

FAMÍLIA DE PRÓTESE PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

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



A família de Prótese para Artroplastia de Quadril é um conjunto de hastes metálicas utilizadas em artroplastias não cimentadas de quadril. Essa família é composta, pelos modelos Haste Femoral Biomec I e sem apoio e Haste Femoral Biomec II e com apoio. A Haste Femoral Biomec I com e sem apoio de cálcio é fabricada em titânio liga ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium II (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications na condição de forjado, e forjada conforme a norma ASTM F550 - Standard Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants nas medidas de 06,6, 07,0, 08,0, 09,0, 10,0, 10,1, 12, 01,2, 5 e 013,7mm. Possui um comprimento 12/14 para encaixe da cabeça femoral metálica, mas também pode ser fabricada com o comprimento não objeto deste registro.

Esta prótese possui seção transversal retangular e formato de curva no sentido longitudinal contribuindo para distribuição homogênea das cargas. A tabela abaixo especifica todas as medidas disponíveis. A Haste Femoral possui uma seção cilíndrica para permitir um contato mais íntimo com o canal femoral.

A família de Prótese para Artroplastia de Quadril estão disponíveis nas medidas relacionadas na tabela abaixo:

Tabela 1 - Códigos e dimensões da família de Prótese para Artroplastia de Quadril						
Calcar suporte	Código (Estilizado em Gás Oxido de Etíleno)	Código (Estilizado Rao Gama)	Medida	A	B	C
Sem apoio	2518-06-00	2618-06-00	6 mm	136	151,4	37,1
	2518-07-00	2618-07-00	7 mm	140	157,2	38,7
	2518-08-00	2618-08-00	8 mm	144,5	162,5	39,4
	2518-09-00	2618-09-00	9 mm	149	167,7	40
	2518-10-00	2618-10-00	10 mm	153,5	172,9	40,6
	2518-11-00	2618-11-00	11,2 mm	158	178,3	41,3
Com apoio	2518-12-00	2618-12-00	12,5 mm	162,5	183,5	41,9
	2518-13-00	2618-13-00	13,7 mm	167	188,8	42,6
	2517-06-00	-	6 mm	136	151,4	37,1
	2517-07-00	-	7 mm	140	157,2	38,7
	2517-08-00	-	8 mm	144,5	162,5	39,4
	2517-09-00	-	9 mm	149	167,7	40

Os modelos que compõe a família de Prótese para Artroplastia de Quadril são fabricados em titânio liga conforme a norma ASTM F136.

Composição
Os modelos que compõe a família de Prótese para Artroplastia de Quadril são fabricados em titânio liga conforme a norma ASTM F136.

Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação da família de Prótese para Artroplastia de Quadril
Para implantação da família de Prótese para Artroplastia de Quadril é necessário o uso de instrumentos especificados na Figura abaixo não objeto deste registro e não integrantes deste produto, devendo ser adquiridos separadamente!

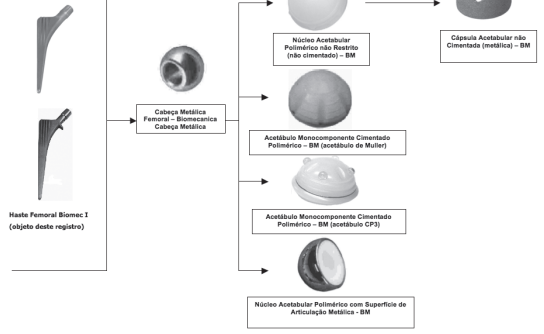
ATO	Código	Descrição
I	5290-00-00	VASADOR INICIAL
I	5112-10-00	EXTRATOR CABEÇA PARA ENGATE RÁPIDO
I	5178-00-00	SERRA DE SERRA - 400 MM (M)
I	5147-00-00	CAPO PARA SERRA SERRA (M)
I	5305-00-00	EXTRATOR DA HASTE
I	5309-00-00	SUPOORTE EXTRATOR DA HASTE
I	5383-10-00	CAPO PARA INSTRUMENTOS HASTE - CP3/3 Fx Fx
I	5116-00-00	Pinô Extractor
I	5100-03-00	FRESA INICIAL, PV ENGATE RÁPIDO - PEQUENA
I	5100-02-00	FRESA INICIAL, PV ENGATE RÁPIDO
I	5393-10-00	FISCAS PARA INSTRUMENTOS HASTE - CRISTALINA
I	5392-00-00	IMPACTOR DA HASTE FEMORAL, NÃO CIMENTADA
I	5300-00-00	HASTE PARA LIXAÇÃO DE QUADRIL
I	5103-10-00	CABO TM* DE ENGATE RÁPIDO
I	5103-10-00	CABEÇA INTERC. TESTE (LONGA) Ø3,8 MM C/ONE 1/2,4
I	5112-28-00	CABEÇA INTERC. TESTE (LONGA) Ø3,8 MM C/ONE 1/2,4
I	5112-28-00	CABEÇA INTERC. TESTE (MÉDIA) Ø3,8 MM C/ONE 1/2,4
I	5113-00-00	Impactor de Calcar
I	5103-00-00	COMPONENTE FEMORAL, RASPADOR TESTE - BIOMEC I - 6,0 MM
I	5627-07-00	COMPONENTE FEMORAL, RASPADOR TESTE - CP3 FIV/BIOECL 1 - 7,0 MM
I	5103-00-00	COMPONENTE FEMORAL, RASPADOR TESTE - BIOMEC I - 8,0 MM
I	5627-09-00	COMPONENTE FEMORAL, RASPADOR TESTE - CP3 FIV/BIOECL 1 - 9,0 MM
I	5103-00-00	COMPONENTE FEMORAL, RASPADOR TESTE - BIOMEC I - 10,0 MM
I	5627-11-00	COMPONENTE FEMORAL, RASPADOR TESTE - CP3 FIV/BIOECL 1 - 11,2 MM
I	5103-00-00	COMPONENTE FEMORAL, RASPADOR TESTE - BIOMEC I - 12,5 MM
I	5628-03-00	CONE 1/2,4 PARA CABEÇA TESTE HASTE CP3/BIOECL 1 - 1,25 - 13,7
I	5628-03-00	CONE 1/2,4 PARA CABEÇA TESTE HASTE CP3/BIOECL 1 - 3,0 - 5,0 - 6,0
I	5628-03-00	CONE 1/2,4 PARA CABEÇA TESTE HASTE CP3/BIOECL 1 - 7,0 - 8,0 - 9,0
I	5628-03-00	CONE 1/2,4 PARA CABEÇA TESTE HASTE CP3/BIOECL 1 - 10,0 - 11,2
I	7002-25-00	CAIXA PARA INSTRUMENTOS HASTE BIOMEC I - 13,7 MM
I	7002-25-00	CAIXA PARA INSTRUMENTOS HASTE BIOMEC I - 10,0 MM
I	7002-25-00	BANDEJA PARA INSTRUMENTOS HASTE BIOMEC I - 13,7 MM
I	7002-25-00	BANDEJA PARA INSTRUMENTOS HASTE BIOMEC I - 10,0 MM

