INSERTO BIOMEC 3

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.
O Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) – BM é fabricado em polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2). Possui uma cavidade interna para apoiar-se a cabeça metálica fermoral. A parte externa dos modelos que compõe a família de Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) – BM possuem design para permitir o encaixe por um mecanismo de interferência com o Núcleo acetabular metálico (não cimentado). Os insertos acetabulares estão disponíveis com diâmetro interno de 28mm. Estão disponíveis nos seguintes modelos:

Modelo: Inserto Biomec III
O design no Inserto Biomec III, possui rebordo posterior de 10°, para reduzir os índices de luxação da prótese femoral, durante movimentos de maior amplitude. Assim, para facilitar posicionamento rebordo posterior, o Inserto Biomec3 pode ser bloqueado em uma das dezoito posições disponíveis no Núcleo acetabular metálico (não cimentado) modelo Acetábulo Biomec III. Os modelos de Inserto Biomec III estão disponíveis nas medidas de 46/48, 50/52, 54/56, 58/60, 62/64 e 66/68.

Composição: O Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) – BM é fabricado em polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2).

Forma de apresentação: Os componentes são acondicionados em embalagem dupla tipo blister selado com papel grau cirúrgico, mais embalagem de proteção externa tipo caixa de papelão e rotulagem prontos para utilização, já esterilizados em óxido de etileno.
As etiquetas de rastreabilidade do produto constam as seguintes informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro na ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Data de fabricação; Data do vencimento: Vencimento Indeterminado; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto; Endereço do fabricante; Nome do Responsável técnico; Os dizeres: **"Produto estéril"**; Os dizeres: **"PROIBIDO REPROCESSAR"**; "Produto de Uso Único, não reutilizar" ; Antes de usar ler as instruções do rótulo; Advertências/Precauções/Cuidados Especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso.

Na embalagem do produto constam os Símbolos de segurança impressos nas caixas unitárias de papelão conforme modelo abaixo:

Tabela - Simbologia, conforme NBRISO 15223

	Frágil. Manusear com cuidado.		Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Manter seco.		Estéril
	Manter ao abrigo do sol.	STERILE EO	Esterilização em Gás ETO
	Atenção! Instruções, advertências e precauções: Ver Instrução de Uso		Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar

O Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) – BM será distribuído de forma unitária conforme tabela abaixo:

Tabela - Distribuição do Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) - BM

Código	Descrição dos modelos
2538-01	Inserto Biomec III 46/48mm, Ø interno de 28mm
2538-02	Inserto Biomec III 50/52mm, Ø interno de 28mm
2538-03	Inserto Biomec III 54/56mm, Ø interno de 28mm
2538-04	Inserto Biomec III 58/60mm, Ø interno de 28mm
2538-05	Inserto Biomec III 62/64mm, Ø interno de 28mm
2538-06	Inserto Biomec III 66/68mm, Ø interno de 28mm

Atenção
Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação do Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) – BM
Para uso do Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) - BM é necessário o uso dos instrumentais "Kit.Instrumental p/ Colocação de Prótese p/ Artroplastia de Quadril". Seguem abaixo os instrumentais com suas respectivas bandejas:

Bandeja Acetábulo Biomec III

5610-00-000	Broca Flexível - Biomec III
5607-00-000	Cabo do Medidor Acetabular - Biomec III
5608-00-000	Cabo do Prolongador da Raspa
5603-00-000	Chave Cardan - Biomec III
5600-00-000	Guia p/ Broca Flexível - Biomec III
5606	Medidor Acetabular
5601-00-000	Medidor de Profundidade - Biomec III
2141-00-000	Perfurador de Cortical Acetabular
5136-00-000	Pinça para Parafuso Acetabular
5605-00-000	Posicionador Impactor do Inserto - Biomec III
5602-00-000	Posicionador Impactor do Acetábulo - Biomec III
5609	Raspador Acetabular
5604	Pinça Extratora do Inserto
5610-30-000	Broca Flexível - Biomec III
5121	Medidor de Cabeça
6015-02-000	Chave Hexagonal 4,5 Estendido

Para realizar a implantação das hastes femorais, podem ser utilizados os instrumentais abaixo

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 do Raspador Biomec 3
5309-00-000	Extrator da Haste
5309-02-000	Suporte Extrator da Haste Biomec 3
5300-00-000	Haste para Luxação de Quadril
5171-00-000	Serra de Gigle (par)
5147-00-000	Cabo para Serra de Gigle (par)
5122-00-000	Extrator de Cabeça
5123-00-000	Impactor de Cabeça
8533-10-000	Cabo T com engate rápido
5116-00-000	Pino Extrator
5392	Impactor Haste Biomec 3
5112-28	Cabeça Teste C/M/L

Bandeja Haste Femoral CP3/CP3 Fix

5112-28	Cabeça teste C/M/L
5306-01-000	Cabo do Raspador Cp3
5147-00-000	Cabo para Serra Gigle (par)
5309-00-000	Extrator da Haste Cp3
5122-00-000	Extrator de Cabeça
5304	Fresa Cilíndrica
5100-00-000	Fresa Inicial
5300-00-000	Haste para Luxação de Quadril
5123-00-000	Impacto de Cabeça
5103-00-000	Posicionador da Haste Cp3
5302-00-000	Impactor do Stop
5305-10-012	Medidor do Canal 10-12mm
5305-14-016	Medidor do Canal 14-16mm
5116-00-000	Pino Extrator
5301-00-000	Serra de Gogle - Par
5303	Raspador Femoral Teste
5171-00-000	Serra de Gigle (Par)
5309-01-000	Suporte Extrator da Haste
5309-00-000	Vazador Inicial

Bandeja Haste Femoral de Muller

5112	Cabeça Intercambiável Teste
5306-03-000	Cabo do Raspadro
5147	Cabo para Serra de Gigle (par)
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 Gigle

Bandeja Haste de Revisão Br3

5509	Base para raspador teste
5112-28	Cabeça Teste
5306-05-000	Cabo para Raspador
5147-00-000	Cabo para Serra de Gigle (par)
8533-10-000	Cabo T com engate rápido
5501-00-000	Chave Hexagonal Br3
5504-00-000	Chave para base Br3
5503-00-000	Extrator/Impactor Br3
5511	Fresa para Prótese Br3
5510-10-000	Haste para Raspador Teste Br3
5123-00-000	Impactor de Cabeça
6210-00-000	Martelo Impulsor
5116-00-000	Pino Extrator
5171-00-000	Serra de Gigle (par)
6090-30-600	Fio Guia com Oliva
5100-02-000	Fresa Inicial com Engate Rápido

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 em torno de 30% e ao abrigo da luz solar direta.
Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.
Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.
O 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 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 mantê-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 os 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 do Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) - BM está relacionada a observância desta instrução de uso.

