COMPONENTE FEMORAL SEM RESTRIÇÃO — BKS 3 — CRUCIATE-RETAINING FEMORAL COMPONENTS

Apresentação do Produto
O produto é embalado em embalagem dupla tipo blister, que é manufaturada de PET (Polietileno Tereftalato) atóxico, permitindo contato com alimentos e produtos hospitalares. As duas embalagens de blister são seladas com Tyvec, sem corantes e isento de furos, através do processo de selagem a quente. A embalagem dupla de blister selada é também colocada em uma embalagem externa de papelão. Os implantes são esterilizados em ETO com validade de 5 anos.

Rastreabilidade
Junto com o produto seguem 6 etiquetas contendo os dados necessários para rastreabilidade do produto. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. No prontuário as seguintes informações são imprescindíveis: nome do implante utilizado; data da cirurgia; código do produto; número de lote; nome do paciente que recebeu o implante; nome do cirurgião.
Todos os modelos de Componente Femoral sem Restrição - BM recebem marcação a laser, seguindo a seqüência abaixo dentro do possível permitido pelo tamanho do modelo.
Logotipo – Lote – Sigla da Matéria-Prima - Código – Dimensão

Simbologia, etiquetas e de rastreabilidade NBRISO 15223

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

Descrição do Produto
O Componente Femoral sem Restrição - BM é um implante não absorvível, não-ativo, destinado apenas a cirurgia primária, para substituição ou restituição da articulação fêmoro-tibial e fêmoro-patelar (joelho) com preservação do ligamento cruzado posterior, uma vez que não possui sistema de restrição, ou seja, preserva o ligamento cruzado posterior.

Modelos de Componente Femoral sem Restrição – BM
Modelos Tipo BKS III
O Componente Femoral sem Restrição – BM, modelos tipo BKS III, possuem pistas externas para articulação com o Componente Patelar – BM, modelos BKS III (não objeto desse registro), marca Biomecânica. A superfície interna foi projetada para a fixação na porção distal do fêmur por meio de cimento ósseo acrílico (não objeto deste registro), marca Biomecanica. A região intercondíla não apresenta sistema de restrição (bloqueio) o que exige a preservação do ligamento cruzado posterior no ato cirúrgico. A superfície interna do componente, que estará em contato com o cimento ósseo, é jateada. A superfície externa do componente é polida para facilitar a articulação com o Componente Patelar – BM, modelos BKS III (não objeto deste registro), marca Biomecanica.
O Componente Femoral sem Restrição – BM, modelos tipo BKS III, é comercializado nos tamanhos extra grande, grande, médio, pequeno e extra pequeno, em várias dimensões, sendo que para cada dimensão existe um modelo destinado ao joelho direito e outro modelo destinado ao joelho esquerdo. Essa variação possibilita ao médico cirurgião a escolha adequada do modelo, de acordo com as características ósseas do paciente e técnica cirúrgica adotada.

Relação de Componente Femoral sem Restrição – BM Modelos Tipo BKS III
Lado Direito: 2355-11-000 - BKS III - Componente Femoral com Preservação Extra Pequeno Direito, 2355-01-000 - BKS III - Componente Femoral com Preservação Pequeno Direito, 2355-03-000 - BKS III - Componente Femoral com Preservação Médio Direito - 2355-05-000, BKS III - Componente Femoral com Preservação Grande Direito, 2355-07-000 - BKS III - Componente Femoral com Preservação Extra Grande Direito.
Lado Esquerdo: 2355-12-000 - BKS III - Componente Femoral com Preservação Extra Pequeno Esquerdo, 2355-02-000 - BKS III - Componente Femoral com Preservação Pequeno Esquerdo, 2355-04-000 - BKS III - Componente Femoral com Preservação Médio Esquerdo, 2355-06-000 - BKS III - Componente Femoral com Preservação Grande Esquerdo, 2355-08-000 - BKS III - Componente Femoral com Preservação Extra Grande Esquerdo.

Todos os modelos tipo BKS III são manufaturados a partir de liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio, conforme a norma ASTM F75

Componentes Ancilares
O Componente Femoral sem Restrição – BM, modelos BKS III, possuem como componentes ancilares os seguintes produtos descrito abaixo:

Descrição	Matéria Prima
Inserto Articular Fixo sem Estabilizador – BM (Modelos Tipo BKS III)	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)
Componente Patelar – BM (Modelos Tipo BKS III)	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)
Componente Tibial – BM (Modelos Tipo BKS III)	Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (32ASTM F75)
*Cimento Ortopédico Acrilex®	Cimento Ósseo (13NBR ISO 5833)

*É permitindo o uso de outro tipo de biomaterial como componente ancilar do Componente Femoral sem restrição – BM, modelos Tipo BKS III, em substituição ao Cimento Ortopédico Acrilex®, desde que seja adequado para fixar a prótese no osso e esteja regularmente registrado na ANVISA para tal finalidade.

Instrumentais de Apoio
Existem instrumentais, que servem de apoio para o procedimento de artroplastia total de joelho:

5221-00-000 - Fresa Plana (Grosa) - Aço Inox 304 / 5321-00-000 - Barra de Alinhamento - Aço Inox 304 / 5320-00-000 - Barra de alinhamento com Acoplador - Aço Inox 304 / 5336-00-000 - Guia para Broca Tibial - Aço Inox 304 / 5355-02-000 - Pinça patelar 3 Pegas - Aço Inox 304 / 5335-00-000 - Cabo para bandeja Tibial - Aço Inox 304 / 5352-00-000 - Pinça para remover do plateal tibial - Aço Inox 420 / 5334-01-000 - Bandeja Tibial - Pequena - Aço Inox 304 / 5334-02-000 - Bandeja Tibial – Média - Aço Inox 304 / 5334-03-000 - Bandeja Tibial – Grande - Aço Inox 304 / 5334-04-000 - Bandeja Tibial –Ex. Grande - Aço Inox 304 / 5341-00-000 - Impactor para Tíbia Teste - Aço Inox 304 / 5340-00-000 - Extrator para Tíbia Teste - Aço Inox 304 / 5322-00-000 - Medidor A/P femoral - Aço Inox 304 / 5337-00-000 - Fresa Tíbial Pequena / Média - Aço Inox 304 / 5338-00-000 - Fresa Tíbial Grande / Extra Grande - Aço Inox 304 / 5319-00-000 - Suporte Angular - Aço Inox 304 / 5326-00-000 - Extensor para guia de corte Tibial - Aço Inox 304 / 5313-00-000 - Guia de Alinhamento Femoral - Aço Inox 304 / 5328-00-000 - Medidor de profundidade para corte tibial - Aço Inox 304 / 5339-00-000 - Cabo para fresa Tibial - Aço Inox 304 / 5354-00-000 - Alicate Extrator para Pino - Aço Inox 304 / 5318-00-000 - Guia de Recorte Femoral Distal - Aço Inox 304 / 5311-00-000 - Broca Ø14,0 mm - Aço Inox 420 / 5310-00-000 - Broca Escalonada - Aço Inox 420 / 5324-00-000 - Guia Intercondilar G/EG - Aço Inox 304 / 5364-00-000 - Punção - Aço Inox 304 / 5325-00-000 - Haste Guia Tibial - Aço Inox 304 / 5344-01-000 - Tíbia Teste Pequeno - Aço Inox 304 / 5344-02-000 - Tíbia Teste Médio - Aço Inox 304 / 5344-03-000 - Tíbia Teste Grande - Aço Inox 304 / 5344-04-000 - Tíbia Teste Extra Grande - Aço Inox 304 / 5351-00-000 - Guia de recorte Tibial - Aço Inox 304 / 5350-00-000 - Guia de recorte Tibial Ang. - Aço Inox 304 / 5348-00-000 - Impactor femoral - Politec / 5349-00-000 - Impactor Tibial - Politec / 5345-08-000 - Plateau Teste Pequeno Médio – 08 mm - Polifenileno / 5345-10-000 - Plateau Teste Pequeno Médio – 10 mm - Polifenileno / 5345-12-000 - Plateau Teste Pequeno Médio – 12 mm - Polifenileno
5345-15-000 / Plateau Teste Pequeno Médio – 15 mm - Polifenileno / 5346-08-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 08 mm - Polifenileno / 5346-10-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 10 mm - Polifenileno / 5346-12-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 12 mm - Polifenileno / 5346-15-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 15 mm - Polifenileno / 5341-01-000 - Fêmur Teste Pequeno Direito - Aço Inox 304 / 5341-02-000 - Fêmur Teste Pequeno Esquedo - Aço Inox 304 / 5341-03-000 - Fêmur Teste Médio Direito - Aço Inox 304 / 5341-04-000 - Fêmur Teste Médio Esquerdo - Aço Inox 304 / 5341-05-000 - Fêmur Teste Grande Direito - Aço Inox 304 / 5341-06-000 - Fêmur Teste Grande Esquerdo Aço Inox 304 / 5341-07-000 - Fêmur Teste Extra Grande Direito - Aço Inox 304 / 5341-08-000 - Fêmur Teste Extra Grande Esquerdo - Aço Inox 304 / 5316-00-000 - Guia de Apoio Femoral Anterior - Aço Inox 304 / 5323-01-000 - Guia de Corte Femoral Pequeno - Aço Inox 630 / 5323-02-000 - Guia de Corte Femoral Médio - Aço Inox 630 / 5323-03-000 - Guia de Corte Femoral Grande - Aço Inox 630 / 5323-04-000 - Guia de Corte Femoral Extra Grande - Aço Inox 630 / 5342-08-000 - Bloco Espaçador 8,0 mm - Alumínio / 5342-10-000 - Bloco Espaçador 10,0 mm - Alumínio / 5342-12-000 - Bloco Espaçador 12,0 mm - Alumínio / 5342-15-000 - Bloco Espaçador 15,0 mm - Alumínio / 5315-00-000 - Guia para corte Femoral Anterior - Aço Inox 304 / 5327-00-000 - Guia de Corte Tíbia Inicial - Aço Inox 304 / 5312-00-000 - Guia de Alinhamento Femoral Rotacional - Aço Inox 304 / 5363-00-000 - Afastador Tibial - Aço Inox 304 / 5362-00-000 - Afastador para tendão patelar - Aço Inox 304 / 5317-00-000 - Guia de corte femoral distal - Aço Inox 304 / 5314-00-000 - Impactor - Aço Inox 304 / 5359-00-000 - Extrator Universal - Aço Inox 304 / 5361-00-000 - Afastador tipo Hohmann (24.5x252 mm) - Aço Inox 304 / 5360-00-000 - Afastador tipo Hohmann (24.5x252 mm) - Aço Inox 304 / 5367-00-000 - Chave extratora do Parafuso - Aço Inox 420 / 5228-00-000 - Osteótoma 20 mm - Aço Inox 420 / 5307-00-000 - Engate rápido - Aço Inox 304 / 5372-00-000 - Ponteira para Parafuso - Aço Inox 304 / 5333-00-000 - Guia do Nível de Recessão Tibial - Aço Inox 420 / 5211-00-000 - Osteótomo 22 mm - Aço Inox 420 / 6003-02-032 - Broca Ø3,2x150 mm com engate rápido - Aço Inox 420 / 5381-00-000 - Guia patelar 3 peg's - Aço Inox 304 / 5383-00-000 - Extrator de Fêmur Teste - Aço Inox 304 / 5382-00-000 - Paquímetro - Aço Inox 304 / 5381-01-000 - Broca Patelar Ø7,0 mm - Aço Inox 420 / 5384-00-000 - Clamp Patelar - Aço Inox 304 / 5385-00-000 - Guia para corte Tibial Extramedular - Aço Inox 304 / 5386-00-000 - Pinça Introdutora do Plateau - Aço Inox 420 / 5313-12-000 - Barra para guia de alinhamento femoral – 120 mm - Aço Inox 304 / 5313-15-000 - Barra para guia de alinhamento femoral – 150 mm - Aço Inox 304 / 5313-20-000 - Barra para guia de alinhamento femoral –200 mm - Aço Inox 304 / 5324-10-000 - Guia intercondilar P/M - Aço Inox 304 / 5353-28-000 - Patela teste Ø28 mm (3 peg´s) - Polifenileno / 5353-30-000 - Patela teste Ø30 mm (3 peg´s) - Polifenileno / 5353-32-000 - Patela teste Ø32 mm (3 peg´s) - Polifenileno / 5353-34-000 - Patela teste Ø34 mm (3 peg´s) - Polifenileno / 5353-36-000 - Patela teste Ø36 mm (3 peg´s) - Polifenileno / 5211-16-000 - Osteótomo 16mm - Aço Inox 420 / 5211-25-000 - Osteótomo 25mm - Aço Inox 420

Indicações, Contra-Indicações, Efeitos Adversos e Advertências
Indicações
O Componente Femoral sem Restrição - BM tem por finalidade a substituição ou restituição das articulações fêmoro-tibial e fêmoro-patelar do joelho, em conjunto com seus componente ancilares, quando essas articulações já não são capazes de manter sua capacidade funcional devido a deformidade, dor e bloqueio dos movimentos. Esse procedimento é conhecido como "artroplastia total de joelho", e procura criar uma articulação artificial que tenha a mesma funcionalidade do joelho natural. A artroplastia total de joelho tem como objetivos a eliminação da sintomatologia dolorosa, correção das deformidades, permitir arco de movimento funcional e a estabilização do joelho.
O Componente Femoral sem Restrição - BM não possui sistema de restrição (bloqueio), ou seja, exige a preservação do ligamento cruzado posterior no ato cirúrgico.
Dor causada por condrocalcinose e pseudogota em paciente idoso é uma indicação ocasional de artroplastia na ausência de perda completa do espaço cartilaginoso. Casos nos quais a contratura em flexão avance além dos 20° a marcha torna-se muito prejudicada, sendo indicada a artroplastia também. Nos casos de frouxidão a artroplastia de joelho também é indicada, porém a utilização de próteses sem restrição nesses casos só é viável caso a frouxidão não seja grave, do contrário é recomendado próteses com restrição. No caso de pacientes idosos com osteoartrose avançada, o melhor tratamento é a substituição total do joelho. Nos pacientes mais jovens a substituição total do joelho é indicada somente nos casos de moléstia tricompartimentar (tibiofemoral medial e lateral, e patelofemoral), sendo necessária uma futura cirurgia de revisão. Já nos casos de artrose reumatóide a substituição total do joelho é indicada para todas as idades, devido às complicações apresentadas pela moléstia.
O Componente Femoral sem Restrição - BM é indicado nos procedimentos de artroplastia total de joelho, com preservação do ligamento cruzado posterior, devido a:
• Osteoartrose: atrito direto entre os ossos provocados pelo desgaste da cartilagem articular que os recobre, gerando um quadro extensivo de dor, limitação dos movimentos e deformidade;
• Artrite Reumatóide: uma doença reumática que causa dor e deformidade das articulações em geral;
• Consequências de fraturas cominutivas: muitos fragmentos do joelho em que é praticamente impossível conseguir-se uma boa coaptação.

Contra indicações
As contra-indicações abaixo não limitam a utilização dos modelos de Componente Femoral sem Restrição - BM, porém devem ser analisadas pelo cirurgião, são elas: Debilidade grosseira dos quadríceps; Cirurgia de revisão; Infecções ou doenças sistêmicas ou próximas à articulação; Reartrodese do joelho após a artroplastia; Patelectomia prévia; Artrite neuropática; Descontinuidade ou disfunção grave do mecanismo extensor; Deformidade recurvatum devido a fraqueza muscular e presença de uma artrodese de joelho sem dor bem funiconante; Nos pacientes mais jovens a substituição total do joelho é indicada somente nos caso de moléstia tricompartimentar (tibiofemoral medial e lateral, e patelofemoral), sendo necessária uma futura cirurgia de revisão; Obesidade mórbida; Febre ou leucocitose; Incapacidade do paciente receber anestesia; Doença aterosclerótica da perna; Problemas de pele como por exemplo psoríase; Artropatia neuropática; Infecções recorrentes do trato urinário; Histórico de osteomielite próximo ao joelho; Deficiências neuromusculares, musculares ou vasculares intensas na região afetada; Lesão grave das estruturas ósseas gerando risco inviável para a aplicação da prótese; Estado do sistema ligamentar impróprio para o modelo de componente selecionado; Tumores ósseos próximos ao local de implantação do componente; Atrofia muscular; Imaturidade óssea; Insuficiência do mecanismo extensor do joelho; Falência dos tecidos moles estruturais do joelho; Anquilose do joelho; Estrutura óssea insuficiente na tíbia, fêmur e patela; Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório.

