NON-CEMENTED MODULAR STEM - BM

future issues, the hospital must take responsibility for noting on the patient protocol the code and batch number of the implants used. These data are fundamental to allow the traceability. 5 - Before starting a surgery ensure the collection of implants and the corresponding instrumental are intact and in full. 6 - Never mix implants from different manufacturers in the same patient. There may be differences in sizes and tolerances in the fittings of these implants, causing joints disabilities, early loosening or flaws. 7 - The orthopedic prostheses are classified as "Single Use Products", that is, cannot be reused. 8 - In all cases must be followed predicated surgical practices in the postoperative period. The patient should be warned about the limitations of replacing or restoring a given joint and the recent history of this practice. 9 - The surgeon must also avoid creases and scratches to orthopedic prostheses, since these damages and / or failures may cause internal "stress" which will be able to become sites of eventual breakdowns. 10 - A joint surface must never be removed and reinserted during the surgical procedure. Although apparently intact, it may have changed dimensionally which affects the fittings and survival and the prostheses. 11 - Care on postoperative period, as well as the capacity and willingness of the patient to follow the instructions are the two most important aspects for successful arthroplasty. The patient must be warned that failure to follow the postoperative instructions may lead to breakdown or migration of the orthopedic prosthesis, requiring new surgery for revision or removal. 12 - Every effort must be made in the sense of using compatible biomedical materials (metals and their alloys), when using orthopedic prostheses, since the mixture of different materials in the same patient, and micro-movements of components, all may cause metallosis. 13 - The potential for successfully replacing or restoring a given joint is incremented by selecting the proper size, shape, and design of orthopedic prosthesis. While proper selection can help minimizing risks, the size and shape, as well as the quality of human bones and surrounding soft tissues, offer some limitations with respect to size and mechanical strength of this implant. 14 - The orthopedic prosthesis is designed to replace a certain damaged joint and not normal structures of the Human skeleton. 15 - Orthopedic prosthesis cannot withstand activity and / or load levels equal to those withstood by normal and healthy bones. Such detail must be communicated by the surgeon and understood by the patient. 16 - An obese or very heavy patient may cause overload in the implant used, causing metal fatigue and leading to loosening, breakdown or failure of the component. 17 - Excess physical activity and trauma affecting the replaced joint have implicated in premature failure of the orthopedic prosthesis, either by loss, fracture or wear of implant. The patient must be warned to keep their activities according to the situation, protecting the replaced joint against excessive "stress". 18 - in general, orthopedic prostheses are supplied in sterile condition, in double blister, external rigid cardboard box, properly identified with adhesive labels, with all relevant legal information regarding the product, which guarantee full identification and traceability thereof. The packaging shall be intact at Receipt (Do not use the product if the packaging is damaged). Check the Sterilization Validity (Do not use the product after the sterilization validity).

Disclaimer: Biomecânica, as the Device Manufacturer, does not practice medicine nor recommends any surgical technique for use in a given patient. The surgeon conducting any implant procedure is responsible for defining and using such proper techniques for implanting the prosthesis in every patient. Biomecânica is not responsible for choosing the proper surgical technique to be used in the patient. The surgical techniques depend on the technique adopted by the surgeon, who is responsible for choosing the method, type and size of products to be used.

Contraindications: The Only absolute contraindication to total hip arthroplasty is the presence of active infection at the surgical site or systemically. In such condition, the implantation of metal material may perpetuate an existing infection or stimulate the Infection from other sites in systemic infection. According with the same authors, patients with remote history of hip joint infection may have recurrence of infection, thus Clinical, Laboratory and Imaging tests are mandatory for ruling out latent infections.

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

Warnings: Although the results of Non-Cemented Total Hip Arthroplasty are well known and attest its safety and efficacy, some circumstances of use are still not fully known or can compromise the rescue of the patient quality of life. Thus, the following conditions must the regarded: Use in immature hips. Inadequate bone support: Non-cemented implants depend on osteointegration to adjacent bone, which occurs between 4-12 weeks after the implantation. In this period primary mechanical stabilization of the implant is required, which is obtained by proper surgical technique and mainly a bone support that allows a resistant fixing. The occurrence of adequate stabilization can lead to lack of integration and migration of the implant. Intraoperative Fractures: For immediate mechanical stability it is necessary coupling by contact pressures, which means an implant size slightly greater than the cavity created intraoperatively, according to the surgical technique recommended by the manufacturer. Failure to observe this aspect may lead to inserting an oversized implant and cause fracture to the proximal femur. Early Load: Despite an appropriate initial fixation (immediate), it is advisable during the Osseo integration period to protect the load support in order to not cause micro-movements on the implant-bone interface. The use of gait support is recommended for 4-6 weeks postoperatively. Implant Cementation: Due to plasma spraying with titanium Implants, the implants are indicated for use without bone cement. Cementing these implants may predispose them to corrosion on gaps in environments without oxygen exchange (differential aeration cell) and thus cause fail.

Precautions and Warnings
Precautions: SINGLE USE PRODUCT. DISCARD AFTER EXPLANTED. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPROCESSING PROHIBITED.
An orthopedic implant can be used in a single patient only. Although it may appear to be undamaged, previous tensions can create imperfections that may reduce the implant success. Improper selection of implant can cause unusual tensions on the implant and result in subsequent fracture. The surgeon must be familiar with and have sufficient knowledge, including the pre- and post-operative period, surgical technique adopted, precautions, and potential risks. When handling the implant, it should be prevented scratches, indentations or anything that can mark the implant, because such damages concentrates tensions and may be sites of crack nucleation and decrease corrosion resistance, and can lead to implant fracture. Check that the package containing the product is undamaged. Check the sterilization date. Aseptically open de package after making sure the size and the chosen one. Sterilization Validity: 5 years (indicated on the internal and external packaging of the product). To ensure a proper implantation, you must use the instrumental manufactured by Biomecânica, because these were specifically designed and manufactured for those implants. Using instrumental from different manufacturers may compromise the surgery, in addition to be in disharmony with the Product Registration at the National Sanitary Vigilance Agency. The surgeon must be aware of the possibility of the patient physical development. Do not use the product if it is damaged.
SINGLE USE PRODUCT - IT IS STRICTLY FORBIDDEN TO REUSE THIS PRODUCT.
Special storage conditions: Keep ventilated, dry place protected from light and from the action of weather conditions. Do not use the product if the packaging is damaged.
Note: Do not use implant components from different manufacturers. We recommend that products have the same origin. Manufacturing Data, Expiration Date and Batch Product: See Label.

