

CABEÇA BIPOLAR PAR / ÍMPAR

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

O Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica - BM é um produto único que consiste em uma superfície esférica côncava (interna) em um componente plástico, com o objetivo de articular com um componente femoral de uma articulação total ou parcial de quadril. Sua superfície é esférica convexa (externa) cujo objetivo é articular com o acetábulo biológico. O diâmetro interno é de 028,0mm apropriado para o encaixe perfeito da Cabeça Femoral Metálica Biomecânica, não objeto desse registro e possui diâmetros externos que variam entre 38mm a 55mm. O Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica - BM com superfície de aço inox estão disponíveis em dois modelos: com anel de bloqueio, com a finalidade de impedir luxação da Cabeça Metálica Femoral-Biomecânica, e sem anel de bloqueio (Interferência). O anel de bloqueio é fabricado em polietileno UHMWP 1900 (ISO5834-2), a mesma composição da parte interna do Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica –BM.

Composição: A parte externa do Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica– BM (superfície) é fabricada em aço inox conforme norma ASTM F139. A parte interna é revestida de polietileno UHMWP 1900 (ISO5834-2).

Forma de apresentação: Os componentes são acondicionados em embalagem dupla tipo blister, selado com papel cirúrgico, mais embalagem de proteção externa tipo caixa de papelão e rotulagem prontos para utilização, já esterilizados em óxido de etileno. As etiquetas de rastreabilidade do produto constam as seguintes informações: **a)** Nome do Fabricante; **b)** Nome Comercial do Produto; **c)** Nome Técnico; **d)** Número do Lote; **e)** Número do registro na ANVISA; **f)** Código do Produto; **g)** Quantidade; **h)** Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); **i)** Data de fabricação; **j)** Data do vencimento: Vencimento Indeterminado; **k)** Descrição do material-prima utilizada para fabricação do produto; **l)** Endereço do fabricante; **m)** Nome do Responsável técnico; **n)** Os dizeres: “Produto estéril”; **o)** Os dizeres: **“PROIBIDO REPROCESSAR”**; **p)** “Produto de Uso Único, não reutilizar”; **q)** Antes de usar ler as instruções do rótulo; **r)** Advertências/Precauções/Cuidados Especiais/Simbologia; **v)** Instrução de Uso.

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

 Não utilizar se a embalagem estiver danificada

 Manter ao abrigo do sol

 Manter seco

 Frágil, manusear com cuidado

O Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica - BM será distribuído de forma unitária com os seguintes modelos, conforme tabela abaixo:

2541-38-000 - Cabeça Bipolar com Anel de bloqueio Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 38 mm - Aço Inox e polietileno / 2541-40-000 - Cabeça Bipolar com Anel de bloqueio Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 40 mm - Aço Inox e polietileno / 2541-42-000 - Cabeça Bipolar com Anel de bloqueio Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 42 mm - Aço Inox e polietileno / 2541-44-000 - Cabeça Bipolar com Anel de bloqueio Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 44 mm - Aço Inox e polietileno / 2541-46-000 - Cabeça Bipolar com Anel de bloqueio Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 46 mm - Aço Inox e polietileno / 2541-48-000 - Cabeça Bipolar com Anel de bloqueio Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 48 mm - Aço Inox e polietileno / 2541-50-000 - Cabeça Bipolar com Anel de bloqueio Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 50 mm - Aço Inox e polietileno / 2541-52-000 - Cabeça Bipolar com Anel de bloqueio Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 52 mm - Aço Inox e polietileno / 2541-54-000 - Cabeça Bipolar com Anel de bloqueio Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 54 mm - Aço Inox e polietileno / 2541-56-000 - Cabeça Bipolar com Anel de bloqueio Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 56mm - Aço Inox e polietileno / 2540-39-000 - Cabeça Bipolar com Anel de bloqueio Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 39 mm - Aço Inox e polietileno / 2540-41-000 - Cabeça Bipolar Interferência Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 41 mm - Aço Inox e polietileno / 2540-43-000 - Cabeça Bipolar Interferência Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 43 mm - Aço Inox e polietileno / 2540-45-000 - Cabeça Bipolar Interferência Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 45 mm - Aço Inox e polietileno / 2540-47-000 - Cabeça Bipolar Interferência Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 47 mm - Aço Inox e polietileno / 2540-49-000 - Cabeça Bipolar Interferência Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 49 mm - Aço Inox e polietileno / 2540-51-000 - Cabeça Bipolar Interferência Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 51 mm - Aço Inox e polietileno / 2540-53-000 - Cabeça Bipolar Interferência Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 53 mm - Aço Inox e polietileno / 2540-55-000 - Cabeça Bipolar Interferência Ø interno de 28,0mm e Ø externo de 55 mm - Aço Inox e polietileno

Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação do Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica - BM

Para uso do Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica - BM é necessário o uso dos instrumentais “Kit Instrumental p/ Colocação de Prótese p/ Artroplastia de Quadril”. Seguem abaixo a relação dos instrumentais com suas respectivas bandejas para colocação do Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica - BM:

Bandeja Bipolar – Interferência (sem anel bloqueio)

Cabeça Bipolar Teste - 39 - 53mm (08un.) - 5170-39-000 - Cabo do Medidor - 5168-10-000 - Extrator de Cabeça - 5123-00-000 - Impactor de Cabeça - 5123-00-000 - Medidor de Cabeça - 5121-00-000 - Montador de Bipolar - 5124-00-000

Bandeja Bipolar – com anel de bloqueio

Cabela Bipolar teste - 40 - 54 - 5170-40-000 / Cabo do Medidor Acetabular - 5168-10-000 / Extrator de Cabeça - 5123-00-000 / Impactor de Cabeça - 5123-00-000 / Medidor de Cabeça Femoral- 5121-00-000/ Pinça para Trava - 5126-10-000

O Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica - BM marca Biomecânica devem ser utilizadas somente com instrumentais marca Biomecânica.