Figura - Relação de Instrumentais do Kit Instrumental família de Prótese para Artroplastia de Quadril

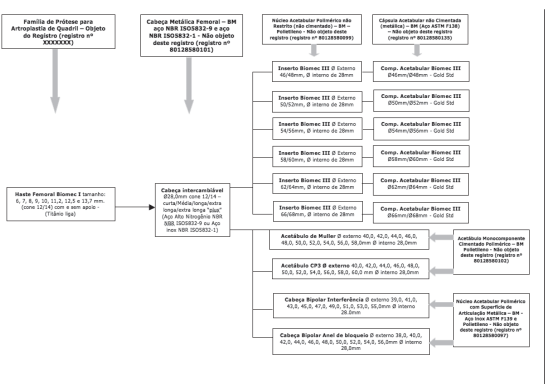
Acessórios
A família de Prótese para Artroplastia de Quadril não possui nenhum acessório com o propósito de integrar o produto médico.

Componentes Anclares
Os componentes anclares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são integrantes desse produto. A tabela abaixo, mostra de forma listada a compatibilidade dimensional dos implantes:

Tabela 2 - Compatibilidade dimensional			
Produto	Matéria-Prima	Nº do Registro na ANVISA	Nota
Cabeça Metálica Femoral Biomecânica	Aço inox alto nitrogênio NBRISO 5832-9	80128530011	Não objeto deste registro e não integrante deste produto, devendo ser adquiridos separadamente
Núcleo Acetabular Biomecânico não restrito (não cimentado) - BM	Poliétileno conformado a norma ASTM F648	80128530099	Não objeto deste registro e não integrante deste produto, devendo ser adquiridos separadamente
Cabeça Acetabular não Cimentada (metálica) - BM	Aço inox conforme a norma ASTM F138 e revestido em plasma spray	80128580135	Não objeto deste registro e não integrante deste produto, devendo ser adquiridos separadamente
Acetábulo Biomecânico cimentado (diferenciado) - BM	Poliétileno conformado a norma NBR ISO 5832-9 e aço inox conforme a norma ASTM F138	80128580102	Não objeto deste registro e não integrante deste produto, devendo ser adquiridos separadamente
Núcleo Acetabular polimérico com superfície de articulação metálica - BM	Aço inox conforme a norma ASTM F139 e poliétileno conforme a norma ASTM F648	80128530097	Não objeto deste registro e não integrante deste produto, devendo ser adquiridos separadamente



FABRICADO POR
BIO MECANICA



Combinações Admissíveis com outros Materiais
A tabela abaixo "Ligas Admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBRISO21534 - Requisitos para Cirurgia Não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares", mas não depende das ligas citadas no item da tabela "De contato" e preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os materiais projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir na compatibilidade. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Ligas admissíveis de contato	
Implante	De contato (quando não há restrição)
Haste Femoral Biomec I fabricada em titânio liga NBR ISO 5832-9 (ASTM F136)	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel-2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) NBRISO5832-8 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio (ASTM F136) NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio NBRISO5832-7 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio

*Tais aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não há presença artificialmente, contanto que seja devidamente atenuada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições mecânicas.

A família de Prótese para Artroplastia de Quadril devem ser utilizadas somente com instrumentos marca Biomecânica.

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

Indicação de Uso
O uso da família de Prótese para Artroplastia de Quadril é indicado nas seguintes condições:

1. Osteoartrite Primária do Quadril
2. Osteoartrite Secundária
3. A. Patologias Reumáticas (Artrite Reumatóide, Espondilite Anquilosante, Protusão Acetabular de origem Reumática)
B. Sequelas de Doenças do Quadril na infância (Displasia do Desenvolvimento do Quadril, B. Doença de Legg-Calve-Perthes, Epifisólise da Cabeça Femoral, Protusão Acetabular de origem Reumática)
C. Osteonecrose da Cabeça Femoral
D. Traumatismos do Quadril (seqüela de fraturas do colo e cabeça femoral, e fratura acetabular)

Indicação de Uso
O uso da família de Prótese para Artroplastia de Quadril é indicado nas seguintes condições:

1. - O uso de próteses ortopédicas deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório, com o auxílio de transparência ou "template" do produto.
2. - Todo cuidado deve ser tomado na preparação do osso receptor para se obter o melhor resultado em artroplastias do quadril recomenda-se:
3. - Este tipo de implantes ortopédicos e testes para auxiliar na implantação cirúrgica das próteses ortopédicas. É importante que os instrumentos cirúrgicos e testes utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o determinado produto. Variação no projeto de instrumentos cirúrgicos e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação cirúrgica.
4. - A fim de proteger o médico e sua paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve ser responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos implantes utilizados. Essas dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos mesmos.
5. - Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam integrais e completos.
6. - Jamais misture implantes de diferentes fabricantes num mesmo paciente. Pode haver diferenças nas dimensões e tolerâncias nos encaixes desses implantes, provocando junções deficientes, soltura precoce ou falha dos mesmos.
7. - As próteses ortopédicas são classificadas como sendo "Produtos de Uso Único", ou seja, não podem ser reutilizadas.
8. - Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da substituição ou substituição de determinada articulação e do histórico recente de uso dessa prática.
9. - O cirurgião deve evitar também produzir vicos ou arranhões nas próteses ortopédicas, pois, esses danos e/ou aversões podem produzir "stresses" interno que poderá tornar-se foco de sua eventual curação.
10. - Uma superfície articular nunca deve ser removida e reinsertada durante o procedimento cirúrgico. Apesar de aparentemente estar intacta, pode ter sofrido alterações dimensionais que afetem a fixação e a sobrevida da mesma.
11. - Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso de uma artroplastia. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à queda 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 (metas 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 mais problemas.
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. Enquisto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles disponíveis.
14. - A prótese ortopédica é projetada para substituir determinada articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano.
15. - As próteses ortopédicas não podem suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Esse detalhe deve ser comunicado pelo cirurgião e compreendido pelo paciente.
16. - Um paciente obeso ou muito pesado pode produzir sobrecarga no implante utilizado, causando fadiga no metal e levando a soltura, queda ou falha do componente.
17. - A atividade física excessiva, e traumatismos que afetem a articulação substituída têm implicação em falha prematura das próteses ortopédicas, seja por perda, fratura ou desgaste do implante. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a sua situação, protegendo a articulação substituída contra o "stress" excessivo.
18. - De uma forma geral, as próteses ortopédicas são fornecidas na condição estéril, em duplo blister, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificadas por etiquetas adesivas, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos. A embalagem deverá ser mantida intacta no momento do recebimento do produto, devendo ser usada imediatamente. Verifique a validade da esterilização (não utilize o produto caso esteja com prazo de esterilização vencido).

