

ACETÁBULOS

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.

Modelo Acetábulo de Muller

O Acetábulo de Muller é fabricado em polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2). Possui ranhuras externas para adesão à fixação em cimento acrílico na cavidade óssea acetabular e cavidade interna para apoiar-se a cabeça femoral metálica. Possui também um Anel metálico de Ø1,5mm fabricado em aço inox ASTM F138 para facilitar a visualização do posicionamento do acetábulo no Raio X.

Modelo Acetábulo Cp3

Centralizador/espaldador de PMMA que tem como função centralizar o acetábulo na cavidade óssea acetabular e auxiliar na distribuição homogênea do Cimento









Anel metálico de Ø1,5mm para facilitar a visualização do posicionamento do acetábulo no Raio X. Tanto o acetábulo de Muller como o acetábulo CP3 possuem esse anel metálico fabricado em aço inox ASTM F138.

O Acetábulo CP3 é fabricado em polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2). Na sua superfície externa, além das ranhuras, possui 4 centralizadores/espaldadores de PMMA que tem como função melhorar a visualização do posicionamento do acetábulo no Raio X e centralizar o acetábulo na cavidade óssea acetabular e auxiliar na distribuição homogênea do Cimento Ortopédico Acrílex marca Biomecanica. Possui também um anel metálico de Ø1,5mm fabricado em aço inox ASTM F138 que tem como função melhorar a visualização do acetábulo no Raio X. Possui cavidade interna para apoiar-se a cabeça femoral metálica, marca Biomecânica.

Composição: O modelo Acetábulo de Muller é fabricado em polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2). O modelo Acetábulo CP3 é fabricado em polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2) e possui centralizadores/espaldadores fabricados em PMMA (Polimetilmetacrilato). Tanto o acetábulo de Muller como o acetábulo CP3 possuem um anel metálico fabricado em aço inox ASTM F138 que tem como objetivo facilitar a visualização do posicionamento do acetábulo no Raio X.

Forma de apresentação: Os componentes são acondicionados em embalagem dupla, tipo blister, selado com papel cirúrgico, e 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; k) Descrição da embalagem e descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto; m) Endereço do fabricante; n) Nome do Responsável técnico; o) Os dizeres: “Produto esteril”; p) Os dizeres: “PROIBIDO REPROCESSAR”; q) “Produto de uso Único, não reutilizar”; r) Antes de usar ler as instruções do rótulo; s) Advertências/Precauções/Cuidados Especiais/Símbologia;Vide Instrução de Uso.

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

	Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	“VER INSTRUÇÕES DE USO”		Produto de uso único Não reutilizar PROIBIDO REPROCESSAR”
	Manter ao abrigo do sol		Frágil, manusear com cuidado
	Validade		Manter seco

O Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico - BM será distribuído de forma unitária conforme tabela abaixo:

Distribuição do Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico - BM

2421-40-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 40mm e Ø interno de 28mm, 2421-42-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 42 mm e Ø interno de 28mm, 2421-44-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 44 mm e Ø interno de 28mm, 2421-46-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 46 mm e Ø interno de 28mm, 2421-48-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 48 mm e Ø interno de 28mm, 2421-50-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 50 mm e Ø interno de 28mm, 2421-52-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 52 mm e Ø interno de 28mm, 2421-54-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 54 mm e Ø interno de 28mm, 2421-56-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 56 mm e Ø interno de 28mm, 2421-58-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 58 mm e Ø interno de 28mm, 2424-28-40 - Acetábulo CP3 Ø externo de 40 mm e Ø interno de 28mm, 2424-28-42 - Acetábulo CP3 Ø externo de 42 mm e Ø interno de 28mm, 2424-28-44 - Acetábulo CP3 Ø externo de 44 mm e Ø interno de 28mm, 2424-28-46 - Acetábulo CP3 Ø externo de 46 mm e Ø interno de 28mm, 2424-28-48 - Acetábulo CP3 Ø externo de 48 mm e Ø interno de 28mm, 2424-28-50 - Acetábulo CP3 Ø externo de 50 mm e Ø interno de 28mm, 2424-28-52 - Acetábulo CP3 Ø externo de 52 mm e Ø interno de 28mm, 2424-28-54 - Acetábulo CP3 Ø externo de 54 mm e Ø interno de 28mm, 2424-28-56 - Acetábulo CP3 Ø externo de 56 mm e Ø interno de 28mm, 2424-28-58 - Acetábulo CP3 Ø externo de 58 mm e Ø interno de 28mm, 2424-28-60 - Acetábulo CP3 Ø externo de 60 mm e Ø interno de 28mm

Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação do Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico - BM
Bandeja Acetábulo de Muller
Para uso do Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico - BM é necessário o uso dos instrumentais “Kit Instrumental p/ Colocação de Prótese p/ Artroplastia de Quadril”. Seguem abaixo os instrumentais com suas respectivas bandejas:
5607 - Cabo do Medidor Acetabular, 5608-00-000 - Cabo Prolongador da Raspa, 5620-40-000 - Medidor Acetabular 40/50mm, 5140-00-000 - Posicionador Acetabular, 5117-00-000 - Pressurizador do Inserto, 5615-40-000 - Raspador Acetabular 42/60mm, 5141 - Broca com Stop - Acetábulo Cimentado, 5121 - Medidor de Cabeça.