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico: O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e 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, armazenamento inadequado durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, ou que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Transportar com cuidado para evitar que a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.

A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobre o redor do blister. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto. O produto não deverá ser utilizado se a embalagem estiver violada.

FABRICADO POR

BIO MECANICA

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; portanto recomendamos os seus produtos tenham a mesma procedência.
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

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

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é: abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipular; proteger o material exposto com o campo cirúrgico; tocar com as mãos somente na parte externa do pacote; não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente.

Garantia: A garantia do Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica - BM está relacionada à observância desta instrução de uso.

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

Indicação, Finalidade ou Uso a Que se Destina o Produto Médico: São indicadas em artroplastias parciais. As indicações primárias para o uso do Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica - BM incluem fraturas e pseudotumor do colo do fêmur, necroses avasculares da cabeça do fêmur e coxartrose com acetábulo pouco comprometido.

Recomendações sobre Próteses Ortopédicas
Para alcançar melhores resultados em artroplastias parciais de quadril recomenda-se: A colocação de próteses ortopédicas deve ser feita 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. Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos e testes para auxiliar na implantação cirúrgica das próteses ortopédicas. É importante que os instrumentais cirúrgicos e testes utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o determinado produto. Variação no projeto e dimensões de instrumentais cirúrgicos e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa. Todo cuidado deve ser tomado na preparação do osso receptor para se obter o perfeito encaixe do implante, evitando-se radiolúscencia e o indesejável surgimento de micromovimentos. 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. Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam íntegros e completos. 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. As próteses ortopédicas são classificadas como sendo “Produtos de Uso Único”, ou seja, não podem ser reutilizados. 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. 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. 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. Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso de uma artroplastia. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à quebra ou migração da prótese ortopédica, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção. 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. 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. A prótese ortopédica é projetada para substituir detetada articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano. As próteses ortopédicas não podem suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais às aquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Esses detalhes deve ser comunicado pelo cirurgião e compreendido pelo paciente. Um paciente obeso ou muito pesado pode produzir sobrecarga no implante utilizado, causando fadiga no metal e levando a soltura, quebra ou falha do componente; 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. Pacientes devem ser advertidos a respeito de carga, amplitude de movimento, e níveis de atividade permitida, protegendo a articulação substituída contra o “stress” excessivo. 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 do produto deve estar intacta e o recipiente do resabimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada). Verifique a validade da esterilização (não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido).

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

Componentes Ancilares: Os componentes ancilares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são integrantes desse produto.
- Cabeça Femoral Metálica Biomecânica

- Haste modular cimentada

- Haste modular não cimentada

Acessórios: O Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica - BM não possuem nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

Combinações Admissíveis com outros Materiais: A tabela abaixo “Combinações Admissíveis com outros Materiais” 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 e “Ligas admissíveis de contato de “ articulação” é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológicas e funcionais. A tabela abaixo descreve as combinações admissíveis do Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica - BM com outros materiais.

Ligas admissíveis de contato de articulação* para Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica - BM

Aço inoxidável conformado (ASTM F138, NBRISO5832-1)

Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9)

Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio (ASTM F75, NBRISO5832-4)

Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel (NBRISO5832-5)

Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro (NBRISO5832-7)

Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro (NBRISO5832-8)

Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ASTM F136, NBRISO5832-3)

Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11)

Materiais cerâmicos a base de alumina (NBRISO 6474)

Materiais cerâmicos a base de zircônia (NBRISO 13356)

Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio (NBRISO5832-6)

Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio (ASTM F75, NBRISO5832-4)

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

Precauções, restrições e Advertências
PRODUTO DE USO ÚNICO, DESTINADO APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO, PROIBIDO REPROCESSAR
Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa aparecer não estar danificados, tensões prévias, podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida do implante. Verifique se a embalagem que contém o produto está íntegra. Verifique a data de esterilização. Abra assépticamente a embalagem, após certificar-se que a dimensão é aquela que foi escolhida. Validade da esterilização: 5 anos (indicado nas embalagens interna e externa do produto). O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante.

Contra-Indicações: Osteomielite no fêmur superior, infecção pirogênica da articulação de quadril ou infecções evidentes, são contra-indicações absolutas. Todo esforço deverá ser feito para reger a possibilidade de assepsia pré-operatório em um paciente que tem uma ou mais das seguintes anormalidades: sinais de febre, de inflamação local; rápida destruição da articulação, aparente absorção de osso em roentgenograma; elevação da taxa de sedimentação inexplicado através de outras doenças, elevação da conta de WBC, ou uma troca mais acentuada em conta diferencial. Adicionalmente, em foco distante de infecção, como geniturinário, pulmonar, pele, ou outros locais, são relativamente contra-indicados, devido a transmissão de infecção ao local do implante. O foco de infecção deve ser tratado antes, durante e depois da implantação. O uso deste implante é contra-indicado onde existe perda de musculatura, ou infecção neuromuscular comprometendo o membro afetado, o que faria o procedimento injustificável. O comprometimento da cartilagem acetabular nos casos de coxartrose não constitui contra-indicação para este procedimento.