Recomendações sobre Próximas Ortóteses
Para alcançar melhores resultados em artroplastias do quadril recomenda-se:
1. - O uso de próteses ortopédicas deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório, com o auxílio de transparência ou "template" do produto.
2. - Todo cuidado deve ser tomado na preparação do osso receptor para se obter o melhor resultado em artroplastias do quadril recomenda-se:
3. - Este tipo de implantes ortopédicos e testes para auxiliar na implantação cirúrgica das próteses ortopédicas. É importante que os instrumentos cirúrgicos e testes utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o determinado produto. Variação no projeto de instrumentos cirúrgicos e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação cirúrgica.
4. - A fim de proteger o médico e sua paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve ser responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos implantes utilizados. Essas dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos mesmos.
5. - Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam integrais e completos.
6. - Jamais misture implantes de diferentes fabricantes num mesmo paciente. Pode haver diferenças nas dimensões e tolerâncias nos encaixes desses implantes, provocando junções deficientes, soltura precoce ou falha dos mesmos.
7. - As próteses ortopédicas são classificadas como sendo "Produtos de Uso Único", ou seja, não podem ser reutilizadas.
8. - Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da substituição ou substituição de determinada articulação e do histórico recente de uso dessa prática.
9. - O cirurgião deve evitar também produzir vicos ou arranhões nas próteses ortopédicas, pois, esses danos e/ou aversões podem produzir "stresses" interno que poderá tornar-se foco de sua eventual curação.
10. - Uma superfície articular nunca deve ser removida e reinsertada durante o procedimento cirúrgico. Apesar de aparentemente estar intacta, pode ter sofrido alterações dimensionais que afetem a fixação e a sobrevida da mesma.
11. - Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso de uma artroplastia. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à queda 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 (metas 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 mais problemas.
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. Enquisto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles disponíveis.
14. - A prótese ortopédica é projetada para substituir determinada articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano.
15. - As próteses ortopédicas não podem suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Esse detalhe deve ser comunicado pelo cirurgião e compreendido pelo paciente.
16. - Um paciente obeso ou muito pesado pode produzir sobrecarga no implante utilizado, causando fadiga no metal e levando a soltura, queda ou falha do componente.
17. - A atividade física excessiva, e traumatismos que afetem a articulação substituída têm implicação em falha prematura das próteses ortopédicas, seja por perda, fratura ou desgaste do implante. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a sua situação, protegendo a articulação substituída contra o "stress" excessivo.
18. - De uma forma geral, as próteses ortopédicas são fornecidas na condição estéril, em duplo blister, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificadas por etiquetas adesivas, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos. A embalagem deverá ser mantida intacta no momento do recebimento do produto, devendo ser usada imediatamente. Verifique a validade da esterilização (não utilize o produto caso esteja com prazo de esterilização vencido).

Recomendações sobre Próximas Ortóteses
Para alcançar melhores resultados em artroplastias do quadril recomenda-se:
1. - O uso de próteses ortopédicas deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório, com o auxílio de transparência ou "template" do produto.
2. - Todo cuidado deve ser tomado na preparação do osso receptor para se obter o melhor resultado em artroplastias do quadril recomenda-se:
3. - Este tipo de implantes ortopédicos e testes para auxiliar na implantação cirúrgica das próteses ortopédicas. É importante que os instrumentos cirúrgicos e testes utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o determinado produto. Variação no projeto de instrumentos cirúrgicos e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação cirúrgica.
4. - A fim de proteger o médico e sua paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve ser responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos implantes utilizados. Essas dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos mesmos.
5. - Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam integrais e completos.
6. - Jamais misture implantes de diferentes fabricantes num mesmo paciente. Pode haver diferenças nas dimensões e tolerâncias nos encaixes desses implantes, provocando junções deficientes, soltura precoce ou falha dos mesmos.
7. - As próteses ortopédicas são classificadas como sendo "Produtos de Uso Único", ou seja, não podem ser reutilizadas.
8. - Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da substituição ou substituição de determinada articulação e do histórico recente de uso dessa prática.
9. - O cirurgião deve evitar também produzir vicos ou arranhões nas próteses ortopédicas, pois, esses danos e/ou aversões podem produzir "stresses" interno que poderá tornar-se foco de sua eventual curação.
10. - Uma superfície articular nunca deve ser removida e reinsertada durante o procedimento cirúrgico. Apesar de aparentemente estar intacta, pode ter sofrido alterações dimensionais que afetem a fixação e a sobrevida da mesma.
11. - Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso de uma artroplastia. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à queda 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 (metas 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 mais problemas.
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. Enquisto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles disponíveis.
14. - A prótese ortopédica é projetada para substituir determinada articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano.
15. - As próteses ortopédicas não podem suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Esse detalhe deve ser comunicado pelo cirurgião e compreendido pelo paciente.
16. - Um paciente obeso ou muito pesado pode produzir sobrecarga no implante utilizado, causando fadiga no metal e levando a soltura, queda ou falha do componente.
17. - A atividade física excessiva, e traumatismos que afetem a articulação substituída têm implicação em falha prematura das próteses ortopédicas, seja por perda, fratura ou desgaste do implante. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a sua situação, protegendo a articulação substituída contra o "stress" excessivo.
18. - De uma forma geral, as próteses ortopédicas são fornecidas na condição estéril, em duplo blister, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificadas por etiquetas adesivas, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos. A embalagem deverá ser mantida intacta no momento do recebimento do produto, devendo ser usada imediatamente. Verifique a validade da esterilização (não utilize o produto caso esteja com prazo de esterilização vencido).