Bandeja Acetábulo CP3
5112-28 - Cabo do Medidor Cimentado, 5607 - Cabo do medidor acetabular, 5608-00-000, Baco prolongador da raspa, 5320 - Medidor acetabular - 40/58mm, 5121-00-000 - Medidor de cabeça, 5115-00-000 - Posicionador Acetabular CP3, 5117-00-000 - Pressurizador do Inserto, 5615 - Raspador Acetabular 42/60mm

Bandeja Haste Femoral CP3
5112-28 - Cabeça Teste C/M/L 28mm, 5306-01-000 - Cabo do raspador CP3, 5147-00-000 - Cabo para a serra Gigle (par), 5309-00-000 - Extrator da Haste CP3, 5122-00-000 - Extrator de cabeça, 5304 - Fresa Cilíndrica 10/16mm, 5100-00-000 - Fresa Inicial, 5300-00-000 - Haste para Luxação de Quadril, 5123-00-000 - Impactor de cabeça, 5103-00-000 - Impactor da haste femoral, 5305-00-000 - Impactor do Stop, 5305-10-012 - Medidor do Canal 10-12mm, 5305-14-016 - Medidor do Canal 14-16mm, 5116-00-000 - Pino Extrator, 5301-00-000 - Posicionador da Haste CP3, 5303 - Raspador Femoral Teste, 5117-00-000 - Serra de Gigle (par), 5309-01-000 - Suporte Extrator da Haste,5090-00-000 - Vazador Inicial

Bandeja Haste Femoral de Muller
5112 - Cabeça Intercambiável C/M/L 28mm, 5306-03-000 - Cabo do raspador, 5147 - Cabo para Serra Gigle (par), 5122-00-000 - Extrator de Cabeça, 5100-00-000 - Fresa Inicial, 5103-00-000 - Impactor da Haste, 5123-00-000 - Impactor de Cabeça, 5116-00-000 - Pino Extrator, 5308 - Raspador Femoral Teste - 7/15mm,

5171-00-000 - Serra de Gigle.

O Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico marca Biomecanica devem ser utilizados somente com instrumentais marca 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. Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material. A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sopra ao redor do blister. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto. O produto não deverá ser utilizado se a embalagem estiver violada.
Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

Manuseio de Material Esterilizado: Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, deve-se obedecer a algumas normas a fim de mantê-lo esteril:
- 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:
- abrir-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulado;
- proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolve;
- tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
- não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente.

Garantia: A garantia dos Acetábulos Monocomponente Cimentado Polimérico está relacionada a observância desta instrução de uso.

Indicação, Finalidade ou Uso e Co se Destina o Produto Médico
É indicada em artroplastias de quadril cimentadas. A realização de uma artroplastia total de quadril deve ser indicada no tratamento das seguintes doenças: - Artrite; Reumatóide; Reumatóide juvenil (doença de Still); Espondilite anquilosante; Doença articular degenerativa (osteoartrite, hipertrofia); Primária; Secundária; Deslizamento de Epífise da cabeça femoral; Luxação/displasia congênita do quadril; Coxa plana (doença de Legg-Perthes); Doença de Paget; Luxação traumática; Fratura do acetábulo; Hemofilia - Necrose Vascular; Pós-fratura ou luxação; Idiopática; Deslizamento da Epífise da cabeça femoral; Hemoglobinopias (doença falciforme). - Doença renal; Induzida por corticóides; Alcoolismo; Doença de compressão; Lúpus; Doença de Gaucher; Pseudotumor, fraturas do colo femoral e trocântericas com comprometimento da cabeça. - Artrose piogênica ou osteomielite; Hematogênica; Pós-operatória. - Turbuloclose. - Subluxação ou luxação congênita. - Artrose do Quadril e pseudotumor. - Reconstrução malsucedida; Osteotomia; Artroplastia em cúpula; Prótese de cabeça femoral; Procedimento de Girdlestone; Artroplastia total de Quadril; Artroplastia de recapeamento. - Tumor ósseo envolvendo fêmur proximal ou acetábulo. - Doenças hereditárias (ex.: acondroplasia)

Cimentação Femoral

Opção 1) Usando o CIMENTO ORTOPÉDICO ACRILEX: o cimento deve ser misturado no recipiente (que acompanha o produto) durante 1min e 15 segundos aproximadamente, e então despejado no tambor de cimento que deve ficar em posição vertical por 30 segundos. Aguardado o tempo indicado, o bico é rosqueado no tambor. O Cimento é introduzido de maneira retrógrada (da região distal para região proximal).

Opção 2) Aplicação Digital: Usando o CIMENTO ORTOPÉDICO ACRILEX, misture os componentes com a espátula que acompanha a embalagem por aproximadamente 1 minuto e 15 segundos. É muito importante minimizar a entrada de ar enquanto mistura-se, pois a presença de ar prejudica na eficácia do cimento e pode impedir seu desempenho mecânico. O processo de manipulação deve continuar de 15 segundos a 1 minuto quando o cimento estiver pronto para ser aplicado ao osso. A aplicação deve durar 1 minuto e meio, após esse tempo o cimento torna-se demasiado viscoso para inseri-lo na cavidade estreita. A prótese é inserida quando a viscosidade começa a aumentar. O objetivo deve ser retardar a inserção da haste a máximo possível, já que durante a inserção da haste as pressões de interface no canal estão diretamente relacionadas à viscosidade do cimento. O tempo final de endurecimento do Cimento Ortopédico (a 20°C) é geralmente de 7 a 8 minutos.