Advertências: Seleção imprópria de implante, inserção, colocação, ou atividade muscular excessiva pode causar tensões incomuns no implante e pode resultar em fratura subsequente da prótese. Onde existe instabilidade ou perda da reserva acetabular óssea, são aconselháveis enxerto, ou outros procedimentos de reforço para prover apoio da concha e retenção do inserto. Para segurança e o uso efetivo deste sistema, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com o procedimento de implantação. Devem ser seguidas técnicas aceitáveis em cuidado pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações de reconstrução da articulação parcial e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação parcial substituída foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, ou fraturas dos implantes. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e uso dos implantes. Demandas excessivas na articulação substituída ocorrem em função de superatividade ou não controle do peso do corpo. Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-x conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto sendo fabricado em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico, podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente

Efeitos Adversos: Solturas prematuras, de componentes de substituição parcial de quadril podem ocorrer. Soltura mecânica prematuras pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta; soltura tardia de complicações biológicas ou problemas mecânicos (tensões altas localizadas). Reações de sensibilidade ao metal em pacientes, raramente foram informadas. O significado e efeitos de sensibilização esperam evidência e avaliação clínica futura. Implantação de material estranho em tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. Mudanças semelhantes podem ocorrer, como um precursor, ou durante o processo curativo. Deslocamentos e subluxação foram informados, devido ao resultado de posicionamento impróprio dos componentes de implante. Músculo e frouxidão de tecido fibroso também podem contribuir a estas condições.

Informações a Sereem Fornecidas ao Paciente: Fale ao seu ortopedista sobre qualquer condição médica que possa afetar a cirurgia. Entre as complicações de artroplastias parciais, que podem surgir são:

Infecção: a infecção pode ocorrer na ferida operatória ou pode ser profunda (em torno da prótese). Ela pode surgir enquanto o paciente estiver no hospital ou em casa. Pode aparecer, inclusive, anos mais tarde. As infecções menores na ferida operatória são geralmente tratadas com antibióticos. As infecções maiores ou profundas podem requerer uma nova cirurgia (para limpeza profunda) ou até a remoção da prótese. Qualquer infecção em seu corpo (bexiga, garganta, dentes, ouvidos, etc) pode levar germes pelo sangue à sua

prótese e provocar infecção.

Trombose: são coágulos sanguíneos resultantes de vários fatores, incluindo sua redução de mobilidade, e fazem com o sangue circule mais lentamente nas veias, o que pode facilitar o surgimento de trombose. Coágulos sanguíneos devem ser suspelitados 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 sanguíneos: - Medicação para “afinar” o sangue (anticoagulantes); - Meias elásticas; - Exercício para aumentar a circulação nas pernas; - Bolsas 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 sanguíneos ainda podem ocorrer. Se você observar edema (inchaço), rona 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 de se o afrouxamento for significativo. Uma cirurgia de revisão (troca de prótese) pode ser necessária. Novos materiais e novos métodos de fixação devem minimizar esse problema.

Luxação: eventualmente, após uma prótese de quadril, a cabeça da prótese pode sair de dentro do acetábulo (chapeú). Isto é o que chamamos de luxação. Na maioria dos casos o quadril pode ser recolocado no lugar sem a necessidade de uma nova cirurgia. Para prevenir a luxação é importante que os músculos sejam fortes (fazer exercícios recomendados pelo seu ortopedista) e que não flexione o quadril acima de 90 graus nos primeiros meses.

Desgaste: algum tipo de desgaste pode ser detectado em qualquer tipo de prótese. Um desgaste excessivo pode contribuir para o afrouxamento e poderá requerer uma nova cirurgia (revisão).

Quebra de Prótese: Uma vez implantados, os biomateriais utilizados nas próteses necessariamente entram em contato com os fluidos corpóreos. Esses fluidos, apesar de parecerem inofensivos, conseqeum, 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. Com os materiais atualmente usados nas próteses, fratura do implante é muito difícil. Entretanto, se isso ocorrer, será necessário uma nova cirurgia para trocar a prótese fraturada.

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

Avaliações do Produto Implantado: Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência 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, e de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

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

Riscos Intrínsecos de Implantação: O Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica - BM são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédicos. Sendo: Aço inox conforme norma ASTM F139 e polietileno UHMWP 1900 conforme norma ISO5834-2.

Riscos de Contaminação: Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois o Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica - BM entram em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

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

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

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois o implante entra em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Rastreabilidade: Junto com o produto seguem 6 etiquetas contendo os dados necessários para rastreabilidade do produto. As informações que constam nessas etiquetas estão relacionadas no item **“Forma de apresentação”** desta instrução de uso. 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 nota fiscal, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou a cobrança 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.

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

Marcação: O Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de

Articulação Metálica - BM contem as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório: Logomarca da Biomecânica; Número do Lote de Fabricação; Sigla do Material utilizado na fabricação do produto; Código; Dimensão; Marca CE.

Pós Venda: Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação do Núcleo Acetabular Polimérico com Superfície de Articulação Metálica - BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail sac@biomecânica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site 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 antinfungida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfetado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecânica em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

ENGLISH
Detailed description of the medical product, including the fundamentals of its operation and its action, its content or composition, when applicable, and the list of accessories designed to integrate the product.

Biomecânica Bipolar Head is a unique product that consists of a spherical concave (inner) surface intended to articulate with a femoral component of a total or partial hip joint. It also has a convex (outer) spherical surface which is intended to articulate with the biological acetabulum. The Ø28mm inner diameter is suitable for the perfect fit of Biomecânica Metallic Femoral Head. Its outer diameters vary from 38mm to 55mm.

Biomecânica Bipolar Head surface is made of stainless steel, and it is available in two models: with locking ring, in order to prevent dislocation of Biomecânica Metallic Femoral Head and without the locking ring (interference). The locking ring is made of polyethylene UHMWP 1900 (ISO5834-2), the same composition of the inner part of Biomecânica bipolar head.

Composition: The outer surface of Biomecânica Bipolar Head is made of stainless steel according to ASTM F139. The inner surface is coated with polyethylene UHMWP 1900 (ISO5834-2).

PRODUCT PRESENTATION: The components are packed in double blister packs, sealed with surgical grade paper. The sealed double blister packs are also placed into a cardboard packaging. The products are ready to be used, since they are sterilized with ethylene oxide.

