoral Modular Heads come in contact with body tissues and fluids. Explanted products should be treated as highly polluting.
Sterilization: This product is sterilized with Ethylene Oxide Gas ETO. Its sterilization expires in 5 years. If the validity of sterilization is overdue or packaging is damaged, the product should be returned to the distributor or directly to Biomechanica.

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

Complementary Instruments: Instructions for using Biomechanica Femoral Modular Heads

TRACEABILITY: On the packaging of the implantable component there are 6 labels containing the necessary data for implant traceability.

MARKING: Biomechanica Femoral Modular Heads contain the following information recorded with laser to trace and monitor the patient after surgery: Biomechanica Logo, Batch Number, Raw Material used to manufacture the product, Stainless Steel and High Nitrogen NBR ISO5832-9 abbreviation 591, Code, Size.

Post-Sales (Customer Complaint): If there is a need to make a complaint about Biomechanica Femoral Modular Heads related to any adverse effect that affects the security of the patient, such as problems with the performance of the product, damage to the implantable metal component, serious problems or deaths related to these components, the surgeon in charge must report this adverse event to the national health authority and Biomechanica by e-mail sac@biomechanica.com.br or by phone 55 14 2104-7906. In case of doubts, the surgeon in charge or health professional can make the communication of the adverse event through the Public Health Notification System at ANVISA website: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

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

ESPAÑOL
Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando aplicados, así como la relación de los Accesorios destinados a integrar el Producto.
Las Cabezas Metálicas Femorales - Biomecanica son fabricadas a través de la liga de Acero inoxidable conforme norma ASTM F-138 y acero inoxidable de alto contenido de nitrógeno según la NBR ISO5832-9 a través del proceso de tornó CNC. La Cabeza Metálica Femoral – Biomecánica es de formato esférico en el diámetro de Ø28,0mm con 5 etapas, a corto, medio, largo, "plus" de acero inoxidable extra largo "plus" de acero inoxidable de alto contenido de nitrógeno, con 3 medias, corta, media y larga. Internamente posee un cono de 12/14 que es conectado en el cono externo del Asta Femoral, que permite que la misma trabaje engranada en el Asta Femoral Modular cementada - BM, o en el Asta Modular No Cementada - BM o en el Asta Femoral de Revisión - BM, y también engrada a través de la parte superior de la cabeza en la cavidad del Acetábulo Monocomponente Cementado Polimérico – BM, o en el Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica (no cementado) – BM o en el Núcleo acetabular polimérico no restricto (no cementado).

Composición: Las Cabezas Metálicas Femorales – Biomecanica son fabricadas a través del proceso de tornó en Acero Inoxidable conforme ASTM F138 y acero inoxidable y de alta Nitrógeno NBR ISO5832-9..
Forma de presentación: Los componentes son acondicionados en embalaje doble tipo baster sellado con papel quirúrgico, más embalaje de protección externa tipo caja de cartón y rotulado listo para utilización, ya esterilizados en oxígeno de etileno. El rotulado externo son las etiquetas de rastreabilidad del producto en las cuales constarán las siguientes informaciones: al Nombre del Fabricante, el Nombre Comercial del Producto; Q) Nombre Técnico; Q) Número de Cate; Q) Número de registro en la ANVISA; f) Código del Producto; g) Cantidad; h) Descripción del producto que contiene el embalaje (modelo); i) Fecha de fabricación; j) Fecha del vencimiento; k) Descripción de la Materia-prima utilizada para fabricación del producto; l) Dirección del fabricante (descrito en el sobre plástico); m) Nombre del responsable técnico; n) el mensaje: “Producto estéril”; o) el mensaje: “PROHIBIDO REPROCESSAR”; p) “Producto de Uso Único, no reutilizar;” q) Antes de usar lee las instrucciones del rótulo; r) Advertencias/Precauciones/Cuidados/Especialies/Simbología.Vea instrucción de Uso.