Recomendações sobre Próteses Ortopédicas: Para alcançar melhores resultados em artroplastias do quadril recomenda-se:
1 - O uso de próteses ortopédicas deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento, sendo fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório, inclusive com o auxílio de transparência ou “template” do produto.
2 - Todo cuidado deve ser tomado na preparação do osso receptor para se obter o perfeito encaixe do implante, evitando-se radioluções e o indesejável surgimento de micromovimentos.
3 - Estão disponíveis instrumentos cirúrgicos e testes para auxiliar na implantação cirúrgica de próteses ortopédicas. É importante que os instrumentais cirúrgicos e testes utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o determinado produto. Variação no projeto e dimensões de instrumentais cirúrgicos e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa.
4 - A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos implantes utilizados. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos mesmos.
5 - Antes de iniciar a cirurgia certifique-se que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam íntegros e completos.
6 - Jamais misture implantes de diferentes fabricantes num mesmo paciente. Pode haver diferenças nas dimensões e tolerâncias nos encaixes desses implantes, provocando junções deficientes, soltura precoce ou falha dos mesmos.
7 - As próteses ortopédicas são classificadas como sendo “Produtos de Uso Único”, ou seja, não podem ser reutilizados.
8 - Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da substituição ou restituição de determinada articulação e do histórico recente de uso dessa prática.
9 - O cirúrgio deve evitar também produzir vincos ou arranhões em próteses ortopédicas, pois, esses danos e/ ou avarias podem produzir “stress” interno que poderá ser a causa de sua eventual quebra.
10 - Uma superfície articular nunca deve ser removida e reinserta durante o procedimento cirúrgico. Apesar de aparentemente estar íntacta, pode ter sofrido alterações dimensionais que afetem a fixação e a sobrevida da mesma.
11 - Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso de uma artroplastia. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração da prótese ortopédica, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.
12 - Todo o esforço deve ser feito no sentido de utilizar materiais biomédicos (metais e suas ligas) compatíveis, quando da utilização de próteses ortopédicas, pois a mescla de diferentes materiais, no mesmo paciente, e micro movimentos dos componentes, podem causar metalose.
13 - O potencial de 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. Este

detalhe deve ser comunicado pelo cirúrgio e compreendido pelo paciente.
16 - Um paciente obeso ou muito pesado pode produzir sobrecarga no implante utilizado, causando fadiga no metal e levando a soltura, quebra ou falha do componente.
17 - A atividade física excessiva, e traumatismos que afetem a articulação substituída têm implicado em falha prematura das próteses ortopédicas, seja por fratura, por dano 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 esteril, em duplo blister, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificada por etiqueta adesiva, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos. A embalagem deverá estar íntacta 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 cirúrgio 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 cirúrgio, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Componentes Ancilares: Os componentes ancilares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são integrantes desse produto.
- Cabeça Metálica Femoral
- Haste modular cimentada
- Cimento Ortopédico Acrílex

Acessórios: Os Acetábulos Monocomponente Cimentado Polimérico não possuem nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

Combinações Admissíveis com outros Materiais: A tabela “Ligas admissíveis de contato” foi baseada na norma “NBRISO 21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares”, mas independente das ligas citadas no item da tabela “Ligas admissíveis de contato de * articulação” é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso, implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológicas e funcionais.

Ligas admissíveis de contato

Implante	Ligas admissíveis de contato de * articulação
Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico	Aço inoxidável conformado ASTM F138 <p>NBRISO5832-11</p> <p>Aço inoxidável lconformado de alto nítrógeno (NBRISO5832-9)</p> <p>Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio (ASTM F75, NBRISO5832-4)</p> <p>Liga conformada de cobalto- cromo-tungstênio-níquel (NBRISO5832-5)</p> <p>Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro (NBRISO5832-7)</p> <p>Liga conformada de cobalto- níquel cromo-molibdênio</p> <p>tungstênio-ferro (NBRISO5832-8)</p> <p>Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ASTM F136, NBRISO5832-9)</p> <p>Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11)</p> <p>Materiais cerâmicos a base de alumina (NBRISO 6474)</p> <p>Materiais cerâmicos a base de zircônia (NBRISO 13356)</p>

*Para superfícies de articulação de implantes para substituição de articulação, foram considerados aceitáveis em aplicações específicas a utilização de uma dispersão atenuada adequada ao projeto, acabamento superficial e tratamento de superfície.

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

Um implante nunca deverá ser usado de novo. Embora possa aparecer não estar danificado, tensões 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. Abre 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 cirúrgio deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante.

Contra-indicações: a artroplastia total de quadril é um procedimento de grande porte e está associada com um número importante de complicações e uma taxa de mortalidade de 1% a 2%. Dessa forma, quando da indicação de uma artroplastia total de quadril os pacientes devem ser avaliados com cuidado em especial a doenças sistêmicas. Doenças cardíacas, pulmonar, hepática, geniturinaria ou metabólica, hipertensão e malignidade devem ser tratadas e controladas antes da artroplastia total de quadril. Outras situações também são contra-indicações em cirurgias de artroplastia total de quadril, sendo: Osteomielite no fêmur superior, infecção pirogênica da articulação de quadril ou infecções evidentes, são contra-indicações absolutas. Todo esforço deverá ser feito para gerar 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 outros exames; elevação da conta de WBC, ou uma troca mais acentuada em conta diferencial. De acordo com circunstâncias excepcionais, infecções sub agudas de baixo grau , seguidas de substituição total de articulações a remoção da prótese podem ser tratadas por profissionais, debidamente completo, e a implantação de um dispositivo novo. Porém, a repetição de infecção tem uma probabilidade mais alta nas revisões de Artroplastia do que em um caso recente. Em nenhuma circunstância é recomendado que a inserção seja feita onde houve envolvimento extensivo do osso; ou quando não podem ser removidos tecidos moles envolvidos; ou onde o organismo é gram-negativo, e não é sensível a Staphylococcus aureus, ou onde organismos altamente virulentos ou misturados são envolvidos. Adicionalmente, em foco distante de infecção, como geniturinário, pulmonar, pele, ou outros locais, são relativamente contra-indicados, devido a transmissão de hematogênese ao local do implante que podem ocorrer. O foco de infecção deve ser tratado antes, durante e depois a implantação. O uso deste implante é contra-indicado onde existe perda de musculatura, ou infecção neuromuscular comprometendo o membro afetado, o que faria o procedimento injustificável.

