

# FAMÍLIA DE PRÓTESE PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

# HIP ARTHROPLASTY

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 integrá-lo ao produto.

A família de Prótese para Artroplastia de Quadril é um conjunto de hastes metálicas utilizadas em artroplastias não cimentadas de quadril. Essa família é composta, pelos modelos Haste Femoral Biomec, com e sem apóio de calca, e Haste Femoral Biomec + com e sem apóio de calca fabricada em titânio liga ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-Aluminum-4Vanadium EIT (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications na condição de forjado, e forjada conforme a norma ASTM F620 - Standard Specification For Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings For Surgical implants nas medidas de Øx6,0, Ø7,0, Ø8,0, Ø9,0, Ø10,0, Ø11,2, Ø12,5 e Ø13,7mm. Possui um cone externo 12/14 para encaixe da cabeça femoral metálica marca Biomecânica não objeto de registro.

Esta prótese possui seção transversal retangular e formato de canha no sentido longitudinal contribuindo para distribuição homogênea das cargas. A Tabela abaixo especifica todas as medidas disponíveis. A Haste Femoral possui uma seção cilíndrica para permitir um contato mais íntimo com o canal femoral.

A família de Prótese para Artroplastia de Quadril estão disponíveis nas medidas relacionadas na Tabela abaixo:

Tabela 1 - Códigos e dimensões da família de Prótese para Artroplastia de Quadril

Calcar superior	Código (Esterilizado em Gás Oxido de Etileno)	Código (Esterilizado Raio Gama)	Medida	A	B	C
Sem suporte	2518-06-00	2618-06-00	6 mm	136	151,4	37,1
	2518-07-00	2618-07-00	7 mm	140	157,2	38,7
	2518-08-00	2618-08-00	8 mm	144,5	162,5	39,4
	2518-09-00	2618-09-00	9 mm	149	167,7	40
	2518-10-00	2618-10-00	10 mm	153,5	172,9	40,6
Com suporte	2518-11-00	2618-11-00	11,2 mm	158	178,3	41,3
	2518-12-00	2618-12-00	12,5 mm	162,5	183,5	41,9
	2518-13-00	2618-13-00	13,7 mm	167	188,8	42,6
	2517-06-00	2618-06-00	6 mm	136	151,4	37,1
	2517-07-00	2618-07-00	7 mm	140	157,2	38,7
	2517-08-00	2618-08-00	8 mm	144,5	162,5	39,4
	2517-09-00	2618-09-00	9 mm	149	167,7	40
2517-10-00	2618-10-00	10 mm	153,5	172,9	40,6	
2517-11-00	2618-11-00	11,2 mm	158	178,3	41,3	
2517-12-00	2618-12-00	12,5 mm	162,5	183,5	41,9	
2517-13-00	2618-13-00	13,7 mm	167	188,8	42,6	

Os modelos que compõe a família de Prótese para Artroplastia de Quadril são fabricados em titânio liga conforme a norma ASTM F136.

## Relação de Instrumentais para auxiliar na implantação da família de Prótese para Artroplastia de Quadril

Para implantação da família de Prótese para Artroplastia de Quadril é necessário o uso de instrumentais especificados na Figura abaixo não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente:

ITD	Código	Descrição
1	5090-00-00	VASADOR INICIAL
1	5122-10-00	EXTRACTOR PARA ENGAST RÁPIDO
2	5171-00-400	SERRA DE SERRA – 600MM [M]
2	5145-00-00	CAPO PARA SERRA SILETE [M]
1	5359-00-00	EXTRACTOR DA HASTE
1	5369-00-00	SUPOORTE EXTRACTOR DA HASTE BIOMEC
1	5402-00-00	CAPO PARA RASPADOR FEMORAL - CP3/CP3 FIX
1	5118-00-00	Pre Fixador
1	5150-03-00	FRESA INICIAL, P/ ENGASTE RÁPIDO – FEDEANA
1	5100-02-00	FRESA INICIAL, P/ ENGASTE RÁPIDO
2	5392-00-00	IMPACTOR PARA ENGASTAMENTO DE QUADRIL
2	5393-10-00	IMPACTOR DA HASTE FEMORAL, NÃO CIMENTADA
1	5350-00-00	HASTE PARA LIGAÇÃO DE QUADRIL
1	6633-10-00	CAPO T/T/ C/ ENGASTE RÁPIDO
1	6633-20-00	CAPO T/T/ C/ ENGASTE RÁPIDO
1	5152-28-90	CABEA INTER. TESTE [LONJAS] Ø8H BHM CONE 12/14
1	5152-28-90	CABEA INTER. TESTE [LONJAS] Ø8H BHM CONE 12/14
1	5152-28-90	CABEA INTER. TESTE [LONJAS] Ø8H BHM CONE 12/14
1	5152-28-90	CABEA INTER. TESTE [LONJAS] Ø8H BHM CONE 12/14
1	5123-00-00	COMPONENTE FEMORAL RASPADOR TESTE - BIOMEC - 6,0 MM
1	5627-00-00	COMPONENTE FEMORAL RASPADOR TESTE - CP3 FIBIOMEC - 1 - 7,0 MM
1	5101-00-08	COMPONENTE FEMORAL RASPADOR TESTE - BIOMEC - 8,0 MM
1	5627-09-00	COMPONENTE FEMORAL RASPADOR TESTE - CP3 FIBIOMEC - 1 - 9,0 MM
1	5101-09-00	COMPONENTE FEMORAL RASPADOR TESTE - BIOMEC - 10,0 MM
1	5101-09-012	COMPONENTE FEMORAL RASPADOR TESTE - BIOMEC - 12,5 MM
1	5627-13-00	COMPONENTE FEMORAL RASPADOR TESTE - CP3 FIBIOMEC - 1 - 13,7 MM
1	5628-02-00	CONE 12/14 PARA CABEA TESTE HASTE BIOMEC - 6,0 - 8,0 - 9,0
1	5628-02-00	CONE 12/14 PARA CABEA TESTE HASTE CP3 BIOMEC - 1 - 7,0 - 8,0 - 9,0
1	5628-03-00	CONE 12/14 PARA CABEA TESTE HASTE CP3 BIOMEC - 1 - 10,0 - 11,2
1	5628-04-00	CONE 12/14 PARA CABEA TESTE HASTE CP3 BIOMEC - 1 - 12,5 - 13,7
1	5100-09-00	COMPONENTE FEMORAL RASPADOR TESTE - BIOMEC - 13,0 MM
1	7002-25-01	BANDEJA PARA INSTRUMENTAIS - HASTE BIOMEC - 1 - B
1	7002-25-02	BANDEJA PARA INSTRUMENTAIS - HASTE BIOMEC - 1 - B
1	7002-25-03	BANDEJA PARA INSTRUMENTAIS - HASTE BIOMEC - 1 - B

