HASTE MODULAR NÃO CIMENTADA DE REVISÃO - BM

MODULAR CEMENTLESS REVISION STEM – BM

Português

Descrição do Produto:

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

A família de Haste Modular não Cimentada de Revisão – BM é composta pelo modelo Haste Femoral Modular BR3. O modelo Haste Femoral Modular BR3 é constituído por 1 Haste, 1 Base, 1 Parafuso de Montagem e 1 Parafuso Tampão, utilizada em artroplastia de revisão não cimentada de quadril. Essa haste possui várias dimensões, o que garante uma maior adaptação para cada caso de acordo com a escolha do médico cirurgião. Por ser modular, proporciona uma montagem conforme a necessidade anatômica de cada paciente, garantindo uma maior estabilidade da prótese. Os modelos que compõem a família de Haste Modular não Cimentada de Revisão - BM são fornecidos estéreis em gás oxido de etileno ou radiação gama.

Modelo: Haste Femoral Modular BR3: Abaixo segue uma descrição mais detalhada de cada componente da Haste Femoral Modular Br3:

Parafuso Tampão: O Parafuso Tampão é um componente de montagem da Haste Femoral Modular BR3, fabricado em liga de titânio conforme a norma ASTM F136 através do processo de usinagem e possui apenas uma medida. Possui cabeça abaulada e encaixe de chave hexagonal de 3,5mm. O parafuso tem como característica o preenchimento do orifício da Base Femoral para evitar que partes moles se alojem no orifício da base e também o crescimento ósseo próximo a região do parafuso, impedindo a extração futura do implante se necessário. O acabamento superficial do parafuso tampão é por tamboreamento, seguido de decapagem e revestido anodicamente (ionização) na cor chumbo.

Parafuso de Montagem: O Parafuso de Montagem é fabricado em liga de titânio conforme norma ASTM F136 através do processo de usinagem e possui apenas uma medida. O parafuso de montagem possui como característica bloquear a Haste BR3 Reta contra a Base BR3, onde ficará alojado no orifício da base femoral. Possui cabeça abaulada e encaixe de chave hexagonal de 3,5mm. O acabamento superficial do parafuso de montagem é por tamboreamento, seguido de decapagem e revestido anodicamente (ionização) na cor chumbo.

Base BR3: A Base BR3 é fabricada em liga de cobalto- cromo-molibdênio conforme a norma ASTM F75 através do processo de fundição, e possui em três tamanhos: pequeno, médio e grande. A base femoral possui um encaixe cônico inferior para alojamento da Haste BR3 Reta e possui um orifício para encaixe do parafuso de montagem da base contra a haste e outro orifício superior com rosca para montagem do parafuso tampão. A base possui um cone externo 12/14 para encaixe da Cabeça Metálica Femoral – Biomecanica. O acabamento superficial da base é por jateamento em óxido de alumina. O acabamento do cone da Base BR3 para alojamento da cabeça metálica é obtido através do processo de usinagem.

Haste BR3 Reta: A Haste BR3 Reta de quadril é fabricada em liga de titânio, conforme norma ASTM F136, através de um processo de usinagem, nas medidas Ø10, Ø12, Ø14, Ø16, Ø17 e Ø18, nos comprimentos 150mm, 200mm, 250mm, 280mm, 300mm. A haste possui um perfil cônico em sua alma para ser engastado no canal medular por fixação não cimentada, junto com suas aletas que funcionam como cravas, para evitar movimentos longitudinais e rotativos (estabilização rotacional), mantendo a mesma medida proporcional aos comprimentos das hastes. Em sua extremidade superior possui um cone externo para encaixe da Haste com a Base de montagem do sistema de revisão do quadril. O acabamento superficial da Haste BR3 é por jateamento em óxido de alumina. Esse acabamento possui um contato abrasivo com o canal medular ajudando na estabilidade do conjunto. O acabamento do cone da Haste BR3 Reta para encaixe da Haste com a Base de montagem é obtido através do processo de usinagem. Em seguida a Haste BR3 é decapada e revestida anodicamente (ionização) na cor chumbo.

Conceito de Montagem da Haste Femoral Modular BR3: A Haste Femoral Modular BR3, como o nome já diz, permite, pelas diversas dimensões de seus componentes, diferentes montagens que podem ser ajustadas de forma individual, de acordo com o paciente, a necessidade e tamanho da prótese do mesmo. Para montar o conjunto Haste Femoral Modular BR3, primeiramente é necessário utilizar a Base com a Haste, onde antes de fazer o bloqueio pelo parafuso, é preciso impactar a Base com a Haste em sua respectiva posição. Assim podemos montar o parafuso que irá bloquear a Haste contra a Base. A aplicação é feita através de um torquímetro regulado em 8 Nxm de torque. Conseqüentemente deve-se montar o Parafuso Tampão para preencher o orifício da Base, ficando a mesma conforme figura abaixo:

← O parafuso tampão possui tamanho único, que permite a conexão com qualquer base BR3 (curta, media e longa).

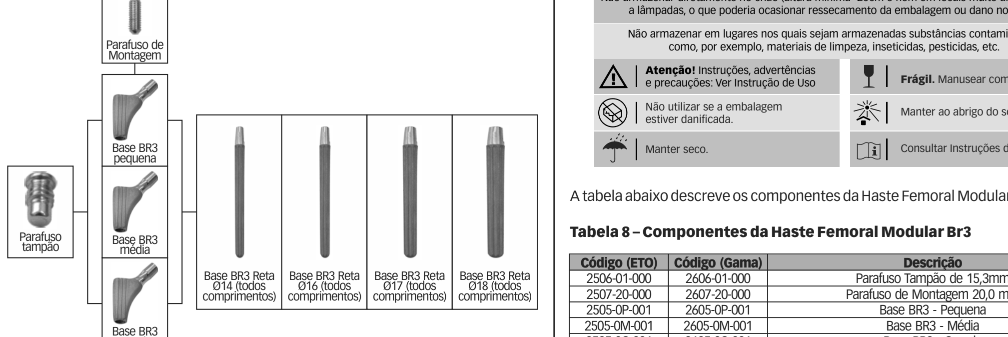
← O parafuso de montagem possui tamanho único, que permite a conexão com qualquer diâmetro de haste BR3 reta.

O orifício tipo cone de conexão das 3 (três) bases BR3 (curta, media e longa), ← possui a mesma dimensão, o que permite a conexão com qualquer diâmetro de haste BR3 reta.

← Os cones de todos os diâmetros das hastes BR3 retas possuem a mesma dimensão, o que permite a conexão com qualquer base BR3 reta (curta, media e longa).

Figura - Ilustração da montagem da Haste Femoral Modular BR3

A tabela abaixo, mostra de forma ilustrada a compatibilidade dimensional dos implantes:



Para garantir o bom resultado da cirurgia de revisão, a experiência do médico cirurgião e qualificação do mesmo são pontos importantes, o mesmo deve dominar a técnica cirúrgica para a correta implantação e desta forma garantir uma vida longa a prótese implantada.

Composição: Os componentes da Haste Femoral Modular BR3 são fabricados com matérias-primas biocompatíveis conforme especificado na tabela abaixo.

Produto	Matéria-Prima
Parafuso Tampão	Titânio liga conforme especificação da norma ASTM F136
Parafuso de Montagem	Titânio liga conforme especificação da norma ASTM F136
Base Principal	Liga de cobalto-cromo-molibdênio conforme a norma ASTM F75
Haste para Revisão	Titânio liga conforme especificação da norma ASTM F136

De acordo com a norma NBR ISO 21534 o titânio liga similar ao da norma ASTM F136, é aceitável em combinação com a liga de cobalto-cromo-molibdênio, similar ao da ASTM F75, quando não se pretende articulações. O titânio e a liga de cobalto-cromo-molibdênio utilizado na fabricação da Haste Femoral Modular BR3 são analisados em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma ASTM F136 para titânio liga e ASTM F75 para liga cobalto-cromo-molibdênio.

Relação de Instrumentais que acompanham a Haste Femoral Modular BR3:

Para uso da Haste Femoral Modular BR3 é necessário o uso do Kit Instrumental – Revisão de Quadril e do Kit Instrumental – Haste Teste BR3 conforme especificado na tabela abaixo. Os Kits Instrumentais para colocação da Haste de Revisão BR3 não são objeto deste registro e não integrantes deste produto.

Tabela - Relação do Kit Instrumental – Revisão de Quadril Br3

Qtd	Código	Produto
01	5509-0P-000	Base para Raspador Teste BR3 - Pequeno
01	5509-0M-000	Base para Raspador Teste BR3 – Médio
01	5509-0G-000	Base para Raspador Teste BR3 - Grande
01	5112-28-C00	Cabeça Intercambiável Teste (Curta) Ø28mm Cone 12/14
01	5112-28-M00	Cabeça Intercambiável Teste (Média) Ø28mm Cone 12/14
01	5112-28-L00	Cabeça Intercambiável Teste (Longa) Ø28mm Cone 12/14
01	5306-05-000	Cabo para Raspador Br3
01	5147-00-000	Cabo para Serra de Gigle (par)
01	8533-10-000	Cabo "T" com Engate Rápido
01	5508-35-008	Chave Torque – BR3 8N
01	5504-00-000	Chave para Base Br3
01	5513-35-000	Ponteira para Chave Torque (Hex. 3,5)
01	5503-00-000	Impactor/ Extrator Br3
01	5511-14-200	Fresa para Prótese BR3 – Ø14,0 x 200mm
01	5511-16-200	Fresa para Prótese BR3 – Ø16,0 x 200mm
01	5511-14-300	Fresa para Prótese BR3 – Ø14,0 x 300mm
01	5511-16-300	Fresa para Prótese BR3 – Ø16,0 x 300mm
01	5510-14-000	Haste para Raspador Teste BR3 - Ø14
01	5510-16-000	Haste para Raspador Teste BR3 - Ø16
01	5123-00-000	Impactor Cabeça
01	6210-00-000	Martelo Impulsor
01	5116-00-000	Pino Extrator
01	5171-00-400	Serra de Gigle – 400mm
01	6091-30-600	Fio Guia sem Oliva – Ø3,0 x 600,0mm
01	5100-02-000	Fresa Inicial para engate rápido
01	5501-00-000	Chave Hexagonal BR3
01	5510-14-200	Haste Teste BR3 – Ø14 x 200
01	5510-14-250	Haste Teste BR3 – Ø14 x 250
01	5510-14-300	Haste Teste BR3 – Ø14 x 300
01	5510-16-150	Haste Teste BR3 – Ø16 x 150
01	5510-16-200	Haste Teste BR3 – Ø16 x 200
01	5510-16-250	Haste Teste BR3 – Ø16 x 250
01	5510-16-300	Haste Teste BR3 – Ø16 x 300
01	5510-17-150	Haste Teste BR3 – Ø17 x 150
01	5510-17-200	Haste Teste BR3 – Ø17 x 200
01	5510-17-250	Haste Teste BR3 – Ø17 x 250
01	5510-17-300	Haste Teste BR3 – Ø17 x 300
01	5510-18-150	Haste Teste BR3 – Ø18 x 150
01	5510-18-200	Haste Teste BR3 – Ø18 x 200
01	5510-18-250	Haste Teste BR3 – Ø18 x 250
01	5510-18-300	Haste Teste BR3 – Ø18 x 300

A Haste Femoral Modular BR3 marca Biomecanica deve ser utilizada somente com instrumentais marca Biomecanica.

Componentes Ancilares

Os componentes ancilares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são integrantes desse produto.

- Cabeça Metálica Femoral – fabricada em Liga de Cobalto-Cromo-Molibdênio conforme a norma ASTM F75.
- Núcleo Acetabular Polimérico não Restrito (não cimentado) - fabricado em polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2), está registrado na ANVISA sob o nº 80128580099.
- Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica (não cimentado) - a parte externa é fabricada em aço inox conforme norma ASTM F139 e a parte interna é revestida de polietileno UHMWP 1900 (ISO5834-2), está registrado na ANVISA sob o nº 80128580097.
- Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico - é fabricado em polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2), o centralizador que possui é fabricado em PMMA (Polimetilmetacrilato - NBR ISO 5833) e o anel metálico é fabricado em Aço Inox conforme a norma ASTM F138, está registrado na ANVISA sob o nº 80128580102.
- Núcleo Acetabular Metálico (não cimentado) - fabricado em fabricado em aço inox conforme a norma ASTM F138.

Acessórios:

A Haste Femoral Modular BR3 não possui 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 "De contato" 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 é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Tabela - Ligas admissíveis de contato

Ligas admissíveis de contato	
Implante	***De contato (quando não terá articulação)**
Parafuso Tampão; Parafuso de Montagem e Haste BR3 Reta (Fabricados em Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio (ASTM F136 – Titânio Liga))	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) NBRISO5832-4 (Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio) NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio NBRISO5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio
Base BR3 (Fabricada em Liga Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75))	Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ASTM F136, NBRISO5832-3) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11) NBRISO5832-4 (Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio) NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio NBRISO5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9)

**Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.*

Forma de apresentação do Produto:

A Haste Femoral Modular BR3 é distribuída em duas embalagens: em uma embalagem contém a Base BR3 e o Parafuso Tampão e na outra embalagem possui a Haste BR3 Reta e o Parafuso de Montagem. A figura abaixo ilustra as forma de distribuição da Haste Femoral Modular Br3:

Embalagem contendo a Haste BR3 Reta e o Parafuso de Montagem:

São acondicionados em embalagem duplo blister individuais, e comercializados em uma embalagem única (caixa de papelão). Dentro desta embalagem seguem as etiquetas da Haste e do Parafuso e instrução de uso.

Embalagem contendo a Base BR3 e o Parafuso Tampão:

São acondicionados em embalagem tipo berço, e comercializados em uma embalagem de papelão. Dentro desta embalagem seguem as etiquetas da Base e do Parafuso e instrução de uso.

Os componentes da Haste Femoral Modular BR3, após receber a embalagem de duplo blister são acondicionadas em caixa de papelão, essas caixas são personalizadas com o logotipo da empresa e envolvidas com o filme de PVC encolhível, contendo as etiquetas dos produtos e de indicação de produto estéril (etiqueta vermelha).