The product traceability labels contain the following information: a) Manufacturer (b) Product Commercial Name c) Technical name, d) Batch Number, e) Registry Number at ANVISA, f) Product Code g) Quantity; h) Description of the product, i) Manufacture Date, j) Expiration Date, k) Description of the raw material used to manufacture the product, l) Manufacturer Address; m) Name of Responsible Technician, n) the statements: “Sterile product, **“DO NOT REPROCESS”**, “Product for Single Use Only, do not reuse” **“) Before using, read the label; l) Warnings / Precautions / Special Care / Symbols; See Statement of Use**

The product packaging contains the Safety symbols according to the model below:

 Do not use if package is damaged

 Keep out of the sun

 Keep dry

 Fragile, handle with care

Biomecânica Bipolar Head is sold individually with the following models, according to the table below:

2541-38-000 - Bipolar Head with locking ring

BIPOLAR HEAD ODD/EVEN

Accessories: Biomecánica Bipolar Head does not have any accessory with the purpose of integrating the medical product.

Allowable Combination with Other Medical Products

The description below "allowable combinations with other materials" was based on the standard "NBR ISO 21534 - Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements", but regardless of the alloys listed in "allowable alloys", the implants must also be made by the same manufacturer because they were designed for such combinations observing surface finishing, surface treatment and other factors required on projects that may interfere with the combinations. Therefore, metallic implants from different manufacturers must not be used together because of chemical, physical, biological and functional incompatibility.

Allowable Contact Alloys with Biomecánica Bipolar Head
Wrought Stainless steel (ASTM F138, NBRISO5832-1);
Wrought high nitrogen stainless steel (NBRISO5832-9);
Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (ASTM F75, NBRISO 5832-4);
Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy (NBRISO 5832-5);
Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy (NBRISO5832-7);
Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron (NBRISO 5832-8);
Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium (ASTM F136, NBRISO5832-3);
Wrought titanium 6-aluminum 7-niobium alloy (NBRISO 5832-11);
Ceramic Materials Based on Alumina (NBRISO 6474);
Ceramics Based on Zirconia (NBRISO 13356);
Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy (NBRISO5832-6);
Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (NBRISO5832-4)

* For articulating surfaces of joint replacement, they were considered acceptable in specific applications; however, adequate attention must be given to the project, surface finishing and surface treatment.

Warnings, Restrictions and Precautions
PRODUCT FOR SINGLE-USE. DESTROY AFTER REMOVAL. DO NOT REUSE THE PRODUCT. PROHIBITED TO REPROCESS IT.

An orthopedic implant may be used in a single patient only once. Even if they appear undamaged, they may have small defects and stress patterns which may lead to fatigue failure. Check the sterilization date and if the product packaging is intact. Open the packaging aseptically, after certifying that the dimension is the one chosen. Sterilization validity: 5 years (indicated in internal and external product packaging). The surgeon should be aware of the physical development of the patient, a revision of the implant may be needed.

Contraindications: Osteomyelitis of the upper femur, pyogenic infection of the hip joint, or evident infections are absolute contraindications. Every effort should be made to guarantee the asepsis preoperatively in patients who have one or more of the following abnormalities: fever, local inflammation, rapid joint destruction, apparent bone absorption shown in roentgenogram; unexplained high sedimentation rate through other diseases, increase of the WBC rate or suspected striking changes in the skin. Additionally, in distant site infection, such as genitourinary, lung, skin or other organs, it is relatively contraindicated due to transmission of the infection to the implant site. The focus of infection must be treated before, during and after implant implantation. The use of this implant is contraindicated when there is loss of musculature or neuromuscular infection that compromises the affected limb, which would make the procedure unjustifiable. The endanger of the acetabular cartilage in cases of coxarthrosis is not a contraindication for this procedure.

Warning: improper implant selection, insertion, placement, or excessive muscular activity may cause unusual strain on the implant and may result in subsequent fracture of the prosthesis.

Where there is acetabular failure or loss of acetabular bone stock it is advisable the use of grafts or other procedures to provide support to the acetabular component and retention of the liner. For safe and effective use of this system, the surgeon must be thoroughly familiar with the implantation procedure. Acceptable techniques in postoperative care must be followed.

The patient should be advised about the limitations of partial joint replacement and its recent history of use. Excessive physical activity and trauma that affect the partially replaced joint implicate in premature failure of the reconstruction caused by loosening and fracture in the use of implants. Excessive demands on the implant may occur because of excess of activities or for not controlling body weight. Due to its form and characteristics, this product does not have side effect, however, it is suggested to monitor the patient's recovery through X-ray according to the International Security Standards. Do not use magnetic resonance imaging, because the product manufactured in stainless steel causes interference in the examination impairing the diagnosis, and may also cause displacement of the implant causing trouble for the patient.

Adverse Effects: early release of components of partial hip replacement may occur. Premature mechanical loosening may be the result of impaired fixation or hidden infection; late loosening resulting from biological complications or mechanical problems (localized high strain). Reactions caused by metal sensitivity in patients were rarely reported.

The meaning and effect of raising expected future evidence and clinical evaluation. Implantation of foreign material in tissues may result in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. Similar changes may occur as a precursor, or during the healing process. Dislocations and subluxation were informed, as the result of improper positioning of implant components. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.

Information to be provided to the Patient: Talk to your orthopedic surgeon about any medical condition that may affect the surgery. Among the complications of partial arthroplasty that may arise are:

Infection: Infection may occur in the wound or it can be deep (around the prosthesis). It may appear while patients are in hospital or at home. It may appear even years later. Small surgical wound infections are usually treated with antibiotics. Large or deep infections may require further surgery (for deep cleansing) or even removal of the prosthesis. Any infection in your body (bladder, throat, teeth, ears, etc.) may take germs through the blood to your prosthesis and cause infection.