Figura - Relação de instrumentais do kit instrumental família de Prótese para Artroplastia de Quadril

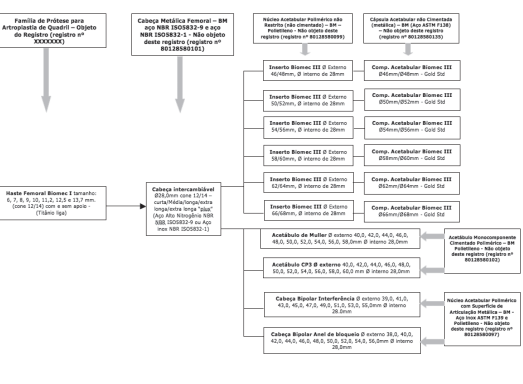
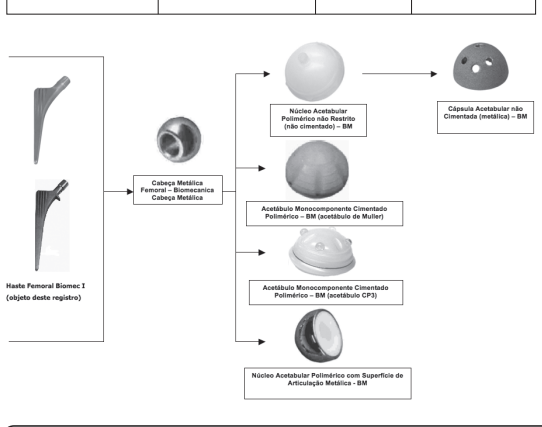
## Acessórios

A família de Prótese para Artroplastia de Quadril não possui nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

## Componentes Anclares

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

Produto	Materia-Prima	Nº de Registro na ANVISA	Nota
Calca Metálica Femoral-Biomecânica	Aço Inox alto resistência NBR5022-9	80128580017	Não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente.
Núcleo Acetabular Polimérico não restrito (não cimentado) - BM	Poliuretano conforma a norma ASTM F648	80128580099	Não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente.
Capsula Acetabular não Cimentada (metálica) - BM	Aço Inox conforme a norma ASTM F138 - revestido em plasma spray	80128580135	Não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente.
Acetilbôlo biocompatível para cimentação polimérico - BM	Poliuretano conforma a norma ASTM F648	80128580100	Não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente.
Núcleo Acetabular polimérico com superfície de articulação metálica - BM	Aço Inox conforme a norma ASTM F138 + poliuretano conforma a norma ASTM F648	80128580097	Não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente.



**Combinações Admissíveis com outros Materiais**  
A Tabela abaixo, Ligas Admissíveis de Contato\* foi baseada na norma "NBRISO21534 - Implantes para Cirurgia não Alivos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares", nas condições das ligas citadas no item da Tabela "De contato" e preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando a compatibilidade superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nos resultados. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Implante	Ligas admissíveis de contato
Haste Femoral Biomec 1 fabricada em titânio liga NBR ISO 5832-1 e ASTM F138	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138)
Haste Femoral Biomec 1 fabricada em titânio liga NBR ISO 5832-3 (ASTM F136)	Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) NBRISO5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio NBRISO5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio

\* Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende a articulação, o contato que seja dissipado rapidamente adequado ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

A família de Prótese para Artroplastia de Quadril devem ser utilizadas com instrumentos marca Biomecânica.

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

Indicação de Uso  
O uso da família de Prótese para Artroplastia da Quadril é indicado nas seguintes condições primárias:  
1. Osteoartrite Mórdica do Quadril  
2. Osteoartrite Secundária  
3. Patologias Reumáticas (Artrite Reumatóide, Espondilite Anquilosante, Protusão Acetabular de origem Reumática)  
4. Sequelas de Doenças do Quadril na infância Displasia do Desenvolvimento do Quadril, Doença de Legg- Calvé-Perthes, Epifisiólise da Cabeça Femoral, Protusão Acetabular Cônica, Osteonecrose da Cabeça Femoral  
5. Traumatismos do Quadril (sequela de fraturas do colo e cabeça femoral, e fratura acetabular)  
6. Fraturas do Quadril (Colo, Cabeça e Acetábulo)

\* Em virtude da excelente relação risco e custo/efetividade da Artroplastia do Quadril, é crítica clínicamente, outras condições menos frequentes que eventualmente evoluam para a destruição articular, podem ser objetos do procedimento de Artroplastia Total do Quadril, observadas as contra-indicações e advertências relacionadas abaixo.

## Recomendações sobre Próteses Ortodpédicas

Pouco a pouco melhores resultados em ortopedias do quadril recomenda-se:  
1 - O uso de próteses ortodpédicas deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja trazido um cuidadoso planejamento pré-operatório, inclusive com o auxílio de transparência ou "templar" do produto.  
2 - Todo cuidado deve ser tomado na preparação do ossor receptor para se obter o perfeito encaixe do implante, evitando-se radiolúscencia e o indesejável surgimento de micro-movimentos.  
3 - Este é indispensável instrumental cirúrgicos e testes para auxiliar na implantação cirúrgica das próteses ortodpédicas. É importante que os instrumentais cirúrgicos e testes utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o determinado produto.  
4 - Deve-se fazer um controle de medidas críticas requisas para a implantação precisa.  
5 - A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas furto, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos implantes utilizados. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos mesmos.  
6 - Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam integrais e completos.  
7 - Jamais misture implantes de diferentes fabricantes num mesmo paciente. Pode haver diferenças nas dimensões e tolerâncias nos encaixes desse implantes, provocando junções difíceis, soltura precoce ou falha dos mesmos.  
8 - As próteses ortodpédicas são classificadas como sendo "Produtos de Uso Único", ou seja, não podem ser reutilizadas.  
9 - Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da substituição ou restrição de determinada articulação e do histórico recente de uso dessa prática.  
10 - O cirurgião deve evitar tomar providuz virnos ou arranhões nas próteses ortodpédicas, pois, esses danos e/ou avarias podem produzir "stress" interno que poderá torná-las frágeis no futuro.  
11 - Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da substituição ou restrição de determinada articulação e do histórico recente de uso dessa prática.  
12 - Todo o esforço deve ser feito no sentido de utilizar materiais biotômicos (metais e suas ligas) compatíveis, quando da utilização de próteses ortodpédicas, pois a mescla de diferentes materiais, no mesmo paciente, e micro movimentos dos componentes podem causar materiais incompatíveis.  
13 - O potencial de sucesso na substituição ou restrição de uma determinada articulação é incrementado pela seleção adequada do tamanho, forma e projeto da prótese ortodpédica. Assim, 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 desses implantes.  
14 - A prótese ortodpédica é projetada para substituir determinada articulação e não os estruturas normais do esqueleto humano.  
15 - As próteses ortodpédicas não podem suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais àsquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Esse detalhe deve ser comunicado pelo cirurgião e compreendido pelo paciente.  
16 - Um paciente muito magro ou muito pesado pode produzir sobrecarga no implante utilizado, causando fadiga no metal e levando a soltura, quebra ou falha do componente.  
17 - A atividade física excessiva, e traumatismos que afetem a articulação substituída tem implicado em falha prematura das próteses ortodpédicas, seja por perda, furto, avaria 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 ortodpédicas são fornecidas na condição esteril em duplo blister, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificadas por etiquetas adesivas, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos. A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada. A validade da esterilização não utiliza o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido).