Efeitos Adversos
Migração da linha articular; Alteração do padrão de marcha; Ruptura do tendão patelar; Diminuição ou elevação da altura patelar; Hematomas; Deiscência de sutura; Reabsorção óssea progressiva (osteólise) localizada e assintomática em volta do componente; Soltura, migração ou fratura do produto médico; Infecção superficial ou profunda; Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar; Encurtamento de membro em função de reabsorção óssea; Reação alérgica ao corpo estranho, podendo resultar em reações histológicas envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos; Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico; Danos neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles); Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais; Fraturas periprotéticas.

Advertências
O Componente Femoral sem Restrição marca Biomecanica deve ser utilizado somente com instrumentais marca Biomecanica.
Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes, portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.
O Componente Femoral sem Restrição - BM tem a finalidade de substituir a articulação danificada e não estruturas normais do corpo humano; Não possui sistema de restrição (bloqueio), o que exige a preservação do ligamento cruzado posterior no ato cirurgico; Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. Podem ocorrer pequenos defeitos e padrões de pressão interna, mesmo se o implante parecer intacto, causando falha e rompimento do implante; A correta seleção do modelo do Componente Femoral sem Restrição - BM é extremamente importante em acordo com as características ósseas do paciente, analisadas pelo médico cirurgião, e com a técnica cirúrgica adota pelo médico cirurgião; Pode ocorrer desgaste dos componentes ancilares de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) em virtude do mau posicionamento do Componente Femoral sem Restrição - BM, balanço ligamentar inadequado ou soltura asséptica da prótese. Por esse motivo é importante que o médico cirurgião tenha conhecimento suficiente sobre a técnica cirúrgica adotada bem como dos implantes e demais instrumentais utilizados; As infecções muitas vezes geradas estão ligadas a comorbidade; A falha asséptica da artroplastia total de joelho pode ser causada por afrouxamento de componentes, desgaste do componente ancilar manufaturado de polietileno, frouxidão ligamentar, fratura periprotética, artrofibrose e complicações patelofemorais; A frouxidão, tanto em flexão como em extensão, é geralmente causada pelo tamanho insuficiente da prótese implantada muito proximalmente do fêmur; Pacientes fumantes tem grande probabilidade a ter tempos operatórios mais longos e custos maiores; Os resultados são mais reservados no casos de ausência de cartilagem articular antes da cirurgia; A substituição do joelho tem uma sobrevida esperada finita, adversamente afetada pelo nível de atividade.

O Paciente deve ser informado quanto
A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise; A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético; Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal; As informações relacionadas nos tópicos: indicações, contra-indicações, efeitos adversos e advertências; O paciente deverá ser orientado a informar que é portador de implante metálico em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, pois o implante manufaturado de metal provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico, podendo o exame provocar deslocamento do implante causando problema para o paciente; O paciente deve ser aconselhado quanto a necessidade de comparecer aos exames regulares de acompanhamento pós-operatório durante todo o período em que o produto permanecer implantado.

Operação Conjunta com Outros Produtos Médicos
De acordo com a norma NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia Não Ativos – Implantes para Substituição de articulações – requisitos Particulares, a liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio, matéria-prima do Componente Femoral sem Restrição - BM é aceitável para a fabricação de implantes e pode ser articulado com implantes de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), matéria-prima do Inserto Articular Fixo sem Estabilizador - BM. Foi formulada uma relação de combinações aceitáveis com o Componente Femoral sem Restrição - BM, modelos tipo BKS III. Independente dessa relação é preciso também que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações.

Ligas Admissíveis de Contato com o Componente Femoral sem Restrição - BM , modelos tipo BKS III

*Articulação	**De contato (quando não terá articulação)
Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular UHMWPE (NBR ISO 5834-1, NBR ISO 5834-2, ASTM F648);	Liga a base de titânio (NBR ISO 5832-3, NBR ISO 5832-11, ASTM F136);
Liga Conformada de Cobalto-Níquel-Crômio-Molibdênio (NBR ISO 5832-12).	Liga a base de cobalto (NBR ISO 5832-4, NBR ISO 5832-5, NBR ISO 5832-6, NBR ISO 5832-7, NBR ISO 5832-8, NBR ISO 5832-12, ASTM F75)
	Aço Inoxidável(NBR ISO 5832-9)

*Para superfícies de articulação de implantes para substituição de articulação, foram considerados aceitáveis em aplicações especificas, desde que dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial e tratamento de superfície.
**Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

Cuidados Antes da Utilização do Produto
Antes da utilização do produto o responsável, assim designado pela unidade hospitalar, deverá verificar as condições físicas da embalagem e posteriormente do produto. O responsável deverá verificar se a embalagem externa de papelão encontra-se lacrada com lacre de segurança e identificada com as informações referentes ao material presente na embalagem. Após essa verificação o responsável deverá retirar o lacre de segurança e abrir a embalagem de papelão.
O produto embalado em duplo blister deverá ser retirado da embalagem externa com cuidado, em ambiente cirúrgico. O primeiro blister deverá ser aberto puxando o papel cirúrgico na sua sobra na borda do blister. O segundo blister também deverá ser aberto puxando o papel cirúrgico na sua sobra na borda do blister. Com o produto em mãos, deverá ser verificado se o mesmo não apresenta entalhes, riscos ou manchas.
Caso ocorra algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano dos componentes implantáveis, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecanica através do e-mail: sac@biomecanica.com.br - fone: (14) 2104-7900.
Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

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

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

ENGLISH

Product Presentation

The product is packed in double blister packs, manufactured in nontoxic PET (Polyethylene Terephthalate), allowing contact with food and hospital products. The two blister packs are sealed with Tyvek, without dyes, free of holes, through the heat sealing process. The sealed double blister packs are also placed into a cardboard packaging. The implantes are sterilized in ETO with 5 years validity.

Traceability
On the packaging of the implantable component there are 6 labels containing the necessary data for implant traceability.
All the models of Biomecanica Cruciate-Retaining Femoral Components contain the following information recorded with laser (when possible):
Biomecanica Logo - Manufacturing Batch Number - Material Symbol used in the manufacture of the product – Code - Size
Symbology, labels and traceability NBRISO 15223

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

Product Description:
Biomecanica Cruciate-Retaining Femoral Component is a non-absorbable and non-active implant, for both primary surgery as well as revision surgery, for the femoral-tibial and patellofemoral (knee) replacement or reconstruction with the preservation of the posterior cruciate ligament.

Biomecanica Cruciate-Retaining Femoral Component
BKS III Models
All Biomecanica BKS III Cruciate-Retaining Femoral Component have polished external surface for articulating with Biomecanica BKSIII Patellar Component. In the intercondylar region, there is not a locking system that requires the substitution of the posterior cruciate ligament during surgery. The inner surface of the component, which will be in contact with the bone cement is sprayed. The outer surface of the component is polished to improve the articulation with Biomecanica BKS III Patellar Component.

Biomecanica BKS III Cruciate-Retaining Femoral Components are sold in several dimensions and in the following sizes: Extra Large, Large, Medium, Small, Extra small. There is a specific model for the right knee and another for the left. This variation enables the surgeon to choose the appropriate model, according to the bone characteristics of each patient and surgical technique used.