Advertências: Seleção imprópria de implante, inserção, colocação, ou atividade muscular excessiva podem causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subsequente da prótese. Onde existe insuficiência ou perda, da reserva acetabular óssea são aconselháveis enxertos ou outros procedimentos de reforço para prover apoio do acetábulo. Devem ser seguidas técnicas acetáveis em cuidados pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída foram implicados em fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, no uso dos implantes. O paciente deve ser alertado sobre as limitações de reconstrução da articulação total e sua recente história de uso. Atividade física excessiva e trauma que afetam a articulação substituída, e implicam no fracasso prematuro da reconstrução por soltura, fraturas, e usos 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. Os acetábulos possuem um anel metálico na parte externa para facilitar a visualização do posicionamento do acetábulo no raio X. Recomendamos não utilizar ressonância magnética, pois esse anel de aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico, podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.

Ensaios (Restrições de Carga/Resistência Mecânica): Foram observados exigências de rugosidade e esclerificação objetivando eliminar a falta de congruência entre o Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico - BM e a Cabeça Metálica Femoral.

Efeitos Adversos: Soltura prematura dos componentes de substituição total de quadril pode ocorrer. Pode ser resultado de fixação defeituosa ou infecção do componente.
17 - A atividade física excessiva, e traumatismos que afetem a articulação substituída têm implicado em falha prematura das próteses ortopédicas, seja por fratura, por dano ou desgaste do implante. Dano do neuroblonico acontece mais frequentemente, possivelmente devido ao resultado de trauma cirúrgico. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes, seguidas de substituição total de articulações raramente foram informadas. O significado e efeitos de sensibilização esperam evidência e avaliação clinica 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. Musculco e frouxidão de tecido fibroso também podem contribuir a estas condições.

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente: Fale ao seu ortopedista sobre qualquer condição médica que possa afetar a cirurgia. Próteses totais são cirurgias bem sucedidas em mais de 90% dos pacientes. Quando surgem complicações, a maioria pode ser tratada com sucesso. Entre as complicações que podem surgir, temos: infecção: a infecção pode ocorrer na ferida operatória ou pode ser profunda (em torno da prótese). Ela pode surgir enquanto o paciente estiver no hospital ou em casa. Pode aparecer, inclusive, anos mais tarde. As infecções menores na ferida operatória são geralmente tratadas com antibióticos. As infecções maiores ou profundas podem requerer uma nova cirurgia (para limpeza profunda) ou até a remoção da prótese. Qualquer infecção em seu corpo (bexiga, garganta, dentes, ouvidos, etc) pode levar germes pelo sangue à sua prótese e provocar infecção. Trombose: são coágulos sanguíneos resultantes de vários fatores, incluindo sua redução de mobilidade, e fazem com que o sangue circule mais lentamente nas veias; o que pode facilitar o surgimento de trombose. Coágulos sanguíneos devem ser suspensos de 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 cirúrgio 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; - 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 sanguíneos ainda podem ocorrer. Se você observar edema (inchaço), rubor ou dor na sua panturrilha após a alta do hospital, você deve entrar em contato com seu ortopedista. Afrouxamento: Afrouxamento da prótese dentro de seu osso pode ocorrer após a cirurgia; isto pode causar dor se o afrouxamento for significativo. Uma cirurgia de revisão (troca de prótese) pode ser necessária. Novos materiais e novos métodos de fixação devem minimizar esse problema. Luxação: eventualmente, após uma prótese de quadril, a cabeça da prótese pode sair dentro do acetábulo (chapeô). Isto é o que chamamos de luxação. Na maioria dos casos o quadril pode ser realocado 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, 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. 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 lesado durante uma cirurgia, embora isto seja muito raro. Essa lesão é mais fácil de ocorrer quando a cirurgia envolve correções de grandes deformidades na bacia ou alongamento de uma perna muito curta, devido ao desgaste. Com o tempo essas lesões nervosas geralmente melhoram e podem se recuperar totalmente. Eventualmente pode se optar pela exploração cirúrgica do nervo envolvido.

Avaliações do Produto Implantado: Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulada 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 cirúrgio 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 as contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação: O Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico – BM são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédico. Sendo NBR ISO5834-2 - Implantes para Cirurgia-Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular-Parte2; Produtos Na Forma Moldada, ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (Uns S31673) e NBR ISO 5833 - Implantes para cirurgia - Cimentos de resina acrílica.

Riscos de Contaminação: Existem riscos de contaminação biológica e transpasso de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes do Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico - 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. Na eventualidade da validade de esterilização estiver vencida ou embalagem danificada, o produto deve ser desenvolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecanica.

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 formaos Acetábulos Monocomponentes Cimentados Poliméricos - 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-Use. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer “Impróprio para Uso”. Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Rastreabilidade: Junto com o produto seguem 6 etiquetas contendo os dados necessários para a rastreabilidade do produto. Um paciente deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outro 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 cirúrgio responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. As informações que constam nessas etiquetas estão relacionadas no item “Forma de apresentação” dessa instrução de uso.

Cartão do Paciente: Um cartão do paciente, que acompanha os Acetábulos Monocomponente Cimentado Polimérico - BM, deverá ser entregue ao paciente, juntamente com o produto. Este cartão 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 Acetábulos Monocomponente Cimentado Polimérico - BM contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório: Número do Lote de Fabricação e Dimensão.

ACETABULAR CUPS

Pós Venda (Reclamação de Cliente): Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação do Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico - 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 cirúrgio responsável, deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecanica através de e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. Em casos de dúvidas o cirúrgio responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotite/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 antifúngica 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.

ENGLISH

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

Muller Acetabular Cup

expired).

