HASTE MODULAR NÃO CIMENTADA - BM

PORTUGUÊS

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.
A familia de Haste Modular não Cimentada – BM é um conjunto de hastes metálicas utilizadas em artroplastias não cimentadas de quadril. Essa familia é composta pelo modelo CP3 Fix. A Haste Femoral CP3 Fix é fabricada em liga de aço inox conforme norma ASTM F138 através do processo de forjamento (ASTM F 621 – 08 (Standard Specification for Stainless Steel Forgings for Surgical Implants)1) nas medidas de 7,0 9,0, 11,2 e 13,7mm. Possui seção transversal retangular e formato de cunha no sentido longitudinal contribuindo para distribuição homogênea das cargas. Estão disponíveis com revestimento de Titânio liga através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580, que interage com o osso adjacente, auxiliando na adesão óssea. A superfície porosa do plasma contém asperezas microscópicas protuberantes, as quais penetram no osso quando o implante é colocado. Essa asperezа assegura a ancoragem do implante no momento da implantação auxiliando na fixação inicial do implante. Essas asperezas (pequenas protrusões) durante o período de cicatrização fáz com as células ósseas continuem aderindo e crescendo sobre essas asperezas, contribuindo para a estabilidade e osteointegração do implante. Possui um cone externo para encaixe da cabeça femoral metálica. O acabamento do cone das hastes são obtidos através do processo de retificação seguido de passivação ácida.
As Hastes modulares não cimentadas estão disponíveis nas seguintes medidas:

Distribuição da Haste modular não cimentada – BM

Haste CP3				
Código	A	B	Acabamento	Material-prima
2576-07-000	140,0	7,0	Revestimento de Titânio liga através de Plasma Spray conforme as especificações da norma ASTM F 1580.	Aço Inox ASTM F138 na condição de forjado conforme a norma ASTM F621.
2576-09-000	149,0	9,0		
2576-11-000	158,0	11,2		
2576-13-000	167,0	13,7		

Composição: A Haste Modular não Cimentada - BM são fabricadas com matérias-primas biocompatíveis conforme especificado na tabela abaixo.

Relação de matéria-prima da Haste Modular não Cimentada - BM

Produto	Matéria-Prima
Haste Femoral CP3 Fix	Aço Inox ASTM F138 na condição de forjado conforme a norma ASTM F621 revestida em titânio em pó ASTM F1580

Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação da Haste modular não cimentada – BM: Para implantação da Haste modular não cimentada - BM é necessário o uso de instrumentais especificados nas tabelas abaixo, não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente:

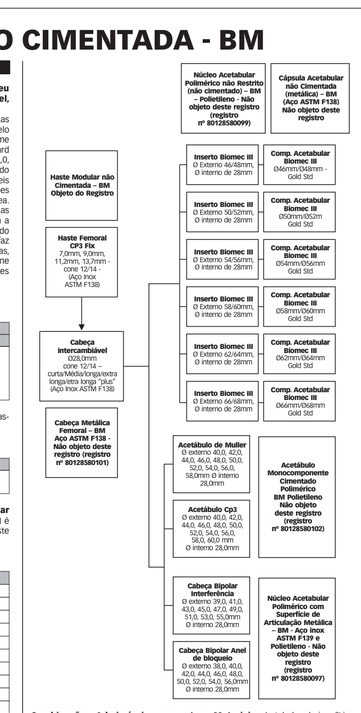
Relação de Instrumentais do Kit Instrumental Haste CP3 Fix

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

Acessórios: A Haste Modular Não Cimentada – BM não possuem nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

Componentes Anciliares: Os componentes ancilares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são objeto deste registro. A tabela abaixo, mostra de forma ilustrada a compatibilidade dimensional dos implantes:
· Núcleo Acetabular Polimérico não Restrito (não cimentado) - fabricado em polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2) está registrado na ANVISA sob o nº 80128580099 (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).
· Cabeça Metálica Femoral – Biomecanica, fabricada em aço inox conforme a norma ASTM F138, está registrado na ANVISA sob o nº 80128580101 (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).
· Cápsula Acetabular Não Cimentada (metálica) – BM, fabricada em aço inox conforme a norma ASTM F138, está registrado na ANVISA sob o nº XXXXXXXXXX (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).
· Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico – BM, fabricado em polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2) está registrado na ANVISA sob o nº 80128580102 (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).
· Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica – BM, fabricado em aço inox conforme a norma F139 e polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2) está registrado na ANVISA sob o nº 80128580097 (não é objeto deste registro e não integrantes deste produto).