A Biomecânica, como fabricante deste dispositivo, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por defini-lo e utilizá-lo. A Biomecânica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas dependo da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.  
**Contra-indicações**  
Esta família de Prótese para Artroplastia total do quadril é uma presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderia perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Ainda de acordo com os mesmos autores, pacientes com história recente de infecção na articulação do quadril, podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso e assim a investigação clínica, laboratorial e por imagens é mandatória para se afastar infecções latentes.  
**Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.**  
**Advertências**  
A única contra-indicação absoluta para a artroplastia total do quadril é a presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderia perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Ainda de acordo com os mesmos autores, pacientes com história recente de infecção na articulação do quadril, podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso e assim a investigação clínica, laboratorial e por imagens é mandatória para se afastar infecções latentes. Ainda que os resultados da Artroplastia Total do Quadril Não Cimentada sejam bem conhecidos e que atestam sua segurança e eficácia, algumas circunstâncias de uso ainda não são totalmente conhecidas ou ainda podem comprometer o resgate da função resistente. A ocorrência de uma esterilização inadequada pode levar a falha de integração e migração do implante.  
**Informações Úteis para Evitar Riscos Recorrentes de Implantação**  
Para diminuir os riscos recorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.  
**Riscos Intrínsecos de Implantação**  
A família de prótese para Artroplastia de Quadril são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédico: sendo o Titânio liga Sêgum a norma ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-Aluminum-4Vanadium EIT Extra Low Interstitial Alloy For Surgical Implant Applications.  
**Riscos de Contaminação**  
Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes da família de Prótese para Artroplastia de Quadril entram em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminados.  
**Apresentação Comercial do Produto – Características da Embalagem**  
A família de Prótese para Artroplastia de Quadril é fornecida em dois tipos de embalagem, por Oxido de Etileno e Radiação Gama. Para esta esterilização a embalagem é composta por:  
**Tipo de esterilização** Descrição das embalagens  
Oxido de Etileno Blister de PVC ou PET, beryol, Tyvek, caixa de papelão e bico de segurança.  
Raio Gama Blister de PET atômico, beryol, Tyvek, caixa de papelão e filme de PVC encharifado.

dos implantes ortodpédicos é submetida a esforços mecânicos estáticos e/ou cíclicos, que podem ocasionar a fadiga do material, ou seja, quebra do prótese.  
Com os materiais atualmente usados nas próteses, a ruptura do implante é muito difícil. Entretanto, se isso ocorrer, será necessário uma nova cirurgia para trocar a prótese fraturada.  
Lesões nervosas: nervos na vizinhança de sua prótese podem ser lesados durante a cirurgia, embora isto seja muito raro. Essa lesão é mais fácil de ocorrer quando a cirurgia envolve correções de grandes deformações da bacia ou alongamento de uma perna muito curta devido ao desgaste. Com o tempo essas lesões nervosas geralmente melhoram e podem se recuperar totalmente. Eventualmente pode se optar pela exploração cirúrgica do nervo envolvido.  
**Avaliações do Produto Implantado**  
Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve estudar, e a de suas opções, as possibilidades clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estabelecida para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tornar a ação corretiva mais apropriada.  
**Informações Úteis para Evitar Riscos Recorrentes de Implantação**  
Para diminuir os riscos recorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.  
**Riscos Intrínsecos de Implantação**  
A família de prótese para Artroplastia de Quadril são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédico: sendo o Titânio liga Sêgum a norma ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-Aluminum-4Vanadium EIT Extra Low Interstitial Alloy For Surgical Implant Applications.  
**Riscos de Contaminação**  
Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes da família de Prótese para Artroplastia de Quadril entram em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminados.  
**Apresentação Comercial do Produto – Características da Embalagem**  
A família de Prótese para Artroplastia de Quadril é fornecida em dois tipos de embalagem, por Oxido de Etileno e Radiação Gama. Para esta esterilização a embalagem é composta por:  
**Tipo de esterilização** Descrição das embalagens  
Oxido de Etileno Blister de PVC ou PET, beryol, Tyvek, caixa de papelão e bico de segurança.  
Raio Gama Blister de PET atômico, beryol, Tyvek, caixa de papelão e filme de PVC encharifado.

Em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas dependo da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.  
**Contra-indicações**  
Esta família de Prótese para Artroplastia total do quadril é uma presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderia perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Ainda de acordo com os mesmos autores, pacientes com história recente de infecção na articulação do quadril, podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso e assim a investigação clínica, laboratorial e por imagens é mandatória para se afastar infecções latentes. Ainda que os resultados da Artroplastia Total do Quadril Não Cimentada sejam bem conhecidos e que atestam sua segurança e eficácia, algumas circunstâncias de uso ainda não são totalmente conhecidas ou ainda podem comprometer o resgate da função resistente. A ocorrência de uma esterilização inadequada pode levar a falha de integração e migração do implante.  
**Informações Úteis para Evitar Riscos Recorrentes de Implantação**  
Para diminuir os riscos recorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.  
**Riscos Intrínsecos de Implantação**  
A família de prótese para Artroplastia de Quadril são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédico: sendo o Titânio liga Sêgum a norma ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-Aluminum-4Vanadium EIT Extra Low Interstitial Alloy For Surgical Implant Applications.  
**Riscos de Contaminação**  
Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes da família de Prótese para Artroplastia de Quadril entram em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminados.  
**Apresentação Comercial do Produto – Características da Embalagem**  
A família de Prótese para Artroplastia de Quadril é fornecida em dois tipos de embalagem, por Oxido de Etileno e Radiação Gama. Para esta esterilização a embalagem é composta por:  
**Tipo de esterilização** Descrição das embalagens  
Oxido de Etileno Blister de PVC ou PET, beryol, Tyvek, caixa de papelão e bico de segurança.  
Raio Gama Blister de PET atômico, beryol, Tyvek, caixa de papelão e filme de PVC encharifado.

