



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

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

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

Accessories: Unrestricted polymeric liners (cementless) – BM do not have any accessory with the purpose of integrating with the medical device.
Allowable combinations with other materials: The table Below "Allowable contact alloys" was based on "NBRISO21534 - Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements", but independently of the alloys mentioned in that "Contact allowable alloys of joint", the combinations must be avoided. Implants made of titanium-zirconium alloy (NBRISO5832-11). Cobalt-chromium-molybdenum alloy (NBRISO5832-4) Wrought Cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy (NBRISO5832-5) Ferrous and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy (NBRISO5832-7) Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy (NBRISO5832-8) Wrought titanium-6-aluminum-4-vanadium alloy (ASTM F 136, NBRISO5832-3) wrought titanium-6-aluminum-4-vanadium alloy (ASTM F 136, NBRISO5832-11) Ceramic materials based on high purity alumina (NBRISO 6474) Ceramic materials based on zirconia (NBRISO 13356) Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy (NBRISO5832-2) Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (ASTM F75, NBRISO5832-4) Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy (NBRISO5832-12)

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

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

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

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

Additionally, the implantation in distant foci of infection such as the genitourinary system, lung, skin or other places is relatively contraindicated due to the chance of hematogenous transmission to the local of implantation. The focus of infection may be treated before, within or after the implantation. The implantation of this device in areas of muscle loss or neuromuscular infection compromising the affected limb is contraindicated because it would make the procedure unjustifiable.

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

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

Information to be provided to the Patient: Inform your orthopedist if any medical condition that may affect the surgery. Total prosthesis surgeries have been successful in over 90% of the patients. When implications occur, they are usually successfully treated. Among the potential implications, we have:

Infection: the infection may occur in the surgical wound or it may be deep (around the prosthesis). It may occur while the patient is in hospital or at home. It may also occur years later. Minor infections in the surgical wound are usually treated with antibiotics. Major or deep infection may require a deep cleaning or the prosthesis removal. Any infection in the body (Urinary bladder, throat, teeth, inner ear, etc.) may allow the germs to get to the prosthesis through the blood and cause infection.
Thrombosis: Formation of blood clots resulted from several factors such as their mobility reduction that make the blood to slowly circulate in the vessels which facilitates the appearance of thrombosis. Blood clots should be suspected in case of pain and edema in the thigh or calf. If that occurs an orthopedist must make tests and inspections in order to evaluate the vessels of the legs. The evaluation and follow up by a vascular surgeon may be necessary. Several measurements must be taken to minimize the chance of blood clots: -Blood-thinning medicines (anticoagulant); -Elastic stockings; -Exercises to improve the circulation in the legs; -Plastic boots that inflate and compress the sole of the foot and calf improving the venous return.
Even with those preventive measures, blood clots may still occur. In case of edema (swelling), redness or pain in the calf after leaving hospital an orthopedist must be informed.

Looseness: The looseness of the prosthesis inside the bone may occur after the surgery and that may cause pain if the loosness is significant and a revision surgery (change the prosthesis) may be necessary. New materials and methods of fixation should minimize this problem.
Luxation: eventually, after a hip prosthesis, the head of the prosthesis may get out of the acetabular cup (hat). That is called Luxation. In most of the cases the hip may be replaced with no need of a revision surgery. In order to prevent luxation it is important that the muscles are strong (Practice the exercises recommended by the orthopedist) and that the hip is not flexed more than 90 degrees during the initial months.
Wear: wear may be detected in any type of prosthesis. An excessive wear may contribute for the looseness and that may require a new surgery (revision).
Prosthesis Breakage: Once the biomaterials used in the prosthesis are implanted, they necessarily get in contact with the body fluids. Even though those fluids seem

to be harmless they can significantly degrade most of considerable "chemical inertness" materials over the years. Additionally, a large number of the orthopedic materials is submitted to mechanical, static and/or cyclic stress that may lead to the failure of the material, in other words, the breakage of the prosthesis. The fracture of the implant with the material used nowadays is unlikely. However, in case it occurs, a new surgery to replace the fractured prosthesis will be necessary.

Nerve injury: nerves adjacent to the prosthesis may be injured during a surgery, however it is very rare. Such injury is more likely to occur when the surgery involves corrections of large deformities in the pelvis or elongation of a shorter leg due to wear. Over the years those nerve injuries get better and are totally recovered. Eventually it is possible to choose for the surgery of the nerve involved.

Product discard
No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even 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 Unrestricted Polymeric Liners (cementless) – BM explanted from the patients should be properly discarded by the hospital. The complete mischaracterization of the implants in order to prevent their re-use is under responsibility of the hospital. The method for the mischaracterization of the implant is also under responsibility of the hospital. Biomecnica recommends the implants to be mechanically destroyed with the help of a hammer or press and immediately identified with the sayings "Improper for use". According to Resolution n° 2605 from 08/11/2006, it is forbidden to reprocess implantable devices of any nature classified as single use.