Indicação, Finalidade ou Uso a Que se Destina o Produto Médico
O Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) - BM é indicado para uso em conjunto com o Núcleo acetabular metálico (não cimentado), podendo ser utilizado em artroplastias totais não cimentadas ou híbridas.
A realização de uma artroplastia total de quadril deve ser indicada no tratamento das seguintes doenças: **Artrite:** Reumatóide; Reumatóide juvenil (doença de Still); Espondilite anquilosante; Doença articular degenerativa (osteatrose, hipertrófica); Primária; Secundária; Deslizamento da Epífise da cabeça femoral; Luxação/displasia congênita do quadril; Coxa plana (doença de Legg-Perthers); Doença de Paget; Luxação traumática; Fratura do acetábulo; Hemofilia; **Necrose Vascular:** Pós-fratura ou luxação; Idiopática; Deslizamento da Epífise da cabeça femoral; Hemoglobinopatias (doença falciforme); **Doença renal:** Induzida por corticóides; Alcoolismo; Doença de descompressão; Lúpus; Doença de Gaucher; Pseudartrose, fraturas do colo femoral e trocantéricas com comprometimento da cabeça; **Artrodese piogênica ou osteomielite:** Hematogênica; Pós-operatoria; **Turbeculose; Subluxação ou luxação congênita; Artrodese do quadril e pseudartrose; Reconstrução malsucedida:** Osteotomia; Artroplastia em cúpula; Prótese de cabeça femoral; Procedimento de Girdlestone; Artroplastia total de Quadril; Artroplastia de recapeamento; **Tumor ósseo envolvendo fêmur proximal ou acetábulo; Doenças hereditárias (ex.: acondroplasia).**

Recomendações sobre 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 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 radioluscência 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 íntegros 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 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 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 é projetada para substituir determinada articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano. 15 - As próteses ortopédicas não podem suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Esse detalhe deve ser comunicado pelo cirurgião e compreendido pelo paciente. 16 - Um paciente obeso ou muito pesado pode produzir sobrecarga no implante utilizado, causando fadiga no metal e levando a soltura, quebra ou falha do componente. 17 - A atividade física excessiva, e 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 blíster, 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 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, pois não são integrantes desse produto.
Haste modular não cimentada / Haste modular cimentada / Núcleo acetabular metálico (não cimentado) / Cabeça Femoral Metálica (Reg. ANVISA: 80128580101)

Acessórios: O Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) - BM não possuem nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

Combinações Admissíveis com outros Materiais: A tabela abaixo "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da tabela **"Ligas admissíveis de contato de * articulação"** é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento 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, biológicas e funcionais.

Ligas Admissíveis de Contato de articulação
Aço inoxidável conformado (ASTM F138, NBRISO5832-1)
Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9)
Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio (ASTM F75, NBRISO5832-4)
Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel (NBRISO5832-5)
Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro (NBRISO5832-7)
Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro (NBRISO5832-8)
Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ASTM F136, NBRISO5832-3)
Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11)
Materiais cerâmicos a base de alumina (NBRISO 6474)
Matériais cerâmicos a base de zircônia (NBRISO 13356)
Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio (NBRISO5832-6)
Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio (ASTM F75, NBRISO5832-4)
Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio (NBRISO5832-12)

*Para superfícies de articulação de implantes para substituição de articulação, foram considerados aceitáveis em aplicações especificas, desde que dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial e tratamento de superfície.

O Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) - BM devem ser utilizadas somente com instrumentais marca Biomecânica.

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 danificados, 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: 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, genituriana ou metabólica, hipertensão e malignidade devem ser tratadas e controladas antes da artroplastia total de quadril. Outras situações também são contra indicadas em cirurgias de artroplastia total de quadril, sendo: Osteomielite no fêmur superior, infecção pirogênica da articulação de quadril ou infecções evidentes, são contra-indicações absolutas.
Todo esforço deverá ser feito para reger a possibilidade de assepsia pré-operatório em um paciente que tem uma ou mais das seguintes anormalidades: - sinais de febre, de inflamação locais; - rápida destruição da articulação, aparente absorção de osso em roentgenograma; - elevação da taxa de sedimentação inexplicado através de outras doenças, elevação da conta de WBC, ou uma troca mais acentuada em conta diferencial.
De acordo com circunstâncias excepcionais, infecções sub agudas de baixo grau , seguidas de substituição total de articulações a remoção da prótese podem ser tratadas por profissionais, debridamento completo, e a reimplantação de um dispositivo novo. Porém, a repetição de infecção tem uma probabilidade mais alta nas revisões de Artroplastia do que em um caso recente. Em nenhuma circunstância é recomendado que a inserção seja feita onde houve envolvimento extensivo do osso; ou quando não podem ser removidos tecidos moles envolvidos; ou onde o organismo é gram-negativo, e não é sensível a Staphylococcus aureus, ou onde organismos altamente virulentos ou misturados são envolvidos.
Adicionalmente, em foco distante de infecção, como geniturinário, pulmonar, pele, ou outros locais, são relativamente contra-indicados, devido a transmissão de hematogenose ao local do implante que podem ocorrer. O foco de infecção deve ser tratado antes, durante e depois a implantação.
O uso deste implante é contra-indicado onde existe perda de musculatura, ou infecção neuromuscular comprometendo o membro afetado, o que faria o procedimento injustificável.

Advertências: Seleção imprópria de implante, inserção, colocação, ou atividade muscular excessiva podem causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente da prótese. Onde existe insuficiência ou perda, da reserva acetabular óssea são aconselháveis enxertos ou outros procedimentos de reforço para prover apoio da concha e retenção do inserto.
Devido a dados de laboratório, para avaliar as taxas de uso, indisponíveis para outros materiais, é recomendado que só componentes acetabulares moldados de UHMWP de polietileno devem ser usados com este dispositivo. Para segurança e o uso efetivo deste sistema, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com o procedimento de implantação.
Devem ser seguidas técnicas aceitáveis em cuidado pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve ser alertado sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes.
Demandas excessivas na articulação substituída através de superatividade ou não controle do peso do corpo.

Efeitos Adversos: Soltura prematura de componentes de substituição total de quadril podem ocorrer. Soltura mecânica prematuras pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infeção 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 subclinico 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 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 sangüíneos 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. Várias medidas devem ser utilizadas para reduzir a possibilidade de coágulos sangüíneos: - 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 dessas medidas preventivas, coágulos sangüíneos 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 o material 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 cirurga, 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: O Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) - BM são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédico. Sendo NBR ISO 5834-2 - Implantes para Cirurgia-Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular-Parte2: Produtos Na Forma Moldada.