Thrombosis: is the formation of a blood clot inside a blood vessel, obstructing the flow of blood through the circulatory system. Blood clots are the result of several factors, including its decreased mobility, and cause blood to flow more slowly in the veins, which may facilitate the development of thrombosis. A common sign of blood clots is pain and edema in the thigh or calf. If this occurs, your orthopedist will do tests and exams to evaluate the veins of your leg and may require monitoring and evaluation of a vascular surgeon. Several measures should be used to reduce the possibility of blood clots - Medication to thin the blood (anticoagulants) - Elastic Stockings - Exercise to improve circulation in the legs - plastic boots that inflate and compress the soles of the feet and calf, increasing venous return. Even with the use of these preventive measures, blood clots may still occur. If edema (swelling), redness or pain in the calf after leaving hospital is noticed, you should contact your orthopedic surgeon.

Loosening: Prosthesis loosening may occur after surgery. This can

cause pain if loosening is significant. A revision surgery (implant exchange) may be required. New materials and new methods of attachment should minimize this problem.

Luxation: Eventually, after a hip prosthesis, the head of the prosthesis may come out (dislocate) of the acetabulum. Most of the time, the dislocated femoral ball may be pulled back in place without operation. To prevent dislocation, muscles must be strong (do exercises recommended by your orthopedic surgeon) and the leg must not be flexed above the hip (over 90 degrees) in the first month.

Wear: Some type of wear may be detected in any type of prosthesis. Excessive wear may contribute to loosening and may require further surgery (Revision Surgery).

Prosthesis Breakage: Once implanted, the biomaterials used in prostheses necessarily come into contact with bodily fluids. These fluids, while seemingly harmless, can, over time, significantly deteriorate the majority of materials of considerable "chemical inertness." Additionally, most orthopedic implants are subjected to static and / or cyclic mechanical strain, which may cause the failure of the material, that is, the breakage of the prosthesis.

With the materials currently used in implants, fracture of the implant is rare. However, if this occurs, further surgery to replace the fractured prosthesis will be required.

Implanted Product Evaluations: After implantation, in the intraoperative, the professional in charge must perform a radiological control to verify the correct positioning of the product. It is this professional's responsibility to make the clinical and radiological evaluation after the surgical procedure in the frequency stipulated by him/her to check the condition of the implant and the bone development. If the product is in the wrong position or presents any non-compliance, it is the surgeon's responsibility to take the appropriate corrective action.

Useful information to avoid risks derived from implantation: To reduce the implantation risks the instructions contained in the Contraindications, Instructions for use and "Product Instructions for Use" must be strictly followed.

Implantation Intrinsic Risk: Biomecánica Bipolar Heads are made of biomedical materials. They are: Stainless Steel, according to the requirements of ASTM 139 and UHMWV 1900 polyethylene, according to ISO5834-2.

Sterilization: This product is sterilized by Ethylene Oxide Gas ETO. Its sterilization expires in 5 years. If the validity of sterilization is overdue or packaging is damaged, the product should be returned to the distributor or directly to Biomecánica.

Product discard

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

Contamination Risks

There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because the implant gets in contact with body tissues and fluids. The removed implants should be treated as highly contaminants.

TRACEABILITY: On the packaging of the implantable component there are 6 labels containing the necessary data for implant traceability. The information contained on this traceability label is related in the "Product Presentation" of this technical report.

Patient Card: The patient card that accompanies the femoral modular heads and Femoral Stems should be given to the patient, together with identification labels of products used in arthroplasty. With the card and labels in hand, the patient may obtain informatio regarding the quality of implant used.

More information - www.biomecánica.com.br / patient

MARKING: Biomecánica Bipolar Heads contain the following information recorded with laser to trace and number the patient after surgery: Biomecánica Logo / Manufacturing Batch Number/ Symbol of the raw material used in the manufacture of the product. Code / Size / CE Mark

Post-Sales (Customer Complaint): If there is a need to make a complaint about Biomecánica Bipolar Head related to any adverse effect that affects the security of the user, such as problems with the performance of the product, damage to the implantable metal component, serious problems or deaths related to these components, the surgeon in charge must report this adverse event to the national health authority and Biomecánica by e-mail sac@biomecánica.com.br or by phone 55 14 2104-7926. In cases of doubts, the surgeon in charge or health professional can make the communication of the adverse event through the Public Health Notification System at ANVISA website: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Sending the Product for the manufacturer's Analysis: when the implant is sent for the manufacturer's analysis, it should be cleaned at the hospital using a bactericidal and broad-spectrum antifungal solution. Then, it should be disinfected or sterilized in a steam autoclave or with ethylene oxide. It should be sent to Biomecánica in an intact packaging, identifying the method of cleaning, sterilization, and product data.

ESPAÑOL

Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando aplicable, así como la relación de los accesorios destinados a integrar el producto.

El Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM es un producto único que consiste en una Superficie esférica cóncava (interna) en un componente plástico, con el objetivo de articular con un componente femoral de una articulación total o parcial de cuádril. Su Superficie es esférica convexa (externa) cuyo objetivo es articular con el acetábulo biológico. El diámetro interno es de Ø28,0mm apropiado para el encaje perfecto de la Cabeza Metálica Femoral Biomecánica, y posee diámetros externos de 38mm, 40mm, 42mm, 44mm, 46mm, 48mm, 50mm, 52mm, 54mm y 56mm en medidas pares y 39mm, 41 mm, 43mm, 45mm, 47mm, 49mm, 51mm, 53mm y 55mm en medidas impares. El Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM de medidas pares son distribuidos con un anillo de bloqueo con la finalidad de impedir riesgos de luxación de la Cabeza Metálica femoral.

El Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM con Superficie de acero inoxidable está disponible en dos modelos: con anillo de bloqueo, con la finalidad de impedir luxación de la Cabeza Metálica Femoral - Biomecánica, y sin anillo de bloqueo (Interferencia). El anillo de bloqueo es fabricado en polietileno UHMWV 1900 (ISO5834-2), la misma composición de la parte interna del Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica – BM.

Composición: La parte externa del Núcleo Acetabular Polimérico con

Superficie de Articulación Metálica– BM (Superficie) es fabricada en acero inoxidable conforme norma ASTM F139. La parte interna es revestida de polietileno UHMWV 1900 (ISO5834-2).

Forma de presentación: Los componentes son acondicionados en embalaje doble tipo blister, sellado con papel quirúrgico, más embalaje de protección externo tipo caja de cartón y rótulos listos para utilización, ya esterilizados en óxido de etileno. En las etiquetas de rastreadibilidad del producto constan las siguientes informaciones: a) nombre del Fabricante; b) Nombre Comercial del Producto; c) Nombre Técnico; d) Número del Lote; e) Número del registro en ANVISA; f) Código del Producto; g) Cantidad; h) Descripción del producto que contiene el embalaje (modelo); i) Fecha de fabricación; j) Fecha del vencimiento; Vencimiento Indeterminado; k) Descripción de la materia-prima utilizada para fabricación del producto (Composición); l) Dirección del fabricante; m) Nombre del Responsable técnico; n) El mensaje: "Producto no estéril"; o) El mensaje: "PROHIBIDO REPROCESSAR"; p) "Producto de Uso Único, no reutilizar"; q) Antes de usar, vea instrucciones de uso; r) Advertencias/Precauciones/Cuidados Especiales/Simbología: Vea Instrucción de Uso.

En el embalaje del producto constan los Símbolos de seguridad impresos en las cajas unitarias de cartón conforme modelo abajo:

 No utilizar si el embalaje está dañado

 Mantener al abrigo del sol

 Mantener seco

 Frágil, manipular con cuidado

El Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM será distribuido de forma unitaria con los siguientes modelos, conforme tabla abajo:

2541-38-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 38 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2541-40-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 40 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2541-42-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 42 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2541-44-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 44 mm -Acero Inoxidable y polietileno / 2541-46-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 46 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2541-48-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 48 mm - Acero inoxidable y polietileno / 2541-50-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 50 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2541-52-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 52 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2541-54-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 54 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2541-56-000 - Cabeza Bipolar con Anillo de bloqueo Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 56mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-39-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 39 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-41-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 41 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-43-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 43 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-45-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 45 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-47-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 47 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-49-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 49 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-51-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 51 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-53-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 53 mm - Acero Inoxidable y polietileno / 2540-55-000 - Cabeza Bipolar Interferencia Ø interno de 28,0mm y Ø externo de 55 mm - Acero Inoxidable y polietileno

Relación de Instrumentos para auxiliar en la Implantación del Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM

Para uso del Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM es necesario el uso de los instrumentales "Kit Instrumental p/ Colocación de Prótesis p/ Artroplastia de Cuádril". Sigue abajo la relación de los instrumentales con sus respectivas bandejas para colocación del Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM:

Bandeja Bipolar – Interferencia (sin anillo bloqueo)
Cabeza Bipolar Teste - 39 - 53mm (08un) - 5170-39-000 - Cabo del Medidor - 5168-10-000 - Extractor de Cabeza - 5122-00-000 - Impactor de Cabeza - 5123-00-000 - Medidor de Cabeza - 5121-00-000 - Montador de Bipolar - 5124-00-000

Bandeja Bipolar – con anillo de bloqueo
Cabeza Bipolar teste - 40 - 54 - 5170-40-000 / Cabo del Medidor Acetabular - 5168-10-000 / Extractor de Cabeza - 5122-00-000 / Impactor de Cabeza - 5123-00-000 / Medidor de Cabeza Femoral - 5121-00-000/ Pinza para Traba - 5126-10-000

El Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM marca Biomecánica deben ser utilizadas solamente con instrumentales marca Biomecánica.

Cuidados con la Manipulación y Transporte del Producto Médico
El local de almacenaje del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado de forma que mantenga las condiciones ideales de almacenaje 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, asentamiento defectuoso durante el movimiento y transporte, apilado inadecuado durante el almacenaje, deben ser evitados. No pueden ser almacenados directamente en el suelo (altura mínima = 20cm). No pueden estar en locales muy altos, próximos a lámparas, lo que podría ocasionar resacaed del embalaje o daño en el rótulo. No deben ser almacenados en lugares en los cuales sean almacenadas sustancias 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 atrito a fin de no dañar el embalaje y el dispositivo, garantizando con eso la esterilidad del material.

La abertura del embalaje sellado de blister puede ser hecha manualmente en local adecuado (ambiente quirúrgico), halando el papel quirúrgico por la sobra al redor del blister. Esa abertura deberá ser realizada solamente en el acto quirúrgico para evitar contaminación del producto.

El producto no deberá ser utilizado si el embalaje está violado. Observación: No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; por lo tanto recomendamos que los productos tengan la misma procedencia. Fecha de fabricación, plazo de validez y lote del producto: VEA EL RÓTULO.

Manipulación de Material Esterilizado: Al manipular el material esterilizado con técnica aseptica, se deben obedecer algunas normas

a fin de mantenerlo estéril: es fundamental lavar las manos con agua y jabón antes de manipular el material esterilizado; utilizar material con embalaje integro, seco, sin manchas, con identificación (tipo de material) y fecha de la esterilización; trabajar de frente para el material; manipular el material del 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 ambiente limpio, calmado, seco y sin corriente de aire; mantener el cuerpo entre el cuerpo y el material a ser manipulado; obedecer los demás principios de asepsia. La técnica de enfermaria preconizada en la manipulación de material esterilizado es: abrirlo, inclinandose por la extremidad opuesta al manipulador; proteger el material expuesto con el campo esterilizado que lo envuelve; tocar con las manos solamente en la parte externa del paquete; no guardar como material esterilizado un paquete abierto anteriormente.