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

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

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

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

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

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

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

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

Post Sale (Client Complaint): In case it is necessary to make a complaint about Unrestricted acetabular Liner (cementless) – BM related to some adverse event that affects the safety of the user such as if the product is out of order or in case the implantable component is damaged or the occurrence of serious problems or defect related to those components the surgeon in charge must inform the health authorities and Biomecnica of this adverse event through the email - sac@biomecnica.com.br or by the phone - 0xx1 4 2104 7900. In case of doubts the surgeon in charge or the health Professional may report the adverse event through the system of notification and health surveillance on the website of ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotste/notivisa/index.htm>

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

ESPAÑOL

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

El Núcleo acetabular polimérico no reestricto (no cementado) – BM es fabricado en polietileno UHMWP 1900 (NBRISO5834-2). Cuenta con una cavidad interna para apoyar la cabeza metálica femoral. El design de la parte externa de los modelos que constituyen la familia del Núcleo acetabular polimérico no reestricto (no cementado) – BM permite el encaje por medio de un mecanismo de interferencia con el Núcleo acetabular metálico no cementado. Los insertos acetabulares están disponibles con diámetro interno de 28 mm y en los siguientes modelos:









Modelo: Inserto Biomec III
El design del inserto Biomec III tiene un reborde posterior de 10° para reducir los índices de luxación de la prótesis femoral durante movimientos de mayor amplitud. Así, para facilitar la posición del reborde posterior, el Inserto Biomec III puede ser bloqueado en una de las diez y ocho posiciones disponibles en el Núcleo acetabular metálico (no cementado) modelo Acetábulo Biomec III. Los modelos de Inserto Biomec III pueden ser ordenados en las siguientes medidas de 44/48, 50/52, 54/56, 58/60, 62/64 y 66/68.

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

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

En el embalaje del producto existen los Símbolos de seguridad, impresos en las bolsas de plástico, como en el modelo abajo:

Tabla - Simbología - conforme NBRISO 15223

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

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

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

Código	Descripción de los modelos
2538-01	Inserto Biomec III 46/48 mm, 0 interno de 28 mm
2538-02	Inserto Biomec III 50/52 mm, 0 interno de 28 mm
2538-03	Inserto Biomec III 54/56 mm, 0 interno de 28 mm
2538-04	Inserto Biomec III 58/60 mm, 0 interno de 28 mm
2538-05	Inserto Biomec III 62/64 mm, 0 interno de 28 mm
2538-06	Inserto Biomec III 66/68 mm, 0 interno de 28 mm

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

INSERTO BIOMECA 3

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

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

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

Bandeja Fuste Femoral Biomec III	5300	Fresa Inicial com engate rápido
5311	Fresa Cilíndrica	
5194	Raspador Femoral Teste	
5090-00-000	Vazador Inicial	
5394-00-000	Cabo do Raspador Biomec 3	
5309-00-000	Extrator da Haste	
5309-00-000	Suporte Extrator da Haste Biomec 3	
5300-00-000	Haste para Luxação de Quadril	
5171-00-000	Serra de Gigle (par)	
5147-00-000	Cabo para Serra de Gigle (par)	
5123-00-000	Extrator de Cabeça	
8533-10-000	Cabo T com engate rápido	
5116-00-000	Pino Extrator	
5392	Impactor Haste Biomec 3	
5112-28	Cabeça Teste C/M/L	

Bandeja Fuste Femorl CP3/CP3 Fix	5112-28	Cabeça teste C/M/L
5306-01-000	Cabo do Raspador Cp3	
5147-00-000	Cabo para Serra Gigle (par)	
5309-00-000	Extrator da Haste Cp3	
5123-00-000	Extrator de Cabeça	
5304	Fresa Cilíndrica	
5300-00-000	Fresa Inicial	
5130-00-000	Haste para Luxação de Quadril	
5123-00-000	Impacto de Cabeça	
5103-00-000	Posicionador da Haste Cp3	
5302-00-000	Impactor do Stop	
5305-10-012	Medidor do Canal 10-12mm	
5305-14-016	Medidor do Canal 14-16mm	
5116-00-000	Pino Extrator	
5301-00-000	Serra de Gigle - Par	
5303	Raspador Femoral Teste	
5171-00-000	Serra de Gigle (Par)	
5309-01-000	Suporte Extrator da Haste	
5309-00-000	Vazador Inicial	

Bandeja Fuste Femoral de Muller	5112	Cabeça Intercambiável Teste
5303-03-000	Cabo do Raspadro	
5147-00-000	Cabo para Serra de Gigle (par)	
5123-00-000	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	
5301-00-000	Raspador Femoral Teste	
5171-00-000	Serra de Gigle	

Bandeja Fuste de Revisión BR3	5509	Base para raspador teste
5112-28	Cabeça teste	
5306-05-000	Cabo para Raspador	
5147-00-000	Cabo para Serra de Gigle (par)	
8533-10-000	Cabo T com engate rápido	
5501-00-000	Chave Hexagonal Br3	
5504-00-000	Chave para Cabeça Br3	
5503-00-000	Extrator/Impactor Br 3	
5511	Fresa para Prótese Br 3	
5510-10-000	Haste para Raspador Teste Br3	
5123-00-000	Impactor de Cabeça	
4210-00-000	Extrator de Cabeça	
5116-00-000	Pino Extrator	
5171-00-000	Serra de Gigle (par)	
6090-38-600	Fio Guia com Oliva	
5100-02-000	Fresa Inicial com Engate Rápido	