BIOMECANICA



Combinações Admissíveis com outros Materiais: A tabela abaixo "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da tabela "De contato" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando o tratamento superficial, acabamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Ligas admissíveis de contato

Ligas admissíveis de contato	
Implante	***De contato (quando não terá articulação)**
Haste Femoral CP3 Fix – Aço Inox 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 aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

Apresentação Comercial do Produto – Características da Embalagem: A Haste Modular não Cimentada - BM é fornecida estéril em Óxido de Etileno. Para a esterilização em óxido de etileno o embalagem é composta por:

Tipo de esterilização	Descrição das embalagens
Óxido de Etileno	Blister de PVC, berço, Tyvek, caixa de papelão e filme de PVC encolhível

Para a esterilização em Gás Óxido de Etileno usam-se a embalagem de blister em PVC (Cloreto de Polivinila). O PVC (Cloreto de Polivinila) é matéria-prima indicada para fabricação de blisters e berços termo formada (Vacum – Forming) na indústria de medicamentos, alimentícia, brinquedos, componentes eletrônicos, cosméticos e automobilísticos. Ambos possuem como principais características: boa resistência ao impacto; ótima estabilidade dimensional; atóxica, permitindo contato com alimentos e produtos hospitalares; boa moldabilidade; boa imprimibilidade e auto extinguível. São preferidos por suas propriedades mecânicas, transparência elevada, praticamente sem defeitos, boa fluidez a quente e, por não apresentar nenhum perigo à saúde humana.
A Haste Modular não Cimentada - BM após receber a embalagem de duplo blister são acondicionadas em caixa de papelão, essas caixas são personalizadas com o logotipo da empresa e envolvidas com o filme de PVC encolhível, contendo as etiquetas dos produtos e de indicação de produto estéril (etiqueta vermelha), distribuídas unitariamente.

LOT XXXXX	Número do Lote do Produto	XXXX-XX	Data da Fabricação
XXXX-XX	Usar até	REF XXXX-XX	Código
	Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar	STERILE EO	Esterilização em Gás ETO

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

Abrir Asseptticamente a Embalagem	
15°C Limites de Temperatura	°C Armazenar e transportar em Local Seco e Fresco, Temperatura Ambiente (Máx. 35°C e Umidade Relativa em Torno de 30% a 70%.
Não armazenar diretamente no chão (altura mínima=20cm e nem em locais muito alto, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo	
Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.	
Atenção! Instruções, advertências e precauções: Ver Instrução de Uso	**Frágil.** Manusear com cuidado.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Manter ao abrigo do sol.
Manter seco.	Consultar Instruções de Operação.
Identificação do produto estéril	

As Hastes Modulares não cimentadas – BM serão distribuídas de forma unitária conforme tabela abaixo:

Modelos da Haste Modular não Cimentada – BM

Código	Descrição
2576-07-000	Haste Femoral CP3 Fix 7,0mm cone 12/14
2576-09-000	Haste Femoral CP3 Fix 9,0mm cone 12/14
2576-11-000	Haste Femoral CP3 Fix 11,2mm cone 12/14
2576-13-000	Haste Femoral CP3 Fix 13,7mm cone 12/14

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

Indicação de Uso: O uso da Haste Modular Não Cimentada – BM é indicada nas seguintes condições mórbidas*: **I.** Osteoartrite Primária do Quadril; **II.** Osteoartrite Secundária à: **A.** Patologias Reumáticas (Artrite Reumatóide, Espondilite Anquilosante, Protrusão Acetabular de origem Reumática); **B.** Sequelas de Doenças do Quadril na Infância (Displasia do Desenvolvimento do Quadril), Doença de Legg-Calvé-Perthes, Epifisiólise da Cabeça Femoral, Protrusão Acetabular não Reumática); **C.** Osteonecrose da Cabeça Femoral; **D.** Traumatismos do Quadril (seqüela de fraturas do colo e cabeça femoral, e fratura acetabular); E. Doenças Osteo-metabólicas (Doença de Paget); **III.** Fraturas do Quadril (Colo, Cabeça e Acetábulo).
* Em virtude da excelente relação risco e custo/efetividade da Artroplastia do Quadril, a critério clínico, outras condições menos frequentes que eventualmente evoluam para a destruição articular, podem ser objetos do procedimento de Artroplastia Total de Quadril, observadas as contra-indicações e advertências.