Símbolos de seguridad impresos en las cajas unitarias de cartón conforme el siguiente modelo:

Atención! Instrucciones, advertencias y precauciones: Ver Instrucción de Uso
 Frágil, manipular con cuidado
 No utilizar si el embalaje estuviera dañado
 Mantener resguardado del sol

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

Mantner seco
 “Producto de Uso Único - Prohibido Reprocesar”
STERILE
Esterilizado con Gas ETO

Las Cabezas Metálicas Femorales - Biomecanica serán distribuidas en la forma unitaria conforme la siguiente descripción:

Forma de Distribución
2528-28-C00 - Cabeza Intercambiable Ø28,0mm cono 12/14 corta – Acero inoxidable - 2528-28-M00 - Cabeza intercambiable Ø28,0mm cono 12/14 media-Acero inoxidable - 2528-28-L00 - Cabeza intercambiable Ø28,0mm cono 12/14 larga - Acero inoxidable
2527-28-C00 - Cabeza intercambiable Ø28, 0 mm cono 12/14 corto - de acero inoxidable de alto contenido de nitrógeno
2527-28-M00 - Cabeza intercambiable Ø28, 0 mm cono 12/14 media - acero inoxidable
2527-28-L00 - Cabeza intercambiable Ø28, 0 mm cono 12/14 largo - acero inoxidable de nitrógeno
2527-28-EXL - Cabeza intercambiable Ø28, 0 mm cono extra larga 12/14 - acero inoxidable nítrógeno de alta
2527-28-E1P - Cabeza intercambiable Ø28, 0 mm cono 12/14 extra larga “plus” - acero inoxidable de nitrógeno
2527-28-L00 - Cabeza intercambiable Ø28, 0 mm cono 12/14 extra larga “plus” - acero inoxidable de nitrógeno

Relación de Instrumentales para auxiliar en la Implantación de la Cabeza Metálica Femoral – BM

Para uso de la Cabeza Metálica Femoral - BM es necesario el uso de los instrumentos de la siguiente relación de Cobertura de Protesis de Artroplastia de Cuadril. Siguen los instrumentales con sus respectivos bandejas:

Bandeja Bipolar – Inferferencia
5170-37-000 - Cabeza Bipolar Teste 39/53, 5 168-10-000 - Cabo del medidor, 5122-00-000 - Impactor del inserto, 5123-00-000 - Impactador de Cabeza, 5121-00-000 - Medidor de Cabeza, 5124-00-000 - Montador de Bipolar

Bandeja Bipolar – Anillo Traba
5170-40-000 - Cabeza Bipolar 40/54, 5168-10-000 - Cabo del Medidor Acetabular, 5122-00-000 - Extractor de Cabeza, 5123-00-000 - Impactador de Cabeza, 5121-00-000 - Medidor de Cabeza Femoral, 5126-10-000 - Pinza para Traba

Bandeja Acetábulo de Muller
5607 - Cabo del Medidor Acetabular, 5608-00-000 - Cabo Prolongador de la raspa, 5620-40-000 - Medidor Acetabular 40/58, 5140-00-000 - Posicionador Acetabular 42/60, 5123-00-000 - Presurizador del inserto, 5615-00-000 - Raspador Acetabular 42/60, 5141 - Broca con Stop - Acetabulo Cementado, 5121 - Medidor de Cabeza.

Bandeja Acetábulo CP3
5141-00-000 - Broca con Stop - Acetabulo Cementado, 5607 - Cabo del Medidor Acetabular, 5606-00-000 - Cabo prolongador de la raspa, 5620 - Medidor Acetabular 40/58, 5121-00-000 - Medidor de cabeza, 5115-00-000 - Posicionador Acetabular CP3, 5117-00-000 - Presurizador del inserto, 5615 - Raspador Acetabular

Bandeja Acetábulo Biomec III
5610-00-000 - Broca Flexible, 5607-00-000 - Cabo del medidor acetabular, 5608-00-000 - Cabo prolongador de la raspa, 5620-00-000 - Chave Cardan, 5600-00-000 - Guía para broca flexible, 5606 - Medidor acetabular 46/62 press fit, 5601-00-000 - Medidor de Profundidad, 2141-00-000 - Perforador de cortical acetabular, 5136-00-000 - Pinza para tornillo acetabular, 5605-00-000 - Posicionador impactador del inserto, 5602-00-000 - Posicionador impactador del Acetabulo, 5609 - Raspador Acetabular, 5604 - Pinza Extractora del inserto, 5610-30-000 - Broca Flexible 30mm, 5121 - Medidor de Cabeza, 6015-02-000 - Chave Hexagonal 4,5 X sentido