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

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

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

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

Recomendaciones sobre Prótesis Ortopédicas
Para lograr mejores resultados en artroplastias de cadera se recomienda:
1 - Solamente cirujanos habilitados y entrenados para ese procedimiento pueden usar prótesis ortopédicas. Es fundamental que se efectúe un planeamiento pre-operatorio, incluso con auxilio de transparencia o "template" del producto. 2 -Todo cuidado debe ser tomado en la preparación del hueso receptor para lograr el perfecto encaje del implante, evitando radiolucencias y el indeseable surgimiento de micro-movimientos. 3 - Existen instrumentos quirúrgicos y exámenes que ayudan en el implante quirúrgico de prótesis ortopédicas. Es importante que los instrumentos quirúrgicos y los exámenes utilizados sean aquellos que fueron proyectados específicamente para ese determinado producto. Una variación en el proyecto o en las dimensiones de los instrumentos quirúrgicos y exámenes similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para que la

implantación sea exacta. 4 - Para proteger el médico y su paciente en eventuales problemas futuros, el hospital tiene que asumir la responsabilidad de informar en el protocolo del paciente, el código y el número del lote de los implantes utilizados. Esos datos son fundamentales para permitir su rastreoable. 5 - Antes de iniciar a cirugía, chequear que la colección de implantes y los instrumentos correspondientes estén enteros y completos. 6 - Nunca usar implantes de diferentes fabricantes en un mismo paciente. Pueden ocurrir diferencias en los tamaños o en las tolerancias de los encajes de esos implantes, provocando luxación de los componentes -soltura precoz o falta de la misma. 7 - Las prótesis ortopédicas se clasifican en “Productos de Uso Único”, o sea, no pueden ser reutilizados. 8 - En todos los casos se deben seguir prácticas quirúrgicas consagradas en pos-operatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la sustitución o restitución de determinada articulación y del histórico reciente de uso de esa práctica. 9 - El cirujano debe evitar también producir vendas o arañazos en las prótesis ortopédicas, porque ellos pueden causar “estrés” interno, lo que podría favorecer el foco de su eventual quiebra. 10 - Una superficie articular nunca debe ser removida y re-inserida durante el procedimiento quirúrgico. La prótesis puede estar aparentemente intacta, pero puede ser que hayan ocurrido alteraciones de tamaño que afecten su fijación y sobrevida. 11 - Cuidados durante el pos-operatorio y la capacidad y disposición del paciente de seguir las instrucciones son los dos aspectos más importantes en el éxito de una artroplastia. El paciente debe ser alertado que si no cumpliera las instrucciones pos-operatorias, su actitud puede causar la quiebra o la migración de la prótesis ortopédica, lo que lo llevaría a una nueva cirugía ya sea de revisión o de remoción. 12 - Deben hacerse todos los esfuerzos posibles para usar materiales biomédicos compatibles cuando se usan prótesis ortopédicas por las mezcla de diferentes materiales en un mismo paciente y micro movimientos de los componentes pueden causar metalosis. 13 - El potencial de éxito al reemplazar una determinada articulación aumenta con la elección adecuada del tamaño, forma y proyecto de la prótesis ortopédica. Como la elección adecuada puede ayudar a minimizar riesgos, el tamaño y la forma, como la calidad de los huesos humanos y las partes blandas adyacentes ofrecen algunas limitaciones relativas a la dimensión y resistencia mecánica del implante. 14 - La prótesis ortopédicas es proyectada para sustituir determinada articulación dañada y no las estructuras normales del esqueleto humano. 15 - Las prótesis ortopédicas no pueden soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a las soportadas por huesos normales y saludables. El cirujano debe informar ese detalle y el paciente debe comprenderlo. 16 - Un paciente obeso o muy pesado puede generar una sobrecarga para el implante utilizado, causando fatiga en el metal y provocando su soltura, quiebra o falla del componente. 17 - La actividad física excesiva y traumatismos que afecten la articulación reemplazada han implicado en falla prematura de las prótesis ortopédicas, ya sea por pérdida, fractura o desgaste del implante. El paciente debe ser alertado que deberá realizar sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo la articulación reemplazada contra “estrés” excesivo. 18 - En general, las prótesis ortopédicas son suministradas en condición estéril, en blister doble, dentro de una caja externa de cartón rígido, debidamente identificadas con etiquetas adhesivas conteniendo todas las informaciones legales pertinentes al producto que garanticen su correcta identificación y rastreabilidad. El embalaje deberá estar intacto cuando recibido (no utilice el producto caso el embalaje esté violado). Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto caso su esterilización esté vencida).

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

Componentes Anclares: Los componentes anclares listados abajo deben ser comprados separadamente porque no están incluidos en el producto.

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