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223 e En980:

Tabela - Simbologia da etiqueta de rastreabilidade (rótulo):

LOT xxxxx	Número do Lote do Produto	xxxx-xx	Data da Fabricação
XXXX-XX	Usar até	REF XXXX-XX	Código
	Estéril	STERILE EO	Esterilização em Gás ETO
	Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar	STERILE R	Esterilização em Raio Gama

Simbologia da embalagem externa:

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

A tabela abaixo descreve os componentes da Haste Femoral Modular Br3:

Tabela 8 – Componentes da Haste Femoral Modular Br3

Código (ETO)	Código (Gama)	Descrição
2506-01-000	2606-01-000	Parafuso Tampão de 15,3mm
2507-20-000	2607-20-000	Parafuso de Montagem 20,0 mm
2505-0P-001	2605-0P-001	Base BR3 - Pequena
2505-0M-001	2605-0M-001	Base BR3 - Média
2505-0G-001	2605-0G-001	Base BR3 - Grande
2507-14-200	2607-14-200	Haste BR3 Reta Ø14,0mm por 200mm de comprimento
2507-14-250	2607-14-250	Haste BR3 Reta Ø14,0mm por 250mm de comprimento
2507-14-280	2607-14-280	Haste BR3 Reta Ø14,0mm por 280mm de comprimento
2507-14-300	2607-14-300	Haste BR3 Reta Ø14,0mm por 300mm de comprimento
2507-16-150	2607-16-150	Haste BR3 Reta Ø16,0mm por 150mm de comprimento
2507-16-200	2607-16-200	Haste BR3 Reta Ø16,0mm por 200mm de comprimento
2507-16-250	2607-16-250	Haste BR3 Reta Ø16,0mm por 250mm de comprimento
2507-16-280	2607-16-280	Haste BR3 Reta Ø16,0mm por 280mm de comprimento
2507-16-300	2607-16-300	Haste BR3 Reta Ø16,0mm por 300mm de comprimento
2507-17-150	2607-17-150	Haste BR3 Reta Ø17,0mm por 150mm de comprimento
2507-17-200	2607-17-200	Haste BR3 Reta Ø17,0mm por 200mm de comprimento
2507-17-250	2607-17-250	Haste BR3 Reta Ø17,0mm por 250mm de comprimento
2507-17-280	2607-17-280	Haste BR3 Reta Ø17,0mm por 280mm de comprimento
2507-17-300	2607-17-300	Haste BR3 Reta Ø17,0mm por 300mm de comprimento
2507-18-150	2607-18-150	Haste BR3 Reta Ø18,0mm por 150mm de comprimento
2507-18-200	2607-18-200	Haste BR3 Reta Ø18,0mm por 200mm de comprimento
2507-18-250	2607-18-250	Haste BR3 Reta Ø18,0mm por 250mm de comprimento
2507-18-280	2607-18-280	Haste BR3 Reta Ø18,0mm por 280mm de comprimento
2507-18-300	2607-18-300	Haste BR3 Reta Ø18,0mm por 300mm de comprimento

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

Indicação de Uso:

A artroplastia de revisão é considerada uma das cirurgias mais desafiadoras na articulação de quadril, portanto é indicada em casos extremos o qual não tenha outra forma de recuperação da prótese primária. A artroplastia de revisão é indicada nas seguintes situações: - em conseqüência de falha radiológica em geral que ocorre por falha clínica com dor progressiva e perda de função; - em pacientes jovens é indicada quando há amplitude limitada de movimento e dor; - em caso de falhas do implante que podem ser causadas por afrouxamento e migração causando dor e impingimento sempre que houver movimento do quadril; - em casos em que a haste esteja solta ou a cartilagem acetabular tiver erosão e dor persistente na coxa; - o mau posicionamento em varo da prótese femoral e defeitos metalúrgicos durante o processo de fabricação também contribuem para a falha prematura podendo levar a uma cirurgia de revisão; - quando há dores persistentes na coxa, causada por afrouxamento e possível união fibrosa do componente femoral ao osso tabecular circundante; - mau alinhamento do componente femoral com luxação associada; - quebra de componente devido à falha de incorporação óssea proximal; - em casos de fraturas cominutivas do terço proximal do fêmur em idosos; - em casos de extensiva reabsorção óssea que causa alargamento do canal medular do fêmur com diminuição da cortical óssea e quando há quebra da haste; - se a prótese primária sofrer desgaste e apresentar sinais de soltura; - soltura dolorosa asséptica de um ou ambos os componentes; - perda progressiva de osso; - fratura ou falha mecânica do implante; - luxação recorrente ou irredutível; - artroplastia total de quadril infectada, como procedimento em um ou dois tempos; - tratamento de uma fratura periprotética; - quando há perda óssea associada com a soltura ou osteólise induzida por partículas; - quando a deformação da haste é progressiva ou quando a haste está rompida parcialmente; - osteólise intensa com deslocamento de componentes; - fratura completa da haste, falha da junção do cone ou desencaixe de um mecanismo de travamento modular sempre exige revisão.

Recomendações sobre Próteses Ortopédicas:

Para alcançar melhores resultados em artroplastias de revisão 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.

As complicações perioperatórias e resultados inesperados na cirurgia são muito mais comuns em revisão de artroplastia total de quadril em comparação com as primarias. O cirurgião muitas vezes se depara com problemas durante a cirurgia que requer instrumentos especiais, implantes enxerto ósseo, ou outros acessórios que muitas vezes não estão disponíveis, por isso é fundamental o processo planejamento pré-operatório. 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 utilizado 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 reutilizadas. 8 - Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da substituição ou restituição de determinada articulação e do histórico recente de uso dessa prática. 9 - O cirurgião deve evitar também produzir vincos ou arranhões nas próteses ortopédicas, pois, esses danos e/ ou avarias podem produzir "stress" interno que poderá tornar-se foco de sua eventual quebra. 10 - Uma superfície articular nunca deve ser removida e reinserida durante o procedimento cirúrgico. Apesar de aparentemente estar intacta, pode ter sofrido alterações dimensionais que afetem a fixação e a sobrevida da mesma. 11 - Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso de uma artroplastia. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à quebra ou migração da prótese ortopédica. 12 - Todo o esforço deve ser feito no sentido de utilizar materiais biomédicos (metais e suas ligas) compatíveis, quando da utilização de próteses ortopédicas, pois a mescla de diferentes materiais, no mesmo paciente, e micro movimentos dos componentes podem causar metalose. 13 - O potencial de sucesso na substituição ou restituição de uma determinada articulação é incrementado pela seleção adequada do tamanho, forma e projeto da prótese ortopédica. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles adjacentes oferecem certas limitações quanto ao dimensionamento e resistência mecânica desse implante. 14 - A prótese ortopédica 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 e levando a soltura, quebra ou falha do componente. 17 - A atividade física excessiva e traumatismos que afetem a articulação substituída têm implicado em falha prematura das próteses ortopédicas, seja por perda, fratura ou desgaste do implante. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a sua situação, protegendo a articulação substituída contra o "stress" excessivo. 18 - De uma forma geral, as próteses ortopédicas são fornecidas na condição estéril, em duplo blister, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificadas por etiquetas adesivas, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos. A embalagem deverá estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada). Verifique a validade da esterilização (não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido).

Isenção de Responsabilidade:

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

Contra-Indicações:

A artroplastia de revisão é contra indicada nos seguintes casos: - enfermidades clínicas; - devem ser avaliados cuidadosamente o sistema cardiovascular, pulmonar e renal do paciente; - distúrbios metabólicos, como diabetes melito e anormalidades da tireóide devem ser controlados antes da cirurgia; - estudos mostram que a obesidade não é uma contra-indicação para artroplastia total do quadril. No entanto, pacientes obesos podem desenvolver a falha do implante e requerer a revisão do implante. A literatura descreve que falhas de implantes foram maiores em pacientes obesos. Os pacientes obesos devem ser aconselhados sobre o risco de deslocamento do implante que pode ocorrer após a revisão da artroplastia total de quadril; - O nível de capacidade do paciente comparado aos requisitos funcionais da vida cotidiana; - infecção ativa é uma contra indicação relativa a artroplastia de revisão; - a idade, altura e peso do paciente devem ser levados em consideração quando houver necessidade de uma artroplastia de revisão. De acordo com circunstâncias excepcionais, infecções subagudas 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.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

Advertências:

Seleção imprópria do implante, inserção, colocação, ou atividade muscular excessiva pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente da prótese. Devem ser seguidas técnicas aceitáveis em cuidado pós-operatório. O paciente precisa ter consciência da sua limitação referente a atividades físicas, não podendo ser em excesso, ter cuidado ao subir escadas, pois a queda vem seguida de trauma agudo.

O paciente deve ser alertado sobre as limitações de reconstrução da articulação 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. Demandas excessivas na articulação substituída através de superatividade ou não controle do peso do corpo. Sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através de Raio X.

Precauções e Advertências

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do mesmo. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais. Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante. Verifique se a embalagem que contém o produto está íntegra. Verifique a data de esterilização. Abra 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). Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizado os instrumentais fabricados pela Biomecanica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente. O bom resultado de uma cirurgia de revisão depende da experiência e qualificação do cirurgião ortopedista na aplicação da técnica cirúrgica, da qualidade do implante e dos cuidados do paciente no pós operatório, em adequar a intensidade e a duração de esforços maiores, para garantir uma longa vida a sua prótese. O cirurgião deve estar ciente da atitude psicológica do paciente. O paciente pode tornar-se desestimulado pela falha da artroplastia e terá dúvidas com relação ao futuro sucesso da artroplastia revisional e quebra da confiança do cirurgião. Desta forma, o cirurgião deve avaliar exatamente a compreensão do paciente sobre o problema e explicá-lo de um modo que possibilite ao paciente participar ao máximo do programa de reabilitação pós-operatória. Antes da realização da cirurgia de revisão de uma haste femoral fraturada, por exemplo, o cirurgião deve fazer uma investigação pré-operatória adequada da condição do quadril do paciente. Deve-se descartar sepse através de uma aspiração pré-operatória do quadril. O design da cabeça da prótese femoral, quando se pretende a revisão somente do componente femoral, deve ser conhecido. Pois as próteses implantadas primariamente podem ter diâmetro da cabeça diferente, isso para não ocorrer uma desproporção potencial do tamanho do componente da cabeça femoral na ocasião da cirurgia e o cirurgião deve planejar ter uma prótese com o tamanho igual à cabeça. Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO.

Condições especiais de armazenamento:

Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Observação:

Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência. Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Limites de Resistência do Produto:

Têm sido descritas várias contra-indicações relativas à obesidade, assim como a presença de fraqueza muscular grave ou paralisia em torno da articulação, como se vê na poliomielite. Contudo, a obesidade não parece causar efeito adverso nos resultados. A obesidade dificulta o trans-operatório e exige maiores cuidados pós-operatório. Pacientes obesos apresentam maior incidência de complicações, como luxação e infecção. As Hastes Modulares não Cimentada de Revisão - BM 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, características físicas e biológicas 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 providencia reparação constante das microfraturas causadas por sobrecargas. Já os metais não 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.

Efeitos Adversos:

Soltura de componentes de substituição total ou parcial de quadril pode ocorrer. Soltura mecânica pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta; soltura tardia de complicações biológicas ou problemas mecânicos (tensões altas localizadas). Dano do nervo subclínico acontece mais freqüentemente, possivelmente devido ao resultado de trauma cirúrgico. Implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. Mudanças semelhantes podem ocorrer, como um precursor, ou durante o processo curativo. Deslocamentos e subluxação podem ocorrer devido ao resultado de posicionamento impróprio dos componentes do implante. Músculo e frouxidão de tecido fibroso também podem contribuir a estas condições. Fale ao seu ortopedista sobre qualquer condição médica que possa afetar a cirurgia. As cirurgias de revisão são mais delicadas que a primária, requer maior tempo para realização, pois é necessária a retirada da prótese e a colocação da prótese de revisão, causando maior perda sanguínea e exposição de tecidos. 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 sangüíneos 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, como: - Medicação para "afinar" o sangue (anticoagulantes); - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas e - 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. É um dos indícios para a cirurgia de revisão (troca de prótese). Novos materiais e novos métodos de fixação devem minimizar esse problema.

Desgaste: Algum tipo de desgaste pode ser detectado em qualquer tipo de prótese. Um desgaste excessivo pode contribuir para o afrouxamento e será necessária 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 são submetidos a esforços mecânicos estáticos e/ou cíclicos, que podem ocasionar a falência do material, ou seja, quebra da prótese.

Lesões nervosas: nervos na vizinhança de sua prótese podem ser lesados durante uma cirurgia, embora isto seja muito raro. Essa lesão é mais fácil de ocorrer quando a cirurgia envolve correções de grandes deformidades na bacia ou alongamento de uma perna muito curta devido ao desgaste. Com o tempo essas lesões nervosas geralmente melhoram e podem se recuperar totalmente. Eventualmente pode se optar pela exploração cirúrgica do nervo envolvido.

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente:

Aos dizeres desta instrução nos itens: indicações, Contra Indicações, Informações de Uso, possíveis Efeitos Adversos, Precauções e Advertências. O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos e a detectar possível problemas com a prótese de revisão. O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia. O apoio de peso, caminhada, atividade muscular, entre outras, antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações, devendo o paciente estar ciente. Nos cuidados do pós operatório de um procedimento cirúrgico ortopédico, à vontade e a capacidade do paciente para cumprir as instruções é extremamente importante. Crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, uma vez que são propensos a ignorar as instruções e restrições, podem gerar um alto risco de falha do procedimento. O paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

Avaliações do Produto Implantado:

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação:

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

Riscos Intrínsecos de Implantação:

A Haste Femoral Modular BR3 é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico. Sendo NBR ISO 5832-4 - Implantes Para Cirurgia-Materiais Metálicos-Parte 4: Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio, ASTM F75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants, ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (Uns R56401) e NBR ISO 5832-3 - Implantes para Cirurgia-Materiais Metálicos-Parte3:Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio.

Riscos de Contaminação:

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes da Haste Femoral Modular BR3 entra em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização:

Este produto é fornecido na forma Estéril. Conforme a solicitação do cliente, ele pode ser fornecido com os seguintes processos de esterilização:

Processo	Validade
Esterilização por Gás Óxido de Etileno (ETO)	5 anos
Esterilização por Radiação Gama (Raio Gama)	5 anos

Obs.: A diferenciação do tipo de esterilização será definida pelo código do produto. Produtos esterilizados em Gás ETO possuem códigos diferentes dos produtos esterilizados por Radiação Gama. Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida e/ou embalagem danificada, o mesmo deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecanica.

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico:

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C), umidade relativa 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. Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente. 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 estocadas 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. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

Manuseio de Material Esterilizado:

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, devem-se obedecer 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 da esterilização);
· Trabalhar de frente para o material;
· Manipular o material ao nível da cintura para cima;
· Evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
· Não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
· Certificar-se da validade e adequação da embalagem;
· Trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
· Manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
· Obedecer aos demais princípios de assepsia.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:

· Abrí-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
· Proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
· Tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
· Não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente.