Em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas dependo da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.  
**Contra-indicações**  
Esta família de Prótese para Artroplastia total do quadril é uma presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderia perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Ainda de acordo com os mesmos autores, pacientes com história recente de infecção na articulação do quadril, podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso e assim a investigação clínica, laboratorial e por imagens é mandatória para se afastar infecções latentes. Ainda que os resultados da Artroplastia Total do Quadril Não Cimentada sejam bem conhecidos e que atestam sua segurança e eficácia, algumas circunstâncias de uso ainda não são totalmente conhecidas ou ainda podem comprometer o resgate da função resistente. A ocorrência de uma esterilização inadequada pode levar a falha de integração e migração do implante.  
**Informações Úteis para Evitar Riscos Recorrentes de Implantação**  
Para diminuir os riscos recorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.  
**Riscos Intrínsecos de Implantação**  
A família de prótese para Artroplastia de Quadril são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédico: sendo o Titânio liga Sêgum a norma ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-Aluminum-4Vanadium EIT Extra Low Interstitial Alloy For Surgical Implant Applications.  
**Riscos de Contaminação**  
Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes da família de Prótese para Artroplastia de Quadril entram em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminados.  
**Apresentação Comercial do Produto – Características da Embalagem**  
A família de Prótese para Artroplastia de Quadril é fornecida em dois tipos de embalagem, por Oxido de Etileno e Radiação Gama. Para esta esterilização a embalagem é composta por:  
**Tipo de esterilização** Descrição das embalagens  
Oxido de Etileno Blister de PVC ou PET, beryol, Tyvek, caixa de papelão e bico de segurança.  
Raio Gama Blister de PET atômico, beryol, Tyvek, caixa de papelão e filme de PVC encharifado.

Em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas dependo da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.  
**Contra-indicações**  
Esta família de Prótese para Artroplastia total do quadril é uma presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderia perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Ainda de acordo com os mesmos autores, pacientes com história recente de infecção na articulação do quadril, podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso e assim a investigação clínica, laboratorial e por imagens é mandatória para se afastar infecções latentes. Ainda que os resultados da Artroplastia Total do Quadril Não Cimentada sejam bem conhecidos e que atestam sua segurança e eficácia, algumas circunstâncias de uso ainda não são totalmente conhecidas ou ainda podem comprometer o resgate da função resistente. A ocorrência de uma esterilização inadequada pode levar a falha de integração e migração do implante.  
**Informações Úteis para Evitar Riscos Recorrentes de Implantação**  
Para diminuir os riscos recorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.  
**Riscos Intrínsecos de Implantação**  
A família de prótese para Artroplastia de Quadril são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédico: sendo o Titânio liga Sêgum a norma ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-Aluminum-4Vanadium EIT Extra Low Interstitial Alloy For Surgical Implant Applications.  
**Riscos de Contaminação**  
Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes da família de Prótese para Artroplastia de Quadril entram em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminados.  
**Apresentação Comercial do Produto – Características da Embalagem**  
A família de Prótese para Artroplastia de Quadril é fornecida em dois tipos de embalagem, por Oxido de Etileno e Radiação Gama. Para esta esterilização a embalagem é composta por:  
**Tipo de esterilização** Descrição das embalagens  
Oxido de Etileno Blister de PVC ou PET, beryol, Tyvek, caixa de papelão e bico de segurança.  
Raio Gama Blister de PET atômico, beryol, Tyvek, caixa de papelão e filme de PVC encharifado.

Em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas dependo da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.  
**Contra-indicações**  
Esta família de Prótese para Artroplastia total do quadril é uma presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderia perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Ainda de acordo com os mesmos autores, pacientes com história recente de infecção na articulação do quadril, podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso e assim a investigação clínica, laboratorial e por imagens é mandatória para se afastar infecções latentes. Ainda que os resultados da Artroplastia Total do Quadril Não Cimentada sejam bem conhecidos e que atestam sua segurança e eficácia, algumas circunstâncias de uso ainda não são totalmente conhecidas ou ainda podem comprometer o resgate da função resistente. A ocorrência de uma esterilização inadequada pode levar a falha de integração e migração do implante.  
**Informações Úteis para Evitar Riscos Recorrentes de Implantação**  
Para diminuir os riscos recorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.  
**Riscos Intrínsecos de Implantação**  
A família de prótese para Artroplastia de Quadril são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédico: sendo o Titânio liga Sêgum a norma ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-Aluminum-4Vanadium EIT Extra Low Interstitial Alloy For Surgical Implant Applications.  
**Riscos de Contaminação**  
Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes da família de Prótese para Artroplastia de Quadril entram em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminados.  
**Apresentação Comercial do Produto – Características da Embalagem**  
A família de Prótese para Artroplastia de Quadril é fornecida em dois tipos de embalagem, por Oxido de Etileno e Radiação Gama. Para esta esterilização a embalagem é composta por:  
**Tipo de esterilização** Descrição das embalagens  
Oxido de Etileno Blister de PVC ou PET, beryol, Tyvek, caixa de papelão e bico de segurança.  
Raio Gama Blister de PET atômico, beryol, Tyvek, caixa de papelão e filme de PVC encharifado.

Em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas dependo da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.  
**Contra-indicações**  
Esta família de Prótese para Artroplastia total do quadril é uma presença de infecção ativa, no local cirúrgico ou sistêmica. Nesta condição a implantação de um material metálico poderia perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Ainda de acordo com os mesmos autores, pacientes com história recente de infecção na articulação do quadril, podem apresentar um quadro de recorrência do processo infeccioso e assim a investigação clínica, laboratorial e por imagens é mandatória para se afastar infecções latentes. Ainda que os resultados da Artroplastia Total do Quadril Não Cimentada sejam bem conhecidos e que atestam sua segurança e eficácia, algumas circunstâncias de uso ainda não são totalmente conhecidas ou ainda podem comprometer o resgate da função resistente. A ocorrência de uma esterilização inadequada pode levar a falha de integração e migração do implante.  
**Informações Úteis para Evitar Riscos Recorrentes de Implantação**  
Para diminuir os riscos recorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.  
**Riscos Intrínsecos de Implantação**  
A família de prótese para Artroplastia de Quadril são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédico: sendo o Titânio liga Sêgum a norma ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-Aluminum



# PROSTHESIS FAMILY

**Special storage conditions:** Keep in a cool, dry place, away from light and away from the weather action.

Do not use the product if the packaging is damaged.