Disclaimer: Biomecânica, as a manufacturer of this device, does not practice medicine or recommend this or any other surgical technique for use in a particular patient. The surgeon performing any implant procedure is responsible for defining and using the proper techniques for implanting the medical device in each patient. Biomecânica is not responsible for the selection of the appropriate surgical technique to be used in each patient. The surgical technique depends on the technique used by the surgeon, who is also responsible for choosing the method, type and size of products to be placed.

Ancillary components: The ancillary components listed below must be purchased separately:

- Biomecânica Metal Femoral Head
- Cemented Modular Stem
- Acrlilex Orthopedic Cement

Accessories: Biomecânica Polymeric Cemented Monocomponent Acetabular Cups do not have any accessories with the purpose of integrating the medical product.

Allowable Combination with Other Medical Products

The table 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 the table "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

Implant	Allowable contact alloys* articulation
Monocomponent Acetabular Cup	Wrought Stainless steel (ASTM F138, Cemented Polymeric NBRISO5832-1) <p>Wrought high nitrogen stainless steel (NBRISO5832-2) Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (ASTM F75, NBRISO 5832-4) Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy (NBRISO 5832-5); Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-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)</p>

* For articulating surfaces, 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

Precautions: PRODUCT FOR SINGLE-USE. DESTROY AFTER REMOVAL. DO NOT REUSE THE PRODUCT. PROHIBITED TO REPROCESS.

An orthopedic implant must not be used again. Even if they appear undamaged, they may have small defects and stress patterns which may lead to fatigue failure. Check the sterilization validity 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: Total hip arthroplasty is a major procedure and it is associated with a significant number of complications and a mortality rate of 1% to 2%. Thus, when indicating a total hip replacement, patients should be carefully evaluated especially those with systemic diseases. Cardiac, pulmonary, hepatic, genitourinary or metabolic diseases, hypertension and malignancy should be treated and controlled before total hip arthroplasty. Other situations are also contraindicated in case of total hip replacements, they are: Osteomyelitis in 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 count. However, an infection recurrence has a higher probability to occur in revisions than in primary surgeries. Under no circumstances it is recommended that the insertion is done where there has been extensive infection involving the bone; or when involved soft tissue cannot be removed; or where the organism is gram negative, antibiotic resistant Staphylococcus aureus; or where a highly virulent or fast growing organism are involved. Additionally, in distant site infection, such as genitourinary, lung, skin or in 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 the implantation. The use of this implant is contraindicated when there is loss of musculature or neuromuscular disease in the affected limb, which would make the procedure unjustifiable.

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.
Acceptable techniques in postoperative care must be followed. The patient should be advised about the limitations of partial joint reconstruction and his/her actual condition. Excessive physical activity and trauma that affect the partialy 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. It is suggested to monitor the patient's recovery through X-ray. The acetabular components have a metallic ring that facilitates the visualization of the acetabular component on the X-ray. Do not use magnetic resonance imaging, because the ring 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.

Testing (Load Restrictions / Mechanical Strength): It was observed roughness and roundness requirements aiming at eliminating the lack of congruency between Biomecânica Polymeric Cemented Monocomponent Acetabular Cup and Metal Femoral Head.

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). Peripheral neuropathy and heterotopic bone formation were informed in Total Hip Arthroplasty. Subclinical nerve damage occurs more frequently, possibly as the result of surgical trauma. Reactions caused by metal sensitivity in patients followed by Total Arthroplasty Replacement were rarely reported. Implantation of foreign material in tissues may result in histological reactions involving various sized 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. Total Hip Replacements are successful in 90% of patients. When complications arise, most can be successfully treated. Among the complications 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 the 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.

ACETABULOS

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 head 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.

Nerve damage: nerves around the prosthesis can be damaged during surgery, although this is very rare. This injury is more likely to occur when the surgery involves correction of major hip deformities or it is necessary to lengthen a leg that is too short due to wear. Over the time, these nerve injuries often improve and may fully recover. Eventually, a surgical exploration of the involved nerve may 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: Biomecânica Polymeric Cemented Monocomponent Acetabular Cups are made from materials of recognized biomedical use: NBR ISO5834-2 - Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 2: Moulded forms, ASTM F138 - ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (Uns S31673), and NBR ISO 5833 - Implants for surgery - Acrylic resin cements

Contamination Risks: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because the metallic components of Biomecânica Polymeric Cemented Monocomponent Acetabular Cup come in contact with body tissues and fluids. Explanted products should be treated as highly polluting.

Sterilization: This product is sterilized with 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 Biomecânica.

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 Biomecânica Polymeric Cemented Monocomponent Acetabular Cup 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. Biomecânica 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.

TRACEABILITY: On the packaging of the implantable component there are 6 labels containing the necessary data for implant traceability.

Patient Card: The patient card that accompanies Biomecânica Polymeric Cemented Monocomponent Acetabular Cup 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 information regarding the quality of implant used. More information can be found at www.biomecânica.com.br / patient

MARKING: Biomecânica Polymeric Cemented Monocomponent Acetabular Cup contain the following information recorded with laser to trace and monitor the patient after surgery: Batch Number and Size

Post-Sales (Customer Complaint): If there is a need to make a complaint about Biomecânica Polymeric Cemented Monocomponent Acetabular Cup directed to any person that affects the security of the patient, 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 Biomecânica by e-mail sac@biomecânica.com.br or by phone 55 14 2104-7906. In case 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/notvisa/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 cleaned, autoclaved or sterilized in a steam autoclave or with ethylene oxide. It should be sent to Biomecânica 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 se aplique, así como la relación de los Accesorios destinados a integrar el producto.

Modelo Acetábulo de Muller
El Acetábulo de Muller es fabricado en polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2). Posee incisiones externas para auxiliar el fijado con cemento acrílico en la cavidad ósea acetabular y cavidad interna para que se apoye la cabeza metálica femoral. Posee también un Anillo metálico de 01,5mm fabricado en Acero inoxidable ASTM

F138 para facilitar la visualización del posición del acetábulo en el Rayo X.