Garantia:

A garantia da Haste Femoral Modular BR3 está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contra-indicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados neste relatório técnico e na instrução de uso.

Descarte do Produto:

Os implantes que compõe a Haste Femoral Modular BR3 explantados do pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso e o método utilizado para a descaracterização do mesmo. A Biomecanica 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 da embalagem do componente implantável seguem 6 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item "Forma de Apresentação" desse relatório técnico. 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. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

Cartão do Paciente:

Um cartão do paciente, que acompanha a Haste Femoral Modular BR3, 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:

Os componentes da Haste Femoral Modular BR3 contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório: - Logomarca da Biomecanica; - Número do Lote de Fabricação; - Sigla do Material utilizado na fabricação do produto; - Código; -Dimensão; - Marca Ce

Pós Venda (Reclamação de Cliente):

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação da Haste Femoral Modular BR3 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 Biomecanica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional da 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 desinfetado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecanica em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.

Os riscos associados à Haste Femoral Modular BR3 de acordo com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto conforme a RDC 56/01 para produtos enquadrados na regra 8, classe de risco 3 e o Gerenciamento de Risco de Produto e Processo (Anexo IV) estão de acordo com a NBRISO14971 conforme previsto no procedimento PRCE02 - Análise de Risco de Dispositivos Médicos.

English

Product Description

Detailed description of the medical product including the fundaments of its functioning and action, its content or composition whenever applicable as well as the list of accessories designed to integrate with the product.

The family of Modular cementless revision stem – BM is composed of the BR3 Modular femoral stem. The BR3 Modular femoral stem is composed of 1 stem, 1 base, 1 assembly screw and 1 cap screw. It is used in cementless revision arthroplasty of the hip. That stem comes in different dimensions what guarantees better adaptation according to the case and surgeon's choice. Because it is a modular system, its assembly is based on the anatomical need of each patient, thereby guarantying greater stability to the prosthesis. The models that compound the family of Modular cementless revision stem – BM are provided sterile in ethylene oxide gas or gamma Ray.

Model: BR3 Modular Femoral Stem:

Below a detailed description of each component of the BR3 Modular Femoral Stem:

Cap screw:

The Cap screw is an assembly component of the BR3 Modular Femoral stem manufactured in titanium alloy in accordance with the ASTM F136 through the machining process and is available in a single dimension. It has a convex head and a fit for a 3.5mm Hexagonal screwdriver. The screw has the characteristic of filling the hole of the femoral base in order to avoid soft tissues storing and bone growth close to the region of the screw preventing a future extraction of the implant if necessary. The surface finishing of the cap screw is through the tumbling process followed by the pickling process and anodically coated (ionization) in Gray.

Assemble screw:

The assemble screw is manufactured in titanium alloy in accordance with the ASTM F136 through the machining process and is presented in a single dimension. The assemble screw has the characteristic of locking the BR3 straight stem into the BR3 base. The screw will be hosed in the hole of the femoral base. It has a convex head and a fit for the 3.5mm Hexagonal screwdriver. The surface finishing of the assemble screw is through the tumbling process followed by the pickling process and anodically coated (ionization) in Gray.

Br3 Base:

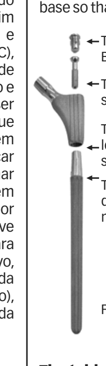
The BR3 base is manufactured in cobalt-chromium-molybdenum alloy in accordance with the ASTM F75 through the casting process and is presented in three different sizes: small, medium and large. The femoral base has a lower conical fit to receive the BR3 straight stem and a hole for the fit of the assemble screw which will hold the stem and the base together. The femoral base also has an upper threaded hole for the cap screw assemble. The base has a 12/14 outer cone for the fit of the Femoral metallic head – Biomecanica. The surface finishing of the base is through blasting in aluminium oxide. The finishing of the cone of the BR3 base for the fit of the metallic head is obtained through the machining process.

Br3 Straight Stem:

The BR3 straight stem for the hip is manufactured in titanium alloy in accordance with the ASTM F136 through the machining process, The BR3 straight stem is available in diameters of 10, 12, 14, 16, 17 and 18 and in lengths of 150mm, 200mm, 250mm, 280mm and 300mm. The core of the stem has a conical profile to be fit to the medullary canal through the uncemented fixation and wings that work as clamp to avoid longitudinal and rotating movements (rotational stability). There is also an outer cone on its upper surface for the fit of the stem to the base of the revision system of the hip. The surface finishing of the BR3 stem is through the blasting process in aluminium oxide. That finishing promotes an abrasive contact with the medullary canal and helps in the stability of the set. The finishing of the cone of the BR3 straight stem for the fit of the stem to the base is obtained through the machining process. The BR3 stem is then pickled and anodically coated (ionized) in Gray.

Assembly concept of the BR3 Modular femoral stem:

The BR3 Modular femoral stem, due to the varity of dimensions of its components, allows different assemblies that may be individually adjusted based on the patient's need and size of the prosthesis, In order to assemble the BR3 Modular femoral stem set, first it is necessary to it is necessary to couple the base and the stem in their respective position before the locking with the screw. This way, it is possible to assemble the screw that will lock the stem into the base. The application is done with the help of a torquimeter adjusted with 8 Nxm of torque. Consequently, the cap screw shall be assembled in a way that it fills the hole of the base so that the set is presented as follows:



← The cap screw has a single size and allows the connection with any size of BR3 base (short, medium and long).

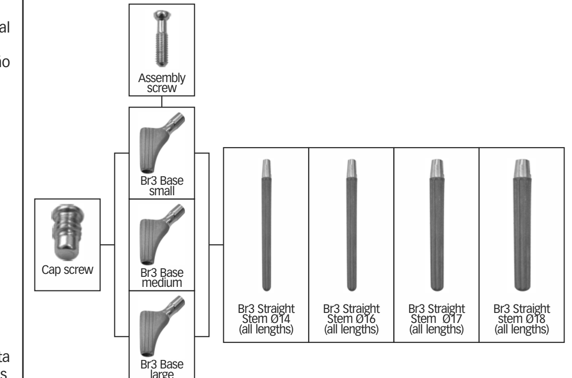
← The assembly screw has a single size that allows the connection with the Br3 stem of any diameter.

The cone type hole for connection of the three BR3 bases (short, medium and ← long) has the same dimension, what allows the connection with the Br3 straight stem of any size.

← The cones of the BR3 straight stems of all diameters have the same dimension what allows the connection with any BR3 straight base (short, medium and long).

Figure 1 - Illustration of the BR3 Modular Femoral Stem

The table below shows the dimensional compatibility of the implants:



For the guarantee of a good result in revision surgeries, the surgeon's experience and qualification are important points, because the surgeon shall master the surgical technique for a correct implantation and also for the guarantee of a long life cycle of the implanted prosthesis.

Composition: The components of the BR3 Modular femoral stem are manufactured with biocompatible raw-materials as described in the table below:

Table – List of the raw-materials used for the BR3 Modular Femoral Stem

Product	Raw-material
Cap screw	Titanium alloy in accordance with ASTM F136
Assembly screw	Titanium alloy in accordance with ASTM F136
Main Base	Cobalt-chromium-molybdenum alloy in accordance with ASTM F75
Revision Stem	Titanium alloy in accordance with ASTM F136

Based on the NBR ISO 21534 standard, the titanium alloy similar to the one of ASTM F136 is acceptable in combination with the cobalt-chromium-molybdenum alloy similar to the one of ASTM F75 when articulation is not intended. The titanium alloy and the cobalt-chromium-molybdenum alloy used for the manufacturing of the BR3 Modular femoral stem are analyzed in outsourced laboratories for the verification of the material compliance with the ASTM F136 for the titanium alloy and ASTM F75 for the cobalt-chromium-molybdenum alloy.

List of the instruments that come with the BR3 Modular Femoral stem:

For the use of the BR3 Modular Femoral Stem it is necessary the use of the instrument kit – Hip revision and the Instrument Kit – BR3 Trial stem as specified in table below. The instrument kits for the implantation of the BR3 Revision stem are not subject of this registration or integrate with this product.

Table – List of Instrument Kit – BR3 Hip Revision

Qtd	Code	Product
01	5509-0P-000	Trial Rasper for BR3 Base - Small
01	5509-0M-000	Trial Rasper for BR3 Base – Medium
01	5509-0G-000	Trial Rasper for BR3 Base - Large
01	5112-28-C00	Trial Femoral Head ø28 mm cone 12/14 - Small
01	5112-28-M00	Trial Femoral Head ø28 mm cone 12/14 - Medium
01	5112-28-L00	Trial Femoral Head ø28 mm cone 12/14 - Large
01	5306-05-000	Handle for BR3 Rasp
01	5147-00-000	Handle For Gigle Saw (pair)
01	8533-10-000	T- Handle With Quick-Coupling (Br3)
01	5508-35-008	Torque Hex Screwdriver 3.5 Mm (BR3 8n)
01	5504-00-000	BR3 BASE Screwdriver
01	5513-35-000	Tip For Torque Wrench (Hex. 3.5)
01	5503-00-000	Impactor / Extractor - Br3
01	5511-14-200	Br3 Stem Reamer - Ø 14.0 X 200 mm
01	5511-16-200	Br3 Stem Reamer - Ø 16.0 X 200 mm
01	5511-14-300	BR3 Stem Reamer - Ø 14.0 X 300 mm
01	5511-16-300	BR3 Stem Reamer - Ø 16.0 X 300 mm
01	5510-14-000	Rod For BR3 Trial Rasper - Ø 14
01	5510-16-000	Rod For BR3 Trial Rasper - Ø 16
01	5123-00-000	Impactor For Head/Impactor Head
01	6210-00-000	Impeller Hammer
01	5116-00-000	Extractor Pin
01	5171-00-400	Gigle Saw - 400 mm
01	6091-30-600	Wire Guide Without Olive Ø3,0 X 600 mm
01	5100-02-000	Initial Reamer For Quick-Coupling
01	5501-00-000	Hexagonal Key Br3
01	5510-14-200	Trial BR3 Stem – Ø14x200mm
01	5510-14-250	Trial BR3 Stem – Ø14x250mm
01	5510-14-300	Trial BR3 Stem – Ø14x300mm
01	5510-16-150	Trial BR3 Stem – Ø16x150mm
01	5510-16-200	Trial BR3 Stem – Ø16x200mm
01	5510-16-250	Trial BR3 Stem – Ø16x250mm
01	5510-16-300	Trial BR3 Stem – Ø16x300mm
01	5510-17-150	Trial BR3 Stem – Ø17x150mm
01	5510-17-200	Trial BR3 Stem – Ø17x200mm
01	5510-17-250	Trial BR3 Stem – Ø17x250mm
01	5510-17-300	Trial BR3 Stem – Ø17x300mm
01	5510-18-150	Trial BR3 Stem – Ø18x150mm
01	5510-18-200	Trial BR3 Stem – Ø18x200mm
01	5510-18-250	Trial BR3 Stem – Ø18x250mm
01	5510-18-300	Trial BR3 Stem – Ø18x300mm

The BR3 Modular Femoral Stem – Biomecanica shall be only used with Biomecanica instruments.

Ancillary Components

The ancillary components listed below shall be bought separately, because they do not integrate this product.

- Metallic Femoral Head manufactured in cobalt-chromium-molybdenum alloy according to ASTM F75.
- Unrestricted Polymeric Acetabular Nucleus (cementless) manufactured in UHMWP 1900 (NBRISO5834-2) is registered with ANVISA under the n° 80128580099.
- Polymeric Acetabular Nucleus with a metallic articulating surface (cementless) – the outer portion is manufactured in stainless steel in accordance with ASTM F139 and the inner portion is coated in UHMWP 1900 (ISO5834-2). It is registered with ANVISA under the n° 80128580097.
- Polymeric cemented monocomponent acetabulum – it is manufactured in UHMWP 1900 (NBRISO5834-2), the centralizer is manufactured in PMMA (Polymethylmethacrylate – NBRISO 5833) and the metallic ring is manufactured in stainless steel according to ASTM F138. It is registered with ANVISA under the n° 80128580102.
- Metallic Acetabular Nucleus (cementless) manufactured in stainless steel according to ASTM F138.

Accessories:

The BR3 Modular Femoral Stem does not have any accessory with the purpose of integrating with the medical product.

Admissible combinations with other materials:

The table below "Admissible contacting alloys" was based on "NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", however, independently of the alloys mentioned in the item – "Contact" of the table, it is necessary that the combinations are among same brand implants, because they were designed for such combinations based on the surface finishing and treatment and other factors required on the project that may interfere in the combinations. Therefore, metallic implants from different manufacturers are not recommended due to chemical, physical, biological and functional incompatibility.

Table – Admissible contacting alloys

Admissible Contacting Alloys	
Implant	***Contact (whenever there is no articulation)**
Cap screw; Assembly screw and BR3 Straight stem (Manufactured in wrought titanium6-aluminum-4vanadium alloy (ASTM F136))	Wrought 18 Cromium-14 Nickel -2,5 molybdenum stainless steel (NBRISO 5832-1 and ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) NBRISO5832-4 (Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio) NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio NBRISO5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio
Br3 Base (Manufactured in cobalt-chromium-molybdenum alloy (ASTM F75))	Wrought titanium-6aluminum-4vanadium alloy (ASTM F136, NBRISO5832-3) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11) NBRISO5832-4 (Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio) NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio NBRISO5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9)

*For application where a metal or alloy is in contact with one another and articulation is not intended since proper attention is given to the project, surface finishing and treatment and metallurgical conditions.

Presentation of the Product:

The BR3 Modular femoral stem is distributed in two packages: in one package there is a BR3 base and the Cap screw and in the other package there is a BR3 Straight stem and the Assembly screw. Below the forms of distribution of the BR3 Modular Femoral Stems:

Packaging containing the BR3 straight stem and the Assembly screw:

They are packed in individual double blister packaging and commercialized in a single package (cardboard box). Inside that package come the tags of the stem and the screw besides the instructions for use.

Packaging containing the BR3 Base and the Cap screw:

They are packed in a cradle type packaging and commercialized in a cardboard packaging. Inside the packaging come the tags of the Base and screw besides the instructions for use.

The components of the BR3 Modular femoral stem after receiving the double blister packaging are packed in cardboard packages. Those packages are personalized with the logo of the company and wrapped with PVC shrink film containing the tags of the products and indications that the product is sterile (a red tag).