Note: It must not be used implant components from different manufacturers.

Therefore it is recommended that the products have the same origin.

Manufacturing date, expiration and product batch: SEE LABEL.

## Adverse Effects

**Allergies to contents of the implant:** The hypersensitive to the implants components may occur as a result of the body's reaction, primarily for nickel ions, and manifests as skin rash (skin redness), pruritus or urticaria. Although the nickel allergy in the general population lies between 10-15%, its manifestation after Hip Arthroplasty is rare and therefore it is believed that the body can develop tolerance to metal ions after implantation of orthopedic devices. However, the prevalence and significance of hypersensitivity reactions to metal implants are not well understood.

**Chondrolysis:** Although concern about the increase of the occurrence risk of tumoral processes in connection with orthopedic implants, there is no clinical evidence in the literature to support this assumption.

**Bone Cement Implantation Syndrome:** This rare syndrome, but potentially deadly, named as BCS - Bone Cement Implantation Syndrome - can occur intraoperatively in patients undergoing implantation of cemented orthopedic devices. There is no way to identify patients at risk for the occurrence of this uncommon condition, and thus no proper monitoring and support the patient during the cementing procedure is strongly recommended.

**Information to be Provided to the Patient**  
Talk to your orthopedic surgeon about any medical conditions that might affect the surgery. Total prostheses are successful surgeries in more than 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 wound or can be deep (around the prosthesis), it can arise while the patient is in the hospital or at home. It can appear even years later. Minor infections in the wound are usually treated with antibiotics. Major or deep infections may require further surgery (for deep cleaning or even removal of the prosthesis. Any infection in your body (bladder, throat, teeth, ears, etc.) can lead germs through the blood to the prosthesis and cause infection.

**Thrombosis:** they are blood clots resulting from various factors, including your reduced mobility, and they made the blood flow more slowly in the veins, which may facilitate the appearance of thrombosis. Blood clots should be suspected if there is pain and edema in your thigh or calf. If it occurs, your orthopedic surgeon should do tests and exams to assess the risk of blood clots in the leg, and may require assessment and monitoring by vascular surgeon. Several measures should be used to reduce the possibility of blood clots:

- Medication for "thinning" the blood (anticoagulants)
- Compression stockings
- Exercise to increase circulation in the legs.

Plastic boots that inflate and squeeze the soles of the feet and calf, increasing the venous return.

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

**Loosening:** loosening of the prosthesis inside your body can occur after the surgery, it can cause pain if the loosening is significant. A surgical revision replacement prostheses may be required. New materials and new methods of attachment should minimize this problem.

**Dislocation:** possibly, after a hip prosthesis, the head of the prosthesis can leave behind the acetabulum that. This is what we call dislocation. Most of the cases the hip can be put back in place without the need for further surgery. To prevent dislocation is important that the muscles are strong (do exercises recommended by your orthopedist and does not flex the hip more than 90 degrees in the first months.

**Wear:** some kind of wear can be detected in any type of prosthesis. Excessive wear may contribute to loosening and may require further surgery (revision)

**Breakage of the Prostheses:** Once implanted, the bio-materials used in the prostheses necessarily come in contact with body fluids. These fluids, while seemingly harmless, can, over time, significantly degrading most materials with considerable "chemical inertia". Additionally, many of the orthopedic implants are subjected to static mechanical stress and/or cyclic, that may lead to material failure, i.e. breakage of the prosthesis.

With the materials currently used in prosthetic, implant fracture is very difficult. However, if this occurs, a new surgery to replace the fractured prosthesis is required.

**Soft tissue damage:** nerves in the vicinity of the prosthesis may be damaged during surgery, although this is very rare. This lesion is easier to occur when the patch surgery involves major deformity in the bowl or stretching of a very short leg due to wear. Over time these nerves injury can and generally improve complete recovery. Occasionally you can get for surgical exploration of the involved nerve.

**Reviews of the Implanted Product**  
After the implantation, interoperative responsible professional should perform radiological control to verify the correct positioning of the product. The professional responsible must make, eye to eye, the responsibility, the clinical and radiological examinations passed after the surgery procedure in frequency as it shall prescribe to check the status of the implant and the evolution of bone consolidation. If the product is outside of the proper placement, or shows any non-compliance, is the surgeon's responsibility take the most appropriate corrective action.

**Useful Information for Preventing Risks Arising from Implementation**  
To decrease the risks of implementation should be strictly follow: contraindications, instruction for use and all information contained in the product's "use instructions".

## Intrinsic Implementation Risks

The Hip Arthroplasty Prosthesis Family is manufactured with materials of recognized biomedical use. Being the Titanium alloy According to the ASTM F136 standard - Standard Specification For Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium III (Extra Low Interstitial Alloy For Surgical Implant Applications.

## Contamination Risks

There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis, because the modular stem comes into contact with tissue and body fluid. Explanted products should be treated as highly contaminating.

**Commercial Presentation of Product- Feature Package**  
The Hip Arthroplasty Prosthesis Family is provided in two types of sterilization, by gamma radiation, and Gamma Radiation For each type of sterilization, the package are composed by:

Type of Sterilization	Descrição das embalagens
Ethylene Oxide	Blisters de PVC or PET, cot., Tyvek, cartón and security seal
Gamma Radiation	Blisters PET non-PET, cot., Tyvek, cardboard box and PVC shrink film

For sterilization with ethylene oxide gas are used blister packaging made of PVC (Polyethylene Chloride) or PET (Polyethylene Terephthalate) and are used PET containers (polyethylene Terephthalate) for products sterilized by gamma radiation.

PET (Polyethylene terephthalate) and PVC (polyvinyl chloride) are raw materials suitable for the manufacture of blisters formed and cots term (vacuum - forming) in the pharmaceutical industry, food, toys, electronics, cosmetics and automobile. Both have the following main characteristics: good impact resistance; great dimensional stability; non-toxic, allowing contact with food and medical products; good moldability, good printability and self extinguishing. They are preferred for their mechanical properties, high transparency, with virtually no defects, good fluidity but not to present any danger to human health.

## Typk

This paper is an interlaced high-density polyethylene film (HDPE) to adhesive application. The Tyvek paper is suitable for the manufacture of packaging and Dental Hospital applicable for sterilization by ethylene oxide and Gamma Radiation. This paper is used in combination with the blister pack. Among its main features are:

- It supports high temperatures
- High tensile strength and punching
- Microbial barrier
- Limited use of high cost
- Disposable by incineration

## Security seal

Once packaged, the cardboard box that has a plastic finish cannot receive the security seal tampering, egshelling type with the following specification: adhesive label seal - measure 3xcm, length 9cm, printed 1 color.