Modelo Acetábulo Cp3
Centralizador/espaciador de PMMA que tiene como función centralizar el acetábulo en la cavidad ósea acetabular y auxiliar en la distribución homogénea del Cemento

Anillo metálico de 01,5mm para facilitar la visualización de la posición del acetábulo en el Rayo X. Tanto el acetábulo de Muller como el acetábulo CP3 poseen ese anillo metálico fabricado en Acero inoxidable ASTM F138.
El Acetábulo CP3 es fabricado en polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2). En la superficie externa, además de las incisiones, posee 4 centralizadores/espaciadores de PMMA que tienen como función mejorar la visualización de la posición del acetábulo en el Rayo X y centralizar el acetábulo en la cavidad ósea acetabular y auxiliar en la distribución homogénea del Cemento Ortopédico Acrlilex marca Biomecânica. Posee también un anillo metálico de 01,5mm fabricado en Acero inoxidable ASTM F138 que tiene como función mejorar la visualización del acetábulo en el Rayo X. Posee cavidad interna para que se apoye la cabeza metálica femoral, marca Biomecânica.

Composiçión: el modelo Acetábulo de Muller es fabricado en polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2). El modelo Acetábulo CP3 es fabricado en polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2) y posee centralizadores/espaciadores fabricados en PMMA (Polimetilmetacrilato). Tanto el acetábulo de Muller como el acetábulo CP3 poseen un anillo metálico fabricado en Acero inoxidable ASTM F138 que tiene como objetivo facilitar la visualización de la posición del acetábulo en el Rayo X.

Forma de presentación: Los componentes son acondicionados en empaque doble, tipo blister, sellado con papel quirúrgico, y empaque de protección externa tipo caja de cartón y rotulado listo para utilización, ya esterilizados en óxido de etileno. Las etiquetas de rastreadible 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 la ANVISA; f) Código del Producto; g) Cantidad; h) Descripción del producto que contiene el empaque (modelo); i) Fecha de fabricación; j) Fecha del vencimiento; l) Descripción de la Materia-prima utilizada para fabricación del producto; m) Dirección del fabricante; n) Nombre del Responsable técnico; e) el mensaje: "Producto estéril"; p) el mensaje: "PROHIBIDO REPROCESSAR"; o) "Producto de Uso Único, no reutilizar." r) Antes de usar leer las instrucciones del rótulo; s) Advertencias/Precauciones/Cuidados Especiales/Simbología: Ver Instrucción de Uso.

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

	Fecha de Fabricación		No utilice si la embalaje está dañada
	VER INSTRUCCIONES DEL USO		Producto de uso unico No reutilizar. PROHIBIDO REPROCESSAR
	Mantener al abrigo del sol		Manejar con cuidado
	Validad		Mantener seco

El Acetábulo Monocomponente Cementado Polimérico - BM será distribuido de forma unitaria conforme descrito:
Distribución del Acetábulo Monocomponente Cementado Polimérico - BM

2421-40-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 40mm y Ø interno de 28mm,
2421-42-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 42 mm y Ø interno de 28mm,
2421-44-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 44 mm y Ø interno de 28mm,
2421-46-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 46 mm y Ø interno de 28mm,
2421-48-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 48 mm y Ø interno de 28mm,
2421-50-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 50 mm y Ø interno de 28mm,
2421-52-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 52 mm y Ø interno de 28mm,
2421-54-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 54 mm y Ø interno de 28mm,
2421-56-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 56 mm y Ø interno de 28mm,
2421-58-000 - Acetábulo de Muller Ø externo de 58 mm y Ø interno de 28mm,
2424-28-40 - Acetábulo CP3 Ø externo de 40 mm y Ø interno de 28mm,
2424-28-42 - Acetábulo CP3 Ø externo de 42 mm y Ø interno de 28mm,
2424-28-44 - Acetábulo CP3 Ø externo de 44 mm y Ø interno de 28mm,
2424-28-46 - Acetábulo CP3 Ø externo de 46 mm y Ø interno de 28mm,
2424-28-48 - Acetábulo CP3 Ø externo de 48 mm y Ø interno de 28mm,
2424-28-50 - Acetábulo CP3 Ø externo de 50 mm y Ø interno de 28mm,
2424-28-52 - Acetábulo CP3 Ø externo de 52 mm y Ø interno de 28mm,
2424-28-54 - Acetábulo CP3 Ø externo de 54 mm y Ø interno de 28mm,
2424-28-56 - Acetábulo CP3 Ø externo de 56 mm y Ø interno de 28mm,
2424-28-58 - Acetábulo CP3 Ø externo de 58 mm y Ø interno de 28mm,
2424-28-60 - Acetábulo CP3 Ø externo de 60 mm y Ø interno de 28mm

Relación de Instrumentales para auxiliar en la Implantación del Acetábulo Monocomponente Cementado Polimérico- BM

Bandeja Acetábulo de Muller

Para uso del Acetábulo Monocomponente Cementado Polimérico - BM es necesario el uso de los Instrumentales "Kit.Instrumental p/ Colocación de Prótesis p/ Arthroplastia de Cuadril". Siguen los instrumentales con sus respectivos bandejas:
5607- Cabo del Medidor Acetabular, 5608-00-000 - Cabo Prolongador de la Raspa, 5620-40-000 - Medidor Acetabular 40/50mm, 5140-00-000 - Posicionador Acetabular, 5117-00-000 - Presurizador del Inserto, 5615-40-000 - Raspador Acetabular 42/60mm, 5141 - Broca con Stop - Acetábulo Cementado, 5121 - Medidor de Cabeza.