List of Biomecanica BKS III Cruciate-Retainig Femoral Components
2355-11-000 BKS III Cruciate-Retaining Femoral Component, Extra Small, Right 2355-01-000 BKS III Cruciate-Retaining Femoral Component, Small, Right 2355-03-000 BKS III Cruciate-Retaining Femoral Component, Medium, Right 2355-05-000 BKS III Cruciate-Retaining Femoral Component, Large, Right 2355-07-000 BKS III Cruciate-Retaining Femoral Component, Extra Large, Right 2355-12-000 BKS III Cruciate-Retaining Femoral Component, Extra Small, Left 2355-02-000 BKS III Cruciate-Retaining Femoral Component, Small, Left 2355-04-000 BKS III Cruciate-Retaining Femoral Component, Medium, Left 2355-06-000 BKS III Cruciate-Retaining Femoral Component, Large, Left 2355-08-000 BKS III Cruciate-Retaining Femoral Component, Extra Large, Left

All BKS III models are manufactured from cobalt-chromium-molybdenum molten alloy, according to ASTM F75.

Ancillary Components
Biomecanica BKS III Cruciate-Retaining Femoral Components have, as ancillary components, the following items listed below.

Description	Raw Material
Biomecanica BKS III Cruciate Retaining Articular Insert	Ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE)
Biomecanica BKS III Patellar Component	Ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE)
Biomecanica BKS III Tibial Component	Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy Castings (ASTM F75)
* Acrilex® Orthopedic Cement	Bone Cement (NBR ISSO 5833)

* It is permitted the use of another type of biomaterial as an ancillary component for Biomecanica BKS III Cruciate-Retaining Femoral Component for primary surgery, replacing the Acrilex ® Orthopedic Cement, only if it is appropriate to fix the prosthesis to the bone and is regularly registered at ANVISA for this purpose.

Complementary Instruments
There are instruments that serve as support for the total knee arthroplasty procedure.

5221-00-000 Plane Reamer (Thick) 5321-00-000 Alignment Rod 5320-00-000 Alignment Rod With Coupler 5336-00-000 Guide For Tibial Drill Bit - IM 5355-02-000 3 Patellar Forceps 5335-00-000 Handles for Tibial Tray Guide 5352-00-000 Plateau Tibial Extractor 5334-01-000 Tibial Tray - Small 5334-02-000 Tibial Tray - Average 5334-03-000 Tibial Tray - Large 5334-04-000 Tibial Tray – Extra Large 5341-00-000 Tibial Trial Impactor 5340-00-000 Tibial Trial Extractor 5322-00-000 A/P Femoral Measuring Device 5337-00-000 Tibial Reamer Small / Medium 5338-00-000 Tibial Reamer Large / Extra Large 5319-00-000 Angular Support 5326-00-000 Extensor for Tibial IM Cutting Guide 5313-00-000 Femoral Alignment Guide IM – 120 mm 5328-00-000 Tibial Depth Resection Gauge 5339-00-000 Handle for Tibial Reamer 5354-00-000 Extractor Pin Plier 5318-00-000 Distal Femoral Trimming Guide
5311-00-000 Drill Bit Ø 14, 0 mm 5310-00-000 Drill Staggered Drill Bit 5324-00-000 Intercondylar Guide Large / Extra Large 5364-00-000 Puncture 5325-00-000 Tibial Stem Guide IM 5344-01-000 Small Tibia Test 5344-02-000 Medium Tibia Test 5344-03-000 Large Tibia Test 5344-04-000 Extra Large Tibia Test 5351-00-000 Tibial Trimming Guide 5350-00-000 Valgus Tibial Trimming Guide 5348 -00-000 Impactor Femoral 5349-00-000 Tibial Impactor 5345-08-000 Trial Plateau Small / Medium - 08 mm 5345-10-000 Trial Plateau Small / Medium - 10mm 5345-12-000 Trial Plateau Small / Medium - 12 mm 5345-15-000 Trial Plateau Small / Medium - 15 mm 5346-08-000 Trial Plateau Large / Extra Large - 08 mm, 5346-10-000 Trial Plateau Large / Extra Large - 10 mm 5346-12-000 Trial Plateau Large / Extra Large - 12 mm 5346-15-000 Trial Plateau Large / Extra Large - 15 mm 5341-01-000 Trial Femur - Small Right 5341-02 -000 Trial Femur - Small Left 5341-03-000 Trial Femur - Middle Right 5341-04-000 Trial Femur - Middle Left 5341-05-000 Trial Femur - Large Right 5341-06-000 Trial Femur – Large Left, 5341-07-000 Trial Femur - Extra Large Right 5341-08-000 Trial Femur - Extra Large Left 5316-00-000 Anterior Femoral Support Guide 5323-01-000 Femoral Cutting Guide - Small 5323-02-000 Femoral Cutting Guide - Medium 5323-03-000 Femoral Cutting Guide - Large 5323-04-000 Femoral Cutting Guide - Extra Large 5342-08-000 pacer Block 8.0 mm 5342-10-000 Spacer Block 10.0 mm 5342-12-000 Spacer Block 12.0 mm 5342-15-000 Spacer Block 15.0 mm 5315-00-000 Anterior Femoral Cutting Guide 327-00-000 Initial Tibial Cutting Guide 5312-00-000 Femoral Rotational Alignment Guide 5363-00-000 Tibial Retractor 5362-00-000 Patellar Tendon Retractor 5317-00-000 Distal Femoral Cutting Guide 5314-00-000 Impactor 5359-00-000 Universal Extractor 5361-00-000 Hohmann retractor (24.5x252 mm) 5360-00-000 Hohmann retractor (24.5 x252 mm) 5367-00-000 Screw Extractor 5228-00-000 Osteotomy 20 mm
5307-00-000 Quick-coupling Gear 5372-00-000 Screw Pointer 5333-00-000 Tibial Recession Guide 5211-00-000 Osteotome - 22 mm 6003-02-032 Drill Bit Ø3, 2x150 mm with quick coupling 5381-00-000 Patellar Drill Guide - 3 Grips 5383-00-000 Femur Test Extractor 5382-00-000 Paquimeter 5381-01-000 Patellar Drill Bit - Ø 7, 0 mm 5384-00-000 Patellar Clamp 5385-00-000 Extramedullary Tibial Trimming Guide 5386-00-000 Plateau Inserter 5313-12-000 Femoral Alignment Guide IM – 120 mm 5313-15-000 Femoral Alignment Guide IM – 150 mm 5313-20-000 Femoral Alignment Guide IM – 200 mm 5353-28-000 Patellar Trial - Ø28 mm (3 Grips) 5353-30-000 Patellar Trial - Ø30 mm (3 Grips) 5353-32-000 atellar Trial - Ø32 mm (3 Grips) 5353-34-000 Patellar Trial - Ø34 mm (3 Grips) 5353-36-000 Patellar Trial - Ø36 mm (3 Grips) 5211-16-000 Osteotome – 16mm 5211-25-000
Osteotome – 25mm

Indications, Contraindications, Adverse Effects and Warnings
Indications
Biomecanica Cruciate-Retainig Femoral Component does not have a restraint system (blocking), which means, it requires the preservation of the posterior cruciate ligament during surgery
Pain caused by chondrocalcinosis and pseudogout in an elderly patient is an occasional indication of arthroplasty in the absence of complete loss of cartilage space. Cases in which the flexion contracture goes beyond 20°, walking becomes badly damaged, arthroplasty is also indicated. In cases of laxity, knee arthroplasty is also recommended; however, the use of constrained prosthesis, in these cases, is only feasible if laxity is severe, otherwise cruciate retaining implant is recommended. In case of elderly patients with advanced osteoarthritis, the best treatment is total knee replacement. In younger patients the total knee replacement is indicated only in cases of tricompartimentar replacement (medial and lateral tibiofemoral, and patellofemoral), and it demands further revision surgery. In cases of rheumatoid arthritis, total knee replacement is recommended for all ages, due to complications caused by the illness.
Biomecanica Cruciate-Retaining Femoral Component is indicated in the procedures of total knee arthroplasty, with the preservation of the posterior cruciate ligament due to:
-Osteoarthritis: is a chronic condition characterized by the breakdown of the joint's cartilage. The breakdown of cartilage causes the bones to rub against each other, causing stiffness, pain and loss of movement in the joint.
-Rheumatoid arthritis: is a chronic disease, mainly characterized by inflammation of the lining, or synovium, of the joints. It can lead to long-term joint damage, resulting in chronic pain, loss of function and disability.
-Consequences of comminuted fractures: a knee fracture in which bone is broken, splintered or crushed into a number of pieces, and it is impossible to achieve good coaptation