Symbols of the Traceability tag (Label) according to NBRISO15223 and En980.

Table – Symbols of the traceability tag (label)

LOT xxxxx	Product Lote Number	xxxx-xx	Manufacturing Date
XXXX-XX	Use by	REF XXXX-XX	Code
	Sterile	STERILE EO	Sterelization in ETO Gas
	Product of Single Use - Do not reprocess	STERILE R	Sterelization in Gamma Ray

Symbol on the outer packaging:

Open the Packaging Aseptically	
35°C °C Temperature Limits	Transport and store it in dry and cool places and at room temperature (maximum 35°C) and Relative humidity around 30% and 70%.
Do not store it in direct contact to the floor (minimum height = 20cm) and neither in very high places and close to lamps because that may lead to the dryness and damage to the label.	
Do not store it in places where contaminants substances are stored such as cleaning materials, insecticide, pesticide, etc.	
Attention! Instructions, warnings and precautions: Vide instruction for use	Fragile, carefully handle it
Do not use it if the packaging is damaged	Keep it away from the Sun
Keep it dry	Vide Instruction For Use

The table below describes the components of the BR3 Modular Femoral Stem:

Table 8 – Components of the BR3 Modular Femoral Stem

Code (ETO)	Code (Gamma)	Description
2506-01-000	2606-01-000	Cap screw 15.3mm
2507-20-000	2607-20-000	Assembly Screw 20.0 mm
2505-0P-001	2605-0P-001	BR3 Base - Small
2505-0M-001	2605-0M-001	BR3 Base - Medium
2505-0G-001	2605-0G-001	BR3 Base - Large
2507-14-200	2607-14-200	BR3 Straight Stem Ø14.0mm x 200mm of length
2507-14-250	2607-14-250	BR3 Straight Stem Ø14.0mm x 250mm of length
2507-14-280	2607-14-280	BR3 Straight Stem Ø14.0mm x 280mm of length
2507-14-300	2607-14-300	BR3 Straight Stem Ø14.0mm x 300mm of length
2507-16-150	2607-16-150	BR3 Straight Stem Ø16.0mm x 150mm of length
2507-16-200	2607-16-200	BR3 Straight Stem Ø16.0mm x 200mm of length
2507-16-250	2607-16-250	BR3 Straight Stem Ø16.0mm x 250mm of length
2507-16-280	2607-16-280	BR3 Straight Stem Ø16.0mm x 280mm of length
2507-16-300	2607-16-300	BR3 Straight Stem Ø16.0mm x 300mm of length
2507-17-150	2607-17-150	BR3 Straight Stem Ø17.0mm x 150mm of length
2507-17-200	2607-17-200	BR3 Straight Stem Ø17.0mm x 200mm of length
2507-17-250	2607-17-250	BR3 Straight Stem Ø17.0mm x 250mm of length
2507-17-280	2607-17-280	BR3 Straight Stem Ø17.0mm x 280mm of length
2507-17-300	2607-17-300	BR3 Straight Stem Ø17.0mm x 300mm of length
2507-18-150	2607-18-150	BR3 Straight Stem Ø18.0mm x 150mm of length
2507-18-200	2607-18-200	BR3 Straight Stem Ø18.0mm x 200mm of length
2507-18-250	2607-18-250	BR3 Straight Stem Ø18.0mm x 250mm of length
2507-18-280	2607-18-280	BR3 Straight Stem Ø18.0mm x 280mm of length
2507-18-300	2607-18-300	BR3 Straight Stem Ø18.0mm x 300mm of length

Indication, purpose or use which the medical product is intended to as indicated by the manufacturer

Indication for Use:

The revision arthroplasty is considered one of the most challenging surgeries of the hip joint; therefore, it is indicated for the most serious cases which do not present any chance of recovery of the primary prosthesis. The revision arthroplasty is indicated in the following situations: - due to radiological failure in general resulted from clinical failure with progressive pain and loss of function; - for young patients it is indicated in case of pain and when the range of motion is limited; - in case of the implant failure that may be caused due to looseness and migration causing pain and crevice corrosion whenever there is hip movement; - in cases the stem is loose or the acetabular cartilage presents erosion or constant pain in the thigh; - poor positioning in varus of the femoral prosthesis and metallurgical defect during the manufacturing process also contribute to an early failure that may lead to a revision surgery; - in case of Constant pain in the tight caused by looseness and potential fibrous union of the femoral component and the surrounding trabecular bone; - poor alignment of the femoral component associated with dislocation. - component breakage due to failure of the proximal bone incorporation; - in case of comminuted fractures of the proximal third of the femur in elderly; - in case of extensive bone reabsorption that causes enlargement of the medullar canal of the femur with minimization of the cortical bone and in case of breakage of the stem; - in case the primary prosthesis suffers wear and presents signs of looseness; - painful aseptic looseness of one or both components; - progressive bone loss; - mechanical fracture or failure of the implant; - recurrent or irreducible dislocation; - infectious total hip arthroplasty as a single and 2- stage procedure; - treatment of a periprosthetic fracture; - in case of bone loss associated with looseness or osteolisis induced by particles; - in case of deformation of the stem is progressive or in case the stem is partially broken; - severe osteolysis with dislocation of the components; - the complete breakage of the stem, failure of the cone union or disengagement of the modular locking mechanism always require revision.

Recommendation on the Orthopedic Prosthesis:

In order to reach better results in hip revision arthroplasty it is recommended: 1 – The orthopedic prosthesis shall be used only by qualified surgeons that are trained for such procedure. It is essential to trace a detailed preoperative planning, including with the help of transparency or template of the product.

The preoperative complications and unexpected results in surgeries are much more common in total revision arthroplasty of the hip than in the primary ones. Many times, the surgeon faces issues that require the use of special instruments, implants and bone graft during the surgery or other accessories that are not available and that is why a preoperative planning is so important. 2 – All care shall be taken in the preparation of the receiver bone to obtain a perfect fit of the implant to avoid radiolucency and an undesirable presence of micro movements. 3 – Surgical instruments and tests are available to help in the implantation of the orthopedic prostheses. It is important that the surgical instruments and tests used are the ones specially designed for a certain product. Variations in the project and in the dimensions of the surgical instruments and similar tests may compromise the critical measurements necessary for a precise implantation. 4 – In order to protect the doctor and patient from eventual future problems, the hospital shall be responsible for writing in the patient's chart the code and lot number of the implants used. Those data are extremely important for the traceability of the

FABRICADO POR BIOMECANICA

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

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

Produto de Uso Único
Producto de única utilización
Use only once

Responsável Técnico / *Technician in charge*
Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263035
RG ANVISA: 80128580126
B053B - REV04 - 13062019

HASTE MODULAR NÃO CIMENTADA DE REVISÃO - BM

VARILLA MODULAR NO CIMENTADA DE REVISIÓN – BM

implants. 5 – Before starting surgery, it is necessary to check if the implant set and its respective instruments are intact and complete. 6 – Never use implants from different manufacturers. The implants may present different dimensions and tolerances and that may prevent a perfect fit of the parts resulting in defective union, early looseness or failure. 7 – The orthopedic prostheses are classified as "Single use products", in other words, they must not be reused. 8 – In all cases the surgical practices shall be followed in the postoperative. The patient shall be aware of the limitations of having a replaced or recovered joint and the recent history of use of that procedure. 9 – The surgeon shall also avoid creases and scratches to the orthopedic prostheses, because those damages and/or defects may cause inner stress that become focus of an eventual breakage. 10 – An articulating surface shall never be removed or implanted again during the surgical procedure, although it is apparently intact, it may have suffered different dimensions that affect the fixation and survival of the implant. 11 – Cares in the postoperative as well as the patient's ability and will to follow the instructions are two of the most important aspects for the success of the arthroplasty. The patient shall be aware that the failure to follow the postoperative instructions may lead to the breakage or migration of the orthopedic prosthesis. 12 – All effort shall be made in order to use the compatible biomedical materials (metals and alloys) in the use of the orthopedic prostheses, because the use of different materials and micro movements of the components may cause metallosis. 13 – The potential success in the replacement or recovery of a certain joint is incremented based on the proper selection of the size, shape and design of the orthopedic prostheses. While the proper selection of the implant may help minimize the risks, the size and shape as well as the quality of bone and adjacent soft tissues offer certain limitations as the dimension and mechanical resistance of the implant. 14 – The orthopedic prosthesis is designed to replace certain damaged joints and not the healthy structure of the human skeleton. 15 – The orthopedic prosthesis may not support activity levels and/or loads similar to those supported by healthy bones. The surgeon shall inform and make the patient understand that detail. 16 – An obese patient may produce overload to the implanted device leading to the looseness, breakage or failure of the component. 17 – Over physical activity and trauma that may affect the replaced joint have resulted in early failure of the orthopedic prostheses due to breakage or wear of the implant. The patient shall be advised to limit his activities according to his conditions in order to protect the replaced joint from over stress. 18 – In general, the orthopedic prostheses are provided sterile, packed in double blister and outer cardboard boxes, properly identified with adhesive tags with all legal information pertaining to the product that guarantees its complete identification and traceability. The packaging shall be intact (do not use the product in case the packaging is violated). Check the expiration of the sterilization (do not use the product in case the expiration date is expired).

Disclaimer:
Biomecanica as the manufacturer of devices does not practice medicine or recommends it or any other surgical techniques to be adopted for a certain patient. The surgeon that performs and procedure of implantation is responsible for defining and adopt the proper surgical techniques for the implantation of the prosthesis. Biomecanica is not responsible for choosing the proper surgical technique to the patient. The surgical techniques depend on the choice of the surgeon who is in charge of choosing the method, type and dimension of the product to be implanted.

Contraindications:
The revision arthroplasty is contraindicated in the following cases: - clinical illness; - the patient's cardiovascular, respiratory and renal systems shall be carefully evaluated; - metabolic disorders such as diabetes mellitus and thyroid diseases shall be controlled before surgery; - studies show that obesity is not a contraindication for a total hip arthroplasty. However, obese patients are more susceptible to the implant failure and consequently the implant revision. The literature reports that the implant failures have been more frequent in obese patients. The obese patients shall be advised about the risk of displacement of the implant that may occur after the total revision arthroplasty of the hip; - The patient's conditions compared to the functional needs of the everyday life; - active infection is a contraindication when it comes to the revision arthroplasty; - the patient's age, height and weight shall be considered in case a revision arthroplasty is needed. In exceptional circumstances, sub-acute infections followed by the total joint replacement and prosthesis removal may be treated through professionals, complete debridement and implantation of a new device. However, the infection reoccurrence is more likely in revision arthroplasty than in a recent case. In no circumstances it is recommended implantation where there has been extensive bone involvement; or in case the soft tissues cannot be removed; or where the organism is gram-negative and not sensitive to Staphylococcus aureus or where the highly virulent or mixed organisms are involved.

Precautions, restrictions, warnings, special cares and clarification on the use of a medical product as well as its storage and transport

Warnings:
Improper selection of the implant, positioning or over muscle activity may cause uncommon stresses to the implant and result in subsequent breakage of the prosthesis. It shall be followed acceptable techniques in the postoperative cares. The patient shall be aware of his limitations regarding the physical activities which shall be dosed and be careful when ascending stairs because a potential fall may result in acute trauma.
The patient shall be aware of the limitations of joint reconstruction and its recent history of use. Over physical activity and trauma led to an early failure of the reconstruction due to looseness and breakage of the implants. Over load on the replaced joint due to over activity or lack of body weight control. It is suggested monitoring the patient's recovery through x-ray.

Precautions and Warnings

SINGLE USE PRODUCT. DESTROY IT AFTER EXPLANTED. DO NOT REUSE THE PRODUCT. DO NOT REPROCESS.
An orthopedic implant may only be implanted in a single patient for a single time. Although it does not look to be damaged, previous stresses may have created imperfections that may impair the success of the implant. An improper selection of the implant may result in its subsequent breakage. The surgeon shall be familiar with the procedures including the pre and postoperative, adopted surgical technique, precautions and potential risks. During the handling of the implant, scratches, grooves or any other defect that may damage or mark the implant shall be avoided, because those defects are stress concentrators and may be sites for crack nucleation and decrease the corrosion resistance resulting in the breakage of the implant. Check if the packaging containing the product is intact. Check the sterilization date. Aseptically open the packaging after certifying that the dimension is the desired one. Expiration of sterilization: 5 years (as indicated in the inner and outer labeling of the product). For the guarantee of a proper implantation, it shall be used Biomecanica instruments, because they were specially designed and manufactured to be used in conjunction with those implants. The use of instruments from different manufacturers may impair the surgery besides being in discordance with the product registration with ANVISA.
The surgeon shall be aware of the chance of the patient's physical development. A good result of a revision surgery depends on the surgeon's experience and qualification when performing the surgical technique, the quality of the implant and the patient's care in the postoperative for the guarantee of a long life to the prosthesis. The surgeon shall be aware of the patient's psychological behavior. The patient may get discouraged by the arthroplasty failure and may question a future success of a revision arthroplasty, besides the surgeon's breach of confidence. This way, the surgeon shall precisely evaluate the patient's understanding of the problem and explain it in a way that the patient is able to take part in the postoperative recovery the most as possible. Before the revision surgery due to a broken femoral stem for instance, the surgeon shall do a proper preoperative investigation of the conditions of the patient's hip. Sepsis can be detected through a preoperative hip aspiration. The design of the head of the femoral prosthesis shall be known when only a revision of the femoral component is desired, because the primary prostheses may present different diameters of head. That is to avoid a potential disproportion of the size of the femoral head at surgery. The surgeon shall plan having prosthesis of the same size of the head. Do not use the product in case it is damaged.
SINGLE USE PRODUCT – THE REUSE OF THIS PRODUCT IS EXTEMELY PROHIBITED.
Special storage conditions: Keep it in ventilated and dry places away from the sunlight and weather conditions. Do not use the product in case the packaging is damaged.
Note: Implantable components from different manufacturers shall not be used. Therefore, it is recommended the products have the same provenance. Manufacturing date, expiration date and product lot: VIDE LABEL.

Resistance limits of the Product:
There have been reported many contraindications related to obesity as well as serious muscle weakness or paralysis around the joint like the poliomyelitis. However, obesity does not seem to cause adverse effects in the results. Obesity makes it difficult for the trans-operative procedure and requires postoperative cares. Obese patients are more likely to present complications such as dislocation and infection. The cementless modular revision stems – BM are implants for inner fixation. Although those implants meet the purpose they were designed for, they do not present the same performance of a healthy bone, the same physical and chemical characteristics or support same inner and continuous mechanical stresses; therefore it is not expected the same behavior of a healthy bone. The biological nature of the bone provides constant reparation of the micro-fractures caused by overload. The metals, on the other hand, do not present healing characteristics. There is a set of factors that affect the durability of an implant in a long term such as weight, age, gender and activity level.