Bandeja Acetábulo Cp3

5141-00-000 - Broca con Stop - Acetábulo Cementado, 5607 - Cabo del medidor acetabular, 5608-00-000, Baco prolongador de la raspa, 5320- Medidor acetabular - 40/58mm, 5121-00-000 - Medidor de cabeza, 5115-00-000 - Posicionador Acetabular CP3, 5117-00-000 - Presurizador del Inserto, 5615 - Raspador Acetabular 42/60mm

Bandeja Asta Femoral CP3

5112-28 -Cabeza Teste C/M/L 28mm, 5306-01-000 - Cabo del raspador CP3, 5147-00-000 - Cabo para la sierra Gígle (par), 5309-00-000 - Extractor de la asta CP3, 5122-00-000 - Extractor de cabeza, 5304 - Fresa Cilíndrica 10/16mm, 5100-00-000 - Fresa Inicial, 5300-00-000 - Asta para Luxación de Cuadril, 5123-00-000 - Impactador de cabeza, 5103-00-000 - Impactador de la asta femoral, 5302-00-000 - Impactador del Stop, 5305-10-012 - Medidor del Canal 10-12mm, 5305-14-016 - Medidor de Canal 14-16mm, 5116-00-000 - Pino Extractor, 5301-00-000 - Posicionador de la asta CP3, 5303 - Raspador Femoral Teste, 5171-00-000 - Serra de gígle (par), 5309-01-000 - Suporte Extractor de la Asta,5090-00-000 - Vaciodor Inicial

El Acetábulo Monocomponente Cementado Polimérico marca Biomecânica deben ser utilizados solamente con Instrumentales marca Biomecânica.

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, colocación defectuosa durante el movimiento y transporte, disposición inadecuada durante el almacenaje, deben ser evitados. No pueden ser almacenados directamente en el suelo (altura mínima = 20cm). No pueden quedar en locales muy altos, próximos a lámparas que podría ocasionar resacaedo del empaque 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 caídas y atrito con el fin de no dañar el empaque y el dispositivo, garantizando con eso la esterilidad del material. La abertura del empaque sellado de blister puede ser hecha manualmente, en local adecuado (ambiente quirúrgico), halando el papel de la unidad quirúrgico por la pestaña 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 empaque está violado.

Observación: No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; Por lo tanto recordamos que los productos tengan la misma procedencia.

Fecha de fabricación, plazo de validez y lote del producto: VIDE ROTULO.

Manipulación de Material Esterilizado: Al manipular el material esterilizado con técnica aséptica , se debe obedecer a algunas normas con el fin de mantenerlo estéril: - es fundamental lavar las manos con agua y jabón antes de manipular el material esterilizado; - utilizar material con empaque íntegra, seca, sin manchas, con identificación (tipo de material y fecha de la esterilización); - trabajar de frente para el material; - manipular el material al nivel de la cintura para cima; - evitar toser, estornudar, hablar sobre el material expuesto; - no hacer movimientos sobre el área esterilizada; - certificarse de la validez y adecuación del empaque; - trabajar en ambiente limpio, calmo, seco y sin corriente de aire; - mantener el material a la altura del cuerpo y el material a ser manipulado; - obedecer los demás principios de asepsia. La técnica de enfermería preconizada en la manipulación de material esterilizado es: - abrirlo, iniciándose 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.

La Garantía: La Garantía de los Acetábulos Monocomponente Cementado Polimérico está relacionada a la observancia de esta instrucción de uso.

Indicación, Finalidad o Uso a Que se Destina el Producto Médico
Es indicada en artroplastias de cuadril cementadas. La realización de una artroplastia total de cuadril debe ser indicada en el tratamiento de las siguientes enfermedades: - Artritis; Reumatode; Reumatode juvenil (enfermedad de Still); Espondilitis anquilosante; enfermedad articular degenerativa (osteoartritis, hipertrófica; Primaria; Secundaria; Deslizamiento de la Epiáfis de la cabeza femoral; Luxación/dislapsia congénita del cuadril; Coxa plana (enfermedad de Legg-Perthes); enfermedad de Paget; Luxación traumática; Fractura del acetábulo; Hemofilia. - Necrose Vascular; Pos-fractura o luxación; Idiopática; Deslizamiento de la Epiáfis de la cabeza femoral; Hemoglobinopatías (enfermedad falciforme). - enfermedad renal; Inducida por corticoídes; Alcohólicas; enfermedad de descompresión; Lupus; enfermedad de Gaucher; Pseudoartritis, fracturas de la base femoral y trocanterías con compromiso de la cabeza. - Artrodiesis plgénica u osteomielitis; Hematogénica; Pos-operatoria. - Tuberculosis. - Subluxación o luxación congénita. - Artrodiesis del cuadril y pseudartrosis. - Reconstrucción mal sucedida; Osteotomía; Arthroplastia en cúpula; Prótesis de cabeza femoral; Procedimiento de Gridstone; Arthroplastia total de Cuadril; Arthroplastia de recapeamiento. - Tumor óseo involucrando Fémur proximal o acetábulo. - Enfermedades hereditarias (ex.: acondroplasia)

Cimentación Femoral

Opción 1) Usando el CEMENTO ORTOPÉDICO ACRLILEX: el cemento debe ser mezclado en el recipiente (que acompaña el producto) durante 1min y 15 segundos aproximadamente, y entonces despejado en el tambor de cemento que debe estar en posición vertical por 30 segundos. Aguardado el tiempo indicado, el pico es rosqueado en el tambor. El Cemento es introducido de manera retrograda (de la región distal para región proximal).
Opción 2) Aplicación Digital: Usando el CEMENTO ORTOPÉDICO ACRLILEX mezcle los componentes con la espátula que acompaña el empaque por aproximadamente 1 minuto y 15 segundos. Es muy importante minimizar la entrada de aire mientras se mezcla, pues la presencia de aire perjudica la eficacia del cemento y puede impedir su desempeño mecánico. El proceso de manipulación debe continuar de 15 segundos a 1 minuto cuando el cemento está listo para ser aplicado en las fracturas de la base femoral, y 1 minuto y medio, después de ese tiempo el cemento se torna demasiado viscoso para insertarlo en la cavidad estrecha. La prótesis es inserida cuando la viscosidad comienza a aumentar. El Objetivo debe ser retardar la inserción del asta lo máximo posible, ya que durante la inserción del asta las presiones de interface en el canal están directamente relacionadas a la viscosidad del cemento. El tiempo final de endurecimiento del Cemento Ortopédico (a 20°C) es generalmente de 7 a 8 minutos.