Contraindications
The contraindications below do not limit the use Biomecanica Cruciate-Retaining Femoral Component, however they must be examined by the surgeon. They are: Quadriceps Weakness; infections or systemic diseases near joints; Knee reartrodese after arthroplasty; previous patellectomy; Presence of recurvatum deformity, neuropathic arthritis; Discontinuity or severe dysfunction of the extensor mechanism; recurvatum deformity due to muscle weakness and

COMPONENTE FEMORAL SIN RESTRICCIÓN

presence of an knee arthrodesis without pain; In younger patients the total knee replacement is indicated only in case of tricompartimentar disease (medial and lateral tibiofemoral, and patellofemoral), and it demands further revision surgery; Morbid obesity, fever or leukocytosis; patient inability to receive anesthesia; leg atherosclerotic disease; Skin problems such as psoriasis; neuropathic arthropathy; recurrent urinary tract infections; prevailing cases of osteomyelitis around the knee; neuromuscular, muscular or vascular intense deficiencies in the affected area; bone structures seriously damaged creating severe risk for the application of the prosthesis; Ligamentous system unable to fit the selected component model; bone tumors near the area where the component will be implanted; muscular atrophy; bone immaturity; knee extensor mechanism failure; Structural failure of knee soft tissues; Knee ankylosis; tibia, femur and patella insufficient bone structure; Patients who are unwilling or unable to follow post surgery cares and instructions.

Adverse Effects
Joint line migration; Walking standard change; patellar tendon rupture; patellar height decrease or increase, hematomas, wound dehiscence, progressive and asymptomatic bone resorption (osteolysis) around the component; Loosening, migration or fracture of the medical product; Superficial or deep infection, vascular disorders, including thrombosis and pulmonary embolism; Limb shortening because of bone resorption; Allergic reaction to foreign body that may result in histological reactions involving various types of macrophages and fibroblasts; Pain, discomfort or abnormal sensations depending on the presence or migration of the medical product, and also according to the surgical procedure; nerve or neurological damage due to surgical trauma (including paralysis and soft tissue injuries); inability to perform normal daily physical activities; periprosthetic fractures.

Warnings
Biomecanica femoral component with preservation should be implanted with the help of Biomecanica instruments.
Components of implants from different manufacturers should not be used together; therefore it is recommended that the products have the same provenance.
Biomecanica Cruciate-Retaining Femoral Component is intended to replace damaged joint and not the normal structures of the human body; it does not have a restrained system (blocking) that requires the preservation of the posterior cruciate ligament during surgery. Surgical implants must never be reused, and the explanted implants should never be implanted again. Small defects of internal pressure patterns may occur, even if the implant appears to be intact, causing rupture and failure of the implant;
The correct selection of Biomecanica Cruciate- Retaining Femoral Component is extremely important and must be in accordance to the patient´s bone characteristics examined by the surgeon. Wear of the ancillary ultra-high-molecular-weight (UHMWPE) polyethylene components may occur due to the poor positioning of Biomecanica Cruciate-Retaining Femoral Component, inadequate ligament balance or aseptic loosening of the prosthesis. For this reason, it is important that the surgeon have sufficient knowledge about the surgical technique used as well as implants and other instruments used;
Infections often generated are linked to comorbidity; Aseptic failure of total knee arthroplasty can be caused by components loosening, wear of the ancillary component made of polyethylene, laxity, periprosthetic fracture, arthrofibrosis and patelllofemoral complications; The results presented in revision surgeries are lower when compared with the results presented in primary surgeries; laxity, in both flexion and extension, is usually caused by small prosthesis, since they are placed in the very proximal extremity of the femur; Patients who smoke are most likely to go through a longer operative period and have higher costs, the results are not satisfactory in case of articular cartilage absence before surgery. Knee replacement has a finite expected survival that is adversely affected by activity level.

The patient should be informed of:
The need for periodic medical monitoring to observe possible changes in the condition of the implant and adjacent bone. Only by monitoring, possible loosening of components or the occurrence of osteolysis can be detected; Not performing revision surgery when the component releases or osteolysis occurs may result in progressive loss of periprosthetic bone stock. The patient must fully understand and be warned that the product does not replace and does not have the same performance of the natural bone; The patient must be advised of the need to attend regular examinations during postoperative follow-up throughout the period in which the product remains in place.

Allowable Combination with Other Medical Products
According to NBR ISO 21534 - Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements, the cast cobalt-chromium-molybdenum alloy, raw material of Biomecanica Cruciate-Retaining Femoral Component, is acceptable for the manufacturing of implants and can be used with implants made of ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE), the raw material of Biomecanica Cruciate Retaining Articular Insert.

Allowable Contact Alloys with Biomecanica BKS III Cruciate-Retaining Femoral Component

*Joint	**In contact (when there is no articulation)
- Ultra high molecular weight polyethylene - titanium-based alloy (NBR ISO 5832-3, NBR ISO 5832-11, ASTM F136);	- Cobalt-based Alloy (NBR ISSO 5832-4, NBR ISO 5832-5, NBR ISO 5832-6, NBR ISO 5832-7, NBRISO 5832-8, NBR ISO 5832-12, ASTM F75)
- Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy (NBR ISO 5832-12)	- Stainless Steel (NBR ISO 5832-9)

* For articulating surfaces of joint replacement, they were considered acceptable in specific applications; however, adequate attention must be given to the project, surface finishing and surface treatment.
** For applications where a metal or alloy is in contact with others and articulation is not intended, considering that adequate attention is given to the design, surface finishing, surface treatment and metallurgical conditions.

Product Care Before Use
Before using the product, the responsible person designated by the hospital should check the physical condition of the packaging and product.
IThe person in charge must verify that the outer cardboard packaging is sealed with a security seal and identified with the information regarding the material present in the packaging.
After this verification is sealed with a security seal can be removed and the cardboard package can be opened.
The product packed in a double blister should be carefully removed from the external packaging in a surgical environment. The blisters should be opened by pulling the medical grade paper.
With product in hand, it is necessary to check if it has any grooves, scratches or stains.
If any adverse effect that affects the user's security occurs, such as: problems with the performance of the product, damage to the implantable component, serious problems or deaths related to these components, the surgeon in charge must report this adverse event to the Health Authority and Biomecanica by e-mail sac@biomecanica.com.br or by phone +55 014 2104-7926
In cases of doubt, the surgeon or health professional can make the communication of the adverse event through the Brazilian Health Notification System at ANVISA website:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

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

Product discard
No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even thought the implant doesn't look damaged it may present little defects that may lead to contamination or its breakage due to fatigue. This way Biomecanica Cruciate-Retaining Femoral Component 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. Biomecanica 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.

ESPAÑOL

Presentación del Producto

El producto es embalado en embalaje doble tipo blister, manu PET (Tereftalato de Polietileno) atóxico, permitiendo contacto con alimentos y productos hospitalarios. Las de los embalajes de blister son selladas con Tyvek, sin colorantes y exento de furos, a través del proceso de sellado caliente. A embalaje doble de blister sellado también es colocada en un embalaje externo de cartón.Los implantes se esterelizan en ETO con validez de 5 años.

Rastreabilidad
Junto con el producto siguen 6 etiquetas conteniendo los datos necesarios para rastreabilidad del producto. Una etiqueta debe ser obligatoriamente pegada en el prontuario clínico del paciente, otra en el laudo entregado para el paciente, otra en la documentación fiscal que genera la cobranza, en la AIH, en el caso de paciente atendido por el SUS, o en la nota fiscal de venta, en el caso de paciente atendido por el sistema de salud complementar, otra disponible para el control del suministrador (registro histórico de distribución – RHD, otra disponible para el control del cirujano responsable (principal) y la última para convenio médico caso exista. En el prontuario las siguientes informaciones son imprescindibles: nombre del implante utilizado; fecha de la cirugía; código del producto; número de lote; nombre del paciente que recibió el implante; nombre del cirujano.
Todos los modelos de Componente Femoral sin Restricción - BM reciben marcación a laser, siguiendo la siguiente secuencia dentro de lo posible permitido por el tamaño del modelo.
Logotipo – Lote – Sigla de la Materia-Prima - Código – Dimensión

Simbología, etiquetas y trazabilidad NBRISO 15223

LOT XXXXX	Número del Lote del Producto	XXXX-XX	Fecha de Fabricación
XXXX-XX	Usar hasta	REF XXXX-XX	Código
	Estéril	STERILE EO	Esterilizado con Gas ETO
	"Producto De Uso Único - Prohibido Reprocesar"		

Descripción del Producto
El Componente Femoral sin Restricción - BM es un implante no absorbible, no-activo, destinado apenas a cirugía primaria, para sustitución el restitución de la articulación fémoro-tibial y fémoro-patelar (rodilla) con preservación del ligamento cruzado posterior, una vez que no posee sistema de restricción, o sea, preserva el ligamento cruzado posterior.