**Presentations of the Medical Product**  
The Hip Arthroplasty Prosthesis Family after receive the double blister packaging is packed in a cardboard box. These boxes are customized with the company logo and sealed with the security seal, containing the labels of products and sterile product indication (red label), distributed uniformly, as shown in Figure below:



Figure - Form of presentation of distribution of the Hip Arthroplasty Prosthesis Family

**Presentations of the Medical Product**  
The external label is the product traceability tag that contains the following information:

Symbolism Traceability Label Label according to NBRISO15223:	
XXXX	Manufacturing Date
XXXXXX	Expiration
LOTXXXX	Product Batch Number
XXXXXX	Manufacturer's data
△	Non-sterile
REFXXXXXX	Code
△	"Single-Use Product"

The non-sterile product is identified with a green color label saying "Non-sterile"

Symbols of the outer packaging:	
△	Fragile, handle with care.
☀	Keep dry.
☀	Keep out of the sun.
⚠	Caution.
⊘	Do not use if package is damaged.

**Contained information in Cardboard Box (Outer Packaging)**  
The cardboard boxes (outer packaging) also have sayings of special conditions of storage, conservation and/or Product Handling with symbols. The table below describes the information in this cardboard box.

Table - Special conditions of storage, conservation and/or Product Handling contained on the outer packaging in the product	
☀	Open Packaging Aseptically
☀	Temperature Range 95°/32°C
☀	Store and transport in a cool dry place, at room temperature (Max. 95°/32°C) and relative humidity between 30% and 70%.
⊘	Do not store directly on the floor (minimum height = 20cm) neither in very high places, near areas which can cause dripping or damage to the label.
⊘	Do not store it where contaminants are stored such as, for example, cleaning supplies, insecticides, pesticides, etc.
⚠	Fragile, handle with care.
☀	Do not use if package is damaged
☀	Keep out of the sun
⚠	Attention: Instructions, warnings and precautions. See instructions for use.
☒	Check Use Instructions
☒	Do not use if package is damaged

The Hip Arthroplasty Prosthesis Family will be distributed as a unit according to the table below:

Table - Models of the Hip Arthroplasty Prosthesis Family		
Code	Description	Sterilization:
2518-06-000	Bionic® Stem 1 6 mm without support - not cemented	ETO
2518-07-000	Bionic® Stem 1 7 mm without support - not cemented	ETO
2518-08-000	Bionic® Stem 1 8 mm without support - not cemented	ETO
2518-09-000	Bionic® Stem 1 9 mm without support - not cemented	ETO
2518-10-000	Bionic® Stem 1 10 mm without support - not cemented	ETO
2518-11-000	Bionic® Stem 1 11,2 mm without support - not cemented	ETO
2518-12-000	Bionic® Stem 1 12,5 mm without support - not cemented	ETO
2518-13-000	Bionic® Stem 1 13,7 mm without support - not cemented	ETO
2517-06-000	Bionic® Stem 1 6 mm with support - not cemented	ETO
2517-07-000	Bionic® Stem 1 7 mm with support - not cemented	ETO
2517-08-000	Bionic® Stem 1 8 mm with support - not cemented	ETO
2517-09-000	Bionic® Stem 1 9 mm with support - not cemented	ETO
2517-10-000	Bionic® Stem 1 10 mm with support - not cemented	ETO
2517-11-000	Bionic® Stem 1 11,2 mm with support - not cemented	ETO
2517-12-000	Bionic® Stem 1 12,5 mm with support - not cemented	ETO
2517-13-000	Bionic® Stem 1 13,7 mm with support - not cemented	ETO
2618-06-000	Bionic® Stem 1 6 mm without support - not cemented	Gamma Ray
2618-07-000	Bionic® Stem 1 7 mm without support - not cemented	Gamma Ray
2618-08-000	Bionic® Stem 1 8 mm without support - not cemented	Gamma Ray
2618-09-000	Bionic® Stem 1 9 mm without support - not cemented	Gamma Ray
2618-10-000	Bionic® Stem 1 10 mm without support - not cemented	Gamma Ray
2618-11-000	Bionic® Stem 1 11,2 mm without support - not cemented	Gamma Ray
2618-12-000	Bionic® Stem 1 12,5 mm without support - not cemented	Gamma Ray
2618-13-000	Bionic® Stem 1 13,7 mm without support - not cemented	Gamma Ray

**Sterilization:**  
This product is provided Sterile. It is supplied with the following sterilization process:

Process	Expiration
Sterilization by Ethylene Oxide Gas (E.T.O.)	5 years
Sterilization by Gamma Radiation (Gamma Ray) dosage of 25 kGy	5 years

If the product is with sterilization expired and/or damaged packaging, it should be returned to the responsible distributor or directly for Biomechanica.

**Cares with Storage, Storage, Handling and Transportation of the Medical Product**  
The storage place of the medical product should be clean, dry and light in order to keep the ideal conditions for storage and transport, as well as their physical and chemical integrity. The product must be stored and transported in a cool dry place, at room temperature (Max. 95°F/35°C) and relative humidity between 30% and 70%.

The effects of vibration, shock, corrosion, defective laying during handling and transportation, improper stacking during storage should be avoided.

Do not store directly on the floor (minimum height = 20cm). Do not store in very high places, near lamps, which can cause dryness of the packaging or damage to the label.

Do not store it where contaminants are stored such as, for example, cleaning supplies, insecticides, pesticides, etc.

The carrier must be informed about the content and delivery. Transport carefully to avoid falling and friction in order to not damage the packaging and the device, thereby ensuring the sterility of the material.

The opening of the sealing blister pack can be done manually, in a suitable place (surgical environment), by pulling the Tyvek by the end around the blister. This opening should only be performed during surgery to prevent product contamination.

The product should not be used if the packaging is damaged.

Note: Should not be used implant components from different manufacturers; We therefore recommend that the products have the same origin. Manufacturing date, expiration and product batch: SEE LABEL.

**Handling of Sterilized Material**  
When handling the sterilized material with aseptic technique, one must obey certain rules in order to keep it sterile:

- It is essential to wash hands with soap and water before handling the sterilized material;
- Use the material packaging complete, dry, without spots, with ID type of material and sterilization dates);
- Working (keeping the material);
- Manipulate the material at the waist up;
- Avoid coughing, sneezing, talking over the exposed material;
- Do not make moves over the sterile field;
- Make sure of the validity and appropriateness of the package;
- Work in a clean, quiet, dry and without airflow place;
- Keep some distance between the body and the material to be manipulated;
- Comply with other principles of asepsis.