Recomendaciones sobre Prótesis Ortopédicas: Para alcanzar mejores resultados en artroplastias del cuadril se recomienda:
1 - 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.
2- Todo cuidado debe ser tomado en la preparación del hueso receptor para obtenerse el perfecto encaje del implante, evitándose radiolucencia y el indeseable surgimiento de micromovimientos.
3 - Están disponibles Instrumentales quirúrgicos y testes para auxiliar en la implantación quirúrgica de las prótesis ortopédicas. Es importante que los instrumentales quirúrgicos y testes utilizados sean aquellos específicamente proyectados para el determinado producto. Variación en el proyecto y dimensiones de Instrumentales quirúrgicos y testes similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación segura.
4 - A fin de proteger al 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 rastreabilidad de los mismos.
5 - Antes de iniciar la cirugía certifíquese de que la colección de implantes y el respectivo instrumental están íntegros y completos.
6 - Jamás mezcle implantes de diferentes fabricantes en un mismo paciente. Pude haber diferencias en las dimensiones y tolerancias en los encajes de esos implantes, provocando uniones deficientes, soltura precoz o falla de los mismos.
7 - Las prótesis ortopédicas son clasificadas como "Productos de Uso Único", o sea, no pueden ser reutilizadas.
8 - En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el pos-operatorio. El paciente debe ser evaluado antes, durante y después de la sustitución o restitución de determinada articulación y del histórico reciente de uso de esa práctica.
9 - el cirujano debe evitar también producir vincos o arañazos en las prótesis ortopédicas, pues, esos daños y/o averías pueden producir "stress" interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra.
10 - una superficie articular nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. A pesar de aparentemente estar intacta, puede haber sufrido alteraciones dimensionales que afecten el fijado y la sobrevida de la misma.
11 - Cuidados en el pos-operatorio, así 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 attendimiento a las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de la prótesis ortopédica, requiriendo nueva cirugía para reemplazar la misma.
12 - Toda vez que el paciente, en cualquier momento, encuentre materiales biológicos (metales y sus ligas) compatibles, cuando de 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 suceso en la sustitución o restitución de una determinada articulación es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto 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 en relación al dimensionamiento y resistencia mecánica de ese implante.
14 - La prótesis ortopédica es proyectada para substituir determinada articulación dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano.
15 - Las prótesis ortopédicas no pueden soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a 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 en el metal y llevando a soltarse, quebrarse o fallar.
17 - La actividad física excesiva, y traumatismos que afecten la articulación sustituida han 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 "stress" excesivo.
18 - De una forma general, las prótesis ortopédicas son suministradas en condiciones estéril, en duplo blister, en una caja externa de cartón rígido, debidamente etiquetado, más frías que ambiente, con todos los informes legales pertinentes al producto, que garantice completa identificación y rastreabilidad de los mismos. El empaque deberá estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto caso el empaque este alterado). Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto caso este con el plazo de esterilización vencido).

Exención de Responsabilidad: Biomecânica, como fabricante de este dispositivo, no práctica medicina ni recomienda 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 la prótesis en cada paciente. Biomecânica 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.

Componentes Ancilares: Los componentes ancilares abajo relacionados deben ser comprados separadamente.

-Cabeza Metálica Femoral
-Asta modular cementada
-Cemento Ortopédico Acrlilex

Accesorios: Los Acetábulos Monocomponente Cementado Polimérico no poseen ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico. Combinaciones Admisibles con otros Materiales: El cuadro "Ligas Admisibles de contacto" fue basado en la norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirugía no Activos – Implantes para Sustitución de Articulaciones – Requisitos Particulares", mas independiente de las ligas citadas en el ítem del cuadro "Ligas Admisibles de contacto de * articulación" es necesario que las combinaciones sean de implantes de la misma marca, pues los mismos fueron proyectados para tales combinaciones observando acabamiento superficial, 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, biológicas y funcionales.

Ligas Admisibles de contacto articulación	Ligas Admisibles de contacto de * articulación
Acetábulos Monocomponente Cementado Polimérico	Acero inoxidable conformado (ASTM F138 NBRISO5832-1) <p>Acero inoxidable conformado de alto nitrógeno (NBRISO5832-9) Liga fundida de cobalto-cromo -molibdeno</p>
(ASTM	F75, NBRISO5832-4) <p>Liga conformada de cobalto- cromo-tungsteno</p>
níquel	(NBRISO5832-5) <p>Liga forjada y conformada a frio de cobalto-</p>
cromo-	níquel-molibdeno-tungsteno-hierro
(NBRISO5832-7)	Liga conformada de cobalto- níquel cromo-molibdeno-tungsteno-hierro (NBRISO5832-8) <p>Liga conformada de titanio 6-aluminio 4-vanadio (ASTM F136, NBRISO5832-3) Liga conformada de titanio 6-aluminio 7-niobio (NBRISO5832-11)</p>
	Materiales cerámicos a base de alumina (