Recomendações sobre Próximas Ortóteses
Para alcançar melhores resultados em artroplastias do quadril recomenda-se:
1. - O uso de próteses ortopédicas deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório, com o auxílio de transparência ou "template" do produto.
2. - Todo cuidado deve ser tomado na preparação do osso receptor para se obter o melhor resultado em artroplastias do quadril recomenda-se:
3. - Este tipo de implantes ortopédicos e testes para auxiliar na implantação cirúrgica das próteses ortopédicas. É importante que os instrumentos cirúrgicos e testes utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o determinado produto. Variação no projeto de instrumentos cirúrgicos e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação cirúrgica.
4. - A fim de proteger o médico e sua paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve ser responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos implantes utilizados. Essas dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos mesmos.
5. - Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam integrais e completos.
6. - Jamais misture implantes de diferentes fabricantes num mesmo paciente. Pode haver diferenças nas dimensões e tolerâncias nos encaixes desses implantes, provocando junções deficientes, soltura precoce ou falha dos mesmos.
7. - As próteses ortopédicas são classificadas como sendo "Produtos de Uso Único", ou seja, não podem ser reutilizadas.
8. - Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da substituição ou substituição de determinada articulação e do histórico recente de uso dessa prática.
9. - O cirurgião deve evitar também produzir vicos ou arranhões nas próteses ortopédicas, pois, esses danos e/ou aversões podem produzir "stresses" interno que poderá tornar-se foco de sua eventual curação.
10. - Uma superfície articular nunca deve ser removida e reinsertada durante o procedimento cirúrgico. Apesar de aparentemente estar intacta, pode ter sofrido alterações dimensionais que afetem a fixação e a sobrevida da mesma.
11. - Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso de uma artroplastia. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à queda 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 (metas 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 mais problemas.
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. Enquisto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles disponíveis.
14. - A prótese ortopédica é projetada para substituir determinada articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano.
15. - As próteses ortopédicas não podem suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Esse detalhe deve ser comunicado pelo cirurgião e compreendido pelo paciente.
16. - Um paciente obeso ou muito pesado pode produzir sobrecarga no implante utilizado, causando fadiga no metal e levando a soltura, queda ou falha do componente.
17. - A atividade física excessiva, e traumatismos que afetem a articulação substituída têm implicação em falha prematura das próteses ortopédicas, seja por perda, fratura ou desgaste do implante. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a sua situação, protegendo a articulação substituída contra o "stress" excessivo.
18. - De uma forma geral, as próteses ortopédicas são fornecidas na condição estéril, em duplo blister, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificadas por etiquetas adesivas, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos. A embalagem deverá ser mantida intacta no momento do recebimento do produto, devendo ser usada imediatamente. Verifique a validade da esterilização (não utilize o produto caso esteja com prazo de esterilização vencido).

Recomendações sobre Próximas Ortóteses
Para alcançar melhores resultados em artroplastias do quadril recomenda-se:
1. - O uso de próteses ortopédicas deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório, com o auxílio de transparência ou "template" do produto.
2. - Todo cuidado deve ser tomado na preparação do osso receptor para se obter o melhor resultado em artroplastias do quadril recomenda-se:
3. - Este tipo de implantes ortopédicos e testes para auxiliar na implantação cirúrgica das próteses ortopédicas. É importante que os instrumentos cirúrgicos e testes utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o determinado produto. Variação no projeto de instrumentos cirúrgicos e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação cirúrgica.
4. - A fim de proteger o médico e sua paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve ser responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos implantes utilizados. Essas dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos mesmos.
5. - Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam integrais e completos.
6. - Jamais misture implantes de diferentes fabricantes num mesmo paciente. Pode haver diferenças nas dimensões e tolerâncias nos encaixes desses implantes, provocando junções deficientes, soltura precoce ou falha dos mesmos.
7. - As próteses ortopédicas são classificadas como sendo "Produtos de Uso Único", ou seja, não podem ser reutilizadas.
8. - Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da substituição ou substituição de determinada articulação e do histórico recente de uso dessa prática.
9. - O cirurgião deve evitar também produzir vicos ou arranhões nas próteses ortopédicas, pois, esses danos e/ou aversões podem produzir "stresses" interno que poderá tornar-se foco de sua eventual curação.
10. - Uma superfície articular nunca deve ser removida e reinsertada durante o procedimento cirúrgico. Apesar de aparentemente estar intacta, pode ter sofrido alterações dimensionais que afetem a fixação e a sobrevida da mesma.
11. - Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso de uma artroplastia. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à queda 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 (metas 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 mais problemas.
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. Enquisto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles disponíveis.
14. - A prótese ortopédica é projetada para substituir determinada articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano.
15. - As próteses ortopédicas não podem suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Esse detalhe deve ser comunicado pelo cirurgião e compreendido pelo paciente.
16. - Um paciente obeso ou muito pesado pode produzir sobrecarga no implante utilizado, causando fadiga no metal e levando a soltura, queda ou falha do componente.
17. - A atividade física excessiva, e traumatismos que afetem a articulação substituída têm implicação em falha prematura das próteses ortopédicas, seja por perda, fratura ou desgaste do implante. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a sua situação, protegendo a articulação substituída contra o "stress" excessivo.
18. - De uma forma geral, as próteses ortopédicas são fornecidas na condição estéril, em duplo blister, em uma caixa externa de papelão rígido, devidamente identificadas por etiquetas adesivas, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos. A embalagem deverá ser mantida intacta no momento do recebimento do produto, devendo ser usada imediatamente. Verifique a validade da esterilização (não utilize o produto caso esteja com prazo de esterilização vencido).

Recomendações sobre Próximas Ortóteses
Para alcançar melhores resultados em artroplastias do quadril recomenda-se:
1. - O uso de próteses ortopédicas deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório, com o auxílio de transparência ou "template" do produto.
2. - Todo cuidado deve ser tomado na preparação do osso receptor para se obter o melhor resultado em artroplastias do quadril recomenda-se:
3. - Este tipo de implantes ortopédicos e testes para auxiliar na implantação cirúrgica das próteses ortopédicas. É importante que os instrumentos cirúrgicos e testes utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o determinado produto. Variação no projeto de instrumentos cirúrgicos e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação cirúrgica.
4. - A fim de proteger o médico e sua paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve ser responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos implantes utilizados. Essas dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos mesmos.
5. - Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes e o respectivo instrumental estejam integrais e completos.
6. - Jamais misture implantes de diferentes fabricantes num mesmo paciente. Pode haver diferenças nas dimensões e tolerâncias nos encaixes desses implantes, provocando junções deficientes, soltura precoce ou falha dos mesmos.
7. - As próteses ortopédicas são classificadas como sendo "Produtos de Uso Único", ou seja, não podem ser reutilizadas.
8. - Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da substituição ou substituição de determinada articulação e do histórico recente de uso dessa prática.
9. - O cirurgião deve evitar também produzir vicos ou arranhões nas próteses ortopédicas, pois, esses danos e/ou aversões podem produzir "stresses" interno que poderá tornar-se foco de sua eventual curação.
10. - Uma superfície articular nunca deve ser removida e reinsertada durante o procedimento cirúrgico. Apesar de aparentemente estar intacta, pode ter sofrido alterações dimensionais que afetem a fixação e a sobrevida da mesma.
11. - Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois

PROSTHESIS FAMILY

Special storage conditions: Keep in a cool, dry place, away from light and away from the weather action.
Do not use the product if the packaging is damaged.