Modelos de Componente Femoral sin Restricción – BM
Modelos Tipo BKS III
El Componente Femoral sin Restricción – BM, modelos tipo BKS III, poseen pistas externas para articulación con el Componente Patelar – BM, modelos BKS III, marca Biomecânica. La superficie interna fue proyectada para el fijado en la porción distal del fémur por medio de cemento óseo acrílico, marca Biomecanica. La región intercondilar no presenta sistema de restricción (bloqueo) lo que exige la preservación del ligamento cruzado posterior en el acto quirúrgico. La superficie interna del componente, que estará en contacto con el cemento óseo, recibe un chorro de arena. La superficie externa del componente es pulida para facilitar la articulación con el Componente Patelar – BM, modelos BKS III, marca Biomecanica.
El Componente Femoral sin Restricción – BM, modelos tipo BKS III, es comercializado en los tamaños extra grande, grande, medio, pequeño y extra pequeño, en varias dimensiones, siendo que para cada Dimensión existe un modelo destinado a la rodilla derecha y otro modelo destinado a la rodilla izquierda. Esa variación posibilita al médico cirujano la elección adecuada del modelo, de acuerdo con las características óseas del paciente y técnica quirúrgica adoptada.

Relación de Componente Femoral sin Restricción – BM Modelos Tipo BKS III
Lado Derecho: 2355-11-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Extra Pequeño Derecho, 2355-01-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Pequeño Derecho, 2355-03-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Medio Derecho - 2355-05-000, BKS III - Componente Femoral con Preservación Grande Derecho, 2355-07-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Extra Grande Derecho.
Lado Izquierdo: 2355-12-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Extra Pequeño Izquierdo, 2355-02-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Pequeño Izquierdo, 2355-04-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Medio Izquierdo, 2355-06-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Grande Izquierdo, 2355-08-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Extra Grande Izquierdo.

Todos los modelos tipo BKS III son manufacturados a partir de liga fundida de cobalto-cromo-molibdeno, conforme a norma ASTM F75

Componentes Ancilares
El Componente Femoral sin Restricción – BM, modelos BKS III, poseen como componentes ancilares los siguientes productos descrito:

Descripción	Materia Prima
Injerto Articular Fijo sin Estabilizador – BM (Modelos Tipo BKS III)	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)
Componente Patelar – BM (Modelos Tipo BKS III)	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)
Componente Tibial – BM (Modelos Tipo BKS III)	Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdeno (32ASTM F75)
*Cimento Ortopédico Acrilex®	Cemento Óseo (13NBR ISO 5833)

*ES permitiendo el uso de otro tipo de biomaterial como componente ancilar del Componente Femoral sin restricción – BM, modelos Tipo BKS III, en sustitución al Cemento Ortopédico Acrilex®, desde que sea adecuado para fijar a prótesis en el hueso y accesorios regularmente registrado en la ANVISA para tal finalidad.

Instrumentales de Apoyo
Existen instrumentales, que sirven de apoyo para el procedimiento de artroplastia total de rodilla:

5221-00-000 - Fresa Plana (Grosa) - Acero Inoxidable 304 / 5321-00-000 - Barra de Alineación - Acero Inoxidable 304 / 5320-00-000 - Barra de alineación con Acoplador - Acero Inoxidable 304 / 5336-00-000 - Guía para Broca Tibial - Acero Inoxidable 304 / 5355-02-000 - Pinza patelar 3 Pegas - Acero Inoxidable 304 / 5335-00-000 - Cabo para bandeja Tibial - Acero Inoxidable 304 / 5352-00-000 - Pinza para remover del plateal tibial - Acero Inoxidable 420 / 5334-01-000 - Bandeja Tibial - Pequeña - Acero Inoxidable 304 / 5334-02-000 - Bandeja Tibial – Media - Acero Inoxidable 304 / 5334-03-000 - Bandeja Tibial – Grande - Acero Inoxidable 304 / 5334-04-000 - Bandeja Tibial –Ej. Grande - Acero Inoxidable 304 / 5341-00-000 - Impactador para Tibia Teste - Acero Inoxidable 304 / 5340-00-000 - Extractor para Tibia Teste - Acero Inoxidable 304 / 5322-00-000 - Medidor A/P femoral - Acero Inoxidable 304 / 5337-00-000 - Fresa Tibial Pequeña / Media - Acero Inoxidable 304 / 5338-00-000 - Fresa Tibial Grande / Extra Grande - Acero Inoxidable 304 / 5319-00-000 - Suporte Angular - Acero Inoxidable 304 / 5326-00-000 - Extensor para guía de corte Tibial - Acero Inoxidable 304 / 5313-00-000 - Guía de Alineación Femoral - Acero Inoxidable 304 / 5328-00-000 - Medidor de profundidad para corte tibial - Acero Inoxidable 304 / 5339-00-000 - Cabo para fresa Tibial - Acero Inoxidable 304 / 5354-00-000 - Alicate Extractor para Pino - Acero Inoxidable 304 / 5318-00-000 - Guía de Recorte Femoral Distal - Acero Inoxidable 304 / 5311-00-000 - Broca Ø14,0 mm - Acero Inoxidable 420 / 5310-00-000 - Broca Escalonada - Acero Inoxidable 420 / 5324-00-000 - Guía Intercondilar G/EG - Acero Inoxidable 304 / 5364-00-000 - Punción - Acero Inoxidable 304 / 5325-00-000 - Asta Guía Tibial - Acero Inoxidable 304 / 5344-01-000 - Tibia Teste Pequeño - Acero Inoxidable 304 / 5344-02-000 - Tibia Teste Medio - Acero Inoxidable 304 / 5344-03-000 - Tibia Teste Grande - Acero Inoxidable 304 / 5344-04-000 - Tibia Teste Extra Grande - Acero Inoxidable 304 / 5351-00-000 - Guía de recorte Tibial - Acero Inoxidable 304 / 5350-00-000 - Guía de recorte Tibial Ang. - Acero Inoxidable 304 / 5348-00-000 - Impactador femoral - Politec / 5349-00-000 - Impactador Tibial - Politec / 5345-08-000 - Plateau Teste Pequeño Medio – 08 mm - Polifenileno / 5345-10-000 - Plateau Teste Pequeño Medio – 10 mm - Polifenileno / 5345-12-000 - Plateau Teste Pequeño Medio – 12 mm - Polifenileno, 5345-15-000 / Plateau Teste Pequeño Medio – 15 mm - Polifenileno / 5346-08-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 08 mm - Polifenileno / 5346-10-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 10 mm - Polifenileno / 5346-12-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 12 mm - Polifenileno / 5346-15-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 15 mm - Polifenileno / 5341-01-000 - Fémur Teste Pequeño Derecho - Acero Inoxidable 304 / 5341-02-000 - Fémur Teste Pequeño izquierdo - Acero Inoxidable 304 / 5341-03-000 - Fémur Teste Medio Derecho - Acero Inoxidable 304 / 5341-04-000 - Fémur Teste Medio Izquierdo - Acero Inoxidable 304 / 5341-05-000 - Fémur Teste Grande Derecho - Acero Inoxidable 304 / 5341-06-000 - Fémur Teste Grande Izquierdo, Acero Inoxidable 304 / 5341-07-000 - Fémur Teste Extra Grande Derecho - Acero Inoxidable 304 / 5341-08-000 - Fémur Teste Extra Grande Izquierdo - Acero Inoxidable 304 / 5316-00-000 - Guía de Apoyo Femoral Anterior - Acero Inoxidable 304 / 5323-01-000 - Guía de Corte Femoral Pequeño - Acero Inoxidable 630 / 5323-02-000 - Guía de Corte Femoral Medio - Acero Inoxidable 630 / 5323-03-000 - Guía de Corte Femoral Grande - Acero Inoxidable 630 / 5323-04-000 - Guía de Corte Femoral Extra Grande - Acero Inoxidable 630 / 5342-08-000 - Bloco Espaciador 8,0 mm - Aluminio / 5342-10-000 - Bloco Espaciador 10,0 mm - Aluminio / 5342-12-000 - Bloco Espaciador 12,0 mm - Aluminio / 5342-15-000 - Bloco Espaciador 15,0 mm - Aluminio / 5315-00-000 - Guía para corte Femoral Anterior - Acero Inoxidable 304 / 5327-00-000 - Guía de Corte Tibia Inicial - Acero Inoxidable 304 / 5312-00-000 - Guía de Alineación Femoral Rotacional - Acero Inoxidable 304 / 5363-00-000 - Separador Tibial - Acero Inoxidable 304 / 5362-00-000 - Separador para tendón patelar - Acero Inoxidable 304 / 5317-00-000 - Guía de corte femoral distal - Acero Inoxidable 304 / 5314-00-000 - Impactador - Acero Inoxidable 304 / 5359-00-000 - Extractor Universal - Acero Inoxidable 304 / 5361-00-000 - Separador tipo Hohmann (24.5x252 mm) - Acero Inoxidable 304 / 5360-00-000 - Separador tipo Hohmann (24.5x252 mm) - Acero Inoxidable 304 / 5367-00-000 - Chave extractora del Tornillo - Acero Inoxidable 420 / 5228-00-000 - Osteótoma 20 mm - Acero Inoxidable 420 / 5307-00-000 - Engate rápido - Acero Inoxidable 304 / 5372-00-000 - Puntera para Tornillo - Acero Inoxidable 304 / 5333-00-000 - Guía del Nivel de Recesión Tibial - Acero Inoxidable 420 / 5211-00-000 - Osteótomo 22 mm - Acero Inoxidable 420 / 6003-02-032 - Broca Ø3,2x150 mm con engate rápido - Acero Inoxidable 420 / 5381-00-000 - Guía patelar 3 peg's - Acero Inoxidable 304 / 5383-00-000 - Extractor de Fémur Teste - Acero Inoxidable 304 / 5382-00-000 - Paquímetro - Acero Inoxidable 304 / 5381-01-000 - Broca Patelar Ø7,0 mm - Acero Inoxidable 420 / 5384-00-000 - Clamp Patelar - Acero Inoxidable 304 / 5385-00-000 - Guía para corte Tibial Extramedular - Acero Inoxidable 304 / 5386-00-000 - Pinza Introductora del Plateau - Acero Inoxidable 420 / 5313-12-000 - Barra para guía de alineación femoral – 120 mm - Acero Inoxidable 304 / 5313-15-000 - Barra para guía de alineación femoral – 150 mm - Acero Inoxidable 304 / 5313-20-000 - Barra para guía de alineación femoral –200 mm - Acero Inoxidable 304 / 5324-10-000 - Guía intercondilar P/M - Acero Inoxidable 304 / 5353-28-000 - Patela teste Ø28 mm (3 peg´s) - Polifenileno / 5353-30-000 - Patela teste Ø30 mm (3 peg´s) - Polifenileno / 5353-32-000 - Patela teste Ø32 mm (3 peg´s) - Polifenileno / 5353-34-000 - Patela teste Ø34 mm (3 peg´s) - Polifenileno / 5353-36-000 - Patela teste Ø36 mm (3 peg´s) - Polifenileno / 5211-16-000 - Osteótomo 16mm - Acero Inoxidable 420 / 5211-25-000 - Osteótomo 25mm - Acero Inoxidable 420