Adverse Effects:
Looseness of the components for partial or total replacement of the hip may occur. Mechanical looseness may be the result of a defective fixation or occult infection; late looseness due to biological complications or mechanical problems (high local stresses). Damage to the subclinical nerve is more frequent possibly due to surgical trauma. Implantation of foreign material in the tissues may result in histological reactions involving different sizes of macrophages and fibroblasts. Similar changes may occur before or during the healing process. Dislocation may occur due to a poor positioning of the implant. Muscle and looseness of fibrous tissues may also contribute to those conditions. Inform your orthopedist of any medical conditions that may affect the surgery. The revision surgeries are more delicate than the primary ones and require longer performance due to it is necessary to explant the primary prosthesis to implant the revision one what results in greater blood loss and longer exposure of the tissues. Among the complications that may occur, we have:
Infection: infection may occur in the surgical wound or may be deep (around the prosthesis). It may appear while the patient is at hospital or at home. It may also appear years later. Minor infections in the surgical wound are usually treated with antibiotics. Major or deep infections require a new surgery (for a deep cleaning) or even the prosthesis removal. Any infection in the body (urinary bladder, throat, teeth, ear canal, etc) may take germs through the blood to the prosthesis and cause infection.
Thrombosis: they are blood clots resulted from different factors including mobility reduction that make the blood circulate slowly in the veins and that facilitates thrombosis occurrence. Blood clots are suspicious in case of pain occurrence and edema in the tight or calf. In case it occurs, the responsible orthopedist shall perform the tests and exams to evaluate the veins of the leg and it might be necessary the surgeon's evaluation and follow-up. Several measures shall be taken to minimize the chance of blood clots such as: - Medication to "refine" the blood (anticoagulant); - Elastic stocking; - Exercise to improve the blood circulation in the legs and - Plastic boots that inflate and compress the sole and calf increase the venous return. Even with those preventive measures, blood clots may still occur. If you observe any edema (swelling), redness or pain in the calf after hospital discharge you shall contact your orthopedist. Looseness: looseness of the prosthesis inside the bone may occur after surgery. It may cause pain if looseness is significant. It is one of the signs for a revision surgery (change of prosthesis). New materials and methods of fixation should minimize that problem.
Wear: some type of wear may be detected in any type of prosthesis. An excessive wear may contribute to looseness and a revision surgery will be necessary.
Prosthesis breakage: Once implanted, the biomaterials used for implantation of the prostheses necessarily get in contact with the body fluids. Although they seem to be inoffensive, those fluids significantly degrade most of the material of considerable "chemical inertia" along the years. Additionally, great part of the orthopedic implants is submitted to static and/or cyclic mechanical stresses that may cause the failure of the material, in other words, the breakage of the prosthesis.

Nerve injuries: nerves adjacent to the prostheses may be injured during surgery, although it is rare. That injury occurs easily when surgery involves correction of great deformities in the pelvis or in the elongation of a very short leg due to wear. Those nerve injuries generally get better and may be completely recovered along the years. Eventually, it is possible to opt for submitting the involved nerve to surgery.

Information to be provided to the Patient:
The sayings of the instructions for use: indications, contraindications, information for use, potential adverse effects, precautions and warnings. The patient shall be informed of the importance of a postoperative follow-up. The lack of a follow-up prevents the detection of potential problems with the revision prostheses. The patient shall be informed of the type of implant, the brand, code, name, lot, name of the surgeon and date of surgery. Weight support, walking and muscle activity among others before the time recommended for a complete healing may cause complications; so, the patient shall be aware of it. During the postoperative cares of a surgical procedure, the patient's will and ability to follow the instruction is extremely important. There is a high risk of failure of the procedure with children, elderly, patients with mental disorders or chemical dependents once they are more likely to ignore the instructions and restrictions. The patient shall also know that the component does not replace or have the same performance of a healthy bone. Therefore, the implant may deform, break or loose due to over stress and activity or early loading.

Evaluation of the implanted product:
After implantation in the intraoperative, the responsible Professional shall perform the radiological control to check for the correct positioning of the product. The responsible professional shall perform all clinical and radiological evaluations after the surgical procedure at a frequency stipulated by him to check the conditions of the implant and evaluation of the bone healing. In case the product is out of the correct positioning it is the surgeon's responsibility to take the most appropriate corrective actions.

Useful information to avoid risks resulted from implantation:
In order to minimize the risks of implantation, the following shall be strictly obeyed: contraindications, instructions for use and all information available in the "Instruction for use" of the product.

Intrinsic Risks of Implantation:
The BR3 modular femoral stem is manufactured with well known biomedical use materials such as: NBR ISO 5832-4 - Implantes Para Cirurgia-Materiais Metálicos-Parte 4: Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio, ASTM F75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants, ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (Uns R56401) e NBR ISO 5832-3 - Implantes para Cirurgia-Materiais Metálicos-Parte3:Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio.

Risks of contamination:
There are risks of biological contamination and transmission of disease such as HIV and hepatitis because the components of the BR3 modular femoral stem get in contact with the body tissues and fluids. The explanted products shall be treated as highly contaminants.

Sterilization:
This product is supplied sterile. Depending on the client's request the product may be sterilized in two different processes of sterilization:

Process	Validity
Sterilization in Ethylene Oxide Gas (ETO)	5 years
Sterilization in Gamma Ray (Gamma Ray)	5 years

Note: Type of sterilization will be differentiated by the code of the product. The products sterilized in ETO gas have different codes of the products sterilized in Gamma Ray, If the sterilization date of the product is expired and/or the packaging is damaged, the product shall be returned for the responsible distributor or directly to Biomecanica.

Cares with the Handling and Transport of the Medical Product:
The local for storage of the medical products shall be cleaned, dried and illuminated in order to keep the ideal conditions for storage and transport of the products as well as their physical and chemical integrity. The product shall be stored and transported in a dry and cool environment at room temperature (Max. 35°C), relative humidity around 30% and away from the sunlight. The effects of vibration, impact, corrosion and defective settlement in the handling and transport of the product and improper piling in the storage shall be avoided. The implants shall be carefully handled to avid damage that may impair the quality of the material and patient's safety. They cannot be stored directly to the floor (minimum height = 20cm). They cannot be in very high places close to lamps because that may dry the packaging or damage the label. They shall not be stored it contaminants such as cleaning materials, insecticide, pesticide, etc. The transporter shall be informed of the content and delivery time. Carefully transport the products to avoid fall and friction to avoid damaging the packaging and device thereby guarantying the sterility of the material. The blister sealed packaging shall be manually opened in a proper environment (surgical environment) by pulling the surgical paper from the edges. The packaging shall only be opened at surgery to avoid product contamination.

Handling of the Sterilized Material:
When handling the sterilized material using the aseptic technique, the rules below shall be obeyed in order to keep them sterile:
· It is essential to wash the hands with water and soap before handling the sterilized material;
· Use the material only if its packaging is intact, free of marks and identified (type of material and sterilization date);
· Work facing the material;
· Handle the material from the waist level up;
· Avoid coughing, sneezing and talking over the exposed material;
· Do not make movements over the sterilized area;
· Check the expiration and adequacy of the packaging;
· Work in a clean, calm and dry environment with no air flow;
· Keep some distance between the body and the material to be handled;
· Obey the other principles of aseptic technique;
The nursing technique recommended for the handling of the sterilized material is:
· Open it starting from the opposite edge to the handler;
· Protect the exposed material with the sterilized portion involving it;
· Only touch with the hands the outer part of the package;
· Do not store as sterilized material a package that has been opened before.

Warranty:
The guarantee of the BR3 Modular femoral stem is related to the observance of this instruction for use which is: indications and information for use, contraindications, cares and precautions, warnings, potential adverse effects, packaging, sterilization, cleaning and decontamination recommended in this technical report and instruction for use.

Product discard:
The implants that compound the BR3 Modular femoral stem explanted from the patients shall be properly discarded by the hospital institution. It is under the hospital responsibility the complete mischaracterization of the implant to prevent its reuse and the method used for that mischaracterization. Biomecanica recommends mechanically that the explanted implants are mechanically deformed with the help of a hammer or press and identified with the sayings "Improper for use". According to Resolution n° 2605 from 11/08/2006, the implantable device of any nature classified as single use cannot be reprocessed.
Traceability: Together with the implantable component come 6 other traceability tags with the data of the implant. Those tags are equal to the one pasted on the outer packaging of the product. The information available in that traceability tag is listed in the item "Presentation" of this technical report. A tag must be pasted on the patient's chart, one on the report handed to the patient, one on the invoice, on the AIH in case the patient is supported by SUS, one on the receipt in case the patient is supported by a complementary health system, one is available for the supplier's control (historical report of distribution – RHD), one for the responsible surgeon's control (the main one) and the last one for a medical insurance in case there is one. It is mandatory that the patient's chart brings registered all information to allow tracing the implanted product. The tag on the chart allows the traceability of the used product. We consider indispensable information the name of the manufacturer of the implant, the name of the implant, the code of the implant, the code of the implant, the lot number and registration number of the product with ANVISA. That information is available in the traceability tags that come with the product and outer labeling. Other information shall also be considered indispensable such as the date of surgery, patient's name, weight and age, surgeon's name and other information requested in the patient's chart shall also be provided.

Patient's chart:
The patient's card that comes with the BR3 Modular femoral stem shall be handed to the patient together with the identification tags of the products used for the arthroplasty. With the patient's card and tags in hands, the patient will be able to obtain information related to the quality of the implanted device. For further information visit www.biomecanica.com.br/paciente

Marking:
The BR3 Modular femoral stems are laser engraved with the following information to allow the traceability and patient's follow-up in the postoperative: Biomecanica logo; - Number of the manufacturing lot; - Acronym of the material used for the manufacturing of the product; - Code; - Dimension; - CE mark.

Post sale (Client's complaint):
In case it is necessary to make a complaint about the BR3 Modular femoral stem related to an adverse effect that affects the user's safety such as if the product is not working, in case of damage to the implantable metallic component, serious problems or death related to those components, the surgeon shall inform the competent authority and Biomecanica of that adverse event through the email sac@biomecanica.com.br or phone 0xx14 2104 7900. In case of questions the responsible surgeon or health Professional shall notify the adverse event through Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notification and Health surveillance system) on the webpage of ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Material mailing for the manufacturer's analysis:
In case of the implant is sent for the manufacture to analyze it, it shall be cleaned at hospital with a bactericide and antifungal solution of broad spectrum. Then, it shall be disinfected or steam sterilized in autoclave or ethylene oxide. It shall be sent to Biomecanica in intact packaging and identified with the methods of cleaning and sterilization and the data of the product.
Description of the safety and effectiveness of the medical product in accordance with the regulations of ANVISA that rules on the Essential requirements of safety and effectiveness of the Medical Product
The risks associated with the BR3 Modular femoral stem according to the Essential Requirements of Safety and effectiveness of the product based on the RDC 56/01 for the products classified in rule 8, risk class 3 and the Risk Management of the Product and Process (Annex IV) are in accordance with the NBRISO14971 as reported in the procedure PRCE02 – Risk Analysis of the Medical Device.

ESPAÑOL

Descripción del Producto
Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando se aplique, así como la relación de los accesorios destinados a integrar el producto.
La familia de Varilla Modular no Cimentada de Revisión – BM se compone por el modelo Varilla Femoral Modular BR3. El modelo Varilla Femoral Modular BR3 es constituido por 1 Varilla, 1 Base, 1 Tornillo de Montaje y 1 Tornillo Tapón, utilizado en artroplastia de revisión no cimentada de cadera. Esa varilla posee varias dimensiones, lo que garantiza una mayor adaptación para cada caso de acuerdo a la elección del cirujano. Por ser modular, proporciona un montaje conforme la necesidad anatómica de cada paciente, garantizando una mayor estabilidad de la prótesis. Los modelos que componen la familia de Varilla Modular no Cimentada de Revisión - BM son fornecidos estériles en gas oxido de etileno o radiación gamma.

Modelo: Varilla Femoral Modular BR3: En seguida sigue una descripción más detallada de cada componente de la Varilla Femoral Modular Br3:

Tornillo Tapón: El Tornillo Tapón es un componente de montaje de la Varilla Femoral Modular BR3, fabricado en aleación de titanio conforme la norma ASTM F136 a través del proceso de maquinado y posee apenas una medida. Posee cabeza arqueada y encaje de llave hexagonal de 3,5mm. El tornillo tiene como característica el relleno del orificio de la Base Femoral para evitar que las partes blandas se alojen en el orificio de la base, así como el crecimiento óseo próximo a la región del tornillo, impidiendo la extracción futura del implante si fuese necesario. El remate superficial del tornillo tapón se realiza por tamboreamiento, seguido de decapado y revestido anódicamente (ionización) en color plomo.

Tornillo de Montaje: El Tornillo de Montaje es fabricado en aleación de titanio conforme la norma ASTM F136 a través del proceso de fabricación y posee apenas una medida. El tornillo de montaje posee como característica el bloqueo de la Varilla BR3 Recta contra la Base BR3, que quedará alojado en el orificio de la base femoral. Posee cabeza arqueada y encaje de llave hexagonal de 3,5mm. El remate superficial del tornillo de montaje se realiza por tomboreamiento, seguido de decapado y revestido anódicamente (ionización) en color plomo.

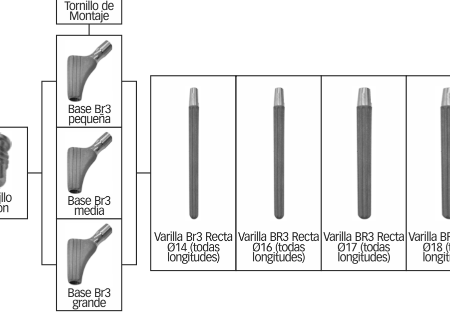
Base BR3: La Base BR3 es fabricada en aleación de cobalto- cromo-molibdeno conforme a la norma ASTM F75 a través del proceso de fundición, y se presenta en tres tamaños: pequeño, mediano y grande. La base femoral posee un encaje cónico inferior para alojamiento de la Varilla BR3 Recta y posee un orificio para el encaje del tornillo de montaje de la base contra la varilla y otro orificio superior con rosca para montaje del tornillo tapón. La base posee un cono externo 12/14 para encaje de la Cabeza Metálica Femoral – Biomecanica. El remate superficial de la base se realiza por chorreado en óxido de aluminio. El remate del cono de la Base BR3 para alojamiento de la cabeza metálica se obtiene a través del proceso de maquinado.