Riscos de Contaminação: Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes do Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) - BM entra em contato com tecido e fluído corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

BIOMEC 3 LINER

Esterilização: Este produto é esterilizado por Gás Óxido de Etileno E.T.O. com validade: 5 anos. Na eventualidade da 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 alem de contaminação. Desta forma os Núcleos acetabulares poliméricos não restritos (não cimentado) – BM explantadas dos pacientes devem ser devidamente descartadas pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização 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.

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 AIH, 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 médico caso exista. As informações que constam nessas etiquetas estão relacionadas no item "Forma de apresentação" dessa instrução de uso.

Cartão do Paciente: Um cartão do paciente, que acompanha o Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) - BM, deverá ser entregue ao paciente, juntamente com as etiquetas de identificação dos produtos utilizados na artroplastia. Com o cartão e as etiquetas em mãos, o paciente poderá obter informações referentes à qualidade do implante utilizado.
Mais informações em www.biomecanica.com.br/paciente

Marcação: O Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) - BM contem as seguintes informações gravadas por usinagem para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório: -Sigla BM; -Número do Lote de Fabricação; -Dimensão.

Pós Venda (Reclamação de Cliente): Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação do Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) - BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. Em casos de duvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Envio de Material para o Fabricante Analisar: Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em auto clave ou óxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecânica em embalagens integras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

ENGLISH

Detailed description of the medical product including the basis of its functioning and action as well as its content or composition, when applicable, and the list of the accessories intended to integrate with the product.
Unrestricted Polymeric Liner (cementless) – BM is manufactured in UHMWP Polyethylene 1900 (NBRISO5834-2). It presents an inner cavity to support the metallic femoral head. The outer parts of the pieces that compound the family of Unrestricted Polymeric Liner (cementless) – BM are designed to allow the fit of Metallic acetabular nucleus (cementless) through an interference mechanism. The acetabular liners are available with an inner diameter of 28mm. They are also available in the following models:

Model: Biomec III Liner
Biomec III is designed with a 10° posterior flange to reduce the luxation rates of femoral prosthesis in greater range of motion. Therefore, in order to facilitate the positioning of the posterior flange, Biomec III Liner may be locked at one of the eighteen positions available in the Metallic acetabular nucleus (cementless) – Biomec III Acetabular Cup. The following dimensions of the models of Biomec III Liner are available - 46/48, 50/52, 54/56, 58/60, 62/64 e 66/68.

Composition: Unrestricted Polymeric Liner (cementless) – BM is manufactured in UHMWP Polyethylene 1900 (NBRISO5834-2).

Presentation: The components are packed in double blister packs and sealed with surgical paper, outer protective cardboard packaging and labeling and sterilized in oxide ethylene ready to be used.
The traceability tag of the product comes with the following information: Name of the manufacturer; Technical name of the product; Lot number; Number of the Register with ANVISA; Reference number of the product; Quantity; Description of the product in the Pack (model); Manufacturing date; Expiration date; Undetermined expiration date; Description of the raw-material used in the manufacturer of the product; Address of the manufacturer; Name of the technician in charge and the specifications: **"Sterile Product"** ; **"DO NOT REPROCESS"** – **"Single use Product. Do not reuse it"**; Read the instructions in the labeling before use; Warnings/Precautions/Special information/Symbology; Vide Instruction of Use.

The safety symbology is printed in the packaging of the carboard boxes of the product as shown bellow:

Table – symbology according to NBRISO 15223

	Fragile. Handle with care		Do not use it if the packaging is damaged
	Keep it dry		Sterile
	Keep it away from the Sun	STERILE EO	Sterilization in E.T.O gas .
	Instructions, warnings and precautions: vide instructions of use		Medical device of single use

O Núcleo acetabular polimérico não restrito (não cimentado) – BM será distribuído de forma unitária conforme tabela abaixo:

Table: Distribution of Unristricted Polymeric Liner (cementless) – BM

Reference	Description of the models
2538-01	Biomec III Liner 46/48mm, Ø inter

INSERTO BIOMEC 3

cardboard box. The boxes are properly identified by adhesive tags that contain all legal information that is pertinent to the product for the guarantee of a complete identification and traceability of the product. The package must be intact at its receipt (do not use the product in case the packaging is violated). Check the expiration date of the sterilization (do not use the product in case the expiration date of the sterilization is expired).

IDisclaimer: Biomecanica, as the manufacturer of this device, does not practice medicine nor recommends it or any other surgical technique to be applied to a certain patient. The surgeon that performs any implant procedure is responsible for determining and applying the proper techniques for the implantation of the prosthesis in each patient. Biomecanica is not responsible for the choice of a proper surgical technique to be applied to each patient. The surgical techniques depend on the techniques adopted by the surgeon who is in charge of selecting the method of implantation, the type and dimensions of the medical devices.

Ancillary Components: The ancillary components listed bellow must be bought separately because they do not integrate with the product in question.The ancillary components listed bellow must be bought separately because they do not integrate with the product in question.

Accessories: Unrestricted polymeric liners (cementless) – BM do not have any accessory with the purpose of integrating with the medical device.
Allowable combinations with other materials: The table Bellow "Allowable contact alloys" was based on "NBRISO21534 – Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements", but independently of the alloys mentioned in table "Contact allowable alloys of joint", the combinations must be between implants of same brand because they have been designed for such combination based on the surface treatment and finishing and other factors required by the design that may interpose the combinations. Therefore, metallic implants from different manufacturers are not recommended to be used together due to chemical, physical, biological and functional incompatibility.

Contact allowable alloys of joint
Wrought stainless steel (ASTM F138, NBRISO5832-1)
Wrought High Nitrogen stainless steel (NBRISO5832-9)
Cobalt-Chromium-molybdenum casting alloy (ASTM F75, NBRISO5832-4)
Wrought Cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy (NBRISO5832-5)
Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy (NBRISO5832-7)
Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy (NBRISO5832-8)
Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy (ASTM F136, NBRISO5832-3)
wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy (NBRISO5832-11)
Ceramic materials based on high purity alumina (NBRISO 6474)
Ceramic materials bases on zirconia (NBRISO 13356)
Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy (NBRISO5832-6)
Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (ASTM F75, NBRISO5832-4)
Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy (NBRISO5832-12)

*For Joint surfaces of implants and joint replacement they were considered acceptable to specific applications since full attention is given to the project, surface finishing and surface treatment.

Unrestricted Polymeric Liner (cementless) – BM should be only used with Biomecanica instruments.

Precautions, restrictions and warnings
Precautions: SINGLE USE PRODUCT. DESTROY AFTER EXPLATED. DO NOT RE-USE THE PRODUCT. DO NOT REPROCESS.
An implant should never be re-used. Although it seems not to be damaged, previous stress may have created imperfections that may reduce the useful life of the implant.
Check if the packaging of the product is intact. Verify the sterilization date. Aseptically open the packaging after certifying that the dimension is the one that was chosen. Sterilization Validity: 5 years (indicated in the inner and outer packaging of the product).
The surgeon must be aware of the possibility of physical development and that may require a revision of the implant.