Recomendações sobre Próteses Ortopédicas: Para alcançar melhores resultados em artroplastias do quadril recomenda-se: 1 - Uso de próteses ortopédicas deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório, inclusive com o auxílio de transparência ou "template" do produto. 2 - Todo cuidado deve ser tomado na preparação do osso receptor para se obter o perfeito encaixe do implante, evitando-se radiolucência e o indesejável surgimento de micromovimentos. 3 - Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos e testes para auxiliar na implantação cirúrgica das próteses ortopédicas. É importante que os instrumentais cirúrgicos e testes utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o determinado produto. Variação no projeto e dimensões de instrumentais cirúrgicos e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa. 4 - A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos implantes utilizados. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos mesmos. 5 - Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam integros e completos. 6 - Jamais misture implantes de diferentes fabricantes num mesmo paciente. Pode haver diferenças nas dimensões e tolerâncias nos encaixes desses implantes, provocando junções deficientes, soltura precoce ou falha dos mesmos. 7 - As próteses ortopédicas são classificadas como sendo "Produtos de Uso Único", ou seja, não podem ser reutilizados. 8 - Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da substituição ou restituição de determinada articulação e do histórico recente de uso dessa prática. 9 - O cirurgião deve evitar também produzir vincos ou arranhões nas próteses ortopédicas, pois, esses danos e/ ou avarias podem produzir "stress" interno que poderá tornar-se foco de sua eventual quebra. 10 - Uma superfície articular nunca deve ser removida e reinserida durante o procedimento cirúrgico. Apesar de aparentemente estar intacta, pode ter sofrido alterações dimensionais que afetem a fixação e a sobrevida da mesma. 11 - Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso de uma artroplastia. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à quebra ou migração da prótese ortopédica, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção. 12 - Todo o esforço deve ser feito no sentido de utilizar materiais biomédicos (metais e suas ligas) compatíveis, quando da utilização de próteses ortopédicas, pois a mescla de diferentes materiais, no mesmo paciente, e micro movimentos dos componentes podem causar metalose. 13 - O potencial de sucesso na substituição ou restituição de uma determinada articulação é incrementado pela seleção adequada do tamanho, forma e projeto da prótese ortopédica. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles adjacentes oferecem certas limitações quanto ao dimensionamento e resistência mecânica desse implante. 14 - A prótese ortopédica não deve ser usada para substituir determinada articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano. 15 - As próteses ortopédicas não podem suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Esse detalhe deve ser comunicado pelo cirurgião e compreendido pelo paciente. 16 - Um paciente obeso e/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 têm implicado em falha prematura das próteses ortopédicas, seja por perda, fratura ou desgaste do implante. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a sua situação, protegendo a articulação substituída contra o "stress" excessivo. 18 - De uma forma geral, as próteses ortopédicas são fornecidas na condição estéril, em duplo blister, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificadas por etiquetas adesivas, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos. A embalagem deverá estar intacta no momento do recebimento não utilize o produto caso a embalagem esteja violada; Verifique a validade da esterilização (não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido).