Varilla BR3 Recta: La Varilla BR3 Recta de cadera se fabrica en aleación de titanio, conforme a la norma ASTM F136, a través de un proceso de maquinado, en las medidas Ø10, Ø12, Ø14, Ø16, Ø17 y Ø18, en la longitud 150mm, 200mm, 250mm, 280mm, 300mm. La varilla posee un perfil cónico en su eje para ser engastado en el canal medular por fijación no cimentada, junto con sus aletas que funcionan como clavos, para evitar movimientos longitudinales y rotativos (estabilización rotacional), manteniendo la misma medida proporcional a las longitudes de las varillas. En su extremidad superior posee un cono externo para encaje de la Varilla con la Base de montaje del sistema de revisión de la cadera. El remate superficial de la Varilla BR3 se realiza por chorreado en óxido de aluminio. Ese remate posee un contacto abrasivo con el canal medular ayudando a la estabilidad del conjunto. El remate del cono de la Varilla BR3 Recta para encaje de la Varilla con la Base de montaje se obtiene a través del proceso de fabricación. En seguida la Varilla BR3 es decapada y revestida anódicamente (ionización) en color plomo.

Concepto de Montaje de la Varilla Femoral Modular BR3: La Varilla Femoral Modular BR3, como su nombre indica, permite, por la diversa dimensión de sus componentes, diferentes montajes que pueden ser ajustadas de forma individual, de acuerdo con el paciente, la necesidad y tamaño de la prótesis del mismo. Para montar el conjunto Varilla Femoral Modular BR3, primeramente es necesario utilizar la Base con la Varilla, ya que antes de hacer el bloqueo por tornillo, es necesario impactar la Base con la Varilla en su respectiva posición. Así podemos montar el tornillo que bloqueará la Varilla contra la Base. La aplicación será hecha a través de un torquímetro regulado en 8 Nxm de torque. Consecuentemente se debe montar el Tornillo Tapón para llenar el hueco de la Base, quedando igual que la siguiente figura:

Figura 1 - Ilustración del montaje de la Varilla Femoral Modular BR3

La siguiente tabla, muestra de forma ilustrada la compatibilidad dimensional de los implantes:



Para garantizar el buen resultado de la cirugía de revisión, la experiencia del médico cirujano y cualificación del mismo son puntos importantes, el mismo debe dominar la técnica quirúrgica para la correcta implantación y de esta forma garantizar una vida larga a la prótesis implantada.

Composición: Los componentes de la Varilla Femoral Modular BR3 son fabricados con materias primas biocompatibles conforme especificado en la tabla.

Tabla - Relación de materia-prima de la Varilla Femoral Modular Br3

Producto	Materia Prima
Tornillo Tapón	Aleación de Titanio conforme especificación de la norma ASTM F136
Tornillo de Montaje	Aleación de Titanio conforme especificación de la norma ASTM F136
Base Principal	Aleación de cobalto- cromo-molibdeno conforme la norma ASTM F75
Varilla para Revisión	Aleación de Titanio conforme especificación de la norma ASTM F136

De acuerdo con la norma NBR ISO 21534 la aleación de titanio similar al de la norma ASTM F136, es aceptable cuando combinada con la aleación de cobalto-cromo-molibdeno, similar al de la ASTM F75, cuando no se pretenden articulaciones. El titanio y la aleación de cobalto-cromo-molibdeno utilizado en la fabricación de la Varilla Femoral Modular BR3 son analizados en laboratorios terciarizados para verificar la conformidad del material con la norma ASTM F136 para aleación de titanio y ASTM F75 para aleación cobalto-cromo-molibdeno.

Relación de Instrumentales que siguen la Varilla Femoral Modular BR3:
Para uso de la Varilla Femoral Modular BR3 es necesario el uso del Kit Instrumental – Revisión de Cadera y del Kit Instrumental – Varilla Test BR3 conforme especificado en la tabla. Los Kits Instrumentales para colocación de la Varilla de Revisión BR3 no son objeto de este registro y no son integrantes de este producto.

Tabla – Relación del Kit Instrumental – Revisión de Cadera Br3

Ctd	Código	Producto
01	5509-0P-000	Base para Raspador Test BR3 - Pequeño
01	5509-0M-000	Base para Raspador Test BR3 – Mediano
01	5509-0G-000	Base para Raspador Test BR3 - Grande
01	5112-28-C00	Cabeza Intercambiable Test (Corta) Ø28mm Cono 12/14
01	5112-28-M00	Cabeza Intercambiable Test (Mediano) Ø28mm Cono 12/14
01	5112-28-L00	Cabeza Intercambiable Test (Largo) Ø28mm Cono 12/14
01	5306-05-000	Cable para Raspador Br3
01	5147-00-000	Cable para Sierra de Gigle (par)
01	8533-10-000	Cable "T" con Enganche Rápido
01	5508-35-008	Llave Torque – BR3 8N
01	5504-00-000	Llave para Base Br3
01	5513-35-000	Puntera para Llave Torque (Hex. 3,5)
01	5503-00-000	Impactor/ Extractor Br3
01	5511-14-200	Fresa para Prótesis BR3 – Ø14,0 x 200mm
01	5511-16-200	Fresa para Prótesis BR3 – Ø16,0 x 200mm
01	5511-14-300	Fresa para Prótesis BR3 – Ø14,0 x 300mm
01	5511-16-300	Fresa para Prótesis BR3 – Ø16,0 x 300mm
01	5510-14-000	Varilla para Raspador Test BR3 - Ø14
01	5510-16-000	Varilla para Raspador Test BR3 - Ø16
01	5123-00-000	Impactor Cabeza
01	6210-00-000	Martillo Impulsor
01	5116-00-000	Perno Extractor
01	5171-00-400	Sierra de Gigle – 400mm
01	6091-30-600	Hilo Guía sin Oliva – Ø3,0 x 600,0mm
01	5100-02-000	Fresa Inicial para enganche rápido
01	5501-00-000	Llave Hexagonal Br3
01	5510-14-200	Varilla Test BR3 – Ø14 x 200
01	5510-14-250	Varilla Test BR3 – Ø14 x 250
01	5510-14-300	Varilla Test BR3 – Ø14 x 300
01	5510-16-150	Varilla Test BR3 – Ø16 x 150
01	5510-16-200	Varilla Test BR3 – Ø16 x 200
01	5510-16-250	Varilla Test BR3 – Ø16 x 250
01	5510-16-300	Varilla Test BR3 – Ø16 x 300
01	5510-17-150	Varilla Test BR3 – Ø17 x 150
01	5510-17-200	Varilla Test BR3 – Ø17 x 200
01	5510-17-250	Varilla Test BR3 – Ø17 x 250
01	5510-17-300	Varilla Test BR3 – Ø17 x 300
01	5510-18-150	Varilla Test BR3 – Ø18 x 150
01	5510-18-200	Varilla Test BR3 – Ø18 x 200
01	5510-18-250	Varilla Test BR3 – Ø18 x 250
01	5510-18-300	Varilla Test BR3 – Ø18 x 300

La Varilla Femoral Modular BR3 marca Biomecanica debe ser utilizada únicamente con instrumental marca Biomecanica.

Componentes Auxiliares
Los componentes auxiliares relacionados abajo deben ser comprados por separado, ya que no son integrantes de este producto.
- Cabeza Metálica Femoral – fabricada en Aleación de Cobalto-Cromo-Molibdeno conforme a la norma ASTM F75.
- Núcleo Acetabular Polimérico no Restringido (no cimentado) - fabricado en polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2), está registrado en ANVISA sobre el nº 80128580099.
- Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica (no cimentado) - la parte externa está fabricada en acero conforme a la norma ASTM F139 y la parte interna está revestida de polietileno UHMWP 1900 (ISO5834-2), está registrado en ANVISA sobre el nº 80128580097.
- Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico - está fabricado en polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2), el centralizador que posee está fabricado en PMMA (Polimetilmetacrilato - NBR ISO 5833) y el anillo metálico está fabricado en Acero Inox conforme a la norma ASTM F138, está registrado en ANVISA sobre el nº 80128580102.
- Núcleo Acetabular Metálico (no cimentado) - fabricado en acero inox conforme a la norma ASTM F138.

Accesorios: La Varilla Femoral Modular BR3 no posee ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico.

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

Tabla - Aleaciones admisibles de contacto

Aleaciones admisibles de contacto	
Implante	***De contacto (cuando no tenga articulación)**
Tornillo Tapón; Tornillo de Montaje y Varilla BR3 Recta (Fabricados en Aleación Conformada de Titanio 6-Alumínio 4-Vanádio (ASTM F136 – Titanio Aleación))	Acero inoxidable conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdeno (NBRISO 5832-1 y ASTM F138) Acero inoxidable conformado de alto nitrógeno (NBRISO5832-9) NBRISO5832-4 (Aleación fundida de cobalto-cromo-molibdeno) NBRISO5832-5 Aleación conformada de cobalto-cromo-tungsteno-níquel NBRISO5832-6 Aleación conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdeno NBRISO5832-7 Aleación forjada y conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-tungsteno-hierro NBRISO5832-8 Aleación conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdeno-tungsteno-hierro NBRISO5832-12 Aleación conformada de cobalto-cromo-molibdeno
Base BR3 (Fabricada en Aleación Cobalto-Cromo-Molibdeno (ASTM F75))	Aleación conformada de titanio 6-alumínio 4-vanádio (ASTM F136, NBRISO5832-3) Aleación conformada de titanio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11) NBRISO5832-4 (Aleación fundida de cobalto-cromo-molibdeno) NBRISO5832-5 Aleación conformada de cobalto-cromo-tungsteno-níquel NBRISO5832-6 Aleación conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdeno NBRISO5832-7 Aleación forjada y conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-tungsteno-hierro NBRISO5832-8 Aleación conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdeno-tungsteno-hierro NBRISO5832-12 Aleación conformada de cobalto-cromo-molibdeno Acero inoxidable conformado de alto nitrógeno (NBRISO5832-9

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

Forma de presentación del Producto: La Varilla Femoral Modular BR3 se distribuye en dos embalajes: un embalaje contiene la Base BR3 y el Tornillo Tapón y el otro embalaje posee la Varilla BR3 Recta y el Tornillo de Montaje. La siguiente figura ilustra la forma de distribución de la Varilla Femoral Modular Br3:

Embalaje conteniendo la Varilla BR3 Recta y el Tornillo de Montaje: son acondicionados en embalaje doble blíster individual, y comercializados en un embalaje único (caja de cartón). Dentro de este embalaje siguen las etiquetas de la Varilla y del Tornillo e instrucción de uso.

Embalaje conteniendo la Base BR3 y el Tornillo Tapón: son acondicionados en embalajes tipo cuna, y comercializados en un embalaje de cartón. Dentro de este embalaje siguen las etiquetas de la Base y del Tornillo e instrucciones de uso.

Los componentes de la Varilla Femoral Modular BR3, tras recibir el embalaje de doble blíster son acondicionadas en caja de cartón, esas cajas son personalizadas con el logotipo de la empresa y envueltas con plástico PVC, conteniendo las etiquetas de los productos y de indicación de producto estéril (etiqueta roja).

Simbología de la Etiqueta de Rastreo (Rótulo) conforme NBRISO15223 y En980
Tabla - Simbología de la etiqueta de rastreo (rótulo)

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
LOT xxxxx	Número del Lote del Producto	xxxx-xx	Fecha de Fabricación
XXXX-XX	Usar hasta	REF XXXX-XX	Código
	Estéril	STERILE EO	Esterilizado en Gas ETO
	Producto de uso Único - Prohibido Reprocesar	STERILE R	Esterilización en Rayo Gamma

Simbología en el embalaje exterior:

Abrir Asépticamente el Embalaje	
35ºC °C Límites de Temperatura	Almacenar y Transportar en Local Seco y Fresco, a Temperatura Ambiente (Máx. 35°C) y Humedad Relativa alrededor de 30% a 70%.
No almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20cm) y en lugares muy altos, cerca de lámparas, pues el embalaje se podría resecar o dañar la etiqueta.	
No almacenar en lugares en los cuales sean almacenadas sustancias contaminantes como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.	
Atención! Instrucciones, advertencias y precauciones: Ver Instrucción de Uso	**Frágil**, manipular con cuidado
No utilizar si el embalaje estuviera damnificado	Mantener resguardado del sol
Manter seco.	Ver instrucciones de uso

La siguiente tabla describe los componentes de la Varilla Femoral Modular BR3:

Tabla 8 – Componentes de la Varilla Femoral Modular BR3

Código (ETO)	Código (Gama)	Descripción
2506-01-000	2606-01-000	Tornillo Tapón de 15,3mm
2507-20-000	2607-20-000	Tornillo de Montaje 20,0 mm
2505-0P-001	2605-0P-001	Base BR3 - Pequeña
2505-0M-001	2605-0M-001	Base BR3 – Mediano
2505-0G-001	2605-0G-001	Base BR3 - Grande
2507-14-200	2607-14-200	Varilla BR3 Recta Ø14,0mm por 200mm de longitud
2507-14-250	2607-14-250	Varilla BR3 Recta Ø14,0mm por 250mm de longitud
2507-14-280	2607-14-280	Varilla BR3 Recta Ø14,0mm por 280mm de longitud
2507-14-300	2607-14-300	Varilla BR3 Recta Ø14,0mm por 300mm de longitud
2507-16-150	2607-16-150	Varilla BR3 Recta Ø16,0mm por 150mm de longitud
2507-16-200	2607-16-200	Varilla BR3 Recta Ø16,0mm por 200mm de longitud
2507-16-250	2607-16-250	Varilla BR3 Recta Ø16,0mm por 250mm de longitud
2507-16-280	2607-16-280	Varilla BR3 Recta Ø16,0mm por 280mm de longitud
2507-16-300	2607-16-300	Varilla BR3 Recta Ø16,0mm por 300mm de longitud
2507-17-150	2607-17-150	Varilla BR3 Recta Ø17,0mm por 150mm de longitud
2507-17-200	2607-17-200	Varilla BR3 Recta Ø17,0mm por 200mm de longitud
2507-17-250	2607-17-250	Varilla BR3 Recta Ø17,0mm por 250mm de longitud
2507-17-280	2607-17-280	Varilla BR3 Recta Ø17,0mm por 280mm de longitud
2507-17-300	2607-17-300	Varilla BR3 Recta Ø17,0mm por 300mm de longitud
2507-18-150	2607-18-150	Varilla BR3 Recta Ø18,0mm por 150mm de longitud
2507-18-200	2607-18-200	Varilla BR3 Recta Ø18,0mm por 200mm de longitud
2507-18-250	2607-18-250	Varilla BR3 Recta Ø18,0mm por 250mm de longitud
2507-18-280	2607-18-280	Varilla BR3 Recta Ø18,0mm por 280mm de longitud
2507-18-300	2607-18-300	Varilla BR3 Recta Ø18,0mm por 300mm de longitud