Bandeja Asta Femoral Biomec III
5100 - Fresa incinal con engrate rígido, 5391 - Fresa Cilíndrica, 5394 - Raspador femoral Teste, 5090-00-000 - Vazador (punter) incinal, 5394-00-000 - Cabo del Extractor de la Asta, 5300-00-000 - Supta Extractor de la Asta, 5300-00-000 - Asta para LuXación de Cuadril, 5171-00-000 - Serra de cigüe, 5147-00-000 - Cabo para Serra de cigüe, 5122-00-000 - Extractor de Cabela, 5123-00-000 - Impactador de Cabeza, 8533-10-000 - Cabo “T” con engrate rígido. 5116-00-000 - Pino Extractor, 5392 - Impactador Asta, 5112-28 - Cabeza Teste C/M/L

Bandeja Asta Femoral Cp3
5112-08 - Cabeza Teste C/M/L, 5306-01-000 - Cabeza del Raspador Cp3, 5147-00-000 - Cabo para la Serra cigüe (par), 5309-00-000 - Extractor de la Asta, 5122-00-000 - Extractor de Cabeza, 5309-00-000 - Extractor de la Asta Cp3, 5304 - Fresa Cilíndrica, 5100-00-000 - Fresa incinal, 5300-00-000 - Asta para LuXación de Cuadril, 5123-00-000 - Impactador de Cabeza, 8533-10-000 - Cabo “T” con engrate rígido de la Asta Femoral, 5202-000 - Impactador del Stop, 5305-10-012 - Medidor del Canal, 5305-14-016 - Medidor del Canal, 5116-00-000 - Pino Extractor, 5301-00-000 - Posicionador de la Asta Cp3, 5303 - Raspador Femoral Teste, 5171-00-000 - Serra de cigüe (par), 5309-01-000 - Soporte Extractor de la Asta, 5090-00-000 - Vazador (punter) incinal.

Bandeja Asta Femoral de Muller
5112 - Cabeza intercambiable Teste, 5306-03-000 - Cabo del Raspador, 5147 - Cabo para Serra cigüe, 5122-00-000 - Extractor de Cabeza, 5100-00-000 - Fresa incinal, 5103-00-000 - Impactador de la Asta, 5123-00-000 - Impactador de la Cabeza, 5116-00-000 - Pino Extractor, 5308 - Raspador Femoral Teste, 5171-00-000 - Serra de cigüe. Las Cabezas Metálicas Femorales - Biomecanica deben ser utilizadas solamente con Instrumentales marca Biomecanica.

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

Cuidados con la Manipulación y Transporte del Producto Médico: el local de almacenaje del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado de forma que mantenga las condiciones ideales de almacenaje y transporte, así como, su integridad física y química. El producto debe ser almacenado y transportado en local seco y fresco, con temperatura ambiente (Máx. 35°C), humedad relativa en torno de 30% y al abrigo de la luz solar directa. Los efectos de vibración, choques, ruidos y choques durante el movimiento y transporte, deben ser evitados e inadecuados durante el almacenaje, deben ser evitados. No pueden ser almacenados directamente en el suelo (altura mínima = 20cm). No pueden quedar en locales muy altos, próximos a lámparas que podría ocasionar resacaedo del embalaje o daño en el rótulo. No deben ser almacenados en lugares en los cuales son almacenadas sustancias contaminantes como, por ejemplo, metales, aceites de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc. El transportador debe ser informado sobre el contenido y plazo de entrega. Transportar con cuidado para evitar caídas y atrito con el fin de no dañar el embalaje y el dispositivo, garantizando con eso la esterilidad del material. La apertura del embalaje sellado de blister puede ser hecha manualmente, en local adecuado (ambiente quirúrgico), halando el papel gráfico quirúrgico por la pestaña del blister. Esa abertura deberá ser realizada solamente en el acto quirúrgico para evitar contaminación del producto. El producto no deberá ser utilizado si el embalaje está violado.

Manipulación de Material Esterilizado: Al manipular el material esterilizado con técnica aséptica, se debe obedecer a algunas normas con el fin de mantenerlo estéril; - es fundamental lavar las manos con agua y jabón antes de manipular el material esterilizado; - utilizar material con embalaje íntegra, seca, sin manchas, con identificación (tipo de material y fecha de la esterilización); - trabajar de frente para el material; - manipular el material al nivel de la cintura para cima; - evitar toser, estornudar, hablar sobre el material expuesto; - no hacer movimientos sobre el área controlada; - certificar la validez y adecuación del embalaje; - trabajar en ambiente limpio, calmo, seco y sin corriente de aire; - mantener cierta distancia entre el cuerpo y el material a ser manipulado; - obedecer los demás prencios de asepisia. La técnica de enfermería preconizada en la manipulación de material esterilizado es: - abrirlo, inclinándose por la extremidad opuesta al manipulanpor; - proteger el material expuesto con el método esterilizado que lo envuelve; - tocar con los manos solamente en la parte externa del paquete; - no guardar como material esterilizado un paquete abierto anteriormente