Indicaciones, Contra-Indicaciones, Efectos Adversos y Advertencias
Indicaciones
El Componente Femoral sin Restricción - BM tiene por finalidad la sustitución o restitución de las articulaciones fémoro-tibial y fémoro-patelar de la rodilla, en conjunto con sus componentes ancilares, cuando esas articulaciones ya no son capaces de mantener su capacidad funcional debido a deformidad, dolor y bloqueo de los movimientos. Ese procedimiento es conocido como "artroplastia total de rodilla", y procura crear una articulación artificial que tenga la misma funcionalidad de la rodilla natural. La artroplastia total de rodilla tiene como objetivos la eliminación de la sintomatología dolorosa, corrección de las deformidades, permitir arco de movimiento funcional y la estabilización de la rodilla.
El Componente Femoral sin Restricción - BM no posee sistema de restricción (bloqueo), o sea, exige la preservación del ligamento cruzado posterior en el acto quirúrgico.
Dolor causado por condrocalcinosis y pseudogota en paciente anciano es una indicación ocasional de artroplastia en la ausencia de pérdida completa del espacio cartilaginoso. Casos en los cuales a contractura en flexión avance además de los 20° a marcha se torna muy perjudicada, siendo indicada a artroplastia también. En los casos de aflojamiento la artroplastia de rodilla también es indicada, sin embargo la utilización de prótesis sin restricción en esos casos sólo es viable caso el aflojamiento no sea grave, de lo contrario es recomendado prótesis con restricción. En el caso de pacientes ancianos con osteoartrosis avanzada, el mejor tratamiento es la sustitución total de la rodilla. En los pacientes más jóvenes la sustitución total de la rodilla es indicada solamente en los casos de molestia tricompartimentar (tibiofemoral medial y lateral, y patelofemoral), siendo necesaria una futura cirugía de revisión. Ya en los casos de artrosis reumatoide la sustitución total de la rodilla es indicada para todas las edades, debido a las complicaciones presentadas por la molestia.

El Componente Femoral sin Restricción - BM es indicado en los procedimientos de artroplastia total de rodilla, con preservación del ligamento cruzado posterior, debido a:
Osteoartrosis: atrito directo entre los huesos provocados por el desgaste de la cartilago articular que los recubre, generando un cuadro extensivo de dolor, limitación de los movimientos y deformidad;
Artritis Reumatoide: una enfermedad reumática que causa dolor y deformidad de las articulaciones en general;
Consecuencias de fracturas cominutivas: muchos fragmentos de la rodilla en que es prácticamente imposible conseguirse una boa coaptación.

Contra indicaciones
Las contra-indicaciones siguientes no limitan la utilización de los modelos de Componente Femoral sin Restricción - BM, sin embargo deben ser analizadas por el cirujano, son ellas: Debilidad grosera de los cuádriceps; Cirugía de revisión; Infecciones o enfermedades sistémicas o próximas a la articulación; Reartrodesis de la rodilla después de la artroplastia; Patelectomia previa; Artritis neuropática; Discontinuidad o disfunción grave del mecanismo extensor; Deformidad recurvatum debido a debilidad muscular y presencia de una artrodesis de rodilla sin dolor bien funiconante; En los pacientes más jóvenes la sustitución total de la rodilla es indicada solamente en los caso de molestia tricompartimentar (tibiofemoral medial y lateral, y patelofemoral), siendo necesaria una futura cirugía de revisión; Obesidad mórbida; Fiebre el leucocitosis; Incapacidad de que el paciente reciba anestesia; Enfermedad aterosclerótica de la pierna; Problemas de piel como por ejemplo psoriasis; Artropatía neuropática; Infecciones recurrentes del trato urinario; Histórico de osteomielitis próximo a la rodilla; Deficiencias neuromusculares, musculares o vasculares intensas en la región afectada; Lesión grave de las estructuras óseas generando riesgo inviable para la aplicación de la prótesis; Estado del sistema ligamentar impropio para el modelo de componente seleccionado; Tumores óseos próximos al local de implantación del componente; Atrofia muscular; Inmadurez ósea; Insuficiencia del mecanismo extensor de la rodilla; Falencia de los tejidos blandos estructurales de la rodilla; Anquilose de la rodilla; Estructura ósea insuficiente en la tibia, fémur y patela; Pacientes sin ganas el incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del pos-operatorio.