Garantía: la garantía del Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM está relacionada a la observación de esta instrucción de uso.

Indicación, finalidad o uso a que se destina el producto médico, según indicado por el fabricante.

Indicación, Finalidad o Uso a Que se Destina el Producto Médico: Son indicadas en artroplastia parciales. Las indicaciones primarias para el uso del Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM incluyen fracturas y pseudartrosis del cuello del fémur, necrosis avasculares de la Cabeza del fémur y coxartrosis con acetábulo poco comprometido.

Recomendaciones sobre Prótesis Ortopédicas

Para alcanzar mejores resultados en artroplastias parciales de cuádril se recomienda: El uso de prótesis ortopédicas debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazado un cuidadoso plan pre-operatorio, inclusive con el auxilio de transparencia o "template" del producto. Están disponibles instrumentales quirúrgicos y test para auxiliar en la implantación quirúrgica de las prótesis ortopédicas. Es importante que los instrumentales quirúrgicos y tests utilizados sean aquellos específicamente proyectados para el determinado producto. Variación en el proyecto y dimensiones de instrumentales quirúrgicos y tests similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa. Todo cuidado debe ser tomado en la preparación del hueso receptor para obtenerse el perfecto encaje del implante, evitandoose radiolucencia y el indeseable surgimiento de micromovimientos. A fin de proteger el médico y su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital se debe responsabilizar por la anotación en el protocolo del paciente, del código y del número del lote de los implantes utilizados. Esos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreadibilidad de los mismos. Antes de iniciar la cirugía certifíquese que la colección de implantes y el respectivo instrumental están integros y completos. Jamás mezcle implantes de diferentes fabricantes en un mismo paciente, puede haber diferencias en las dimensiones y tolerancias en los encajes de esos implantes, provocando uniones deficientes, soltura precoz o falla de los mismos. Las prótesis ortopédicas son clasificadas como "Productos de Uso Único", o sea, no pueden ser reutilizados. En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el pos-operatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la sustitución o restitución de determinada articulación y del histórico reciente de uso de esa práctica. El debe evitar también producir vinhos o arañazos en las prótesis ortopédicas, pues, esos daños y/o averías pueden producir "estrés" interno que podrá tomarse foco de su eventual quiebra. Una superficie articular nunca debe ser removida y reinserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobriedad del mismo. Cuidados en el pos-operatorio, bien como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el suceso de una artroplastia. El paciente debe ser alertado que el no ateniendimiento a las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción. Todo el esfuerzo debe ser hecho en el sentido de utilizar materiales biomédicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando se da la utilización de prótesis ortopédicas, pues la mezcla de diferentes materiales, en el mismo paciente, y micro movimientos de los componentes pueden causar metalosis. El potencial de suceso en la sustitución o restitución de una determinada articulación es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proycto de la prótesis ortopédica. Mientras la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma, así como, la calidad de los huesos humanos y tejidos blandos adyacentes ofrecen ciertas limitaciones con relación al dimensionamiento y resistencia mecánica de ese implante. La prótesis ortopédica es proyectada para sustituir determinada articulación dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano. 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. Un paciente obeso o muy pesado puede producir sobrecarga en el implante utilizado, causando fatiga en el metal y llevando a la soltura, quiebra o falla del componente; la actividad física excesiva, y traumatismos que afectan la articulación sustituida ha implicado en falla prematura de las prótesis ortopédicas, sea por pérdida, fractura o desgaste del implante. El paciente debe ser alertado para mantener sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación sustituida contra el "estrés" excesivo. De una forma general, las prótesis ortopédicas son suministradas en la condición estéril, en doble blister, en una caja externa de cartón rígido, debidamente identificadas por etiquetas adhesivas, con todas las informaciones legales pertinentes al producto, que garantizan completa identificación y rastreadibilidad de los mismos. El embalaje deberá estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto caso el embalaje este violado). Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto caso limpio, con el plazo de esterilización vencido).

Exención de Responsabilidad
Biomecánica, como fabricante de este dispositivo, no practica medicina ni recomiada esta o cualquier otra técnica quirúrgica para uso en determinado paciente. El cirujano que realiza cualquier procedimiento de implante es responsable por definir y utilizar las técnicas apropiadas para implantar las prótesis en cada paciente. Biomecánica 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 médico cirujano, cabiendo a este la elección del método, tipo y dimensión de los productos a ser colocados.

Efectos Adversos: Solturas prematuras, de componentes de sustitución parcial de cuádril pueden ocurrir. Soltura mecánica prematuras pueden ser el resultado de fijado defectuoso y infección oculta; soltura tardía de complicaciones biológicas o problemas mecánicos (tensiones altas localizadas). Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes, raramente fueron informadas. El significado y efectos de sensibilización esperan evidencia y evaluación clínica futura. Implantación de material extraño en tejidos puede resultar en reacciones histológicas envolviendo varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. Cambios semejantes pueden ocurrir, como un precursor, o durante el proceso curativo. Dislocamientos y subluxación fueron informados, debido al resultado de posicionamiento impropio de los componentes de implante. Músculo y aflojado de tejido fibroso también pueden contribuir a estas condiciones.