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

Contra-Indicações: 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 poderá perpetuar uma infecção já existente, ou estimular a infecção a partir de outros sítios na infecção sistêmica. Ainda de acordo com os mesmo autores, pacientes com história remota de infecção na articulação do quadril, podendo ainda existir 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: Ainda que os resultados da Artroplastia Total de Quadril Não Cimentada sejam bem conhecidos e que atestam sua segurança e eficácia, algumas circunstâncias de uso ainda não são totalmente conhecidas ou ainda podem comprometer o resgate da qualidade de vida do paciente. Assim devem ser consideradas as seguintes condições: **Uso em quadris imaturos. Suporte Ósseo Inadequado:** Os implantes não cimentados dependem de sua osteointegração ao osso adjacente, que ocorre entre 4-12 semanas após a implantação. Neste período é necessária uma estabilização mecânica primária do implante, obtida por técnica cirúrgica adequada e principalmente de um suporte ósseo que permita uma fixação resistente. A ocorrência de uma estabilização adequada pode levar a falta de integração e migração do implante. **Fraturas Intraoperatórias:** Para uma estabilidade mecânica imediata é necessária o acoplamento por pressões de contato, o que significa um implante de dimensões ligeiramente superior à cavidade criada intraoperatoriamente, de acordo com a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante. A não observância deste aspecto pode levar a ocorrência de um implante superdimensionado e assim ocasionar a fratura do fêmur proximal. **Carga Precoce:** Ainda que com uma fixação inicial (imediata) adequada é aconselhável que durante o período de osteointegração, o suporte de carga deve ser protegido de modo a não ocasionar micromovimentação na interface osso-implante e osso. O uso de suportes para a marcha é recomendado por 4-6 semanas pós-operatórios. **Cimentação dos Implantes:** Devido à aspersão em plasma com matéria prima em titânio, os implantes são indicados para uso sem o cimento ósseo. A cimentação destes implantes podem predispor à corrosão em frestas em ambiente sem renovação de oxigênio (pilha de aeração diferencial) e assim ocasionar a falha.

Precauções e Advertências
Precauções: PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR
Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do mesmo. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais. Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante. Verifique se a embalagem que contém o produto está íntegra. Verifique a data de esterilização. Abra asseptticamente a embalagem, após certificar-se que a dimensão é aquela que foi escolhida. Validade da esterilização: 5 anos (indicado nas embalagens interna e externa do produto). Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizado os instrumentais fabricados pela Biomecanica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente. Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO.
Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.
Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência. Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Efeitos Adversos: Soltura prematura, de componentes de substituição total de quadril podem ocorrer. Soltura mecânicas prematuras podem ser o resultado de fração defeituosa ou infecção oculta; soltura tardia de complicações biológicas ou problemas mecânicos (tensões altas localizadas). Neuropatias periféricas e formação de osso heterotrófico foram informados na Artroplastia Total de Quadril. Dano do nervo sublclínico acontece mais freqüentemente, possivelmente devido ao resultado de trauma cirúrgico. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes, seguidas de substituição total de articulações raramente foram informadas. O significado e efeitos de sensibilização esperam evidência e avaliação clínica futura. Implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo vários tamanhos de macrofagos e fibroblastos. Mudanças semelhantes podem ocorrer, como um precursor, ou durante o processo curativo. Deslocamentos e subluxação foram informados, devido ao resultado de posicionamento impróprio dos componentes de implante. Músculo e frouxidão de tecido fibroso também podem contribuir a estas condições.