Efectos Adversos
Migración de la línea articular; Alteración del padrón de marcha; Ruptura del tendón patelar; Disminución o elevación de la altura patelar; Hematomas; Dehiscencia de sutura; Reabsorción ósea progresiva (osteólisis) localizada y asintomática en volta del componente; Soltura, migración o fractura del producto médico; Infección superficial o profunda; Desordenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar; Encortamiento de miembro en función de reabsorción ósea; Reacción alérgica al cuerpo extraño, pudiendo resultar en reacciones histológicas envolviendo varios tipos de macrófagos y fibroblastos; Dolor, incomodidad o sensaciones anormales en función de la presencia o migración del producto médico, y también en función del procedimiento quirúrgico; Daños neural o neurológico en función del trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de partes blandos); Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales; Fracturas periprotéticas.

El Paciente Debe Ser Informado a respecto de
La necesidad de acompañamiento médico periódico, para observarse posibles alteraciones del estado del implante y del hueso adyacente. Sólo el acompañamiento puede detectar posible soltura de componentes u ocurrencia de osteólisis; La no realización de cirugía de revisión cuando se da la soltura de componentes u osteólisis puede resultar en pérdida progresiva del estoque óseo periprotético; Se Debe hacer comprender completamente y alertar al paciente que el producto no sustituye y no posee el mismo desempeño del hueso normal; Las informaciones relacionadas en los tópicos: indicaciones, contra-indicaciones, efectos adversos y advertencias; El paciente debe ser aconsejado con relación a la necesidad de comparecer a los exámenes regulares de acompañamiento pos-operatorio durante todo el período en que el producto permanezca implantado.

Adsvertencias
El componente Femoral con preservación marca Biomecanica sólo debe ser manejado con sus propios instrumentales. No utilizar componentes de implantes de competencias distintas. Biomecanica recomienda que los productos poseen de la misma procedencia.
El Componente Femoral sin Restricción - BM tiene a finalidad de substituir la articulación dañada y no estructuras normales del cuerpo humano; No posee sistema de restricción (bloqueo), lo que exige a preservación del ligamento cruzado posterior en el acto quirúrgico; Los implantes quirúrgicos nunca deben ser reutilizados, y los implantes explantados nunca deben ser implantados nuevamente. Pueden ocurrir pequeños defectos y padrones de presión interna, mismo si el implante parece intacto, causando falla y ruptura del implante; la correcta selección del modelo del Componente Femoral sin Restricción - BM es extremamente importante de acuerdo con las características óseas del paciente, analizadas por el médico cirujano, y con la técnica quirúrgica adoptada por el médico cirujano; Puede ocurrir desgaste de los componentes ancilares de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) en virtud del mal posicionamiento del Componente Femoral sin Restricción - BM, balance ligamentar inadecuado o soltura aséptica de la prótesis. Por ese motivo es importante que el médico cirujano tenga conocimiento suficiente sobre la técnica quirúrgica adoptada bien como de los implantes y demás instrumentales utilizados; Las infecciones muchas veces generadas están ligadas a comorbidad; La falla aséptica de la artroplastia total de rodilla puede ser causada por aflojado de componentes, desgaste del componente ancilar manufacturado de polietileno, aflojamiento ligamentar, fractura periprotética, artrofibrosis y complicaciones patelofemorales; El aflojamiento, tanto en flexión como en extensión, es generalmente causado por el tamaño insuficiente de la prótesis implantada muy proximalmente del fémur; Pacientes fumadores tienen grande probabilidad a tener tiempos operatorios más largos y costos mayores; Los resultados son más reservados en el casos de ausencia de cartilago articular antes de la cirugía; La sustitución de la rodilla tiene una sobrevida esperada finita, adversamente afectada por el nivel de actividad.

Operación Conjunta con Otros Productos Médicos
De acuerdo con la norma NBR ISO 21534 – Implantes para Cirugía No Activos – Implantes para Sustitución de articulaciones – requisitos Particulares, la liga fundida de cobalto-cromo-molibdeno, materia-prima del Componente Femoral sin Restricción - BM es aceptable para la fabricación de implantes y puede ser articulado con implantes de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), materia-prima del Injerto Articular Fijo sin Estabilizador - BM. Fue formulada una relación de combinaciones aceptables con el Componente Femoral sin Restricción - BM, modelos tipo BKS III. Independiente de esa relación es preciso también que las combinaciones sean de implantes de la misma marca, pues los mismos fueron proyectados para tales combinaciones observando acabado superficial y tratamiento superficial y otros factores exigidos en proyectos que pueden interferir en las combinaciones.

Ligas Admisibles de Contacto con el Componente Femoral sin Restricción - BM , modelos tipo BKS III

*Articulación **	De contacto (cuando no tendrá articulación)
Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular UHMWPE (NBR ISO 5834-1, NBR ISO 5834-2, ASTM F648);	Liga a base de titanio (NBR ISO 5832-3, NBR ISO 5832-11, ASTM F136);
Liga Conformada de Cobalto-Níquel-Cromo-Molibdeno (NBR ISO 5832-12).	Liga a base de cobalto (NBR ISO 5832-4, NBR ISO 5832-5, NBR ISO 5832-6, NBR ISO 5832-7, NBR ISO 5832-8, NBR ISO 5832-12, ASTM F75)
	Acero Inoxidable (NBR ISO 5832-9)

*Para superficies de articulación de implantes para sustitución de articulación, fueron considerados aceptables en aplicaciones especificas, desde que dispensada atención adecuada al proyecto, acabado superficial y tratamiento de superficie.
**Para aplicaciones donde un metal o liga está en contacto con otro y no se pretende articulación, siempre que sea dispensada atención adecuada al proyecto, acabado superficial, tratamiento de superficie y condiciones metalúrgicas.

Cuidados Antes de la Utilización del Producto
Antes de la utilización del producto el responsable, así designado por la unidad hospitalaria, deberá verificar las condiciones físicas del embalaje y posteriormente del producto. El responsable deberá verificar se el embalaje externo de cartón se encuentra sellado con precinto de seguridad e identificada con las informaciones referentes al material presente en el embalaje. Después de esa verificación el responsable deberá retirar el precinto de seguridad y abrir el embalaje de cartón.
El producto embalado en duplo blister deberá ser retirado del embalaje externo con cuidado, en ambiente quirúrgico. El primer blister deberá ser abierto halando el papel quirúrgico en su sobra en el borde del blister. El segundo blister también deberá ser abierto halando el papel quirúrgico en su sobra en el borde del blister. Con el producto en manos, deberá ser verificado si el mismo no presenta entalles, rayas o manchas.
Caso ocurra algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como producto no funcionando, daño de los componentes implantables, problemas graves o muerte relacionados con esos componentes, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a Biomecanica a través del e-mail: sac@biomecanica.con.br - teléfono: (14) 2104-7900.
En casos de dudas el cirujano responsable o el profesional de salud podrá hacer la comunicación del evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en el sitio de la ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

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

Desechar El Producto
Ninguna implante quirúrgico debe ser reutilizado. Cualquier implante metálico, después de su uso, debe ser desechada. Mismo si parece no estar dañada, puede tener pequeños defectos que pueden causar fracturas por fatiga además de la contaminación. Por lo tanto, El Componente Femoral sin Restricción - BM de los pacientes deben ser debidamente descartados por la institución hospitalera responsable. Es de responsabilidad de la institución echar a perder todos los implantes impidiendo la re utilización. Queda también sobre responsabilidad el método utilizado para dicho procedimiento. Biomecanica recomienda que los implantes extraídos sean deformados mecánicamente con la ayuda de martillo o prensas de impacto y en seguida identificarlos como "inadecuado para utilización". Según descrito en la resolución brasileña publicada por la Agencia nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA nº 2605, de 11/08/2006, los dispositivos implantables de cualquier naturaleza de única utilización están prohibidos de ser reprocesados.

FABRICADO POR
BIO MECANICA

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908 - www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

REG ANVISA: 80128580094
B031B - REV05 - 18122023