Adverse Effects: early loosening of components of total hip replacement may occur. Premature mechanical loosening may be the result of defective fixing or latent infection; late loosening of biological complications or mechanical problems (high local stress). Peripheral neuropathies and heterotrophic bone formation were reported in total hip arthroplasty. Subclinical nerve damage happens more frequently, possibly as a result of surgical trauma. Sensitivity reactions to metals in patients, followed by total joint replacement were rarely reported. The meaning and effects of sensitization required evidence and future clinical evaluation. Implantation of foreign materials in tissues may result in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. Similar changes may occur as a precursor or during the healing process. Dislocations and subluxation were reported as a result of improper positioning of the implant components. Muscles and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.

Information to be provided to patient: Tell your orthopedic surgeon about any medical condition that may affect the surgery. Total prostheses are successful surgeries over 90% of patients. When complications arise, most can be treated successfully. Among the complications that can arise, we have - Infection: Infection may occur in the surgery wound or can be deep (around the prosthesis). It can arise while the patient is hospitalized or at home. It may appear even years later. Minor infections in the surgery wound are usually treated with antibiotics. Major or deep infections may require new surgery (deep cleaning) or even removal of the prosthesis. Any infection to the body (bladder, throat, teeth, ears, etc.) can carry germs via blood stream to prosthesis and cause infection; Thrombosis: blood clots resulting from several factors, including reduced mobility, and cause the blood to circulate more slowly in veins, facilitating the emergence of thrombosis. Blood clots are suspected in case of thigh or calf pain and swelling. If this is the case, your orthopedist must perform tests and examinations to evaluate your leg veins, and even being required the assessment and monitoring by vascular surgeon. Several measures must be used to reduce the possibility of blood clots: - Medication to "thin" the blood (anticoagulants) - Elastic Stockings; - Exercise to increase circulation in legs; - Plastic Boots which inflates and compresses the feet and calf, increasing venous return. Although using these preventive measures, blood clots can still occur. If you observe edema (swelling), redness or pain in calf after hospital discharge, you must contact your orthopedist; Loosening: Loosening of the prosthesis within the bone can occur after surgery. This can cause pain in case of relevant loosening. A Revision Surgery (prosthesis replacement) may be necessary. New materials and new fixation methods should alleviate this problem. Dislocation: eventually after hip prostheses surgery the head of the prosthesis may come off from the acetabulum (hat). This is what we call dislocation. In most cases the hip can be replaced in without requiring further surgery. For preventing dislocation it is important to have strong muscles (exercise recommended by your orthopedist) and not bending the hip above 90 degrees in the first months; Wear: some type of wear can be detected in any type of prosthesis. Excessive wear can contribute to loosening and may require a new surgery (revision). Prosthesis Breakup: Once implanted, biomaterials used in prostheses necessarily come in contact with body fluids. These fluids, while seemingly harmless, can significantly degrade over time most of materials of considerable "chemical inertia". Additionally, a large portion of orthopedic implants is subjected to static and / or cyclic mechanical stress, which may lead to material fatigue, i.e. prosthesis breakup. With the materials currently used in prostheses, implant fracture is very difficult. However, if this occurs, it will be necessary a new surgery to replace the fractured prosthesis; Nerve injuries: Nerves in the vicinity of prosthesis can be injured during surgery, although very rare. This injury is easier to occur when the surgery involves the correction of large deformities in the hip or the elongation of a very short leg due to wear. Over time these nerve injuries usually improve and may be fully resolved. Eventually we can adopt surgical exploration of the involved nerve.

Evaluations of the Product Implanted: after the implantation, intraoperatively the professional in charge must perform radiological control to check the correct positioning of the product. The Professional in charge must perform, being of his responsibility, clinical and radiological evaluations after the surgical procedure at a frequency stipulated by him to check the implant status and the evolution of bone healing. If the product is found out of correct positioning or showing any nonconformity, it is responsibility of the surgeon to take appropriate corrective actions.

Useful Information to Avoid Risks Arising from Implantation: To decrease risks arising from implantation, the following must be strictly observed: contraindications, Instruction for use, and all information contained in the product "Instruction for Use".

Risk Inherent to Implantation: The Family of Non-Cemented Modular Stem - BM is manufactured with materials of recognized biomedical use. Being ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (Uns S31673) and ASTM F 621 – 08 (Standard Specification for Stainless Steel Forgings for Surgical Implants1).

Contamination Risk: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases, such as HIV and Hepatitis, because the components of the Family of Non-Cemented Modular Stem comes into contact with tissue and body fluids. Explanted products must be treated as highly contaminating.

Sterilization: This product is provided in sterile form, as shown in the following table:

Process	Validity
Sterilization by Ethylene Oxide (ETO)	5 years

If the product has the sterilization expired and / or damaged packaging, it must be returned to the responsible supplier or directly to Biomecânica.

Handling and Transport Cares for the Medical Product: Storage location of the Medical Product must be clean, dry, and illuminated so as to keep optimal conditions for storage and transport, as well as its physical and chemical integrity. The product should be stored and transported in a cool and dry place, at room temperature (Max 35 °C), and relative humidity of 30% to 70%. The effects of vibration, shock, corrosion, defective seating during handling and transport, inappropriate stacking during storage, all should be avoided. The product should not be directly stored on the floor (minimum height = 20 cm). Do not store in high places, next to bulbs, since it could cause dryness to packaging or damage to label. Do not store it in places where contaminating substances are stored, i.e. cleaning materials, insecticides, pesticides, etc. The Carrier must be informed about the content and delivery time. Carry carefully to avoid falls and friction and to not damage the packing and the device, thus ensuring sterility. The opening of the sealed Blister Packaging can be done manually, in proper locations (surgical environment) by pulling the Tyvek by tabs around the blister. This opening must be performed only upon surgical procedure to avoid contamination of the product. The product must not be used if the packaging is damaged. Note: Do not use implant components from different manufacturers; therefore, we recommend the products have the some origin. Manufacturing Data, Expiration Date, and Product Batch: SEE LABEL.

Handling of Sterile Material: When handling aseptically sterilized material you must observe some rules in order to keep it sterile: It is essential to wash hands with soap and water before handling sterilized material; use materials with undamaged, dry, spotless, identified packaging (type of materials and sterilization date); work facing the material; Handle the material from the waist up; Avoid coughing, sneezing, speaking over the exposed material; Do not make moves over a sterile field; Check validity and packaging suitability; Work in a clean, calm, and dry environment without air stream; Keep certain distance from the material to be handled; Observe the other principles of asepsis. The Nursing Technique advocated for handling sterilized material follows: Open it, starting from the opposite end to the handler; protect the exposed material with the surrounding sterile field; Touch your hands only on the outside of the package; Do not keep as sterile material a previously open package.

Warranty: The warranty of the Non-Cemented Modular Stem - BM Family is linked to the compliance with this Instruction for Use. Where: Indications and information for use, contraindications, care and precautions, warnings, possible side effects, packaging, sterilization, cleaning, and decontamination, all recommended in this Technical Report and Instruction for Use.