La Garantía: La Garantía de las Cabezas Metálicas Femorales - Biomecanica está dada por el fabricante. Para superficies de articulación de implantes para sustitución de articulación, fueron considerados aceptables en aplicaciones específicas, desde que dispensada atención adecuada al proyecto, acabamiento superficial y tratamiento de superficie.

**Para aplicaciones donde un metal o liga está en contacto con otro y no se espera presencia de defectos que pueden causar fracturas por fatiga además de la contaminación Por tanto, las Cabezas Metálicas Femorales - Biomecanica extraídas de los pacientes deben ser debidamente descartados por la institución hospitalera responsable. Es de responsabilidad de la institución crear a perder todos los implantes impidiendo la re utilización. Queda también sobre

Precauciones: PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR DESPUÉS

Perthes); enfermedad de Paget; Luxación traumática; Fractura del acetábulo; Hemofilia - Necrosis Vascular; Pos-fractura o luxación; Idiopática; Deslizamiento de la Epifisis de la cabeza femoral; Hemoglobinopatías (enfermedad falciforme), - Encefalopatía; Tendi; LuXación por contusión; Alcoloholismo; enfermedad de descompresión; Liped; enfermedad de Gaucher; Pseudotumor; fracturas de la base femoral y trocántericas con compromiso de la cabeza. - Artrodosis pléogénica o osteomielitis; Hematógena; Pos-operatoria. – Tuberculosis, - Subluxación o luxación congénita. - Artrodosis del cuadril y pseudotumor. - Reconstrucción mal sucedida; Osteostemia; Artropatía en cuña; Prótesis de cabeza femoral; Procedimiento de Girdlestone; Artropatía de Cuadril; Artropatía de reapecamiento. - Tumor óseo involucrando Femur proximal o acetábulo. - Enfermedades hereditarias (ex.: acondroplasia)

Recomendaciones sobre Prótesis Ortopédicas
Recomendaciones sobre Prótesis ortopédicas: Para alcanzar mejores resultados en artroplastias del cuadril se recomienda: 1 - el uso de prótesis ortopédicas debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazado un cuidadoso plan pre-operatorio, inclusive con el auxilio de transparencia o "template" del producto. 2 - Todo cuidado debe ser tomado en la preparación del hueso receptor para obtenerse el contacto sincale del implante, evitando radiolucencia y el indeseable surgimiento de micromovimientos. 3 - Están disponibles instrumentales quirúrgicos y testes para auxiliar en la implantación quirúrgica de las prótesis ortopédicas. Es importante que los instrumentales quirúrgicos y testes utilizados sean aquellos específicamente proyectados para el determinado producto. Variación en el tamaño y en las dimensiones de instrumentales quirúrgicos y testes similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa. 4 - A fin de proteger el médico y su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital se debe responsabilizar por la anotación en el protocolo del paciente, del código y del número del lote de los implantes utilizados. Esos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreabilidad de los mismos. 5 - Antes de iniciar la cirugía certifiqúese de que la colección de implantes y el respectivo instrumental están íntegros y completos. 6 - Jamás mezcle implantes de diferentes fabricantes en un mismo paciente.Puede haber diferencias en las dimensiones y tolerancias en los encajes de esos implantes, provocando uniones deficientes, soltura precoz o falla de los mismos. 7 - Las prótesis ortopédicas son clasificadas como "Productos de alto riesgo" y no deben ser reutilizadas. 8 - En todos los casos, deben ser seguidas prácticas Quirúrgicas consagradas en el pos-operatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la sustitución o restitución de determinada articulación y del histórico reciente de uso de esa práctica. 9 - el cirujano debe evitar también producir vincos o arañazos en las prótesis ortopédicas, pues, esos daños y/o averías pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma.

11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastía. El paciente debe ser alertado que el no atendermiento de las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de la utilización de prótesis ortopédicas, pues los otros materiales pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - una superficie arañada nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobreda de la misma. 11 - Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad