

CABEÇAS METÁLICAS FEMORAIS

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrá-lo e a seu uso.

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

Composição: As Cabeças Metálicas Femorais - Biomecânica são fabricadas através do processo de usinagem em Aço inox conforme ASTM F138 e Aço InoxidávelAlto Nitrogênio NBRISO5832-9.

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

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

Forma de Distribuição
2528-28-C00 - Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 curta – aço inox
2528-28-M00 - Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 média- aço inox
2528-28-L00 - Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 longa – aço inox
2528-28-EXL - Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 extra longa –aço inox
2528-28-ELP - Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 extra longa "plus" – aço inox
2527-28-C00 - Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 curta – aço inoxidável alto nitrogênio
2527-28-M00 - Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 média – aço inoxidável alto nitrogênio
2527-28-L00 - Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 longa – aço inoxidável alto nitrogênio
2527-28-EXL - Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 extra longa – aço inoxidável alto nitrogênio
2527-28-ELP - Cabeça intercambiável 028,0mm cone 12/14 extra longa "plus" – aço inoxidável alto nitrogênio

Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação da Cabeça Metálica Femoral - BM.

Para uso da Cabeça Metálica Femoral - BM é necessário o uso dos instrumentais "Kit Instrumental P/ Colocação de Prótese p/ Artroplastia de Quadril" não integrantes deste produto. Seguem abaixo os instrumentais com suas respectivas bandejas:

Bandeja Bipolar - Interferência
5170-39-000 -cabeça Bipolar teste 39/53, 5168-10-000 - Cabo do medidor, 5122-00-000 - Extrator de Cabeça, 5123-00-000 - Impactor de Cabeça, 5121-00-000 - Medidor de Cabeça, 5124-00-000 - Monador de Bipolar

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

Bandeja Acetábulo de Muller
5607 - Cabo do Medidor Acetabular, 5608-00-000 - Cabo Prolongador da raspa, 5620-40-000 - Medidor Acetábulo 40/58, 5145-00-000 - Posicionador Acetabular, 5117-00-000 - Pressurizador do Inserto, 5615-00-000 - Raspador Acetabular 42/60, 5141 - Broca com Stop - Acetabulo Cimentado, 5121 - Medidor de Cabeça.

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

Bandeja Acetábulo Biomec III
5610-00-000 - Broca Flexível, 5607-00-000 - Cabo do medidor acetabular, 5603-00-000 - Cabo do prolongador da raspa, 5603-00-000 - Chave Cardan, 5600-00-000 - Guia para broca flexível, 5606 - Medidor acetabular 46/62 press-fit, 5601-00-000 - Raspador para corte de 0-200, Refurador de cortical acetabular, 5136-00-000 - Pinça para parafuso acetabular, 5605-00-000 - Posicionador Impacto do Inserto, 5602-00-000 - Posicionador Impactor do Acetábulo, 5609 - Raspador Acetabular, 5604-00-000 - Pinça Extratora do Inserto, 5610-30-000 - Broca Flexível 30mm, 5121 - Medidor de Cabeça, 6015-02-000 - Chave Hexagonal 4,5 Estendido

Bandeja Haste Femoral Biomec III
5100 - Fresa Inicial com engate rápido, 5391 - Fresa Cilíndrica, 5394 - Raspador femoral teste, 5090-00-000 - Vazador Inicial, 5394-00-000 - Cabo Raspador, 5309-00-000 - Extrator da Haste, 5309-02-000 - Suporte Extrator da Haste, 5300-00-000 - Haste para Luxação de Quadril, 5171-00-000 - Serra de Gíge, 5147-00-000 - Cabo para Serra de Gíge, 5122-00-000 - Extrator de Cabeça, 5123-00-000 - Impactor de Cabeça, 5833-10-000 - Cabo T com engate rápido, 5116-00-000 - Pino Extrator, 5392 - Impactor Haste, 5112-28 - Cabeça Teste C/M/L

Bandeja Haste Femoral Cp3
5112-08 - Cabeça Teste C/M/L, 5306-01-000 - Cabeça do Raspador CP3, 5147-00-000 - Cabo para a serra gíge (par), 5309-00-000 - Extrator da Haste, 5122-00-000 - Extrator de Cabeça, 5309-00-000 - Extrator da Haste CP3, 5304 - Fresa Cilíndrica, 5100-00-000 - Fresa Inicial, 5300-00-000 - Haste para Luxação de Quadril, 5123-00-000 - Impactor de Cabeça, 5103-00-000 - Impactor da Haste Femoral, 5302-00-000 - Impactor do Stop, 5305-10-12 - Medidor do Canal, 5305-14-016 - Medidor do Canal, 5116-00-000 - Pino Extrator, 5301-00-000 - Posicionador da Haste CP3, 5303- Raspador Femoral Teste, 5171-00-000 - Serra de Gíge (par), 5309-01-000 - Suporte Extrator da Haste, 5090-00-000 - Vazador Inicial.