Product Disposal: Implants making up the Non-Cemented Modular Stem - BM Family and explanted from patients must be properly disposed by the hospital. It is the responsibility of the hospital the complete de-characterization of the implant, preventing it to be reused. It is the responsibility of the hospital the method used to de-characterize the implant. Biomecânica recommends that explanted implants are mechanically deformed by the aid of hammer or press machine, and subsequently identified with the sayings "Unsuitable for Use". As described in the Resolution No. 2,605, dated 11.08.2006, implantable devices of any origin and rated as single use are prohibited from being reprocessed.

Traceability: The package of the implantable component contains 6 traceability labels with the data of the implant to be used. This label is the same label contained in the external Product Labeling. The information contained in this traceability label is listed in item "Presentation Form" of this Technical Report. One label must necessarily be attached to the Patient Records, one to the report handed to the patient, one to the fiscal documentation generating the tax, on the Authorization of Hospitalization for the case of patient attended by the SUS, or on the bill of sale for the case of patient treated by the Complementary Health System, one made available to the Supplier Control (History Distribution Record - RHD), one made available to control by the surgeon in charge (main), and the last one to Health Insurance, if applicable. We inform that mandatorily the patient record must have information allowing the implanted product to be tracked. Attaching the label to the Patient Record allows the traceability of the product used. Among the main information we highlight as essential the Manufacturer's Name of the implant used, name of the implant used, implant code, batch number, and the Product Registration Number at the ANVISA. The information is described in the traceability labels accompanying the product, and on the external labeling. Other information must also be considered essential, such as surgery date, name of the patient who received the implant, name of the surgeon, patient weight, patient age, and other information requested in the Patient Record must also be completed.

Marking: The Family of Non-Cemented Modular Stem - BM contains the following information marked by laser to allow the traceability and monitoring of the patient postoperatively: Biomecânica Logo; Batch Number; Acronym of the material used for manufacturing the Product; Code; Dimension.

After Sales (Customer Complaint): In case of need to doing any complaint on Non-Cemented Modular Stem - BM regarding some adverse effect affecting the user safety, such as product not working, damage to metal implantable component, severe problems or death related to these components, the surgeon in charge must communicate these adverse events to the competent Health Authority and to Biomecânica by the email sac@biomecanica.com.br or call to +55 14 2104 7926. In case of doubt the surgeon in charge or the Health Care Professional can communicate the adverse event by the Notification System in Sanitary Health at the ANVISA website: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Sending Material to be analyzed by the Manufacturer: In case of sending implants for the Manufacturer to perform analysis, this must be sanitized at the hospital by using bactericidal and antifungal solution of broad spectrum. Afterwards, it must be disinfected and stem sterilized in autoclave or by ethylene oxide. It must be forwarded to Biomecânica in undamaged packaging, identified with the sanitizing method, sterilization, and product data.

Description of efficacy and safety of the medical product, according to ANVISA regulations dealing with essential requirements of efficacy and safety of medical products: The risks associated to Non-Cemented Modular Stem - BM comply with the Essential Safety and Efficacy Requirements of the product, according to RDC 56/01 for products falling within paragraph 8, risk class 3, and the Process and Product Risk Management (ANNEX IV) comply with NBRISO14971 as provided for in procedure PRPD03 - Risk Analysis Management.

ESPAÑOL

Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando aplicable, así como la relación de los accesorios destinados a integrar el producto.
La familia de Varillas Modulares no Cementadas – BM, es un conjunto de varillas metálicas utilizadas en artroplastias no cementadas de cadera. Esta familia está compuesta por el modelo CP3 Fix. La Varilla Femoral CP3 Fix, es fabricada con aleación de acero inoxidable, de acuerdo con la norma ASTM F138 a través de proceso de forja (ASTM F 621 – 08 (Standard Specification for Stainless Steel Forgings for Surgical Implants1) en las medidas de 7,0 9,0, 11,2 y 13,7mm. Posee sección transversal rectangular y formato de cuña en sentido longitudinal, contribuyendo para distribución homogénea de las cargas. Están disponibles con revestimiento de aleación de Titanio, a través de Plasma Spray de acuerdo con las especificaciones de la norma ASTM F 1580, que interactúa con el hueso adyacente, auxiliando en la adhesión ósea. La superficie porosa del plasma contiene asperezas microscópicas protuberantes, las cuales penetran en el hueso cuando el implante es colocado. Esta aspereza asegura el anclaje del implante al momento de la implantación, auxiliando en la fijación inicial del implante. Esas asperezas (pequeñas protuberancias) durante el período de cicatrización hace que las células óseas continúen adhiriendo y creciendo sobre esas asperezas, contribuyendo para la estabilidad y osteointegración del implante. Posee un cono externo para encaje de la cabeza femoral metálica. El acabado del cono de las varillas, son obtenidos a través de proceso de rectificación seguido de pasivación ácida. Las Varillas modulares no cementadas están disponibles en las siguientes medidas:

Distribución de la Varilla modular no cementada – BM

Varilla CP3					
Código	A	B	Acabado	Materia-prima	
CP3 FIX					
2576-07-000	140,0	7,0	Revestimiento de aleación de Titanio a través de Plasma Spray, de acuerdo con las especificaciones de la norma ASTM F 1580.	Acero Inoxidable ASTM F138 en la condición de forjado, de acuerdo con la norma ASTM F621.	
2576-09-000	149,0	9,0			
2576-11-000	158,0	11,2			
2576-13-000	167,0	13,7			

Composición: La Varilla Modular No Cementada – BM, es fabricada con materias-primas biocompatibles, de acuerdo con lo especificado en la siguiente tabla.

Relación de materia-prima de la Varilla Modular No Cementada – BM

Producto	Materia-Prima
Varilla Femoral CP3 Fix	Acero Inoxidable ASTM F138 en la condición de forjado, de acuerdo con la norma ASTM F621 revestida con titanio en polvo ASTM F1580

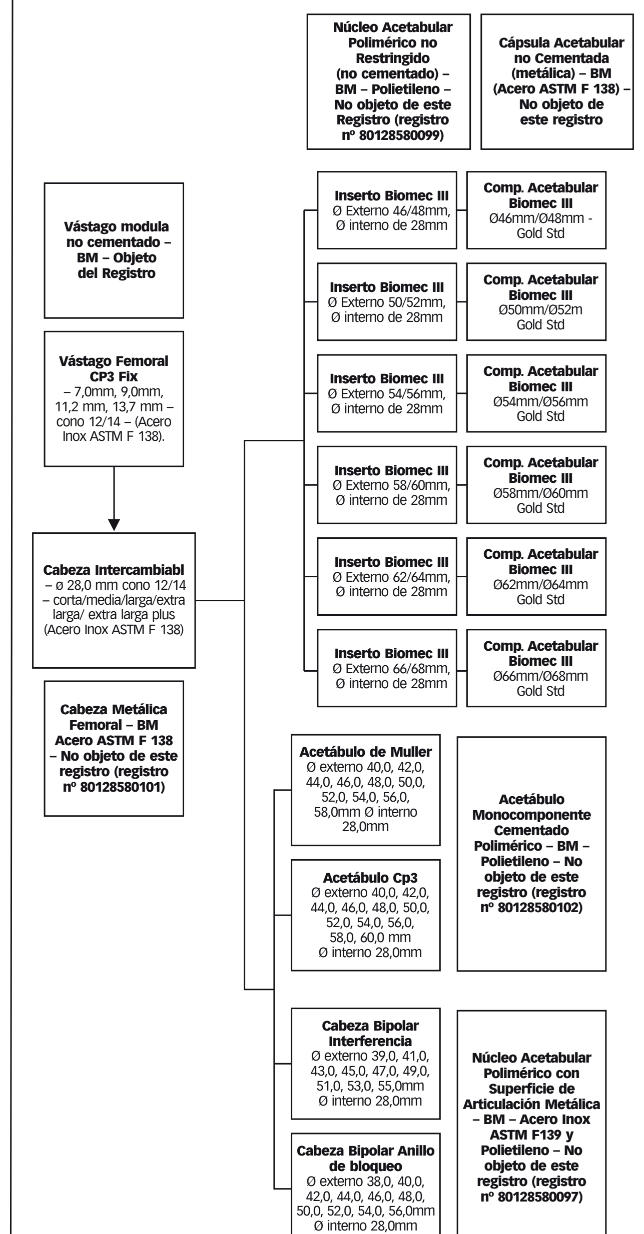
Relación de Instrumentales para auxiliar en la Implantación de la Varilla Modular No Cementada – BM: Para implantación de la Varilla modular no cementada – BM, es necesario el uso de instrumentales especificados en las tablas abajo, no objeto de este registro y no integrantes de este producto, debiendo ser adquiridos separadamente:

Relación de instrumentales del Kit Instrumental Varilla CP3 Fix

Qtd	Código	Descrição
01	5112-28-C00	Cabeça Intercambiável Teste (curta) 28mm – Cone 12/14
01	5112-28-M00	Cabeça Intercambiável Teste (média) 28mm – Cone 12/14
01	5112-28-L00	Cabeça Intercambiável Teste (longa) 28mm – Cone 12/14
01	5112-28-EL0	Cabeça Intercambiável Teste (extra longa) 28mm – Cone 12/14
01	5625-00-000	Cabo para Raspador Femoral - CP3 / CP3 Fix
02	5147-00-000	Cabo para Serra Gigle
01	5309-00-000	Extrator da Haste
01	5122-10-000	Extrator Cabeça para Engate Rápido
01	5389-08-000	Fresa Cilíndrica CP3 - Ø8,0mm - Engate Rápido
01	5389-10-000	Fresa Cilíndrica CP3 - Ø10,0 - Engate Rápido
01	5389-12-000	Fresa Cilíndrica CP3 - Ø12,0 - Engate Rápido
01	5389-14-000	Fresa Cilíndrica CP3 - Ø14,0 - Engate Rápido
01	5389-16-000	Fresa Cilíndrica CP3 - Ø16,0 - Engate Rápido
01	5389-18-000	Fresa Cilíndrica CP3 - Ø18,0 - Engate Rápido
01	5300-00-000	Haste para Luxação de Quadril
01	5123-00-001	Impactor de Cabeça
01	5392-00-000	Impactor da Haste Femoral não Cimentada
01	5116-00-000	Pino Extrator
01	5627-05-000	Componente Femoral Raspador Teste CP3 Fix 5,0mm
01	5627-07-000	Componente Femoral Raspador Teste CP3 Fix 7,0mm
01	5627-09-000	Componente Femoral Raspador Teste CP3 Fix 9,0mm
01	5627-11-000	Componente Femoral Raspador Teste CP3 Fix 11,2mm
01	5627-13-000	Componente Femoral Raspador Teste CP3 Fix 13,7mm
01	5171-00-400	Serra de Gigle – 400mm
01	5309-01-000	Suporte Extrator da Haste Cp3
01	5090-00-000	Vazador Inicial
01	5100-03-000	Fresa Inicial para Engate Rápido - Pequena
01	8533-10-001	Cabo "T" com Engate Rápido
01	5628-01-000	Cone 12/14 para Cabeça Teste Haste CP3 – 4,0 e 5,0
01	5628-02-000	Cone 12/14 para Cabeça Teste Haste CP3 – 7,0 e 9,0
01	5628-03-000	Cone 12/14 para Cabeça Teste Haste CP3 – 11,2
01	5628-04-000	Cone 12/14 para Cabeça Teste Haste CP3 – 13,7
01	5613-08-000	Guia para Osteotomia – 8,0 – CP3 / CP3 Fix
01	5613-09-000	Guia para Osteotomia – 9,0 – CP3 / CP3 Fix
01	5613-10-000	Guia para Osteotomia – 10,0 – CP3 / CP3 Fix
01	5613-11-000	Guia para Osteotomia – 11,0 – CP3 / CP3 Fix
01	5613-12-000	Guia para Osteotomia – 12,0 – CP3 / CP3 Fix
01	5613-13-000	Guia para Osteotomia – 13,0 – CP3 / CP3 Fix
01	5613-14-000	Guia para Osteotomia – 14,0 – CP3 / CP3 Fix
01	5305-08-010	Medidor do Canal – 8,0mm – 10,0mm
01	5305-12-014	Medidor do Canal – 12,0mm – 14,0mm
01	5305-08-018	Medidor do Canal – 16,0mm – 18,0mm

Accesorios: La Varilla Modular No Cementada – BM, no posee ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico.

Componentes Ancilares: Los componentes ancilares abajo relacionados, deben ser comprados separadamente, porque no son objeto de este producto. La siguiente tabla, muestra de forma ilustrada la compatibilidad dimensional de los implantes:
· Núcleo Acetabular Polimérico no Restricto (no cementado) - fabricado con polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2) está registrado en ANVISA con el nº 80128580099 (no es objeto de este registro y no integrantes de este producto).
· Cabeza Metálica Femoral – Biomecânica, fabricada con acero inoxidable, de acuerdo con la norma ASTM F138, está registrado en ANVISA con el nº 80128580101 (no es objeto de este registro y no integrantes de este producto).
· Cápsula Acetabular no Cementada (metálica) – BM, fabricada con acero inoxidable, de acuerdo con la norma ASTM F138, está registrado en ANVISA con el nº 80128580135 (no es objeto de este registro y no integrantes de este producto).
· Acetábulo Monocomponente Cementado Polimérico – BM, fabricado con polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2) está registrado en ANVISA con el nº 80128580102 (no es objeto de este registro y no integrantes de este producto).
· Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica – BM, fabricado con acero inoxidable, de acuerdo con la norma F139 y polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2) está registrado en ANVISA con el nº 80128580097 (no es objeto de este registro y no integrantes de este producto).