Note: It must not be used implant components from different manufacturers. Therefore it is recommended that the products have the same origin.

Manufacturing date, expiration and product batch: SEE LABEL.

Adverse Effects

• **Allergies to contents of the implant:** The hypersensitive to the implants components may occur as a result of the body's reaction, primarily for nickel ions, and manifested as skin rash (skin redness), pruritus or urticaria. Although the nickel allergy in the general population lies between 10-15%, its manifestation after Hip Arthroplasty is rare and therefore it is believed that the body can develop tolerance to metal ions after implantation of orthopedic devices. However, the prevalence and significance of hypersensitivity reactions to metal implants is not well understood.

• **Oncogenesis:** Although there is a theoretical concern about the increase of the occurrence risk of tumoral processes in connection with orthopedic implants, there is no clinical evidence in the literature to support this assumption.

• **Bone Cement Implantation Syndrome:** This is a syndrome, but potentially named, named as BCS - Bone Cement Implantation Syndrome - can occur intraoperatively in patients undergoing implantation of cemented orthopedic devices. There is no way to identify patients at risk for the occurrence of this uncommon condition, and thus proper monitoring and support the patient during the cementing procedure is strongly recommended.

Information to be Provided to the Patient
Talk to your orthopedic surgeon about any medical conditions that might affect the surgery. Total prostheses are successful surgeries in more than 90% of patients. When complications arise, most can be treated successfully. Among the complications that can arise, we have:

Infection: Infection may occur in the wound or can be deep (around the prosthesis). It can arise while the patient is in the hospital or at home. It can appear even years later. Minor infections in the wound are usually treated with antibiotics. Major or deep infections may require further surgery (deep cleaning) or even removal of the prosthesis. Any infection in your body (bladder, throat, teeth, ears, etc.) can lead germs through the blood to his blood and cause infection.

Thrombosis: they are blood clots resulting from various factors, including yours reduced mobility, and they made the blood flow more slowly in the veins, which may facilitate the appearance of thrombosis. Blood clots should be suspected if there pain and edema in an of your thigh or calf. If it occurs, your orthopedic surgeon should do tests and exams to assess the veins in her leg, and may require assessment and monitoring by vascular surgeon. Several measures should be used to reduce the possibility of blood clots:

• Medication for "thinning" the blood (anticoagulants)

• Compression stockings

• Exercise to increase circulation in the legs.

Plastic boots that inflate and squeeze the soles of the feet and calf, increasing the venous return.

Even with the use of these preventive measures, blood clots may still occur. If you notice edema (swelling), redness or pain in his calf after discharge from the hospital, you should contact your orthopedic surgeon.

Loosening: loosening of the prosthesis inside your bone can occur after the surgery. It can cause pain if the loosening is significant. A surgical revision (replacement prostheses) may be required. New materials and new methods of attachment should minimize this problem.

Dislocation: possibly, after a hip prosthesis, the head of the prosthesis can leave within the acetabulum (ball). This is what we call dislocation. Most of the cases the hip can be put back in place without the need for further surgery. To prevent dislocation it is important that the muscles are strong (do exercises recommended by your orthopedic and does not flex the hip more than 90 degrees in the first months).

Wear: some kind of wear can be detected in any type of prosthesis. Excessive wear may contribute to loosening and may require further surgery (review).

Breakage of the Prosthesis: Once implanted, the no materials used in the prostheses necessarily come in contact with body fluids. These fluids, while seemingly harmless, can, over time, significantly degrading most materials with considerable "chemical inertia". Additionally, many of the orthopedic implants are subjected to static mechanical stress and/or cyclic, that may lead to material failure, i.e. breakage of the prosthesis.

With the materials currently used in prosthetic, implant fracture is very difficult.

Neuralgia: is a new surgery to replace the fractured prosthesis is required.

Nerve damages: nerves in the vicinity of the prosthesis may be damaged during surgery, although this is very rare. This lesion is easier to occur when the patch surgery involves major deformities in the bowl or stretching of a very short leg due to wear. Over time these nerves injury and can generally improve complete recovery. Occasionally you can opt for surgical exploration of the involved nerve.

Reviews of the implanted Product
After the implantation, intraoperative responsible professional should perform postoperative control to verify the correct positioning of the product. The professional responsible must make, and it is his responsibility, the clinical and radiological examinations passed after the surgery procedure in frequency as it shall prescribe to check the status of the implant and the evolution of bone consolidation, if the product is outside of the proper placement, or shows any non-compliance, is the surgeon's responsibility take the most appropriate corrective action.

Useful information for Preventing Risks Arising from Implementation
To decrease the risks of implementation of prostheses, contraindications, instructions for use and all information contained in the product's "Use instructions".

Intrinsic Implementation Risks
The Hip Arthroplasty Prosthesis Family is manufactured with materials of recognized biomedical use. Being the Titanium alloy According to the ASTM F136 standard - Standard Specification For Wrought Titanium -aluminum-4vanadium III (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications.

Contraindication Risks
If there is risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis, because the modular stem comes into contact with tissue and body fluid. Explanted products should be treated as highly contaminating.

Chemical Presentation of Product- Features Package
The Hip Arthroplasty Prosthesis Family is provided in two types of sterilization, by ethylene oxide and Gamma Radiation. For each type of sterilization, the package are composed by:

Type of Sterilization	Descrição das embalagens
Ethylene oxide	Blisters of PVC or PET, cot., Tyvek, cardboard and security seal
Gamma Radiation	Blisters PET non-toxic, cot., Tyvek, cardboard box and PVC drink film

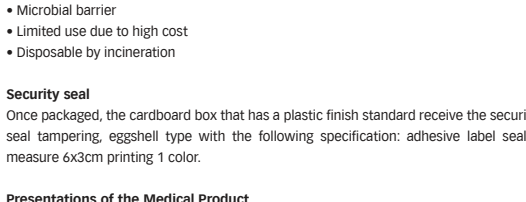
For sterilization with ethylene oxide gas are used blister packaging made of PVC (Polyvinyl chloride) or PET (polyethylene Terephthalate) and are used PET containers (Polyethylene terephthalate) for products sterilized by gamma radiation. PET (Polyethylene terephthalate) and PVC (Polyvinyl chloride) are raw materials suitable for the manufacture of blisters formed and costs them (Vacuum - Forming) in the pharmaceutical industry, food, toys, electronics, cosmetics and automobile. Both have the following main characteristics: good impact resistance; great dimensional stability; non-toxic, allowing contact with food and medical products; good moldability; good transparency and self-extinguishing. They are preferred for their mechanical properties, high transparency, with virtually no defects, good fluidity hot and not to present any danger to human health.