Indicación, finalidad o uso a la que se destina el producto médico, según lo indicado por el fabricante.
Indicación de Uso: La artroplastia de revisión es considerada una de las cirugías más desafiantes en la articulación de la cadera, por tanto está indicada en casos extremos nos que no exista otra forma de recuperación de la prótesis primaria. La artroplastia de revisión esindicada en las siguientes situaciones: - como consecuencia de falla radiológica en general que ocurre por falla clínica con dolor progresivo y pérdida de función; - en pacientes jóvenes está indicada cuando hay una amplitud limitada de movimiento y dolor; - en caso de fallos del implante que pueden ser causadas por aflojamiento y desplazamiento causando dolor e impingimiento siempre que haya movimiento de cadera; - en los casos en que la Varilla esté suelta o el cartílago acetabular esté erosionado y haya dolor persistente en el muslo; - la mala posición en varo de la prótesis femoral y defectos metalúrgicos durante el proceso de fabricación también contribuyen para el fallo prematuro pudiendo llevar a una cirugía de revisión; - Cuando exista dolor persistente en el muslo, causado por el aflojamiento y posible unión fibrosa del componente femoral al hueso tabecular circundante; - mal alineamiento del componente femoral con luxación asociada; - rotura del componente debido al fallo de la incorporación ósea proximal; - en casos de fracturas cominutivas del tercio proximal del fémur en ancianos; - en casos de extensiva reabsorción ósea que causa ensanchamiento del canal medular del fémur con disminución de la cortical ósea y cuando haya rotura de la varilla; - si la prótesis primaria sufre desgaste y presenta señales de soltura; - soltura dolorosa aséptica de uno o ambos componentes; - pérdida progresiva de hueso; - fractura o falla mecánica del implante; - luxación recurrente o irreducible; - artroplastia total de cadera infectada, como procedimiento en uno o dos tiempos; - tratamiento de una fractura peri protética; - cuando hay pérdida ósea asociada con la soltura u osteólisis inducida por partículas; - cuando la deformación de la varilla es progresiva o cuando la varilla está fracturada parcialmente; - osteólisis intensa con desplazamiento de componentes; - fractura completa de la varilla, fallo de la junción del cono o desencaje de un mecanismo de traba modular siempre exige revisión.

Recomendaciones sobre Prótesis Ortopédicas: Para alcanzar mejores resultados en artroplastias de revisión de la cadera se recomienda: 1 - El uso de prótesis ortopédicas debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazada una cuidadosa planificación preoperatoria, incluso con el auxilio de transparencia o "modelo" del producto.
Las complicaciones perioperatórias y resultados inesperados en la cirugía son mucho más comunes en la revisión de artroplastia total de cadera en comparación con las primarias. El cirujano muchas veces se depara con problemas durante la cirugía que requiere instrumentos especiales, implantes de injerto óseo, u otros accesorios que muchas veces no están disponibles, por eso es fundamental el proceso de planificación preoperatorio. 2 - Todo cuidado debe ser tomado en la preparación del hueso para obtenerse el perfecto encaje del implante, evitándose radioluscencia y el indeseable surgimiento de micro-movimientos. 3 - Están disponibles instrumentales quirúrgicos y pruebas para auxiliar en la implantación quirúrgica de las prótesis ortopédicas. Es importante que el instrumental quirúrgico y pruebas utilizados sean aquellos específicamente proyectados para el determinado producto. Variación en el proyecto y dimensiones del instrumental quirúrgico y testes similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa. 4 - A fin de proteger al médico y a su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por la anotación en el protocolo del paciente, del código y del número del lote de los implantes utilizados. Eses datos son de fundamental importancia para permitir el rastreo de los mismos. 5 - Antes de iniciar la cirugía certifíquese de que la colección de implantes y el respectivo instrumental estén íntegros y completos. 6 - Jamás mezcle implantes de diferentes fabricantes en un mismo paciente. Puede haber diferencias en las dimensiones y tolerancias en los encajes de estos implantes, provocando junciones deficientes, soltura precoz o falla de los mismos. 7 - Las prótesis ortopédicas son clasificadas como siendo "Productos de Uso Único", ósea, no pueden ser reutilizadas. 8 - En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el posoperatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones del reemplazo o restitución de una determinada articulación y del histórico reciente de uso de esa práctica. 9 – El cirujano debe evitar también producir arañazos en las prótesis ortopédicas, pues, esos daños y/o averías pueden producir "stress" interno que podrá ser el comienzo de su eventual rotura. 10 - Una superficie articular nunca debe ser retirada y reinsertada durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten a la fijación y a la sobrevida de la misma. 11 - Cuidados en el posoperatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de una artroplastia. El paciente debe ser alertado de que el no atendimiento a las instrucciones posoperatorias puede llevar a la quiebra o desplazamiento de la prótesis ortopédica. 12 - Todo el esfuerzo debe ser hecho para únicamente utilizar materiales biomédicos (metales y sus aleaciones) compatibles, cuando la utilización de prótesis ortopédicas, pues la mezcla de diferentes materiales, en el mismo paciente, y micro-movimientos de los componentes pueden causar metalosis. 13 - El potencial de éxito en el reemplazo o restitución de una determinada articulación se incrementa por la selección del tamaño, forma y proyecto de la prótesis ortopédica. En cuanto a la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma, así como la cualidad de los huesos humanos y tejidos blandos adyacentes ofrecen ciertas limitaciones en relación a la dimensión y resistencia mecánica de este implante. 14 - La prótesis ortopédica está proyectada para substituir una determinada articulación dañada y no a las estructuras normales del esqueleto humano. 15 - Las prótesis ortopédicas no pueden soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables. Ese detalle debe ser comunicado por el cirujano y comprendido por el paciente. 16 - Un paciente obeso o muy pesado puede producir sobrecarga en el implante utilizado, causando fatiga y provocando que el componente se suelte, rompa o falle. 17 - La actividad física excesiva o traumatismos que afecten a la articulación substituida viene implicando un fallo prematuro de las prótesis ortopédicas, sea por pérdida, fractura o desgaste del implante. El paciente debe ser alertado para mantener sus actividades de acuerdo a su situación, protegiendo la articulación substituida contra el "stress" excesivo. 18 - De forma general, las prótesis ortopédicas son fornecidas esterilizadas, en blíster doble, en una caja externa de cartón rígido, debidamente identificadas por etiquetas adhesivas, con todas las informaciones legales pertinentes al producto, que garantizan la completa identificación y rastreo de los mismos. El embalaje deberá estar intacto en el momento de recibirlo (no utilice el producto en caso que el embalaje esté violado). Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto en caso que este esté con el plazo de esterilización vencido).

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

Contra-Indicaciones: La artroplastia de revisión está contraindicada en los siguientes casos: - enfermedades clínicas; - deben ser evaluados cuidadosamente el sistema cardiovascular, pulmonar y renal del paciente; - trastornos metabólicos, como diabetes mellitus y anormalidades en la tiroides deben ser controlados antes de la cirugía; - estudios muestran que la obesidad no es una contraindicación para la artroplastia total de la cadera. Aún así, pacientes obesos pueden desarrollar un fallo del implante y requerir la revisión del implante. La literatura describe que el número de fallos de implantes fue mayor en pacientes obesos. Los pacientes obesos deben ser aconsejados sobre el riesgo de desplazamiento del implante que puede ocurrir tras la revisión de la artroplastia total de cadera; - El nivel de capacidad del paciente comparado a los requisitos funcionales de la vida cotidiana; - infección activa es una contraindicación relativa a la artroplastia de revisión; - la edad, altura y peso del paciente deben ser tomados en cuenta cuando haya necesidad de una artroplastia de revisión. De acuerdo a las circunstancias excepcionales, infecciones sub-agudas de bajo grado, seguidas de substitución total de articulaciones, la retirada de la prótesis puede ser tratada por profesionales, desbridamiento completo, y la reimplantación de un dispositivo nuevo. Aunque, la repetición de una infección tiene una probabilidad más alta en las revisiones de Artroplastia que en un caso reciente. Bajo ninguna circunstancia está recomendado que la inserción sea hecha donde hubo envolvimiento extensivo del hueso; o cuando no pueden ser retirados tejidos blandos envueltos; o donde el organismo es gramnegativo, y no es sensible al Staphylococcus aureus, o donde organismos altamente virulentos o mezclados están envueltos.

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

Advertencias: Selección impropia del implante, inserción, colocación, o actividad muscular excesiva, puede causar tensiones infrecuentes en el implante y pueden resultar en fractura subsecuente de la prótesis. Deben ser seguidas técnicas aceptables en el cuidado posoperatorio. El paciente necesita tener consciencia de su limitación referente a las actividades físicas, no pudiendo ser estas excesivas, tener cuidado al subir escaleras, ya que la caída viene acompañada de trauma agudo.
El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de reconstrucción de la articulación y su reciente historial de uso. Actividades física excesiva y trauma que afectan a la articulación reemplazada fueron implicados en el fracaso prematuro de la reconstrucción por desprendimiento, fractura, en el uso de los implantes. Demandas excesivas en la articulación reemplazada a través de la superactividad o no control del peso del cuerpo. Se sugiere monitorizar el restablecimiento del paciente a través de Rayos-X.

Precauciones y Advertencias

PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR TRAS RETIRARLO. NO REUTILIZAR EL PRODUCTO. PROHIBIDO REPROCESAR
Un implante ortopédico solo puede ser utilizado en un único paciente, una única vez. Aunque pueda parecer no estar dañado, tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el éxito del implante. Selección impropia del implante puede causar tensiones infrecuentes en el implante y pueden resultar en fractura subsecuente del mismo. El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes, incluyendo el pre y el pos operatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales. Durante la manipulación del implante, se deben evitar arañazos, cortes, o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, pues esos defectos son concentradores de tensión y pueden ser lugares de nucleação de grietas y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en rotura del implante. Verifique si el embalaje que contiene el producto está íntegro. Verifique la fecha de esterilización. Abra asépticamente el embalaje, tras certificarse de que la dimensión es aquella que fue elegida. Validad de la esterilización: 5 años (indicado en el interior y exterior del embalaje del producto). Para garantizar una implante adecuado, debe ser utilizado el instrumental fabricado por Biomecanica, ya que estos fueron proyectados y fabricados específicamente para el uso de esos implantes. Utilizar instrumental de fabricantes diferentes puede comprometer la cirugía además de estar en desarmonía con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.
El cirujano debe estar consciente de la posibilidad de desarrollo físico del paciente. El buen resultado de una cirugía de revisión depende de la experiencia y cualificación del cirujano ortopedista en la aplicación de la técnica quirúrgica, de la calidad del implante y de los cuidados del paciente en el pos operatorio, en adecuar la intensidad y la duración de esfuerzos mayores, para garantizar una larga vida a su prótesis. El cirujano debe estar consciente de la actitud psicológica del paciente. El paciente puede quedar desestimulado por fallo de la artroplastia y tendrá dudas en relación al futuro éxito de la artroplastia de revisión y rotura de la confianza del cirujano. De esta forma, el cirujano debe evaluar exactamente la comprensión del paciente sobre el problema y explicarlo de un modo que posibilite al paciente participar al máximo del programa de rehabilitación posoperatoria. Antes de la realización de la cirugía de revisión de una varilla femoral fracturada, por ejemplo, el cirujano debe hacer una investigación pre-operatoria adecuada de la condición de la cadera del paciente. Se debe descartar sepsis a través de una aspiración pre-operatoria de la cadera. Cuando se pretenda la revisión únicamente del componente femoral, debe ser conocido el diseño de la cabeza de la prótesis femoral. Ya que las prótesis implantadas primariamente pueden tener un diámetro de la cabeza diferente, eso para que no ocurra una desproporción potencial del tamaño del componente de la cabeza femoral en la cirugía y el cirujano debe planificar tener una prótesis con el tamaño igual al de la cabeza. No utilizar el producto si el mismo se encuentre dañado.
PRODUCTO DE USO ÚNICO – ESTÁ EXPRESAMENTE PROHIBIDO EL REUSO DE ESTE PRODUCTO.
Condiciones especiales de almacenamiento: Conservar en local fresco, seco y al abrigo de la luz, alejado de la intemperie. No utilizar el producto en el caso de que el embalaje esté dañado.
Observación: No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Por tanto recomendamos que los productos tengan la misma procedencia. Fecha de fabricación, plazo de validez y lote del producto: VEA RÓTULO.

Límites de Resistencia del Producto: Han sido descritas varias contraindicaciones relativas a la obesidad, así como la presencia de debilidad muscular grave o parálisis en torno a la articulación, como se ve en la poliomielitis. Aún así, la obesidad no parece causar efecto adverso en los resultados. La obesidad dificulta el trans-operatório y exige mayores cuidados pos-operatorios. Pacientes obesos presentan mayor incidencia de complicaciones, como luxación e infección. Las Varillas Modulares no Cimentadas de Revisión - BM son implantes fabricados para auxiliar al cirujano ortopedista en los procedimientos de fijación interna. Aunque esos implantes sean exitosos en el alcance de sus objetivos, no tienen el mismo desempeño que un hueso sano, características físicas y biológicas o que soporte el estrés mecánico intenso y continúo, por eso no se espera el mismo comportamiento que de un implante con un hueso sano. La naturaleza biológica del hueso ofrece reparación constante de las microfracturas causadas por sobrecargas. Ya los metales no poseen características de consolidación. Hoy la elección de los pacientes es un fuerte indicador de durabilidad de los implantes de cadera. Existe un conjunto de factores que afectarán a la durabilidad a largo plazo de un implante, como peso, edad, sexo y nivel de actividades.