Combinaciones Admisibles con otros Materiales: La tabla abajo "Aleaciones admisibles de contacto" se basa en la norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirugía no Activos – Implantes para Sustitución de Articulaciones – Requisitos Particulares", mas independiente de las aleaciones citadas en el ítem de la tabla "De contacto", es necesario que las combinaciones sean de implantes de la misma marca, porque los mismos fueron proyectados para tales combinaciones observando acabado superficial y tratamiento superficial y otros factores exigidos en proyectos que pueden interferir en las combinaciones. Por eso implantes metálicos de diferentes fabricantes no son recomendados por motivos de incompatibilidad química, física, biológica y funcional.

Aleaciones admisibles de contacto

Aleaciones admisibles de contacto	
Implante	*De contacto (cuando no tendrá articulación)
Varilla Femoral CP3 Fix – Acero Inoxidable conformado (ASTM F138 (ASTM F 621 – 08)	Aço inoxidável conformado (ASTM F138, NBRISO5832-1) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ASTM F136, NBRISO5832-3) Liga conformada de titânio 5-alumínio 2,5-ferro (NBRISO5832-10) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11)

*Para aplicaciones en donde un metal o aleación está en contacto con otro y no se pretende articulación, condición que se dispense atención adecuada al proyecto, acabado superficial, tratamiento de superficie y condiciones metalúrgicas.

Presentación Comercial del Producto – Características del Embalaje: La Varilla Modular no Cementada – BM es suministrada estéril en Óxido de Etileno. Para la esterilización en óxido de etileno, el embalaje está compuesto por:

Tipo de esterilización	Descripción de los embalajes
Óxido de Etileno	Blister de PVC o PET, cuna, Tyvek, caja de cartón y película de PVC flexible

Para la esterilización en Gas Óxido de Etileno, se usa el embalaje de blister de PVC (Policloruro de Vinilo) o PET (Tereftalato de Polietileno). El PVC (Policloruro de Vinilo) es materia-prima indicada para fabricación de blisters y cunas termoformada (Vacum – Forming) en la industria de medicamentos, alimenticia, juguetes, componentes electrónicos, cosméticos y automovilísticos. Ambos poseen como principales características: Buena resistencia al impacto; óptima estabilidad dimensional; atóxica, permitiendo contacto con alimentos y productos hospitalarios; buena moldeabilidad; buena imprimibilidad y auto extinguible. Son preferidos por sus propiedades mecánicas, transparencia elevada, prácticamente sin defectos, buena fluidez en caliente y por no presentar ningún peligro a la salud humana.
La Varilla Modular no Cementada – BM, después de recibir el embalaje de doble blister, es acondicionada en caja de cartón, estas cajas son personalizadas con el logotipo de la empresa y envueltas con la película de PVC flexible, conteniendo las etiquetas de los productos y de indicación de producto estéril (etiqueta roja), distribuidas unitariamente.

LOT xxxxx	Número de lote del producto	xxxx-xx	Fecha de fabricación
xxxx-xx	Utilice hasta	REF xxxx-xx	Código
	Producto de uso único	STERILE EO	Identificación de productos esterilizados por Gas ETO

Condiciones especiales de almacenamiento, conservación y / o manejo de productos contenidos en el envase exterior en el producto.

Abrir asépticamente el embalaje	
35°C °C Límites de Temperatura	Transportar y almacenar en lugar seco y ventilado con temperatura (máx. 35 ° C) y humedad relativa entre 30% y 70%.
No almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20 cm) ni en lugares muy altos, cerca de lámparas lo que puede causar la sequedad del embalaje o averiar la rotulación externa. No guardar en lugares donde se almacenen sustancias contaminantes como por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.	
Atención: Instrucciones, advertencias y precauciones: Leer las instrucciones de uso	**Frágil,** manipular con cuidado
No utilizar si el embalaje está averiado	Mantener lejos del sol
Mantener seco	Ver instrucciones
Identificación de producto esterilizado	

Las Varillas Modulares no cementadas – BM serán distribuidas de forma unitaria, de acuerdo con la siguiente tabla:

Modelos de Varilla Modular no Cementada – BM

Código	Descripción
2576-07-000	Varilla Femoral CP3 Fix 7,0mm cono 12/14
2576-09-000	Varilla Femoral CP3 Fix 9,0mm cono 12/14
2576-11-000	Varilla Femoral CP3 Fix 11,2mm cono 12/14
2576-13-000	Varilla Femoral CP3 Fix 13,7mm cono 12/14

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

Indicación de Uso: El uso de la Varilla Modular No Cementada – BM, es indicada en las siguientes condiciones mórbidas*: I. Osteoartritis Primaria de la Cadera; II. Osteoartritis Secundaria de: A. Patologías Reumáticas (Artritis Reumatoide, Espondilitis Anquilosante, Protrusión Acetabular de origen Reumática). B. Secuelas de Enfermedades de la Cadera en la Infancia (Displasia del Desarrollo de la Cadera, Enfermedad de Legg-Calvé-Perthes, Epifisiólisis de la Cabeza Femoral, Protrusión Acetabular no Reumática); C. Osteonecrosis de la Cabeza Femoral; D. Traumatismos de la Cadera (secuela de fracturas del cuello y cabeza femoral, y fractura acetabular); E. Enfermedades Osteometabólicas (Enfermedad de Paget); III. Fracturas de la Cadera (Cuello, Cabeza y Acetábulo).
* En virtud de la excelente relación riesgo y costo/efectividad de la Artroplastia de la Cadera, a criterio clínico, otras condiciones menos frecuentes que eventualmente evolucionen para la destrucción articular, pueden ser objetos del procedimiento de Artroplastia Total de Cadera, observadas las contraindicaciones y advertencias.