Contraindications: The total hip arthroplasty is a powerful procedure and is linked to a large number of implications and to 1% to 2% of the mortality rate. This way, when a total hip arthroplasty is indicated, the patients must be carefully evaluated specially in cases of Systemic disorders. Heart and liver disease, pulmonary, genitourinary or metabolic disease, hypertension and malignancy must be treated and controlled before the total hip arthroplasty. Total hip arthroplasty is also contraindicated in other situations such as: Osteomyelitis of the upper femur, hip joint pyogenic infection or evident infection are absolutely contraindicated.
All effort is necessary in order to govern the possibility of preoperative asepsis in patients with one or more than the following abnormalities: - signs of fever and local inflammation; - rapid joint destruction and apparent bone absorption in roentgenograma; - increase of the sedimentation rate unexplained through other diseases, increase of the WBC count or an accentuated change in differential count.
Uncommon circumstances, sub acute or low-level infection followed by the replacement of total joint or removal of the prosthesis may be treated by professionals, complete debridement and reimplantation of a new device. However, there is a higher probability of reoccurrence of infection in arthroplasty revision than in recent cases. In no circumstances the insertion is recommended if - there has been and extensive bone involvement; the involved soft tissues can not be removed; where the body is gram-negative and not sensitive to Staphylococcus aureus or where highly virulent or mixed bodies are involved.
Additionally, the implantation in distant focus of infection such as the genitourinary system, lung, skin or other places is relatively contraindicated due to the chance of hematogeneous transmission in the local of implantation. The focus of infection may be treated before, within or after the implantation.
The implantation of this device in areas of muscle loss or neuromuscular infection compromising the affected limb is contraindicated because it would make the procedure unjustifiable.

Warnings: Improper implant selection, insertion, placement or excessive muscle activity may cause uncommon stress to the implant and may result in subsequent fracture of the prosthesis. In areas where there is insufficiency or loss of acetabular bone stock, graft or other reinforcement procedures are recommended to give support to the shell and retention of the liner.
Due to laboratory data for the evaluation of the rates of use unavailable for other materials, it is recommended that only acetabular components molded in UHMWP polyethylene are used with this device. For the security and effective use of this system, the surgeon must be familiar with the implant procedure.
Acceptable techniques must be followed in the postoperative cares. The patient must be aware of the limitations of the total joint reconstruction and recent history of use. Excessive physical activity and trauma affect the replaced joint and lead to the early failure of the reconstruction due to looseness, fracture and use of the implants.
Overload on the replaced joint through overactivity or no control of the body weight.

Adverse effects: Potential early looseness of the components in the total hip replacement; early mechanical looseness that may be the result of defective fixation or occult infection; Biological implications or mechanical problems (high located stress); Peripheral neuropathy and formation of heterotrophic bone in Total hip arthroplasty and damage to subclinical nerve which is more frequent and possibly due to a surgical trauma.
It has rarely been reported sensitivity reactions to metal in patients followed by total joint replacement. The meaning and effects of sensitivity wait for evidences and future clinical evaluations.
The implantation of foreign tissues may result in historical reactions involving several types of macrophage and fibroblasts. Similar changes may occur during or as a precursor to the healing process.
Displacement and subluxation have occurred due to poor positioning of the implants. Muscles and looseness of fibrous tissues may also contribute to those conditions.

Information to be provided to the Patient: Inform your orthopedist of any medical condition that may affect the surgery. Total prosthesis surgeries have been successful in over 90% of the patients. When implications occur, they are usually successfully treated. Among the potential implications, we have:
Infection: the infection may occur in the surgical wound or it may be deep (around the prosthesis). It may occur while the patient is in hospital or at home. It may also occur years later. Minor infections in the surgical wound are usually treated with antibiotics. Major or deep infections may require a new surgery (for a deep cleaning) or the prosthesis removal. Any infection in the body (Urinary bladder, throat, teeth, inner ear, etc.) may allow the germs to get to the prosthesis through the blood and cause infection.
Thrombosis: Formation of blood clots resulted from several factors such as their mobility reduction that make the blood to slowly circulate in the vessels which facilitates the appearance of thrombosis. Blood clots should be suspected in case of pain and edema in the thigh or calf. If that occurs an orthopedist must make tests and inspections in order to evaluate the vessels of the legs. The evaluation and follow up by a vascular surgeon may be necessary. Several measurements must be taken to minimize the chance of blood clots: - Blood-thinning medicines (anticoagulant); - Elastic stockings; - Exercises to improve the circulation in the legs; - Plastic boots that inflate and compress the sole of the foot and calf improving the venous return.
Even with those preventive measures, blood clots may still occur. In case of edema (swelling), redness or pain in the calf after leaving hospital an orthopedist must be informed.
Looseness: The looseness of the prosthesis inside the bone may occur after the surgery and that may cause pain if the looseness is significant and a revision surgery (change the prosthesis) may be necessary. New materials and methods of fixation should minimize this problem.
Luxation: eventually, after a hip prosthesis, the head of the prosthesis may get out of the acetabular cup (hat). That is called Luxation. In most of the cases the hip may be replaced with no need of a revision surgery. In order to prevent luxation it is important that the muscles are strong (Practice the exercises recommended by the orthopedist) and that the hip is not flexed more than 90 degrees during the initial months.
Wear: wear may be detected in any type of prosthesis. An excessive wear may contribute for the looseness and that may require a new surgery (revision).
Prosthesis Breakage: Once the biomaterials used in the prosthesis are implanted, they necessarily get in contact with the body fluids. Even though those fluids seem to be harmless they can significantly degrade most of considerable "chemical inertness" materials over the years. Additionally, a large number of the orthopedic materials is submitted to mechanical, static and/or cyclic stress that may lead to the failure of the material, in other words, the breakage of the prosthesis.
The fracture of the implant with the material used nowadays is unlikely. However, in case it occurs, a new surgery to replace the fractured prosthesis will be necessary.
Nerve injury: nerves adjacent to the prosthesis may be injured during a surgery, however it is very rare. Such injury is more likely to occur when the surgery involves corrections of large deformities in the pelvis or elongation of a shorter leg due to wear. Over the years those nerve injuries get better and are totally recovered. Eventually it is possible to choose for the surgery of the nerve involved.