The naming technique recommended in sterilized material handling is:

- Open it, starting with the opposite end to the handle;
- Protect the exposed material to the sterile field that involves it;

- Touch with your hands only the outside of the package;
- Do not store as material sterilized an open package;

**Warranty**  
The warranty of the Hip Arthroplasty Prosthesis family is related to the compliance of the operating instructions. Where: indications and use information, contraindications, warnings and precautions, cautions, possible adverse effects, packaging, sterilization, cleaning and decontamination recommended in this instruction for use.

**Product Disposal**  
The implants that integrate the Hip Arthroplasty Prosthesis family explained from patients must properly discarded by the hospital. It is under the hospital's responsibility the complete mischaracterization of the implant preventing their reuse. It is under the hospital's responsibility the method used for the mischaracterization of the implant. The Biomechanica recommends that explanted implants are mechanically destroyed with hammer impact or press should not then identified with the mean "Unfit for Use".

In accordance with the Resolution No. 2605, of 11/08/2006, implantable devices of any kind classified as single use, are prohibited from reprocessing.

**Aftermarket (Customer Complaint)**  
If there is need for a complaint about Hip Arthroplasty Prosthesis Family related to some adverse effect that affects the safety of the user, as a product not working, damage to the implantable metallic component, serious problems or deaths related to these components the surgeon in charge must report this adverse reaction to the competent health agency and the Biomechanica by email tecnovigilancia@biomechanica.com.br or phone +55 14 2104 7900. In cases of doubt, the responsible surgeon or the health professional may make the communication of adverse events through the Notifications System Health Surveillance at the site of ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/notisae/notivisa/index.htm>

**Traceability**  
With the package of the implantable component follows 6 traceability labels containing information on the implant used. This label is the same label on the outside labeling of the product. The information in this traceability label are listed on the item "Delivery Form" of this technical report. One label must be affixed to the patient's record, another in the report delivered to the patient, another at the tax documents that generates the collection, on AIIH (authorization for hospital admission), in case of the patient being assisted by SUS, or on the bill of sale, in the case of a patient attended by complementary health system, and/or one made available to the control vendor (historical record distribution - INV), another one available for control of the attending surgeon (main) and the last to health insurance if one exists. We reported that necessary the patient's medical record must have recorded information which track the deployed product. Glue this label in the chart allows traceability of the product used. Among the main information highlighted as essential the implant manufacturer's name used, implant name used, highliged, lot number and product registration number at ANVISA. This information is described in the traceability labels that follow with the product and the external labeling. Other information must also be considered essential, as the date of surgery, patient's name who received the implant surgeon's name, patient weight, patient's age and other information requested in the patient must also be met.

**Composicion**  
Los modelos que componen la familia Prótesis para Artroplastia de Cadera son fabricados en aleación de titanio conforme la norma ASTM F136.

**Relaciones Instrumentales para ayudar la implantación de la familia Prótesis para Artroplastia de Cadera**  
Para implantación de la familia Prótesis para Artroplastia de Cadera es necesario utilizar el uso de instrumentales especificados en la figura abajo (no objeto de este registro y no integrantes de este producto, deben adquirirse por separado):

Cantidad	Código	Descripción
1	5070-0000	Llaveclavo 10x120
1	5122-1000	Extractor Cabeza Para Enganche Rápido
1	5171-00-00	Sierra De Círculo - 400 Mm (*)
2	5147-00-00	Cable Para Sierra De Círculo (*)
1	5309-00-00	Extractor De La Asta
1	5309-00-01	Soporte Extractor De La Cabeza Femoral
1	5625-00-00	Cable Para Resector Femoral - Cáp3x20 Fix
1	5116-00-00	Pino Extractor
1	5100-03-00	Fresa Rápida F/ Enganche Rápido - Asta
1	5100-02-00	Fresa Rápida F/ Enganche Rápido
1	5393-10-00	Posicionador De La Asta Femoral No Cementada
1	5392-00-00	Impactador De La Asta Femoral No Cementada
1	5300-00-00	Asta Para Luxación De Cadera
1	8533-10-00	Cable T/ C/ Enganche Rápido
1	5112-28-00	Cabeza Infer: Prueba Dorn04 0 28 Mm Con 12 14
1	5112-28-00	Cabeza Infer: Prueba Largo 0 28 Mm Con 12 14
1	5112-28-10	Cabeza Infer: Prueba Mediana 0 28 Mm Con 12 14
1	5112-28-10	Cabeza Infer: Prueba Menor 0 28 Mm Con 12 14
1	5123-00-00	Impactador De Cabeza
1	5101-00-06	Componente Femoral Resector Prueba - Bionic® 1 - 6,0 Mm
1	5627-07-00	Componente Femoral Resector Prueba - Cáp3 Fx Bionic® 1 - 7,0 Mm
1	5101-00-08	Componente Femoral Resector Prueba - Bionic® 1 - 8,0 Mm
1	5627-09-00	Componente Femoral Resector Prueba - Cáp3 Fx Bionic® 1 - 8,0 Mm
1	5101-00-10	Componente Femoral Resector Prueba - Bionic® 1 - 10,0 Mm
1	5627-11-00	Componente Femoral Resector Prueba - Cáp3 Fx Bionic® 1 - 11,2 Mm
1	5101-00-12	Componente Femoral Resector Prueba - Bionic® 1 - 12,5 Mm
1	5627-13-00	Componente Femoral Resector Prueba - Cáp3 Fx Bionic® 1 - 13,7 Mm
1	5628-01-00	Cono 12 14 Para Cabeza Prueba - Asta Cáp3 Bionic® 1 - 7,0 6,9 9,0
1	5628-02-00	Cono 12 14 Para Cabeza Prueba - Asta Cáp3 Bionic® 1 - 7,0 6,9 9,0
1	5628-03-00	Cono 12 14 Para Cabeza Prueba - Asta Cáp3 Bionic® 1 - 10,0 11,2
1	5628-04-00	Cono 12 14 Para Cabeza Prueba - Asta Cáp3 Bionic® 1 - 12,5 13,7
1	7002-25-00	Caja De Acceso Invasiva P/ Instrumentales - Asta Bionic® 1 Modelo 11
1	7002-25-00	Bandaja Para Instrumentales - Asta Bionic® 1 A
1	7002-25-02	Bandaja Para Instrumentales - Asta Bionic® 1 B
1	7002-25-03	Bandaja Para Instrumentales - Asta Bionic® 1 C

Figura - Relación Instrumentales del Kit Instrumental Familia Prótesis para Artroplastia de Cadera

**Accesorios**  
La Familia Prótesis para Artroplastia de Cadera no tiene ningún accesorio con el fin de integrar el producto médico.