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

As Cabeças Metálicas Femorais - Biomecânica marca Biomecânica devem ser utilizadas somente com instrumentais marca Biomecânica.

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico: O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a 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 ao longo, com temperatura ambiente (entre 35°C), umidade relativa em torno de 30% e em frascos da luz solar direta.

Evitar choques, vibrações, impactos, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 30cm). Não

FABRICADO POR	BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
	Rua Luiz Pênzo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jai/SP, Brasil
	CNPJ 58.526.047/0001-73 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
	Fone: (14) 2104-7900 - www.biomecânica.com.br

podem ficar em locais muito úmidos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares com alta umidade, como em ambientes 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. A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobre ao redor do blister. Essa abertura deverá ser realizada somente no caso de risco para contaminação do produto. O produto não deverá ser utilizado se a embalagem estiver violada.

Manuseio de Material Esterilizado: Ao manusear o material esterilizado com técnica aséptica, deve-se obedecer a algumas normas a fim de mantê-lo estéril: é fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado, utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação tipo de material e data de 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 os demais princípios de assepsia.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é: abrir-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador; proteger o material imediatamente após a abertura; não tocar com as mãos somente a embalagem e a parte externa do pacote; não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente.

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

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicação pelo fabricante:

Indicação de uso: É indicada em artroplastias de quadril cimentadas ou não cimentadas. A realização de uma artroplastia total de quadril deve ser indicada no tratamento das seguintes doenças : Artrite; Reumatóide; Reumatóide Juvenil (doença de Still); Espondilite nãoalúscite; Doença articular degenerativa (osteoarrose, hipertrófica); Primária; Secundária; Deslizamento da Epífise da cabeça femoral; Luxação/dilapiação congênita do quadril; Coxa plana (doença de Legg-Perthes); Doença de Paget; Luxação traumática; Fratura do acetábulo; Hemofilia.

- Necessa Vascular; Pós-fratura ou luxação; Idiopática; Deslizamento da Epífise da cabeça femoral; Hemoglobinopatas (doença falciforme). - Doença renal; Induzida por corticoides; Alcolismo; Doença de decompressão; Lúpus; Doença de Gaucher; Pseudotumor, fraturas do colo femoral e trocântericas com comprometimento da cabeça. - Artrose degenera piogênica ou osteomielite; Hematogênica; Pós-operatória.–Turbeculose - Subluxação ou luxação congênita. - Artrose do quadril e pseudotumor. - Reconstrução massocedida; Osteotomia; Artroplastia em cúpula; Prótese de cabeça femoral; Procedimento de Girdlestone; Artroplastia total de Quadril; Artroplastia de reapecamento. - Tumor ósseo envolvendo fêmur proximal ou acetábulo. - Doenças hereditárias (ex.: acondroplasia).

Recomendações sobre Próteses Ortopédicas

Para alcançar melhores resultados em artroplastias do quadril recomenda-se:
1 - O uso de próteses ortopédicas deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório, inclusive o aumento 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 radiolúscia 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 partes individuais dos cirurgios e testes 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 íntegros e completos.
6 - Jamais misture implantes de diferentes fabricantes num mesmo paciente. Pode haver diferenças nas dimensões e tolerâncias nos implantes e nos implantes, provocando junções deficientes, soltura precoce ou falta 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 fraturas nas arranhões nas próteses ortopédicas, pois, esses danos e/ ou avulsões podem produzir "stress" interno que pode 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 podem levar à quebra ou migração da prótese ortopédica, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.
12 - Todo o esforço deve ser feito no sentido de utilizar materiais biomédicos (metais e suas ligas) 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 secesso 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 diminuir os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles adjacentes oferecem certas limitações quanto ao dimensionamento e resistência mecânica desse implante.
14 - A prótese ortopédica é projetada para substituir determinada articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano.
15 - As próteses ortopédicas não podem suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais aquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Esse detalhe deve ser comunicado pelo cirurgião e compreendido pelo paciente.
16 - Um paciente obeso ou muito pesado pode produzir sobrecarga no implante utilizado, causando fadiga no metal e levando à 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 fratura, perda 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 proteção e 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).
19 - Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.
Data de fabricação, data de validade eo número do lote do produto; VER RÓTULO

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

Componentes Ancilares: Os componentes ancilares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente.
-Acetábulo monocomponente cimentado polimérico
-Haste modular cimentada
-Haste modular não cimentada
- Núcleo acetabular polimérico com superfície de articulação metálica (não cimentado)
-Acetábulo monocomponente cimentado polimérico
-Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado)
-Haste Femoral de Revisão - BM

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

Combinações Admissíveis com outros Materiais: A tabela abaixo "Liga 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 "Articulação" e "De contato" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, e que os mesmos foram projetados para as combinações observadas no acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

Ligas admissíveis de contato

Implante:
-Cabeça Metálica Femoral - Biomecânica – Aço Inox conformado (ASTM F138) e Aço Inoxidável de Alto Nitrogênio NBRISO5832-9)
-Cabeça Metálica Femoral - Biomecânica – Aço Inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9)

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

** De contato (quando não terá articulação):
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 6- alumínio 7-níobio (NBRISO5832-11)
Aço inoxidável conformado (ASTM F138, NBRISO5832-1)
Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9)
Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio (NBRISO5832-4)
Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel (NBRISO5832-5)
Liga trabalhada de cobalto-níquel-crômio-molibdênio (NBRISO5832-6)
Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-ferro (NBRISO5832-7)
Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro (NBRISO5832-8)
Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio (NBRISO5832-12)

*"Para superfícies de articulação de implantes para substituição de articulação, foram considerados acetáveis em aplicações específicas, desde que dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial e tratamento de superfície.
**Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se trata de articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.*

Precauções, restrições e Advertências
PRECAUÇÕES: PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Um implante nunca deverá ser usado de novo. Embora possa aparecer não estar danificado, tensões previas, podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida do implante.

Verifique se a embalagem que contém o produto está íntegra. Verifique a data de esterilização. Abra assepticamente 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). O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante.

Contra-Indicações: A artroplastia total de quadril é um procedimento de grande porte e está associada com um número importante de complicações e uma taxa de mortalidade de 1% a 2%. Dessa forma, quando da indicação de uma Artroplastia total de quadril os pacientes devem ser avaliados com cuidado em especial a doenças sistêmicas. Doenças cardíacas, pulmonar, hepática, genitúria ou metabólica, hipertensão e malignidade devem ser tratadas e controladas antes da artroplastia total de quadril. Outras situações também são contra indicadas em pacientes de artroplastia total de quadril, sendo: Osteomielite no fêmur superior; infecção piogênica da articulação de quadril ou infecções evidentes, são contra-indicações absolutas.