Product discard
No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even thought the implant doesn't look damaged it may present little defects that may lead to contamination or its breakage due to fatigue. This way Unrestricted Polymeric Liner (cementless) – BM explanted from the patients should be properly discarded by the hospital. The complete mischaracterization of the implants in order to prevent their re-use is under responsibility of the hospital. The method for the mischaracterization of the implant is also under responsibility of the hospital. Biomecanica recommends the implants to be mechanically destroyed with the help of a hammer or press and immediately identified with the sayings "Improper for use". According to Resolution n° 2605 from 08/11/2006, it is forbidden to reprocess implantable devices of any nature classified as single use.

Useful information to avoid Risks due to Implantation: In order to minimize the risks due to implantation, the following must be strictly followed: contraindications, instructions for use and all information in the "Instruction for Use" of the product.

Intrinsic Risks of implantation: Unrestricted polymeric liners (cementless) – BM are made of materials of well known biomedical use. And NBR ISO 5834-2 – Implants for Surgery – Ultra-high-molecular-weight Polyethylene-Part2: Molded forms.

Risks of Contamination: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because Unrestricted Polymeric Liners (cementless) – BM get in contact with the tissue and body fluids. The explanted products must be treated as highly contaminants.

Sterilization: This product is sterilized in Ethylene Gas - ETO and the sterilization is valid for 5 years. In case the sterilization date is expired or the packaging is damaged, the product should be returned to the distributor or directly to Biomecanica.

Product Discard: The implants part of Unrestricted Polymeric Liner (cementless) – BM and which are explanted must be properly discarded by the hospital. The complete mischaracterization of the implant is under responsibility of the hospital in order to prevent its re-use. The method used for the mischaracterization of the implant is under responsibility of the hospital. Biomecanica recommends the implants to be mechanically deformed with the help of a hammer or press and then identified with the sayings "Improper for Use".
As described in Resolution n° 2605 of 11/08/2006, implantable devices of any origin classified as single use ones can not be reprocessed.

Traceability: There are 6 tags that come with the product. Those tags contain the necessary data for the traceability of the product. One tag is mandatorily pasted on the patient's report; one should be handed to the patient; one on the tax documentation that generated the charging – AIH- in case the patient is supported by SUS or on the invoice in case the patient is supported by a complementary health system; one should be available for the control of the supplier (distribution historical record – RHD); one should be available for the control of the surgeon in charge (the main one) and the last one for the medical insurance in case there is one.

Patient's Card: The patient's card that follows Unrestricted Polymeric Liner (cementless) – BM and the identification tags of the products used for the arthroplasty should be handled to the patient. With the card and tags in hand the patient is able to obtain information related to the quality of the implant.
Further information at www.biomecanica.com.br/paciente

Marking: Unrestricted acetabular Liner (cementless) – BM comes with the following engraved information by machining in order to allow the traceability and follow up of the patient in the postoperative: - BM acronym; Number of the manufacturing lot; - Dimension.

Post Sale (Client Complaint): In case it is necessary to make a complaint about Unrestricted acetabular Liner (cementless) – BM related to some adverse event that affects the safety of the user such as if the product is out of order or in case the implantable component is damaged or the occurrence of serious problems or death related to those components the surgeon in charge must inform the heath authorities and Biomecanica of this adverse event through the email - sac@biomecanica.com.br or by the phone - 0xx14 2104 7900. In case of doubts the surgeon in charge or the health Professional may report the adverse event through the System of notification and health surveillance on the website of ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Sending of Material to the Manufacturer for analysis: In case the implant is sent to the manufacturer for analysis it must be sanitized at the hospital with the help of bactericide and antifungal solution of broad spectrum. Then it must be disinfected or steam sterilized in autoclave or ethylene oxide. They must be taken to Biomecanica in intact packaging and identified with the method of cleaning and sterilization and the data of the product.

ESPAÑOL

Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando aplicable, bien como la lista de accesorios destinados a integrar el producto.
El Núcleo acetabular polimérico no restricto (no cementado) – BM es fabricado en polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2). Cuenta con una cavidad interna para apoyar la cabeza metálica femoral. El design de la parte externa de los modelos que constituyen la familia del Núcleo acetabular polimérico no restricto (no cementado) – BM permite el encaje por medio de un mecanismo de interferencia con el Núcleo acetabular metálico (no cementado). Los insertos acetabulares están disponibles con diámetro interno de 28 mm y en los siguientes modelos:

Modelo: Inserto Biomec III
El design del Inserto Biomec III tiene un reborde posterior de 10° para reducir los índices de luxación de la prótesis femoral durante movimientos de mayor amplitud. Así, para facilitar la posición del reborde posterior, el Inserto Biomec III puede ser bloqueado en una de las diez y ocho posiciones disponibles en el Núcleo acetabular metálico (no cementado) modelo Acetábulo Biomec III. Los modelos de Inserto Biomec III pueden ser ordenados en las siguientes medidas de 46/48, 50/52, 54/56, 58/60, 62/64 y 66/68.

Composición: El Núcleo acetabular polimérico no restricto (no cementado) – BM es de polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2).

Forma de presentación: Los componentes son condicionados en embalajes dobles tipo blíster lacrado con papel grado quirúrgico y un embalaje para protección externa tipo caja de cartón y rótulo, listos para uso, ya esterilizados en óxido de etileno. El rótulo externo incluye las etiquetas de rastreabilidad del producto donde se menciona lo siguiente: Nombre del Fabricante; Nombre Comercial del Producto; Nombre Técnico; Número del Lote; Número del registro ANVISA; Código del Producto; Cantidad; Descripción del producto adentro del embalaje (modelo); Fecha de fabricación; Fecha de vencimiento: Vencimiento Indeterminado; Descripción de la materia prima utilizada para fabricar el producto (Composición); Dirección del fabricante; Nombre del Responsable Técnico; Las siguientes frases: **"Producto no estéril"**; **"PROHIBIDO PROCESAR"**; "Producto de Uso Único, no reutilizar"; Antes de usar, ver las instrucciones de uso; Advertencias / Precauciones / Cuidados especiales / Simbología: Ver Instrucciones de Uso.
En el embalaje del producto existen los Símbolos de seguridad, impresos en las bolsas de plástico, como en el modelo abajo:

Tabla - Simbología - conforme NBRISO 15223

	Frágil, manosear con cuidado		No utilizar si el embalaje estuviera dañado
	Mantener seco		Esteril
	Mantener al abrigo del sol	STERILE EO	Esterilizado en gas E.T.O.
	Instrucciones, advertencias y precauciones: ver Instrucciones de uso		Artículo médico hospitalario de uso único

El Núcleo acetabular polimérico no restricto (no cementado) – BM será distribuido en unidades, conforme tabla abajo:

Tabla - Distribución del Núcleo acetabular polimérico no restricto (no cementado) - BM