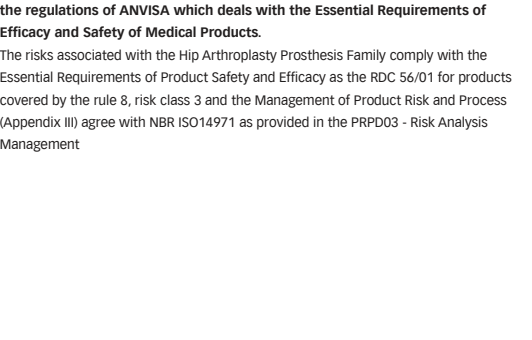
**Componentes Auxiliares**  
Los componentes auxiliares abajo relacionados deben comprarse por separado, que no son parte de este producto. La tabla abajo, muestra la forma ilustrada de la compatibilidad dimensional de los implantes:

Tabla 2 - Compatibilidad dimensionales			
Producto	Materia Prima	Nº de registro de ANVISA	Observación:
Cabeza Femoral Metálica Biomechanica	Acero inoxidable ASTM F138 / Acero inoxidable alta contenido de Ni/NBRISO 3882-1	8012859101	No objeto de este registro y no integrantes de este producto, deben adquirirse por separado.
Núcleo Acetábulo Polímero no restringido (no cementado) - BM	Polietileno según la norma ASTM F304 / F304	8012853099	No objeto de este registro y no integrantes de este producto, deben adquirirse por separado.
Cápsula acetábulo no cementado (metálico) - BM	Acero inoxidable según la norma ASTM F138 y recubrido spray de plasma	8012850135	No objeto de este registro y no integrantes de este producto, deben adquirirse por separado.
Acetábulo polímero no cementado polímero - BM	Polietileno según la norma ASTM F304, PMAA según la norma ASTM F304 y PMAA según la norma ASTM F304 según la norma ASTM F138	8012851022	No objeto de este registro y no integrantes de este producto, deben adquirirse por separado.
Núcleo Acetábulo Polímero con superficie de articulación de metálico - BM	Acero inoxidable según la norma ASTM F138 y polietileno según la norma ASTM F304	8012853097	No objeto de este registro y no integrantes de este producto, deben adquirirse por separado.

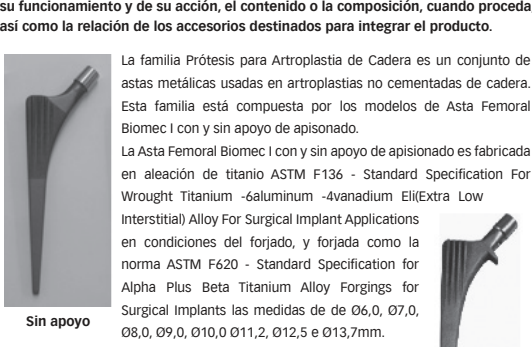
**Material Submission for the Manufacturer Review**  
In case of sending implants for the manufacturer to perform analysis, it must be cleaned in the hospital using a bactericidal solution broad spectrum anti-fungal. Must then be disinfected or sterilized steam autoclave or ethylene oxide. Should be referred to Biomechanica in undamaged packaging, identified by the method of cleaning, sterilization and product data.

**Descriptión detallada del producto médico, incluyendo los conceptos básicos de su funcionamiento y de su acción, el contenido o la composición, cuando proceda, así como la relación de los accesorios destinados para integrar el producto.**

**Regulations of ANVISA which deals with the Essential Requirements of Efficacy and Safety of Medical Products**  
The risks associated with the Hip Arthroplasty Prosthesis Family comply with the Essential Requirements of Product Safety and Efficacy as the RDC 560/14 for products covered by the rule, risk class 3 and the Management of Product Risk and Process (Appendix II) agree with NBR ISO 14971 as provided in the PRPD03 - Risk Analysis Management



**SPANISH**  
Descripción detallada del producto médico, incluyendo los conceptos básicos de su funcionamiento y de su acción, el contenido o la composición, cuando proceda, así como la relación de los accesorios destinados para integrar el producto.



Esta prótesis tiene una sección transversal rectangular en forma de cuña en la dirección longitudinal contribuyendo a la distribución homogénea de las cargas. La tabla abajo especifica todas las medidas disponibles. La Asta Femoral tiene una sección cilíndrica para permitir un contacto más íntimo con el canal femoral.

La familia Prótesis para Artroplastia de Cadera Están disponibles en las medidas relacionadas en la tabla abajo:

**Combinaciones Admisibles con otros Materiales**  
La tabla abajo "Aleaciones admisibles de contactos" fue basada en la norma "NBRISO21534 - Requisitos para Cirugía no Acero - Implantes de Sustitución de Articulaciones - Requisitos Particulares", pero no excluye de las aleaciones mencionadas en el ítem de la tabla "Del contacto" es necesario que las combinaciones son implantes de la misma marca, ya que están diseñados para tal combinaciones de observación acabado superficial y tratamiento de superficies y otros factores expge para los proyectos que pueden interferir con las combinaciones. Por lo tanto los implantes metálicos de diferentes fabricantes no se recomiendan por razones de incompatibilidad químicas, físicas, biológicas y funcionales.

Tabla 1 - Códigos y dimensiones de la familia Prótesis para Artroplastia de Cadera						
Ayudo de apoyo	Código (esterilizado por gas de óxido de etileno)	Código (esterilizado Rayos Gamma)	Medida	A	B	C
Sin apoyo	2518-06-000	2618-06-000	6 mm	126	1514	37,1
	2518-07-000	2618-07-000	7 mm	140	1572	38,7
	2518-08-000	2618-08-000	8 mm	144,5	1625	39,4
	2518-09-000	2618-09-000	9 mm	149	1677	40
	2518-10-000	2618-10-000	10 mm	153,5	1729	40,6
	2518-11-000	2618-11-000	11,2 mm	158	1783	41,3
	2518-12-000	2618-12-000	12,5 mm	162,5	1835	41,9
	2518-13-000	2618-13-000	13,7 mm	167	1888	42,6
Con apoyo	2517-06-000	2617-06-000	6 mm	126	1514	37,1
	2517-07-000	2617-07-000	7 mm	140	1572	38,7
	2517-08-000	2617-08-000	8 mm	144,5	1625	39,4
	2517-09-000	2617-09-000	9 mm	149	1677	40
	2517-10-000	2617-10-000	10 mm	153,5	1729	40,6
	2517-11-000	2617-11-000	11,2 mm	158	1783	4