Typex
This paper is an interlayer high-density polyethylene film (HDPE) adhesive application. The Typex paper is suitable for the manufacture of packaging and Dental hospital Medical applicable for sterilization by ethylene oxide and Gamma Radiation. This paper is used in combination with the blister pack. Among its main features are:

- It supports high temperatures
- High barrier strength and punching
- Microbial barrier
- Limited use due to high cost
- Disposable by incineration

Security Seal
Once packaged, the cardboard box that has a plastic finish standard receive the security seal tampering, eggshells type with the following specification: adhesive label seal - measure 4x8cm printing 1 color.

Presentations of the Medical Product
The Hip Arthroplasty Prosthesis Family after receive the double blister packaging is packed in a cardboard box. These boxes are customized with the company logo and sealed with the security seal, containing the labels of products and sterile product indication ed label, distributed uniformly, as shown in figure below:



Presentations of the Medical Product
The external label is the product traceability tag that contains the following information:

Symbolism Traceability Label (Label) according to NBRISO12522:



Caution: Do not use if package is damaged.



Figure - Form of presentation of distribution of the Hip Arthroplasty Prosthesis Family

Presentations of the Medical Product
The external label is the product traceability tag that contains the following information:

Symbolism Traceability Label (Label) according to NBRISO12522:



Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

Caution: Do not use if package is damaged.

- Touch with your hands only the outside of the package;
- Do not store as material sterilized an open package;

Warranty
The warranty of the Hip Arthroplasty Prosthesis family is related to the compliance of the operating instructions. Where: indications and use information, contraindications, warnings and precautions, cautions, possible adverse effects, packaging, sterilization, cleaning and decontamination recommended in this instruction for use.

Product Disposal
The implants that integrate the Hip Arthroplasty Prosthesis family explained from patients must properly discarded by the hospital. It is under the hospital's responsibility the complete mischaracterization of the implant preventing their reuse. It is under the hospital's responsibility the method used for the mischaracterization of the implant. The Biomechanica recommends that explanted implants are mechanically deformed with hammer impact or press should be then identified with the mean "Unfit for Use". In accordance with the Resolution No. 2605, of 11/08/2006, implantable devices of any kind classified as single use, are prohibited from reprocessing.

Aftermarket (Customer Complaint)
If there is need for a complaint about Hip Arthroplasty Prosthesis Family related to some adverse effect that affects the safety of the user, as a product or through damage, to the implantable metallic component, serious problems or deaths related to these components the surgeon in charge must report this adverse reaction to the competent health agency and the Biomechanica by email tecnologia@biomechanica.com.br or by phone +55 14 2104 7900. In case of doubt, the responsible surgeon or the health professional may make a communication of adverse events through the Notificacões System Health Surveillance at the site of ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotline/notific-saude/index.htm>

Traceability
With the package of the implantable component follows 6 traceability labels containing information on the implant used. This label are the same label on the outside labeling of the product. The information in this traceability label are listed on the item "Delivery Form" of this technical report. One label must be affixed to the patient's record, another in the report delivered to the patient, another at the tax documents that generates the collection, on A/H (attestation for hospital admission), in case of patient being assist by SUS, or on the bill of sale, in the case of a patient attended by complementary health system, another one made available to the central vendor (historical record distribution - RH), another one available for control of the attending surgeon (main) and the last to health insurance if one exists. We reported that necessarily the patient's medical record must have recorded information which track the deployed product. Glue this label in the chart allows traceability of the product used. Among the main information highlighted as essential the implant manufacturer's name used, implant name used, degree of class, lot number and product registration number at ANVISA. This information is described in the traceability labels that follow with the product and the external labeling. Other information must also be considered essential, as the date of surgery, patient's name who received the implant surgeon's name, patient weight, patient's age and other information requested in the patient must also be met.

Product Disposal
The implants that integrate the Hip Arthroplasty Prosthesis family explained from patients must properly discarded by the hospital. It is under the hospital's responsibility the complete mischaracterization of the implant preventing their reuse. It is under the hospital's responsibility the method used for the mischaracterization of the implant. The Biomechanica recommends that explanted implants are mechanically deformed with hammer impact or press should be then identified with the mean "Unfit for Use". In accordance with the Resolution No. 2605, of 11/08/2006, implantable devices of any kind classified as single use, are prohibited from reprocessing.

Aftermarket (Customer Complaint)
If there is need for a complaint about Hip Arthroplasty Prosthesis Family related to some adverse effect that affects the safety of the user, as a product or through damage, to the implantable metallic component, serious problems or deaths related to these components the surgeon in charge must report this adverse reaction to the competent health agency and the Biomechanica by email tecnologia@biomechanica.com.br or by phone +55 14 2104 7900. In case of doubt, the responsible surgeon or the health professional may make a communication of adverse events through the Notificacões System Health Surveillance at the site of ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotline/notific-saude/index.htm>

Traceability
With the package of the implantable component follows 6 traceability labels containing information on the implant used. This label are the same label on the outside labeling of the product. The information in this traceability label are listed on the item "Delivery Form" of this technical report. One label must be affixed to the patient's record, another in the report delivered to the patient, another at the tax documents that generates the collection, on A/H (attestation for hospital admission), in case of patient being assist by SUS, or on the bill of sale, in the case of a patient attended by complementary health system, another one made available to the central vendor (historical record distribution - RH), another one available for control of the attending surgeon (main) and the last to health insurance if one exists. We reported that necessarily the patient's medical record must have recorded information which track the deployed product. Glue this label in the chart allows traceability of the product used. Among the main information highlighted as essential the implant manufacturer's name used, implant name used, degree of class, lot number and product registration number at ANVISA. This information is described in the traceability labels that follow with the product and the external labeling. Other information must also be considered essential, as the date of surgery, patient's name who received the implant surgeon's name, patient weight, patient's age and other information requested in the patient must also be met.

Product Disposal
The implants that integrate the Hip Arthroplasty Prosthesis family explained from patients must properly discarded by the hospital. It is under the hospital's responsibility the complete mischaracterization of the implant preventing their reuse. It is under the hospital's responsibility the method used for the mischaracterization of the implant. The Biomechanica recommends that explanted implants are mechanically deformed with hammer impact or press should be then identified with the mean "Unfit for Use". In accordance with the Resolution No. 2605, of 11/08/2006, implantable devices of any kind classified as single use, are prohibited from reprocessing.