Código	Descripción de los modelos
2538-01	Inserto Biomec III 46/48 mm, Ø interno de 28 mm
2538-02	Inserto Biomec III 50/52 mm, Ø interno de 28 mm
2538-03	Inserto Biomec III 54/56 mm, Ø interno de 28 mm
2538-04	Inserto Biomec III 58/60 mm, Ø interno de 28 mm
2538-05	Inserto Biomec III 62/64 mm, Ø interno de 28 mm
2538-06	Inserto Biomec III 66/68 mm, Ø interno de 28 mm

Atención
Relación de Instrumentos para auxiliar en el implante del Núcleo acetabular polimérico no restricto (no cementado) – BM

Para uso del Núcleo acetabular polimérico no restricto (no cementado) - BM tienen que ser usados los instrumentos del "Kit Instrumental p/Colocación de Prótesis p/Artroplastia de cadera". Abajo, los instrumentos y sus respectivas bandejas:

Bandeja Acetábulo Biomec III

5610-00-000	Broca Flexível - Biomec III
5607-00-000	Cabo do Medidor Acetabular - Biomec III
5608-00-000	Cabo do Prolongador da Raspa
5603-00-000	Chave Cardan - Biomec III
5600-00-000	Guia p/ Broca Flexível - Biomec III
5606	Medidor Acetabular
5601-00-000	Medidor de Profundidade - Biomec III
2141-00-000	Perfurador de Cortical Acetabular
5136-00-000	Pinça para Parafuso Acetabular
5605-00-000	Posicionador Impactor do Inserto - Biomec III
5602-00-000	Posicionador Impactor do Acetábulo - Biomec III
5609	Raspador Acetabular
5604	Pinça Extratora do Inserto
5610-30-000	Broca Flexível - Biomec III
5121	Medidor de Cabeça
6015-02-000	Chave Hexagonal 4,5 Estendido

Para implantar los fustes femorales se pueden usar los instrumentos abajo:

Bandeja Fuste 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 do Raspador Biomec 3
5309-00-000	Extrator da Haste
5309-02-000	Suporte Extrator da Haste Biomec 3
5300-00-000	Haste para Luxação de Quadril
5171-00-000	Serra de Gigle (par)
5147-00-000	Cabo para Serra de Gigle (par)
5122-00-000	Extrator de Cabeça
5123-00-000	Impactor de Cabeça
8533-10-000	Cabo T com engate rápido
5116-00-000	Pino Extrator
5392	Impactor Haste Biomec 3
5112-28	Cabeça Teste C/M/L

Bandeja Fuste Femoral CP3/CP3 Fix

5112-28	Cabeça teste C/M/L
5306-01-000	Cabo do Raspador Cp3
5147-00-000	Cabo para Serra Gigle (par)
5309-00-000	Extrator da Haste Cp3
5122-00-000	Extrator de Cabeça
5304	Fresa Cilíndrica
5100-00-000	Fresa Inicial
5300-00-000	Haste para Luxação de Quadril
5123-00-000	Impacto de Cabeça
5103-00-000	Posicionador da Haste Cp3
5302-00-000	Impactor do Stop
5305-10-012	Medidor do Canal 10-12mm
5305-14-016	Medidor do Canal 14-16mm
5116-00-000	Pino Extrator
5301-00-000	Serra de Gogle - Par
5303	Raspador Femoral Teste
5171-00-000	Serra de Gigle (Par)
5309-01-000	Suporte Extrator da Haste
5309-00-000	Vazador Inicial

Bandeja Fuste Femoral de Muller

5112	Cabeça Intercambiável Teste
5306-03-000	Cabo do Raspadro
5147	Cabo para Serra de Gigle (par)
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 Gigle

Bandeja Fuste de Revisión BR3

5509	Base para raspador teste
5112-28	Cabeça Teste
5306-05-000	Cabo para Raspador
5147-00-000	Cabo para Serra de Gigle (par)
8533-10-000	Cabo T com engate rápido
5501-00-000	Chave Hexagonal Br3
5504-00-000	Chave para base Br3
5503-00-000	Extrator/Impactor Br3
5511	Fresa para Prótese Br3
5510-10-000	Haste para Raspador Teste Br3
5123-00-000	Impactor de Cabeça
6210-00-000	Martelo Impulsor
5116-00-000	Pino Extrator
5171-00-000	Serra de Gigle (par)
6090-30-600	Fio Guia com Oliva
5100-02-000	Fresa Inicial com Engate Rápido

Cuidados con el manoseo y transporte del producto médico: El local de almacenaje tiene que estar limpio, seco e iluminado para mantener las condiciones ideales de almacenaje y transporte y para asegurar su integridad física y química. El producto tiene que ser almacenado y transportado en local seco y fresco, a temperatura ambiente (Máx. 35°C), humedad relativa aproximada del 30% y al abrigo de luz solar directa. Los efectos de vibración, choques, corrosión, asentamiento defectuoso durante el desplazamiento y transporte, apilado inadecuado durante el almacenaje, deben ser evitados. El producto tiene que ser manipulado con cuidado, evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. No pueden ser almacenados directamente en el piso (altura mínima = 20 cm). No pueden ser dejados en locales muy altos, próximos a lámparas lo que podría resecar el embalaje o dañar el rótulo. No pueden ser almacenados en locales donde se estoqueen sustancias contaminadas, como por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc. El transportador debe ser informado sobre el contenido de la carga y el plazo de entrega. Transportar con cuidado para evitar caídas y atritos, para no dañar el embalaje ni el dispositivo, asegurando así la esterilidad del material. El embalaje vedado del blíster puede ser abierto manualmente, en local adecuado (ambiente quirúrgico), rompiendo el papel de grado quirúrgico, en la sobra alrededor del blíster. El producto solamente puede ser abierto en el momento de la cirugía para evitar su contaminación.
El producto no debe ser utilizado si el embalaje estuviera abierto.
Observación: No usar componentes de implantes de fabricantes diferentes; recomendamos que los productos tengan el mismo origen.
Fecha de fabricación, plazo de vigencia y lote del producto: VER EL RÓTULO.

Manoseo del Material Esterilizado: Al manosear el material esterilizado bajo una técnica aséptica, deben ser obedecidas algunas normas: es fundamental lavarse las manos con agua y jabón antes de manosear el material esterilizado; utilizar material cuyo embalaje esté entero, seco, sin manchas, con identificación (tipo de material y fecha da esterilización); trabajar de frente para el material; manipular el material en el nivel de la cintura para arriba; evitar toser, estornudar, hablar sobre el material expuesto; no hacer movimientos sobre el área esterilizada; certificarse de la validad y adecuación del embalaje; trabajar en ambiente limpio, calmo, seco y sin corrientes de aire; mantener cierta distancia entre el cuerpo y el material a ser manipulado; obedecer los demás principios de asepsia.
La técnica de enfermería preconizada en el manoseo del material esterilizado es: abrirlo, empezando por la extremidad opuesta del operador; proteger el material expuesto con el campo esterilizado que lo envuelve; tocar con las manos solamente la parte externa del paquete; no guardar como material esterilizado un paquete abierto anteriormente;

Garantía: La garantía del Núcleo acetabular polimérico no restricto (no cementado) - BM está relacionada a la observación de estas Instrucciones de uso.