Recomendaciones sobre Prótesis Ortopédicas: Para alcanzar mejores resultados en artroplastias de la cadera, se recomienda: 1 – El uso de prótesis ortopédicas debe ser hecho solamente con cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazada una cuidadosa planificación pre-operatoria, inclusive con el auxilio de transparencia o "template" del producto. 2 - Todo cuidado debe ser tomado en la preparación del hueso receptor, para obtener el perfecto encaje del implante, evitándose radiolucencia y el indeseable surgimiento de micromovimientos. 3 – Están disponibles instrumentales quirúrgicos y pruebas, para auxiliar en la implantación quirúrgica de las prótesis ortopédicas. Es importante que los instrumentales quirúrgicos y pruebas utilizadas, sean aquellas específicamente proyectadas para el determinado producto. Variación en el proyecto y dimensiones de instrumentales quirúrgicos y pruebas similares, pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa. 4 – Con la finalidad de proteger el médico y su paciente en eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse 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, verifique que la colección de implantes y el respectivo instrumental estén 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 siendo "Productos de Uso Único", es decir, no pueden ser reutilizados. 8 - En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el postoperatorio. 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 también debe evitar producir arrugas o arañones en las prótesis ortopédicas, porque esos daños y/o averías pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra. 10 - Una superficie articular nunca debe ser removida e reinsertada durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten la fijación y la sobrevida de la misma. 11 - Cuidados en el postoperatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastia. El paciente debe ser alertado que la no atención de las instrucciones postoperatorias, 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 biomédicos (metales y sus aleaciones) compatibles, cuando se utiliza prótesis ortopédicas, porque la mezcla de diferentes materiales en el mismo paciente y micro movimientos de los componentes, pueden causar metalosis. 13 – El potencial de éxito en la sustitución o restitución de una determinada articulación, es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto de la prótesis ortopédica. Mientras que la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma, así como, la calidad de los huesos humanos y tejidos blandos adyacentes ofrecen ciertas limitaciones cuanto al dimensionamiento y resistencia mecánica de ese implante. 14 – La prótesis ortopédica es proyectada para sustituir determinada articulación dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano. 15 – Las prótesis ortopédicas no pueden soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables. Este detalle debe ser comunicado por el cirujano y comprendido por el paciente. 16 - Un paciente obeso o muy pesado, puede producir sobrecarga en el implante utilizado, causando fatiga en el metal y llevando a soltura, quiebra o falla del componente. 17 – La actividad física excesiva y traumatismos que afecten la articulación sustituida, implican en falla prematura de las prótesis ortopédicas, ya sea por pérdida, fractura o desgaste del implante. El paciente debe ser alertado para mantener sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación sustituida contra el "stress" excesivo. 18 - De una forma general, las prótesis ortopédicas son suministradas en la condición estéril, en doble blíster, en una caja externa de cartón rígido, debidamente identificadas por etiquetas adhesivas, con todas las informaciones legales pertinentes al producto, que garantizan completa identificación y rastreabilidad de los mismos. El embalaje deberá estar intacto al momento de la recepción (no utilice el producto cuando el embalaje esté violado). Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto cuando esté con el plazo de esterilización vencido).

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

Contraindicaciones: La única contraindicación absoluta para la artroplastia total de la cadera, es la presencia de infección activa, en el local quirúrgico o sistémico. En esta condición la implantación de un material metálico podrá perpetuar una infección ya existente o estimular la infección a partir de otros sitios en la infección sistémica. También, de acuerdo con los mismos autores, pacientes con historia remota de infección en la articulación de la cadera, pueden presentar un cuadro de recurrencia del proceso infeccioso y así el estudio clínico, laboratorial y por imágenes es obligatoria para apartar infecciones latentes.

VARILLA MODULAR NO CEMENTADA - BM

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

Advertencias: Aunque los resultados de la Artroplastia Total de Cadera No Cementada sean bien conocidos y que certifiquen su seguridad y eficacia, algunas circunstancias de uso todavía no son totalmente conocidas o inclusive pueden comprometer el rescate de la calidad de vida del paciente. De esta forma, deben ser consideradas las siguientes condiciones: Uso en caderas inmaduras. Soporte Óseo Inadecuado: Los implantes no cementados dependen de su osteointegración al hueso adyacente, que ocurre entre 4-12 semanas después de la implantación. Es este período es necesaria una estabilización mecánica primaria del implante, obtenida por técnica quirúrgica adecuada y principalmente de un soporte óseo que permita una fijación resistente. La ocurrencia de una estabilización adecuada, puede llevar a falta de integración y migración del implante. Fracturas Intraoperatorias: Para una estabilidad mecánica inmediata, es necesario el acoplamiento por presiones de contacto, lo que significa un implante de dimensiones ligeramente superior a la cavidad creada intraoperatoriamente, de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante. El no cumplimiento de este aspecto, puede llevar a la inserción de un implante sobredimensionado y así ocasionar la fractura del fémur proximal. Carga Precoz: Aunque con una fijación inicial (inmediata) adecuada, es aconsejable que durante el período de osteointegración, el soporte de carga debe ser protegido de manera que no ocasiones micromovimiento en la interfaz entre implante y hueso. El uso de soportes para la marcha, es recomendado por 4-6 semanas postoperatorios. Cementación de los Implantes: Debido a la aspersión en plasma con materia prima de titanio, los implantes son indicados para uso sin el cemento óseo. La cementación de estos implantes pueden predisponer a la corrosión en orificios en ambiente sin renovación de oxígeno (pila de aeración diferencial) y así ocasionar la falla.

Precauciones y Advertencias
Precauciones: PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR DESPUÉS DE EXPLANTADO. NO REUTILIZAR EL PRODUCTO. PROHIBIDO REPROCESAR
Un implante ortopédico sólo puede ser utilizado en un único paciente, una única vez. No obstante pueda parecer que no está dañado, tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el éxito del implante. Selección impropia de implante, puede causar tensiones no comunes en el implante y pueden resultar en fractura subsecuente del mismo. El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes, incluyendo el pre y postoperatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales. Durante la manipulación del implante, se deben evitar arañones, entalles o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, porque estos defectos son concentradores de tensión y pueden ser sitios de nucleación de rajaduras y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en fractura del implante. Verifique si el embalaje que contiene el producto está íntegro. Verifique la fecha de esterilización. Abra asépticamente el embalaje, después de verificar que la dimensión es aquella que fue escogida. Validez de la esterilización: 5 años (indicado en los embalajes interno y externo del producto). Para garantizar una implantación adecuada, se debe utilizar los instrumentales fabricados por Biomecânica, porque estos fueron proyectados y fabricados específicamente para el uso de estos implantes. Utilizar instrumentales de fabricantes diferentes, puede comprometer la cirugía, además de estar en desarmonía con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. El cirujano debe estar consciente de la posibilidad del desarrollo físico del paciente. No utilice el producto si el mismo está dañado.

PRODUCTO DE USO ÚNICO – ES EXPRESAMENTE PROHIBIDO EL REUSO DE ESTE PRODUCTO.
Condiciones especiales de almacenamiento: Conserve en local ventilado, seco y protegido de la luz, lejos de la acción de la intemperie. No utilice el producto cuando el embalaje esté dañado.
Observación: No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Por lo tanto recomendamos que los productos tengan la misma procedencia. Fecha de fabricación, plazo de validez y lote del producto: VEA EL RÓTULO.