Aftermarket (Customer Complaint)
If there is need for a complaint about Hip Arthroplasty Prosthesis Family related to some adverse effect that affects the safety of the user, as a product or through damage, to the implantable metallic component, serious problems or deaths related to these components the surgeon in charge must report this adverse reaction to the competent health agency and the Biomechanica by email tecnologia@biomechanica.com.br or by phone +55 14 2104 7900. In case of doubt, the responsible surgeon or the health professional may make a communication of adverse events through the Notificacões System Health Surveillance at the site of ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotline/notific-saude/index.htm>

Traceability
With the package of the implantable component follows 6 traceability labels containing information on the implant used. This label are the same label on the outside labeling of the product. The information in this traceability label are listed on the item "Delivery Form" of this technical report. One label must be affixed to the patient's record, another in the report delivered to the patient, another at the tax documents that generates the collection, on A/H (attestation for hospital admission), in case of patient being assist by SUS, or on the bill of sale, in the case of a patient attended by complementary health system, another one made available to the central vendor (historical record distribution - RH), another one available for control of the attending surgeon (main) and the last to health insurance if one exists. We reported that necessarily the patient's medical record must have recorded information which track the deployed product. Glue this label in the chart allows traceability of the product used. Among the main information highlighted as essential the implant manufacturer's name used, implant name used, degree of class, lot number and product registration number at ANVISA. This information is described in the traceability labels that follow with the product and the external labeling. Other information must also be considered essential, as the date of surgery, patient's name who received the implant surgeon's name, patient weight, patient's age and other information requested in the patient must also be met.

Product Disposal
The implants that integrate the Hip Arthroplasty Prosthesis family explained from patients must properly discarded by the hospital. It is under the hospital's responsibility the complete mischaracterization of the implant preventing their reuse. It is under the hospital's responsibility the method used for the mischaracterization of the implant. The Biomechanica recommends that explanted implants are mechanically deformed with hammer impact or press should be then identified with the mean "Unfit for Use". In accordance with the Resolution No. 2605, of 11/08/2006, implantable devices of any kind classified as single use, are prohibited from reprocessing.

Aftermarket (Customer Complaint)
If there is need for a complaint about Hip Arthroplasty Prosthesis Family related to some adverse effect that affects the safety of the user, as a product or through damage, to the implantable metallic component, serious problems or deaths related to these components the surgeon in charge must report this adverse reaction to the competent health agency and the Biomechanica by email tecnologia@biomechanica.com.br or by phone +55 14 2104 7900. In case of doubt, the responsible surgeon or the health professional may make a communication of adverse events through the Notificacões System Health Surveillance at the site of ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotline/notific-saude/index.htm>

Traceability
With the package of the implantable component follows 6 traceability labels containing information on the implant used. This label are the same label on the outside labeling of the product. The information in this traceability label are listed on the item "Delivery Form" of this technical report. One label must be affixed to the patient's record, another in the report delivered to the patient, another at the tax documents that generates the collection, on A/H (attestation for hospital admission), in case of patient being assist by SUS, or on the bill of sale, in the case of a patient attended by complementary health system, another one made available to the central vendor (historical record distribution - RH), another one available for control of the attending surgeon (main) and the last to health insurance if one exists. We reported that necessarily the patient's medical record must have recorded information which track the deployed product. Glue this label in the chart allows traceability of the product used. Among the main information highlighted as essential the implant manufacturer's name used, implant name used, degree of class, lot number and product registration number at ANVISA. This information is described in the traceability labels that follow with the product and the external labeling. Other information must also be considered essential, as the date of surgery, patient's name who received the implant surgeon's name, patient weight, patient's age and other information requested in the patient must also be met.

Product Disposal
The implants that integrate the Hip Arthroplasty Prosthesis family explained from patients must properly discarded by the hospital. It is under the hospital's responsibility the complete mischaracterization of the implant preventing their reuse. It is under the hospital's responsibility the method used for the mischaracterization of the implant. The Biomechanica recommends that explanted implants are mechanically deformed with hammer impact or press should be then identified with the mean "Unfit for Use". In accordance with the Resolution No. 2605, of 11/08/2006, implantable devices of any kind classified as single use, are prohibited from reprocessing.

Aftermarket (Customer Complaint)
If there is need for a complaint about Hip Arthroplasty Prosthesis Family related to some adverse effect that affects the safety of the user, as a product or through damage, to the implantable metallic component, serious problems or deaths related to these components the surgeon in charge must report this adverse reaction to the competent health agency and the Biomechanica by email tecnologia@biomechanica.com.br or by phone +55 14 2104 7900. In case of doubt, the responsible surgeon or the health professional may make a communication of adverse events through the Notificacões System Health Surveillance at the site of ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotline/notific-saude/index.htm>

Traceability
With the package of the implantable component follows 6 traceability labels containing information on the implant used. This label are the same label on the outside labeling of the product. The information in this traceability label are listed on the item "Delivery Form" of this technical report. One label must be affixed to the patient's record, another in the report delivered to the patient, another at the tax documents that generates the collection, on A/H (attestation for hospital admission), in case of patient being assist by SUS, or on the bill of sale, in the case of a patient attended by complementary health system, another one made available to the central vendor (historical record distribution - RH), another one available for control of the attending surgeon (main) and the last to health insurance if one exists. We reported that necessarily the patient's medical record must have recorded information which track the deployed product. Glue this label in the chart allows traceability of the product used. Among the main information highlighted as essential the implant manufacturer's name used, implant name used, degree of class, lot number and product registration number at ANVISA. This information is described in the traceability labels that follow with the product and the external labeling. Other information must also be considered essential, as the date of surgery, patient's name who received the implant surgeon's name, patient weight, patient's age and other information requested in the patient must also be met.

Product Disposal
The implants that integrate the Hip Arthroplasty Prosthesis family explained from patients must properly discarded by the hospital. It is under the hospital's responsibility the complete mischaracterization of the implant preventing their reuse. It is under the hospital's responsibility the method used for the mischaracterization of the implant. The Biomechanica recommends that explanted implants are mechanically deformed with hammer impact or press should be then identified with the mean "Unfit for Use". In accordance with the Resolution No. 2605, of 11/08/2006, implantable devices of any kind classified as single use, are prohibited from reprocessing.