Efectos Adversos: Desprendimiento de componentes de reemplazo total o parcial de cadera puede ocurrir. Desprendimiento mecánico puede ser el resultado de la fijación defectuosa o de infección oculta; Desprendimiento tardío de complicaciones biológicas o problemas mecánicos (tensiones altas localizadas). Daño del nervio subclínico sucede más frecuentemente, posiblemente debido al resultado de un trauma quirúrgico. Implantación de material extraño en tejidos puede resultar en reacciones histológicas envolviendo varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. Mudanzas semejantes pueden ocurrir, como un precursor, o durante el proceso curativo. Desplazamientos y luxación puede ocurrir debido al resultado del posicionamiento impropio de los componentes del implante. Músculo y flojedad del tejido fibroso también puede contribuir a estas condiciones. Hable con su ortopedista sobre cualquier condición médica que pueda afectar a la cirugía. Las cirugías de revisión son más delicadas que la primaria, requieren mayor tiempo para su realización, ya que es necesaria la retirada de la prótesis y la colocación de la prótesis de revisión, causando mayor pérdida sanguínea y exposición de tejidos. Entre las complicaciones que pueden surgir, tenemos:
Infección: la infección puede ocurrir en la herida operatoria o puede ser profunda (en torno a la prótesis). Esta puede surgir en cuanto el paciente esté en el hospital o en casa. Puede aparecer, incluso, años más tarde. Las infecciones menores en la herida operatoria son generalmente tratadas con antibióticos. Las infecciones mayores o profundas pueden requerir una nueva cirugía (para limpieza profunda) o hasta la retirada de la prótesis. Cualquier infección en su cuerpo (vejiga, garganta, dientes, oídos, etc.) puede llevar gérmenes por la sangre a su prótesis y provocar infección.
Trombosis: son coágulos sanguíneos resultantes de varios factores, incluyendo su reducción de movilidad, y hacen que la sangre circule más despacio en las venas, lo que puede facilitar la aparición de trombosis. Coágulos sanguíneos deben ser sospechados si surge dolor y edema en su muslo o pantorrilla. Si esto sucede, su ortopedista deberá hacer pruebas y exámenes para evaluar las venas de su pierna, pudiendo ser necesaria la evaluación y acompañamiento por cirujano vascular. Varias medidas deben ser utilizadas para reducir la posibilidad de coágulos sanguíneos, como: - Medicación para "afinar" la sangre (anticoagulantes); - Calcetines elásticos; - Ejercicios para aumentar la circulación en las piernas y - Botas plásticas que se inflan y que comprimen la suela de los pies y de la pantorrilla, aumentando el retorno venoso.
Mismo con el uso de esas medidas preventivas, coágulos sanguíneos todavía pueden ocurrir. Si usted observa edema (hinchazón), rubor o dolor en su pantorrilla tras el alta hospitalaria, usted debe entrar en contacto con su ortopedista.
Aflojamiento: aflojamiento de la prótesis dentro de su hueso puede ocurrir tras la cirugía. Esto puede causar dolor si el aflojamiento fuese significativo. Es uno de los indicios para la cirugía de revisión (cambio de prótesis). Nuevos materiales y nuevos métodos de fijación deben minimizar ese problema.
Desgaste: algún tipo de desgaste puede ser detectado en cualquier tipo de prótesis. Un desgaste excesivo puede contribuir al aflojamiento y será necesaria una cirugía de revisión.
Rotura de Prótesis: Una vez implantados, los biomateriales utilizados en las prótesis necesariamente entran en contacto con los fluidos corporales. Estos fluidos, a pesar de parecer inofensivos, consiguen, a lo largo del tiempo, degradar significativamente la mayoría de los materiales de "inercia química" considerable. Adicionalmente, gran parte de los implantes ortopédicos son sometidos a esfuerzos mecánicos estáticos y/o cíclicos, que pueden ocasionar el fallo del material, ósea, rotura de la prótesis.
Lesiones nerviosas: nervios vecinos de la prótesis pueden ser lesionados durante la cirugía, aunque esto sea muy raro. Esa lesión es más fácil de ocurrir cuando la cirugía envuelve correcciones de grandes deformaciones en la cadera o estiramiento de una pierna muy corta debido al desgaste. Con el tiempo esas lesiones nerviosas generalmente mejoran y pueden recuperarse totalmente. Eventualmente puede optarse por la exploración quirúrgica del nervio involucrado.

Informaciones a Ser Ofrecidas al Paciente: Con relación a estas instrucciones en los ítems: Indicaciones, Contra Indicaciones, Informaciones de Uso, Posibles Efectos Adversos, Precauciones y Advertencias. El paciente debe ser informado de la importancia del seguimiento pos-quirúrgico. La falta de seguimiento impide la detección de problemas pos-quirúrgicos y de detectar posibles problemas con la prótesis de revisión. El paciente debe ser informado en relación al tipo de implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía. El apoyo de peso, caminada, actividad muscular, entre otras, antes del tiempo recomendado para consolidación ósea puede causar complicaciones, debiendo el paciente, estar consciente. En los cuidados del posoperatorio de un procedimiento quirúrgico ortopédico, las ganas y la capacidad del paciente para cumplir las instrucciones son de extrema importancia. Niños, ancianos, pacientes con problemas mentales o dependientes químicos, debido a que son propensos a ignorar las instrucciones y restricciones, pueden generar un alto riesgo de fallo del procedimiento. El paciente debe también ser informado de que el componente no substituye y no posee el mismo desempeño del hueso normal. Por tanto puede deformarse, romperse o soltarse debido a los esfuerzos o actividades excesivas y carga precoz.

Evaluación del Producto Implantado: Tras la implantación, en el posoperatorio el profesional responsable debe realizar el control radiológico para verificar la posición adecuada del producto. El profesional responsable debe efectuar, y son de su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas pasadas tras el procedimiento quirúrgico en la frecuencia que él estipule para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación ósea. En caso que el producto se encontré fuera de la posición correcta, o presente cualquier no conformidad, la responsabilidad recae en el cirujano para llevar a cabo la acción correctiva más apropiada.

Informaciones Útiles para Evitar Riesgos Decurrentes de la Implantación: Para disminuir los riesgos decurrentes de la implantación se debe seguir rigurosamente: contra-indicaciones, instrucciones para el uso y todas las informaciones contenidas en las "Instrucciones de Uso" del producto.

Riesgos Intrínsecos de Implantación: La Varilla Femoral Modular BR3 está fabricada con materiales de reconocido uso biomédico. Siendo NBR ISO 5832-4 - Implantes Para Cirugía-Materiales Metálicos-Parte 4: Aleación Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdeno, ASTM F75 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants, ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (Uns R56401) y NBR ISO 5832-3 - Implantes para Cirugía-Materiales Metálicos-Parte3: Aleación Conformada de Titanio 6-Alumínio 4-Vanádio.

Riesgos de Contaminación: Existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades víricas como VIH y hepatitis, ya que los componentes de la Varilla Femoral Modular BR3 entran en contacto con tejidos y fluidos corporales. Productos retirados deben ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilización: Este producto es fornecido en la forma Estéril. Conforme a la solicitación del cliente, puede ser fornecido con los siguientes procesos de esterilización:

Proceso	Validez
Esterilización por Gas Óxido de Etileno (ETO)	5 años
Esterilización por Radiación Gamma (Rayo Gamma)	5 años

Obs.: La diferencia del tipo de esterilización será definida por el código del producto. Productos esterilizados en Gas ETO poseen códigos diferentes de los productos esterilizados por Radiación Gamma. Si el producto estuviera con la validad de esterilización vencida y/o embalaje dañado, el mismo debe ser devuelto al distribuidor responsable o directamente para Biomecanica.

Cuidados con la Manipulación y Transporte del Producto Médico: El local de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado de manera que se mantengan las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad física y química. El producto debe ser almacenado y transportado en local seco y fresco, con temperatura ambiente (Máx. 35°C), humedad relativa en torno de 30% y al abrigo de la luz solar directa. Los efectos de vibración, choques, corrosión, colocación defectuosa durante el transporte, apilamiento inadecuado durante el almacenamiento, deben ser evitados. Los implantes deben ser manipulados con cuidado, evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. No pueden ser almacenados directamente en el suelo (altura mínima = 20cm). No pueden quedar en lugares muy altos, próximos a lámparas, lo que podría ocasionar sequedad del embalaje o daño en el rótulo. No almacenar en lugares en los que se almacenen substancias contaminantes como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc. El transportador debe ser informado sobre el contenido y plazo de entrega. Transportar con cuidado para evitar la caída y roce con el fin de no dañar el embalaje y el dispositivo, garantizando con eso la esterilidad del material. La abertura del embalaje sellada con blíster puede ser hecha manualmente, en local adecuado (ambiente quirúrgico), agarrando el papel grado quirúrgico por el borde sobrante. Esa abertura deberá ser realizada únicamente en el acto quirúrgico para evitar contaminación del producto.

Manipulación del Material Esterilizado: Al manipular el material esterilizado mediante la técnica aséptica, se deben obedecer algunas normas con el fin de mantenerlo estéril:
· Es fundamental lavarse las manos con agua y jabón antes de manipular el material esterilizado;
· utilizar material con embalaje íntegra, seca, sin manchas, con identificación (tipo de material y fecha de la esterilización);
· trabajar de frente al material;
· manipular el material en un nivel de la cintura para arriba;
· evitar toser, estornudar, hablar sobre el material expuesto;
· no hacer movimientos sobre el área esterilizada;
· certificarse de la validez y adecuación del embalaje;
· trabajar en un ambiente limpio, calmo, seco y sin corriente de aire;
· mantener cierta distancia entre el cuerpo y el material a ser manipulado;
· obedecer a los demás principios de asepsia.
La técnica de enfermería preconizada en la manipulación del material esterilizado es:
· abrirlo, empezando por la extremidad opuesta al operador;
· proteger el material expuesto con el campo esterilizado que lo envuelva;
· tocar con las manos solamente en la parte externa del paquete;
· no guardar como material esterilizado un paquete abierto anteriormente.

Garantía: La garantía de la Varilla Femoral Modular BR3 está relacionada a la observada en estas instrucciones de uso. Siendo: indicaciones e informaciones de uso, contra-indicaciones, cuidados y precauciones, advertencias, posibles efectos adversos, embalaje, esterilización, limpieza y descontaminación recomendados en este informe técnico y en las instrucciones de uso.

Descarte del Producto: Los implantes que componen la Varilla Femoral Modular BR3 retirados de los pacientes deben ser debidamente descartados por la institución hospitalaria. Es de responsabilidad de la institución hospitalaria la completa eliminación del implante impidiendo su reuso y el método utilizado para la eliminación del implante. Biomecanica recomienda que los implantes retirados sean deformados mecánicamente con ayuda de un martillo o prensa de impacto debiendo identificarlo con el rótulo "Impropio para Uso". Conforme descrito en la Resolución nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos que se implanten de cualquier naturaleza encuadrados como de uso único son prohibidos de ser reprocesados.

Rastreo: Junto al embalaje del componente de implante se encuentran 6 etiquetas de rastreo conteniendo los datos del implante utilizado. Esas etiquetas son las mismas etiquetas que aparecen en el rótulo externo del producto. Las informaciones que constan en esta etiqueta de rastreo, están relacionadas en el ítem "Forma de Presentación" en ese informe técnico. Esa etiqueta debe ser pegada en el registro médico del paciente, otra en el documento entregado al paciente, otra en la documentación fiscal que hará el cobro, en la AIH en el caso de paciente atendido por el SUS, o en el recibo de venta, en caso que el paciente atendido por el sistema de salud complementar, otra se hará disponible para el control del distribuidor (registro histórico de distribución – RHD, otra se hará disponible para el control del cirujano responsable (principal) y la ultima para convenio médico en caso que exista. Informamos que obligatoriamente el registro médico del paciente debe ser registrado con las informaciones que permitan rastrear el producto implantado. El pegado de esta etiqueta en el registro médico permite el rastreo del producto utilizado. Entre las principales informaciones destacamos como imprescindibles el nombre del fabricante del implante utilizado, nombre del implante utilizado, código del implante, número de lote y número del registro del producto en la ANVISA. Esas informaciones están descritas en las etiquetas de rastreo que acompañan el producto y en el rótulo externo. Otras informaciones también deben ser consideradas imprescindibles, como fecha de la cirugía, nombre del paciente que recibió el implante, nombre del cirujano, peso del paciente, edad del paciente y demás informaciones solicitadas en el registro médico del paciente también deben ser llenadas.

Tarjeta del Paciente: Una tarjeta del paciente, que acompaña la Varilla Femoral Modular BR3, deberá ser entregada al paciente, junto con las etiquetas de identificación de los productos utilizados en la artroplastia. Con la tarjeta y las etiquetas en mano, el paciente podrá obtener informaciones referentes a la calidad del implante utilizado. Más informaciones en www.biomecanica.com.br/paciente

Marcación: Los componentes de la Varilla Femoral Modular BR3 contienen las siguientes informaciones grabadas a laser para permitir el rastreo y seguimiento del paciente en el posoperatorio: - Logo marca de Biomecanica; - Número de Lote de Fabricación; - Sigla del Material utilizado en la fabricación del producto; - Código; -Dimensiones; - Marca Ce

Pos Venta (Reclamaciones del Cliente): Caso haya necesidad de realizar alguna reclamación de la Varilla Femoral Modular BR3 relacionada con algún efecto adverso que afecte a la seguridad del usuario, como producto que no funciona, daño do componente metálico de implante, problemas graves o muerte relacionados a esos componentes, el cirujano responsable deberá comunicar esta adversidad al organismo sanitario competente y a Biomecanica a través del e-mail sac@biomecanica.com.br o por teléfono 0xx14 2104 7900. En caso de duda, el cirujano responsable o el profesional de salud, podrá comunicar tal adversidad a través del Sistema de Notificaciones de Vigilancia Sanitaria en la página web de ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm
Envío de Material para que el Fabricante lo Analice: En caso de envío de implantes para que el fabricante realice el análisis, este debe ser higienizado en el hospital utilizando una solución bactericida y anti-fungicida de amplio espectro. En seguida debe ser desinfectado o esterilizado a vapor en autoclave u óxido de etileno. Debe ser encaminada a Biomecanica en embalajes íntegras, identificadas con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, en conformidad con el reglamento de ANVISA que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Eficacia y Seguridad de Productos Médicos.
Los riesgos asociados al Varilla Femoral Modular BR3 de acuerdo con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia del Producto conforme a RDC 56/01 para productos encuadrados en la regla 8, clase de riesgo 3 y la Gestión de Riesgo del Producto y Proceso (Anexo IV) están de acuerdo con la NBRISO14971 conforme previsto en el procedimiento PRCE02 – Análisis de Riesgo de Dispositivos Médicos.

FABRICADO POR BIOMECANICA

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

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

Produto de Uso Único
Producto de única utilización
Use only once

Responsável Técnico / *Technician in charge*
Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263035
RG ANVISA: 80128580126
B053B - REV04 - 13062019