Efectos Adversos: Puede ocurrir soltura prematura de componentes de sustitución total de cadera. Solturas mecánicas prematuras, pueden ser el resultado de fijación defectuosa o infección oculta; soltura tardía de complicaciones biológicas o problemas mecánicos (tensiones altas localizadas). Neuropatías periféricas y formación de hueso heterotrófico, fueron informadas en la Artroplastia Total de Cadera. Daño del nervio subclínico sucede con frecuencia, posiblemente debido al resultado de trauma quirúrgico. Raramente fueron informadas reacciones de sensibilidad al metal en pacientes, seguidas de sustitución total de articulaciones. El significado y efectos de sensibilización esperan evidencia y evaluación clínica futura. Implantación de material extraño en tejidos, puede resultar en reacciones histológicas involucrando varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. Cambios semejantes pueden ocurrir, como un precursor o durante el proceso curativo. Desplazamientos y subluxación fueron informados, debido al resultado de posicionamiento impropio de los componentes de implante. Músculo y flacidez de tejido fibroso, también pueden contribuir a estas condiciones.

Informaciones a ser suministradas al paciente: Hable a su ortopedista sobre cualquier condición médica que pueda afectar la cirugía. Prótesis totales, son cirugías con éxito en más de 90% de los pacientes. Cuando surgen complicaciones, la mayoría puede ser tratada con éxito. Entre las complicaciones que pueden surgir, tenemos: Infección: La infección puede ocurrir en la herida operatoria o puede ser profunda (entorno de la prótesis). Ella puede surgir mientras el paciente está en el hospital o en casa. Inclusive puede aparecer años más tarde. Las infecciones menores en la herida operatoria, generalmente son tratadas con antibióticos. Las infecciones mayores o profundad, pueden requerir una nueva cirugía (para limpieza profunda) o inclusive la remoción de la prótesis. Cualquier infección en su cuerpo (vejiga, garganta, dientes, oídos, etc.) puede llevar gérmenes por la sangre a su prótesis y provocar infección. Trombosis: Son coágulos sanguíneos resultantes de varios factores, incluyendo su reducción de movilidad, y hacen que la sangre circule muy lentamente en las venas, lo que puede facilitar el surgimiento de trombosis. Se debe sospechar de coágulos sanguíneos, si surge dolor y edema en su muslo o pantorrilla. Se esto ocurre, su ortopedista deberá hacer pruebas y exámenes para evaluar las venas de su pierna, pudiendo se necesaria la evaluación y acompañamiento por cirujano vascular. Varias medidas deben ser utilizadas para reducir la posibilidad de coágulos sanguíneos: - Medicación para "afinar" la sangre (anticoagulantes); - Medias elásticas; - Ejercicio para aumentar la circulación en las piernas. - Botas de plástico que inflan y que comprimen la suela de los pies y de la pantorrilla, aumentando el retorno venoso. No obstante el uso de estas medidas preventivas, todavía pueden ocurrir coágulos sanguíneos. Si usted observa edema (hinchazón), rubor o dolor en su pantorrilla después del alta del hospital, usted debe entrar en contacto con su ortopedista. Aflojamiento: Después de la cirugía, puede ocurrir aflojamiento de la prótesis dentro de su hueso. Esto puede causar dolor si el aflojamiento es significativo. Una cirugía de revisión (cambio de prótesis) puede ser necesaria. Nuevos materiales y nuevos métodos de fijación deben minimizar este problema. Luxación: eventualmente, después de una prótesis de cadera, la cabeza de la prótesis puede salir de dentro del acetábulo (sombrero). Esto es lo que llamamos de luxación. En la mayoría de los casos, la cadera puede ser recolocada en el lugar, sin la necesidad de una nueva cirugía. Para prevenir la luxación, es importante que los músculos sean fuertes (hacer ejercicios recomendados por su ortopedista) y que no flexione la cadera a más de 90 grados en los primeros meses. Desgaste: Algún tipo de desgaste puede ser detectado en cualquier tipo de prótesis. Un desgaste excesivo puede contribuir para el aflojamiento y podrá requerir una nueva cirugía (revisión). Quiebra de Prótesis: Una vez implantados, los biomateriales utilizados en las prótesis necesariamente entran en contacto con los fluidos corpóreos. Esos fluidos, a pesar de parecer inofensivos, consiguen en el transcurso del tiempo, degradar significativamente la mayoría de los materiales de considerable "inercia química". Adicionalmente, gran parte de los implantes ortopédicos es sometido a esfuerzos mecánicos estáticos y/o cíclicos, que pueden ocasionar la falla del material, es decir, quiebra de la prótesis. Con los materiales actualmente usados en las prótesis, es muy difícil la fractura del implante. Sin embargo, si eso ocurre, será necesaria una nueva cirugía para cambiar la prótesis fracturada. Lesiones nerviosas: Nervios vecinos de su prótesis pueden ser lesionados durante una cirugía, no obstante esto sea muy raro. Esa lesión es más fácil de ocurrir cuando la cirugía involucra correcciones de grandes deformidades en la pelvis o alargamiento de una pierna muy corta debido al desgaste. Con el tiempo esas lesiones nerviosas generalmente mejoran y se pueden recuperar totalmente. Eventualmente se puede optar por la exploración quirúrgica del nervio involucrado.

Evaluaciones del Producto Implantado: Después de la implantación, en el intraoperatorio el profesional responsable debe realizar control radiológico para verificar el correcto posicionamiento del producto. El profesional responsable debe efectuar, y es de su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas pasadas después del procedimiento quirúrgico en la frecuencia por él estipulado para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación ósea. Cuando el producto se encuentra fuera del posicionamiento correcto, o presente cualquier no conformidad, es de responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más apropiada.

Informaciones Útiles para Evitar Riesgos Resultantes de la Implantación: Para disminuir los riesgos resultantes de la implantación, se debe seguir rigurosamente: Contraindicaciones, instrucción para el uso y todas las informaciones contenidas en la "Instrucción de Uso" del producto.

Riesgos Intrínsecos de Implantación: La familia de Varillas Modulares no Cementadas – BM, son fabricadas con materiales de reconocido uso biomédico. Siendo ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (Uns S31673) y ASTM F 621 – 08 (Standard Specification for Stainless Steel Forgings for Surgical Implants1).

Riesgos de Contaminación: Existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como HIV y hepatitis, porque los componentes de la familia de Varillas Modulares no Cementadas Biomecânica entra en contacto con tejido y fluidos corporales. Productos explantados deben ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilización: Este producto es suministrado en forma estéril, de acuerdo con lo expuesto en la siguiente tabla:

Proceso	Validez
Esterilización por Gas Óxido de Etileno (ETO)	5 Años

Si el producto está con la validez de esterilización vencida y/o embalaje dañado, el mismo debe ser devuelto para el distribuidor responsable o directamente para Biomecânica.