Indicación, Finalidad o Uso a Que se Destina el Producto Médico
El Núcleo acetabular polimérico no restricto (no cementado) - BM es indicado para uso junto a Núcleo acetabular metálico (no cementado), y puede ser usado en artroplastias totales no cementadas o híbridas.
La realización de una artroplastia total de cadera debe ser indicada en caso de tratamiento de las siguientes enfermedades: **Artritis:** Reumatoide; Reumatoide juvenil (enfermedad de Still); Espondilitis anquilosante; enfermedad articular degenerativa (osteoartrosis, hipertrófica); Primaria; Secundaria; Deslizamiento de la Epífisis de la cabeza femoral; Luxación/displasia congénita de cadera; cadera plana (enfermedad de Legg-Perthers); enfermedad de Paget; Luxación traumática; Fractura del acetábulo; Hemofilia; **Necrosis Vascular:** Pos-fractura o luxación; Idiopática; Deslizamiento de la Epífisis de la cabeza femoral; Hemoglobinopatias (enfermedad falciforme); **Enfermedad renal:** Inducida por corticoides; Alcoholismo; Enfermedad de descompresión; Lupus; Enfermedad de Gaucher; Pseudo-artrosis, fracturas del cuello femoral y trocantéricas con compromiso de la cabeza; **Artrodesis piogénica o osteomielitis:** Hematogénica; Pos-operatoria; **Tuberculosis; Subluxación o luxación congénita; Artrodesis de cadera y pseudo-artrosis; Reconstrucción mal sucedida:** Osteotomía; Artroplastia en cúpula; Prótesis de cabeza femoral; Procedimiento de Girdlestone; Artroplastia total de cadera; Artroplastia de rechapado; **Tumor óseo involucrando el fémur proximal o acetábulo; enfermedades hereditarias (por ej.: acondroplasia).**

Recomendaciones sobre Prótesis Ortopédicas
Para lograr mejores resultados en artroplastias de cadera se recomienda:
1 - Solamente cirujanos habilitados y entrenados para ese procedimiento pueden usar prótesis ortopédicas. Es fundamental que se efectúe un planeamiento pre-operatorio, incluso con auxilio de transparencia o "template" del producto. 2 - Todo cuidado debe ser tomado en la preparación del hueso receptor para lograr el perfecto encaje del implante, evitando radiolucencia y el indeseable surgimiento de micro-movimientos. 3 - Existen instrumentos quirúrgicos y examenes que ayudan en el implante quirúrgico de prótesis ortopédicas. Es importante que los instrumentos quirúrgicos y los examenes utilizados sean aquellos que fueron proyectados especificamente para ese determinado producto. Una variación en el proyecto o en las dimensiones de los instrumentos quirúrgicos y exámenes similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para que la implantación sea exacta. 4 - Para proteger el médico y su paciente en eventuales problemas futuros, el hospital tiene que asumir la responsabilidad de informar en el protocolo del paciente, el código y el número del lote de los implantes utilizados. Esos datos son fundamentales para permitir su rastreabilidad. 5 - Antes de iniciar a cirugía, chequear que la colección de implantes y los instrumentos correspondientes estén enteros y completos. 6 - Nunca usar implantes de diferentes fabricantes en un mismo paciente. Pueden ocurrir diferencias en los tamaños o en las tolerancias de los encajes de esos implantes, provocando junciones deficientes, soltura precoz o falta de las mismas. 7 - Las prótesis ortopédicas se clasifican en "Productos de Uso Único", o sea, no pueden ser reutilizados.
8 - En todos los casos se deben seguir prácticas quirúrgicas consagradas en pos-operatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la sustitución o restitución de determinada articulación y del histórico reciente de uso de esa práctica. 9 - El cirujano debe evitar también producir vincos o arañazos en las prótesis ortopédicas, porque ellos pueden causar "estrés" interno, lo que podría volverse el foco de su eventual quiebra. 10 - Una superficie articular nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. La prótesis puede estar aparentemente intacta, pero puede ser que hayan ocurrido alteraciones de tamaño que afecten su fijación y sobrevida. 11 - Cuidados durante el pos-operatorio y la capacidad y disposición del paciente de seguir las instrucciones son los dos aspectos más importantes en el éxito de una artroplastia. El paciente debe ser alertado que si no cumpliera las instrucciones pos-operatorias, su actitud puede causar la quiebra o la migración de la prótesis ortopédica, lo que lo llevará a una nueva cirugía ya sea de revisión o de remoción. 12 - Deben hacerse todos los esfuerzos posibles para usar materiales biomédicos compatibles cuando se usan prótesis ortopédicas, porque la mezcla de diferentes materiales en un mismo paciente y micro movimientos de los componentes pueden causar metalosis. 13 - El potencial de éxito al reemplazar una determinada articulación aumenta con la elección adecuada del tamaño, forma y proyecto de la prótesis ortopédica. Como la elección adecuada puede ayudar a minimizar riesgos, el tamaño y la forma, como la calidad de los huesos humanos y las partes blandas adyacentes ofrecen algunas limitaciones relativas a la dimensión y resistencia mecánica del implante. 14 - La prótesis ortopédica es proyectada para sustituir determinada articulación dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano. 15 - Las prótesis ortopédicas no pueden soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a las soportadas por huesos normales y saludables. El cirujano debe informar ese detalle y el paciente debe comprenderlo. 16 - Un paciente obeso o muy pesado puede generar una sobrecarga para el implante utilizado, causando fatiga en el metal y provocando su soltura, quiebra o falla del componente. 17 - La actividad física excesiva y traumatismos que afecten la articulación reemplazada han implicado en falla prematura de las prótesis ortopédicas, ya sea por pérdida, fractura o desgaste del implante. El paciente debe ser alertado que deberá realizar sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación reemplazada contra "estrés" excesivo. 18 - En general, las prótesis ortopédicas son suministradas en condición estéril, en blíster doble, dentro de una caja externa de cartón rígido, debidamente identificadas con etiquetas adhesivas conteniendo todas las informaciones legales pertinentes al producto que garanticen su completa identificación y rastreabilidad. El embalaje deberá estar intacto cuando recibido (no utilice el producto caso el embalaje esté violado). Verifique la validad de la esterilización (no utilice el producto caso su esterilización esté vencida).