Todo esforço deverá ser feito para reger a possibilidade de assepsia pré-operatória em um paciente que tem uma ou mais das seguintes anormalidades: - sinais de febre, de infecção locais; - rápida destruição da articulação, aparente absorção de osso em reontograma; - elevação da taxa de sedimentação inexplicado através de outras doenças; elevação da conta de WBC, ou uma troca mais acetabular. Pacientes obesos apresentam maior incidência de complicações, como luxação e infecção. As Cabeças Metálicas Femorais - Biomecânica são implantes fabricados para auxiliar o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação interna. Embora esses implantes sejam bem sucedidos no alcance de seus objetivos eles não tem o mesmo desempenho de um osso sadio, característicos físicos e biológicos ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo, por isso não se espera o mesmo comportamento de um implante com o osso saudável. A natureza biológica do osso providência reparação constante das microfraturas causadas por sobrecargas e traumas. Os ossos possuem características de consolidação. Hoje a escolha dos pacientes é um forte provisor de durabilidade dos implantes de quadril. Existe um conjunto de fatores que afetarão a durabilidade a longo prazo de um implante, como peso, idade, sexo e nível de atividades. Nos ensaios mecânicos realizados, as Cabeças Metálicas Femorais - Biomecânica suportaram cargas acima do que elas são solicitadas (tabela - Solicitações de carga por massa corpórea sobre ficar em pé e durante a marcha). Em compressão os implantes suportaram cargas de 545,8kgf o que não limitaria o uso do implante relacionado ao peso de um paciente de até 40kg. Quando ensaiados em conjunto com os componentes ancilares, as combinações descritas na tabela - Esquema de Opção de Montagem da Cabeça Metálica Femoral - Biomecânica, as cabeças metálicas femorais - Biomecânica suportaram cargas de fadiga com Aplicação de Torção de 300 Newtons de carregamento mínimo e 2300 Newtons de carregamento máximo. A análise desse ensaio se baseia em o sistema suportar esse carregamento sem fraturar ou ter indícios de trincas e deformações nos 5 milhões de ciclos. Conforme todos os resultados apresentados o sistema manteve-se intacto após a conclusão dos ensaios. Testes desenvolvidos por pesquisadores sulcos em mais de 2000 horas de quadril de vários materiais e modelos, concluíram que eles poderiam suportar uma carga pulsátil de 2300N por 5 milhões de ciclos. Os pesquisadores sulcos acreditam que os modelos com uma resistência à fadiga pulsátil ligeiramente abaixo de 2000 Newtons ainda são considerados seguros. Uma carga máxima de 2300 Newtons de fadiga é uma força superior a seis vezes o peso corporal da maioria dos indivíduos.

Riscos de Contaminação: Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite pois as Cabeça metálicas Femoral - Biomecânica entram em contato com tecido e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização: Este produto é esterilizado por Gás Oxídeo de Etileno E.T.O. com validade: 5 anos. Se a validade de esterilização estiver vencida ou embalagem danificada, o produto deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecânica.

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

Materiais de apoio: Instrução de uso Cabeça Metálica Femoral - Biomecânica.

Rastreabilidade: Junto com o produto seguem 6 etiquetas contendo os dados necessários para rastreabilidade do produto. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médica caso exista.

Cartão do Paciente: Um cartão do paciente, que acompanha as cabeças intercambiáveis e Hastes Femorais, deverá ser entregue ao paciente, juntamente com as etiquetas de identificação dos produtos utilizados na artroplastia. Como o cartão e as etiquetas em mãos, o paciente poderá obter informações referentes à qualidade do implante utilizado. Mais informações em www.biomecânica.com.br/paciente

Marcagem: As Cabeças Metálicas Femorais - Biomecânica contem as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamentos do paciente no pós-operatório: Logomarca da Biomecânica; Número do Lote de Fabricação; Sigla do Material utilizado na fabricação do produto (Aço Inox F138 sigla S1 e Aço Inoxidável Alto Nitrogênio NBR ISO5832-9 sigla S9); Código; Dimensão.

Pós Venda (Reclamação de Cliente): Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação das Cabeças Metálicas Femorais - Biomecânica relacionada a alguma defeito fabricado que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do conteúdo, implantes danificados, etc., o paciente deve informar os detalhes relacionados aos esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail sac@biomecânica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. Em casos de

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes). - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas. - Botas plásticas que inflam e que podem ser usadas em projetos para as combinações observadas no acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes). - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas. - Botas plásticas que inflam e que podem ser usadas em projetos para as combinações observadas no acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes). - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas. - Botas plásticas que inflam e que podem ser usadas em projetos para as combinações observadas no acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes). - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas. - Botas plásticas que inflam e que podem ser usadas em projetos para as combinações observadas no acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes). - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas. - Botas plásticas que inflam e que podem ser usadas em projetos para as combinações observadas no acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes). - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas. - Botas plásticas que inflam e que podem ser usadas em projetos para as combinações observadas no acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes). - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas. - Botas plásticas que inflam e que podem ser usadas em projetos para as combinações observadas no acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes). - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas. - Botas plásticas que inflam e que podem ser usadas em projetos para as combinações observadas no acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes). - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas. - Botas plásticas que inflam e que podem ser usadas em projetos para as combinações observadas no acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes). - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas. - Botas plásticas que inflam e que podem ser usadas em projetos para as combinações observadas no acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes). - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas. - Botas plásticas que inflam e que podem ser usadas em projetos para as combinações observadas no acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes). - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas. - Botas plásticas que inflam e que podem ser usadas em projetos para as combinações observadas no acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

- Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes). - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas. - Bot