Informações a serem fornecidas ao paciente: Fale ao seu ortopedista sobre qualquer condição médica que possa afetar a cirurgia. Próteses totais são cirurgias bem sucedidas em mais de 90% dos pacientes. Quando surgem complicações, a maioria pode ser tratada com sucesso. Entre as complicações que podem surgir, temos: Infecção: a infecção pode ocorrer na ferida operatória ou pode ser profunda (em torno da prótese). Ela pode surgir enquanto o paciente estiver no hospital ou em casa. Pode aparecer, inclusive, anos mais tarde. As infecções menores na ferida operatória são geralmente tratadas com antibióticos. As infecções maiores ou profundas podem requerer uma nova cirurgia (para limpeza profunda) ou até a remoção da prótese. Qualquer infecção em seu corpo (bexiga, garganta, dentes, ouvidos, etc) pode levar germes pelo sangue à sua prótese e provocar infecção. Trombose: são coágulos sanguíneos resultantes de vários fatores, incluindo sua redução de mobilidade, e fazem com que o sangue circule mais lentamente nas veias, o que pode facilitar o surgimento de trombose. Coágulos sanguíneos devem ser suspeitados se surgir dor e edema na sua coxa ou panturrilha. Se isto ocorrer, seu ortopedista deverá fazer testes e exames para avaliar as veias de sua perna, podendo ser necessária a avaliação e acompanhamento por cirurgião vascular. Vários medidas devem ser utilizadas para reduzir a possibilidade de coágulos sanguíneos: - Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes); -Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas. - Botas plásticas que inflam e que comprimem a sola dos pés e da panturrilha, aumentando o retorno venoso. Mesmo com o uso destas medidas preventivas, coágulos sanguíneos ainda podem ocorrer. Se você observar edema (inchaço), rubor ou dor na sua panturrilha após a alta do hospital, você deve entrar em contato com seu ortopedista. Afrouxamento: afrouxamento da prótese dentro de seu osso pode ocorrer após a cirurgia. Isto pode causar dor se o afrouxamento for significativo. Uma cirurgia de revisão (troca de prótese) pode ser necessária. Novos materiais e novos métodos de fixação devem minimizar esse problema. Luxação: eventualmente, após uma prótese de quadril, a cabeça da prótese pode sair de dentro do acetábulo (chapéu). Isto é o que chamamos de luxação. Na maioria dos casos o quadril pode ser recolocado no lugar sem a necessidade de uma nova cirurgia. Para prevenir a luxação é importante que os músculos sejam fortes (fazer exercícios recomendados pelo seu ortopedista) e que não flexione o quadril acima de 90 graus nos primeiros meses. Desgaste: algum tipo de desgaste pode ser detectado em qualquer tipo de prótese. Um desgaste excessivo pode contribuir para o afrouxamento e poderá requerer uma nova cirurgia (revisão). Quebra de Prótese: Uma vez implantados, os biomateriais utilizados nas próteses necessariamente entram em contado com os fluidos corpóreos. Esses fluidos, apesar de parecerem inofensivos, conseguem, ao longo do tempo, degradar significativamente a maioria dos materiais de considerável "inércia química". Adicionalmente, grande parte dos implantes ortopédicos é submetida a esforços mecânicos estáticos e/ou cíclicos, que podem ocasionar a falência do material, ou seja quebra da prótese. Com os materiais atualmente usado nas próteses, fratura 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 uma cirurgia, embora isto seja muito raro. Essa lesão é mais fácil de ocorrer quando a cirurgia envolve correções de grandes deformidades na bacia ou alongamento de uma perna muito curta devido ao desgaste. Com o tempo essas lesões nervosas geralmente melhoram e podem se recuperar totalmente. Eventualmente pode se optar pela exploração cirúrgica do nervo envolvido.

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 efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação: Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação: A familia de Hastes Modulares Não Cimentada - BM são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédico. Sendo ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (Uns S31673) e ASTM F 621 – 08 (Standard Specification for Stainless Steel Forgings for Surgical Implants1).

Riscos de Contaminação: Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes da familia de Hastes Modulares não Cimentadas Biomecanica entra em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização: Este produto é fornecido na forma estéril, conforme exposto na tabela abaixo:

Processo	Validade
Esterilização por Gás Óxido de Etileno (ETO)	5 Anos

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

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico: O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C), umidade relativa de 30% a 70%. Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20 cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da emblagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material. Atualizado a embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o Tyvek pela sobra ao redor do blister. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto. O produto não deverá ser utilizado se a embalagem estiver violada.
Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência. Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

Manuseio de Material Esterilizado: Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, deve-se obedecer a algumas normas a fim de manter-lo estéril: É fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado; Utilizar material com embalagem integra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização); Trabalhar de frente para o material; Manipular o material ao nível da cintura para cima; Evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto; Não fazer movimentos sobre a área esterilizada; Certificar-se da validade e adequação da embalagem; Trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar; Manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado; Obedecer aos demais princípios de assepsia. A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é: Abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador; Proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva; Tocar com as mãos somente na parte externa do pacote; Não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente.

Garantia: A garantia da familia de Hastes Modulares Não Cimentada - BM está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contra-indicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados neste relatório técnico e na instrução de uso.