Exención de Responsabilidad: Biomecânica, siendo el fabricante de este dispositivo, no practica medicina ni recomienda ésta u otra técnica quirúrgica para uso en determinado paciente. El cirujano que realizar cualquier procedimiento de implante es el responsable que define y utiliza las técnicas apropiadas para implantar la prótesis en cada paciente. Biomecânica no se responsabiliza por la elección técnica quirúrgica para dicho paciente. Las Técnicas Quirúrgicas dependen de cada cirujano siendo él quien elige el método, tipo y dimensión de los productos a colocar.

Componentes Ancilares: Los componentes ancilares listados abajo deben ser comprados separadamente porque no están inclusos en el producto.

Accesorios: El Núcleo acetabular polimérico no restricto (no cementado) - BM no tiene ningún accesorio que integre el producto médico.

Combinaciones admisibles con otros materiales: La tabla abajo "Ligas admisibles de contacto" se basa en la norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirugía no Activos - Implantes para Reemplazo de Articulaciones - Requisitos Particulares" pero, independiente de las ligas citadas en el campo de la tabla **"Ligas admisibles de contacto de *articulación"** es necesario que las combinaciones sean de implantes de una misma marca porque ellos han sido proyectados para esas combinaciones, observando el acabamiento superficial y el tratamiento superficial además de otros factores exigidos en proyectos que pueden interferir en las combinaciones. Por eso, los implantes metálicos de diferentes fabricantes no son recomendados por motivos de incompatibilidad química, física, biológica y funcional.

Ligas admisibles de contacto de articulación
Acero inoxidable conformado (ASTM F138, NBRISO5832-1)
Acero inoxidable conformado de alto nitrógeno (NBRISO5832-9)
Liga fundida de cobalto-cromo- molibdeno (ASTM F75, NBRISO5832-4)
Liga conformada de cobalto-cromo-tungsteno-níquel (NBRISO5832-5)
Liga forjada y conformada a frío de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-tungsteno-hierro (NBRISO5832-7)
Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdeno-tungsteno-hierro (NBRISO5832-8)
Liga conformada de titanio 6-aluminio 4-vanadio (ASTM F136, NBRISO5832-3)
Liga conformada de titanio 6-aluminio 7-niobio (NBRISO5832-11)
Materiales cerámicos a base de alúmina (NBRISO 6474)
Materiales cerámicos a base de zirconita (NBRISO 13356)
Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdeno (NBRISO5832-6)
Liga fundida de cobalto-cromo-molibdeno (ASTM F75, NBRISO5832-4)
Liga conformada de cobalto-cromo-molibdeno (NBRISO5832-12)

*Para superficies de articulación de implantes para reemplazo de articulación fueron consideradas aceptables en aplicaciones especificas, desde que dispensada atención adecuada al proyecto, al acabamiento superficial y al tratamiento de superficie.

El Núcleo acetabular polimérico no restricto (no cementado) - BM debe ser usado solamente con instrumentos marca Biomecânica.

Precauciones, restricciones y advertencias
PRECAUCIONES: PRODUCTO DE USO ÚNICO. NO REUTILIZAR EL PRODUCTO. PROHIBIDO REPROCESAR

Nunca usar un implante de nuevo. No obstante puede parecer que no esté dañado, tensiones previas pueden haber creado imperfecciones que podrían reducir la vida útil del implante.
Averigue si el embalaje que contiene el producto está entero. Averigue la fecha de esterilización. Abra asépticamente el embalaje tras certificarse que el tamaño corresponde al elegido. Validad de la esterilización: 5 años (indicado en los embalajes interno y externo del producto).
El cirujano debe saber que existe la posibilidad que el paciente se desarrolle físicamente pudiendo requerir una revisión del implante.

Contraindicaciones: La artroplastia total de cadera es un procedimiento de grande porte y está asociado a un número importante de complicaciones y a una tasa de mortalidad del 1% al 2%. Así, cuando indicados para una Artroplastia total de cadera, los pacientes deben ser evaluados con cuidado, en especial ante enfermedades sistémicas. Enfermedades cardíacas, pulmonares, hepáticas, genitales, urinarias o metabólicas, hipertensión y malignidad deben ser tratadas y controladas antes de la artroplastia total de cadera. Otras situaciones también son contraindicadas en cirugías de artroplastia total de cadera: Osteomielitis de fémur superior, infección pirogénica de la articulación de cadera o infecciones evidentes son contraindicaciones absolutas.
Ante pacientes que presenten una o más anomalías entre las listadas abajo, todos los esfuerzos deben ser cumplidos para mantener cuadros de asepsia pre-operatoria: señales de fiebre y/o de inflamación local; rápida destrucción de la articulación, aparente absorción de hueso en roentgenograma; elevación de la tasa de sedimentación, inexplicada por otras enfermedades, elevación de la cuenta de WBC [leucocitos] o cambio más acentuado en cómputo diferencial.
De acuerdo con circunstancias excepcionales, infecciones sub-agudas de bajo grado, seguidas de sustitución total de articulaciones, la remoción de la prótesis debe ser tratada por profesionales, desbridamiento completo y reimplantación de un dispositivo nuevo. Pero la repetición de infecciones presenta mayor probabilidad en las revisiones de Artroplastia que en casos recientes. Bajo ninguna circunstancia se recomienda que la inserción ocurra donde hubo extensivo involucro óseo o cuando las partes blandas involucradas no pudieran ser removidas, o donde el organismo sea gram-negativo y no sea sensible a Staphylococcus aureus, o donde organismos altamente virulentos o mezclados estén involucrados.
Adicionalmente, en foco distante de infección, como en la región genital y urinaria, pulmonar, piel u otros locales, son relativamente contraindicados, debido a la transmisión de hematogénesis que puede ocurrir en el local del implante. El foco de infección debe ser tratado antes, durante y después del implante.
El uso de este implante es contraindicado donde existe pérdida de musculatura o infección neuromuscular que comprometan el miembro afectado, lo que volvería el procedimiento injustificable.

Advertencias: Selección impropia del implante, inserción, colocación o actividad muscular excesiva pueden causar tensiones raras en el implante y pueden resultar en fractura posterior de la prótesis. Donde hubiera insuficiencia o pérdida de reserva acetabular ósea, se aconsejan injertos u otros procedimientos de refuerzo para proporcionar apoyo del caparazón y retención del injerto.
Debido a datos de laboratorio, para evaluar las tasas de uso, indisponibles para otros materiales, se recomienda que con este dispositivo se usen solamente componentes acetabulares moldados de UHMWP de polietileno. Para seguridad y uso efectivo de este sistema, el cirujano debe estar completamente familiarizado con el procedimiento de implante.
Se deben seguir técnicas aceptables durante los cuidados en el periodo pos-operatorio. El paciente debe ser alertado sobre las