Informaciones que deben ser suministradas al Paciente: Converse con su ortopedista sobre cualquier condición médica que pueda afectar la cirugía. Entre las complicaciones de artroplastias parciales, que pueden surgir son:
Infección: la infección puede ocurrir en la herida operatoria o puede ser profunda (alrededor de la prótesis). Ella puede surgir mientras el paciente está en el hospital o en casa. Puede aparecer, inclusive, años más tarde. Las infecciones más pequeñas 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 remoción de la prótesis. Cualquier infección en su cuerpo (vejiga, garganta, dientes, oídos, etc.) puede llevar gérmes por la sangre a su prótesis y provocar infección.
Thrombosis: son coágulos sanguíneos resultantes de varios factores, incluyendo su reducción de movilidad, propiciando que la sangre circule lentamente en las venas, lo que puede facilitar el surgimiento de trombosis. Coágulos sanguíneos deben ser examinados si surge dolor y edema en su muslo o pantorrilla. Si esto ocurre, su ortopedista deberá hacer tests y exámenes para evaluar las venas de su pierna, pudiendo ser necesaria la evaluación y acompañamiento por un cirujano vascular. Varias medidas deben ser utilizadas para reducir la posibilidad de coágulos sanguíneos: Medicados para "afinar" la sangre (anticoagulantes), Medias elásticas, Ejercicio para aumentar la circulación en las piernas, Botas plásticas que inflan y que comprimen la suela de los zapatos y de la parte inferior del torso, uso de medias.
Mismo con el uso de esas medidas preventivas, algunos coágulos sanguíneos pueden ocurrir. Si Ud. observa edema (inflamación), rubor

o dolor en su pantorrilla después de salir de alta del hospital, debe entrar en contacto con su ortopedista.
Aflojado: el aflojado de la prótesis dentro de su hueso puede ocurrir después de la cirugía. Esto puede causar dolor si el afloje es significativo. Una cirugía de revisión (cambio de prótesis) puede ser necesaria. Materiales nuevos y métodos nuevos de fijación deben minimizar ese problema.

Ligas admisibles de contacto de articulación* para Núcleo Acetabular Polimérico con Superficie de Articulación Metálica - BM

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

*Para superficies de articulación de implantes para sustitución de articulación, fueron considerados aceptables en aplicaciones específicas, desde que sea dispensada adecuada atención al proyecto, acabado superficial y tratamiento de Superficie.

Precauciones, restricciones y Advertencias
PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR DESPUÉS DE EXPLANTADO. NO REUTILIZAR EL PRODUCTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Un implante ortopédico solo puede ser utilizado en un único paciente, una única vez. Aunque pueda parecer no estar dañado, tensiones previas, pueden haber creado imperfecciones que podrían reducir la vida del implante. Verifique si el embalaje que contiene el producto está integro. Verifique la fecha de esterilización. Abra asepticamente el embalaje, después de certificarase que la dimensión es aquella que fue escogida. Validez de la esterilización: 5 años (indicado en los embalajes interno y externo del producto). El cirujano debe estar conciente de la posibilidad del desarrollo físico del paciente, pudiendo haber necesidad de revisión del implante.

Contra-Indicaciones: Osteomielitis en el fémur superior, infección pirógena de la articulación de cuádril o infecciones evidentes, son contra-indicaciones absolutas. Todo esfuerzo deberá ser hecho para que exista la posibilidad de asepsia pre-operatorio en un paciente que tiene una o más de las siguientes anomalidades: señales de fiebre, de inflamación local; rápida destrucción de la articulación, aparente absorción de hueso en roentgenograma; elevación de la tasa de sedimentación inexplicado a través de otras enfermedades, elevación del conteaje de WBC, o un cambio más acentuado en cuenta diferencial. Acto de movimiento en foco distante de infección, como geniturinario, pulmonar, piel, u otros locales, son relativamente contra-indicados, debido a la transmisión de hematomenosis al local del implante que pueden ocurrir. El foco de infección debe ser tratado antes, durante y después de la implantación. El uso de este implante es contra-indicado donde existe pérdida de musculatura, o infección neuromuscular comprometiendo el miembro afectado, lo que haría el procedimiento injustificable. El comprometimiento del cartilago acetabular en los casos de coxartrosis no constituye contra-indicación para este procedimiento.

Advertencias: Selección impropia de implante, inserción, colocación, o actividad muscular excesiva pueden causar tensiones incommunes en el implante y puede resultar en fractura subsecuente de la prótesis. Donde existe insuficiencia o pérdida, de la reserva acetabular ósea son aconsejables injertos u otros procedimientos de refuerzo para proveer apoyo de la concha y retención del inserto. Para seguridad y el uso efectivo de este sistema, el cirujano debe estar completamente familiarizado con el procedimiento de implantación. Deben ser seguidas técnicas aceptables en cuidado pos-operatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de reconstrucción de la articulación parcial y su reciente historia de uso. Actividad física excesiva y trauma que afectan a articulación parcial sustituida fueron implicados en fracaso prematuro de la reconstrucción por soltura, fracturas, en el uso de los implantes. Actividad física excesiva y trauma que afectan la articulación sustituida, e implican en el fracaso prematuro de la reconstrucción por soltura, fracturas, y uso de los implantes. Demandas excesivas en la articulación sustituida a través de superactividad o en el control del peso del cuerpo. Debido a su forma de presentación y sus características, este producto no presenta efecto colateral, entretanto, se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través de Rayos-x conforme Normas Internacionales de Seguridad. No utilizar resonancia magnética, pues el producto siendo fabricado en acero inoxidable provoca Interferencia en el examen perjudicando el diagnóstico, pudiendo provocar también dislocado del implante causando problemas para el paciente

Efectos Adversos: Solturas prematuras, de componentes de sustitución parcial de cuádril pueden ocurrir. Soltura mecánica prematuras pueden ser el resultado de fijado defectuoso y infección oculta; soltura tardía de complicaciones biológicas o problemas mecánicos (tensiones altas localizadas). Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes, raramente