Descarte do Produto: Os implantes que compõe a familia de Hastes Modulares Não Cimentadas - BM explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam deformados/quebrados com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres "Impróprio para Uso". Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Rastreabilidade: Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 etiquetas de rast

HASTE MODULAR NÃO CIMENTADA - 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 information regarding identification of implants, 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 technique, based on what 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 cases, 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, 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 to achieve 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 2-6 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 EXPLANTING. DO NOT REUSE OR REPROCESS. 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 size can cause unsafe tensions on the implant, the 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 other mechanical damage of 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 high 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 orthopedic 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 responsible 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: Instructions, 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 in stainless steel for defining and using such technique. 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 bales, 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 packaging and the sealed Blister Packaging must be kept sterile. 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 same 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; Ensure materials will 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 cotterlle field; Check validity date 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 handle; 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 ε traceability labels with the data of the implant to be used. This label is the same label contained in the external Product Label. 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 data we highlight as essential the Manufacturer's Name of the implant used, name of the implant, product 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 required in the Patient Record must also be completed.

Patient Card: A Patient Card accompanying the interchangeable heads and Femoral Stems must be delivered to the patient, along with the identification labels of the products used in the arthroplasty. With the card and labels, the patient can obtain information regarding the quality of the implant used. More information at www.biomecanica.com.br/paciente

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; CE mark.

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 0xx14 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 with 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 PRCE01 - Risk Analysis for Medical Devices.

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 en versiones 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 hacen que las células óseas comiencen a crecer adhiriendo y crecendo 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			
CP3 FIX	Código	A	B	Acabado	Materia-prima
	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

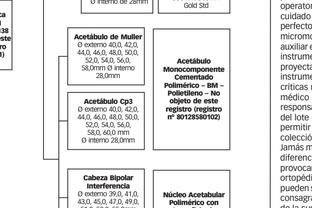
Relación de Instrumentales para auxiliar en la Implantación de la Varilla Modular No Cementada – BM: Para implantación de la Varilla Modular No Cementada – BM, es necesario el uso de Instrumentales auxiliares, como se indica en las tablas abajo, no objeto de este registro y no integrantes de este producto,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

Relación de instrumentales del Kit Instrumental Varilla CP3 Fix

Qtd	Código	Descrição
01	5113-28-030	Cabeça intercambiável Teste (curta) 28mm – Cone 12/14
01	5112-28-M00	Cabeça Bipolar intercambiável (Metal) 28mm – Cone 12/14
01	5112-28-L00	Cabeça intercambiável Teste (longa) 28mm – Cone 12/14
01	5112-28-ELG	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 -08,0mm - Engate Rápido
01	5389-10-000	Fresa Cilíndrica CP3 - 010,0 - Engate Rápido
01	5389-12-000	Fresa Cilíndrica CP3 - 012,0 - Engate Rápido
01	5389-14-000	Fresa Cilíndrica CP3 - 014,0 - Engate Rápido
01	5389-16-000	Fresa Cilíndrica CP3 - 016,0 - Engate Rápido
01	5389-18-000	Fresa Cilíndrica CP3 - 018,0 - Engate Rápido
01	5300-00-000	Haste para Luvação 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 Pontual 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 Anciliares: Los componentes anciliares 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 XXXXXXXXXX (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).



Relación de instrumentales de Kit Instrumental Varilla CP3 Fix

Qtd	Código	Descrição
01	5112-28-030	Cabeça intercambiável Teste (curta) 28mm – Cone 12/14
01	5112-28-M00	Cabeça Bipolar intercambiável (Metal) 28mm – Cone 12/14
01	5112-28-L00	Cabeça intercambiável Teste (longa) 28mm – Cone 12/14
01	5112-28-ELG	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 - 08,0mm - Engate Rápido
01	5389-10-000	Fresa Cilíndrica CP3 - 010,0 - Engate Rápido
01	5389-12-000	Fresa Cilíndrica CP3 - 012,0 - Engate Rápido
01	5389-14-000	Fresa Cilíndrica CP3 - 014,0 - Engate Rápido
01	5389-16-000	Fresa Cilíndrica CP3 - 016,0 - Engate Rápido
01	5389-18-000	Fresa Cilíndrica CP3 - 018,0 - 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 Pontual 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 Anciliares: Los componentes anciliares 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 XXXXXXXXXX (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).

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 auxiliares, como se indica 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	5113-28-030	Cabeça int