Aftermarket (Customer Complaint)
If there is need for a complaint about Hip Arthroplasty Prosthesis Family related to some adverse effect that affects the safety of the user, as a product or through damage, to the implantable metallic component, serious problems or deaths related to these components the surgeon in charge must report this adverse reaction to the competent health agency and the Biomechanica by email tecnologia@biomechanica.com.br or by phone +55 14 2104 7900. In case of doubt, the responsible surgeon or the health professional may make a communication of adverse events through the Notificacões System Health Surveillance at the site of ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotline/notific-saude/index.htm>

Traceability
With the package of the implantable component follows 6 traceability labels containing information on the implant used. This label are the same label on the outside labeling of the product. The information in this traceability label are listed on the item "Delivery Form" of this technical report. One label must be affixed to the patient's record, another in the report delivered to the patient, another at the tax documents that generates the collection, on A/H (attestation for hospital admission), in case of patient being assist by SUS, or on the bill of sale, in the case of a patient attended by complementary health system, another one made available to the central vendor (historical record distribution - RH), another one available for control of the attending surgeon (main) and the last to health insurance if one exists. We reported that necessarily the patient's medical record must have recorded information which track the deployed product. Glue this label in the chart allows traceability of the product used. Among the main information highlighted as essential the implant manufacturer's name used, implant name used, degree of class, lot number and product registration number at ANVISA. This information is described in the traceability labels that follow with the product and the external labeling. Other information must also be considered essential, as the date of surgery, patient's name who received the implant surgeon's name, patient weight, patient's age and other information requested in the patient must also be met.

Product Disposal
The implants that integrate the Hip Arthroplasty Prosthesis family explained from patients must properly discarded by the hospital. It is under the hospital's responsibility the complete mischaracterization of the implant preventing their reuse. It is under the hospital's responsibility the method used for the mischaracterization of the implant. The Biomechanica recommends that explanted implants are mechanically deformed with hammer impact or press should be then identified with the mean "Unfit for Use". In accordance with the Resolution No. 2605, of 11/08/2006, implantable devices of any kind classified as single use, are prohibited from reprocessing.

Aftermarket (Customer Complaint)
If there is need for a complaint about Hip Arthroplasty Prosthesis Family related to some adverse effect that affects the safety of the user, as a product or through damage, to the implantable metallic component, serious problems or deaths related to these components the surgeon in charge must report this adverse reaction to the competent health agency and the Biomechanica by email tecnologia@biomechanica.com.br or by phone +55 14 2104 7900. In case of doubt, the responsible surgeon or the health professional may make a communication of adverse events through the Notificacões System Health Surveillance at the site of ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotline/notific-saude/index.htm>

Traceability
With the package of the implantable component follows 6 traceability labels containing information on the implant used. This label are the same label on the outside labeling of the product. The information in this traceability label are listed on the item "Delivery Form" of this technical report. One label must be affixed to the patient's record, another in the report delivered to the patient, another at the tax documents that generates the collection, on A/H (attestation for hospital admission), in case of patient being assist by SUS, or on the bill of sale, in the case of a patient attended by complementary health system, another one made available to the central vendor (historical record distribution - RH), another one available for control of the attending surgeon (main) and the last to health insurance if one exists. We reported that necessarily the patient's medical record must have recorded information which track the deployed product. Glue this label in the chart allows traceability of the product used. Among the main information highlighted as essential the implant manufacturer's name used, implant name used, degree of class, lot number and product registration number at ANVISA. This information is described in the traceability labels that follow with the product and the external labeling. Other information must also be considered essential, as the date of surgery, patient's name who received the implant surgeon's name, patient weight, patient's age and other information requested in the patient must also be met.

Product Disposal
The implants that integrate the Hip Arthroplasty Prosthesis family explained from patients must properly discarded by the hospital. It is under the hospital's responsibility the complete mischaracterization of the implant preventing their reuse. It is under the hospital's responsibility the method used for the mischaracterization of the implant. The Biomechanica recommends that explanted implants are mechanically deformed with hammer impact or press should be then identified with the mean "Unfit for Use". In accordance with the Resolution No. 2605, of 11/08/2006, implantable devices of any kind classified as single use, are prohibited from reprocessing.

Aftermarket (Customer Complaint)
If there is need for a complaint about Hip Arthroplasty Prosthesis Family related to some adverse effect that affects the safety of the user, as a product or through damage, to the implantable metallic component, serious problems or deaths related to these components the surgeon in charge must report this adverse reaction to the competent health agency and the Biomechanica by email tecnologia@biomechanica.com.br or by phone +55 14 2104 7900. In case of doubt, the responsible surgeon or the health professional may make a communication of adverse events through the Notificacões System Health Surveillance at the site of ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotline/notific-saude/index.htm>

Traceability
With the package of the implantable component follows 6 traceability labels containing information on the implant used. This label are the same label on the outside labeling of the product. The information in this traceability label are listed on the item "Delivery Form" of this technical report. One label must be affixed to the patient's record, another in the report delivered to the patient, another at the tax documents that generates the collection, on A/H (attestation for hospital admission), in case of patient being assist by SUS, or on the bill of sale, in the case of a patient attended by complementary health system, another one made available to the central vendor (historical record distribution - RH), another one available for control of the attending surgeon (main) and the last to health insurance if one exists. We reported that necessarily the patient's medical record must have recorded information which track the deployed product. Glue this label in the chart allows traceability of the product used. Among the main information highlighted as essential the implant manufacturer's name used, implant name used, degree of class, lot number and product registration number at ANVISA. This information is described in the traceability labels that follow with the product and the external labeling. Other information must also be considered essential, as the date of surgery, patient's name who received the implant surgeon's name, patient weight, patient's age and other information requested in the patient must also be met.

Product Disposal
The implants that integrate the Hip Arthroplasty Prosthesis family explained from patients must properly discarded by the hospital. It is under the hospital's responsibility the complete mischaracterization of the implant preventing their reuse. It is under the hospital's responsibility the method used for the mischaracterization of the implant. The Biomechanica recommends that explanted implants are mechanically deformed with hammer impact or press should be then identified with the mean "Unfit for Use". In accordance with the Resolution No. 2605, of 11/08/2006, implantable devices of any kind classified as single use, are prohibited from reprocessing.

Aftermarket (Customer Complaint)
If there is need for a complaint about Hip Arthroplasty Prosthesis Family related to some adverse effect that affects the safety of the user, as a product or through damage, to the implantable metallic component, serious problems or deaths related to these components the surgeon in charge must report this adverse reaction to the competent health agency and the Biomechanica by email tecnologia@biomechanica.com.br or by phone +55 14 2104 7900. In case of doubt, the responsible surgeon or the health professional may make a communication of adverse events through the Notificacões System Health Surveillance at the site of ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotline/notific-saude/index.htm>

Traceability
With the package of the implantable component follows 6 traceability labels containing information on the implant used. This label are the same label on the outside labeling of the product. The information in this traceability label are listed on the item "Delivery Form" of this technical report. One label must be affixed to the patient's record, another in the report delivered to the patient, another at the tax documents that generates the collection, on A/H (attestation for hospital admission), in case of patient being assist by SUS, or on the bill of sale, in the case of a patient attended by complementary health system, another one made available to the central vendor (historical record distribution - RH), another one available for control of the attending surgeon (main) and the last to health insurance if one exists. We reported that necessarily the patient's