Cuidados con la Manipulación y Transporte del Producto Médico: El local de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado, de forma que se mantenga las condiciones ideales de almacenamiento 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 de 30% a 70%. Deben ser evitados los efectos de vibración, choques, corrosión, asentamiento defectuoso durante el movimiento y transporte, apilado inadecuado durante el almacenamiento. No pueden ser almacenados directamente en el piso (altura mínima = 20 cm). No pueden estar en locales muy altos, próximos a lámparas, lo que podría ocasionar resecamiento del embalaje o daño en el rótulo. No se debe almacenar en lugares en los cuales sean almacenadas sustancias contaminantes, como por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc. El transportador debe ser informado sobre el contenido y plazo de entrega. Transporte con cuidado para evitar la caída y fricción, con la finalidad de no dañar el embalaje y el dispositivo, garantizando con eso la esterilidad del material. La abertura del embalaje sellado de blister puede ser hecha manualmente, en local adecuado (ambiente quirúrgico), jalando el Tyvek por la sobra alrededor del blister. Esta abertura deberá ser realizada solamente en el acto quirúrgico, para evitar contaminación del producto. El producto no deberá ser utilizado si el embalaje está violado.
Observación: No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Por lo tanto recomendamos que los productos tengan la misma procedencia. Fecha de fabricación, plazo de validez y lote del producto: VEA EL RÓTULO.

Manipulación de Material Esterilizado: Al manipular el material esterilizado con técnica aséptica, se debe obedecer algunas normas, con la finalidad de mantenerlo estéril: Es fundamental lavar las manos con agua y jabón antes de manipular el material esterilizado; Utilice material con embalaje íntegro, seco, sin manchas, con identificación (tipo de material y fecha de esterilización); Trabaje de frente para el material; Manipule el material al nivel de la cintura para arriba; Evite toser, estornudar, hablar sobre el material expuesto; No haga movimientos sobre el área esterilizada; Verifique la validez y adecuación del embalaje; Trabaje en ambiente limpio, calmo, seco y sin corrientes de aire; Mantenga cierta distancia entre el cuerpo y el material a ser manipulado; Obedezca los demás principios de asepsia. La técnica de enfermería preconizada en la manipulación de material esterilizado es: Ábralo iniciando por la extremidad opuesta al manipulador; Proteja el material expuesto con el campo esterilizado que lo envuelva; Toque con las manos solamente en la parte externa del paquete; No guarde como material esterilizado un paquete abierto anteriormente.

Garantía: La garantía de la familia de Varillas Modulares no Cementadas – BM, está relacionada al cumplimiento de esta instrucción de uso. Siendo: Indicaciones e informaciones de uso, contraindicaciones, cuidados y precauciones, advertencias, posibles efectos adversos, embalaje, esterilización, limpieza y descontaminación recomendadas en este informe técnico y en la instrucción de uso.

Descarte del Producto: Los implantes que componen la familia de Varillas Modulares no Cementadas – BM explantados de pacientes, deben ser debidamente descartados por la institución hospitalaria. Queda sobre la responsabilidad de la institución hospitalaria, la total descaracterización del implante, impidiendo su reuso. Queda bajo responsabilidad de la institución hospitalaria, el método utilizado para descaracterizar el implante. Biomecânica recomienda que los implantes explantados sean deformados mecánicamente con auxilio de martillo o prensa de impacto, debiendo enseguida estar identificado con el siguiente aviso "Impropio para Uso". De acuerdo con lo descrito en la Resolución nº 2605, del 11/08/2006, dispositivos implantables de cualquier tipo encuadrados como de uso único, son prohibidos de ser reprocesados.

Rastreabilidad: Junto con el embalaje del componente implantable, acompañan 6 etiquetas de rastreabilidad conteniendo los datos del implante utilizado. Esta etiqueta es la misma etiqueta contenida en el rotulo externo del producto. Las informaciones que constan en esa etiqueta de rastreabilidad, están relacionadas en el ítem "Forma de Presentación" de este informe técnico. Una etiqueta debe ser obligatoriamente pegada en la historia clínica del paciente, otra en el informe entregado para el paciente, otra en la documentación fiscal que genera el cobro, en la AIH, en caso de paciente atendido por el SUS, o en la factura de venta, en caso de que el paciente sea atendido por el sistema de salud complementaria, otra disponibilizada para el control del proveedor (registro histórico de distribución – RHD, otra disponibilizada para el control del cirujano responsable (principal) y la última para el convenio médico cuando exista. Informamos que obligatoriamente la historia clínica del paciente debe tener registrada informaciones que permitan rastrear el producto implantado. El pegado de esta etiqueta en la historia clínica, permita la rastreabilidad del producto utilizado. Entre las principales informaciones resaltamos como imprescindibles el nombre del fabricante del implante utilizado, nombre del implante utilizado, código del implante, número de lote y número de registro del producto en ANVISA. Estas informaciones están descritas en las etiquetas de rastreabilidad que acompañan el producto y en el rótulo externo. Otras informaciones también deben ser consideradas imprescindibles, como fecha de la cirugía, nombre del paciente que recibió el implante, nombre del cirujano, peso del paciente, edad del paciente y demás informaciones solicitadas en la historia clínica del paciente, también deben ser llenadas.

Marcación: La familia de Varillas Modulares no Cementadas – BM, contiene las siguientes informaciones grabadas con láser, para permitir la rastreabilidad y acompañamiento del paciente en el postoperatorio: Logomarca de Biomecânica; Número del Lote de Fabricación; Sigla del Material utilizado en la fabricación del producto; Código; Dimensión.

Postventa (Reclamación de Cliente): Cuando haya necesidad de realizar alguna reclamación de las Varillas Modulares no Cementadas – BM, relacionada a algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como producto no funcionando, daño del componente metálico implantable, problemas graves o muerte relacionados con estos componentes, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a Biomecânica, a través del e-mail sac@biomecanica.com.br o por el teléfono 0xx14 2104 7926. En casos de dudas, el cirujano responsable o el profesional de salud podrá hacer la comunicación del evento adverso, a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en el sitio de ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Envío de Material para que el Fabricante Analice: En caso de envío de implantes para que el fabricante realice análisis, éste debe ser higienizado en el hospital, utilizando una solución bactericida y antifúngica de amplio espectro. Inmediatamente debe ser desinfectado o esterilizado a vapor en autoclave u óxido de etileno. Deben ser encaminados a Biomecânica en embalajes integras, identificadas con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la reglamentación de ANVISA que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Eficacia y Seguridad de Productos Médicos. Los riesgos asociados a la Varilla Modular No Cementada – BM, están de acuerdo con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia del Producto, de acuerdo con la RDC 56/01 para productos encuadrados en la regla 8, clase de riesgo 3 y la Gestión de Riesgo de Producto y Proceso (Anexo IV) están de acuerdo con la NBRISO14971, de acuerdo con lo previsto en el procedimiento PRCE01 – Gestión de Análisis de Riesgos.

FABRICADO POR
BIO MECANICA

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908 - www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

Responsável Técnico / *Technician in charge*
José Roberto Pengo - CREA nº 06009567 65
RG ANVISA: 80128580129
B058B - REV03 - 28022022