

# COMPONENTE PATELAR

**Apresentação do Produto**

O produto é embalado em embalagem dupla tipo blister, manufaturada em PVC (Cloreto de Polivinila) atóxico. As principais características são: boa resistência ao impacto, ótima estabilidade dimensional, atóxica, permitindo contato com alimentos e produtos hospitalares. As duas embalagens de blister são seladas com papel grau cirúrgico, sem corantes e isento de furos. Esse papel, denominado de grau cirúrgico, é selado no blister 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, no 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. Nenhum modelo do BKS III (Biomecanica Knee System III) - Componente Patelar recebe marcação, devido a anatomia destes. Mesmo assim a rastreabilidade do BKS III - Componente Patelar está garantida através do número do lote presente nas etiquetas de rastreabilidade do produto, o qual rastreando é possível identificar o número do lote de cada componente.

**Descrição do Produto**

O BKS III – Componente Patelar é um implante não absorvível, não-ativo, destinado a cirurgia primária ou cirurgia de revisão, com formato especial para articulação com o BKS III - Componente Femoral ou com o BKS III - Componente Femoral com Preservação, marca Biomecanica, sendo universal, ou seja, serve tanto para o lado esquerdo como também para o lado direito.

O BKS III – Componente Patelar é um dos componentes utilizados na artroplastia total de joelho devendo, portanto, ser utilizado em conjunto com outros implantes.

O BKS III – Componente Patelar será comercializado em modelos com três pregas para fixação e com uma pega para fixação, e em várias dimensões. Essa variação de dimensões e de tipo de pega possibilita ao médico cirurgião a escolha adequada do modelo, de acordo com as características ósseas do paciente.

**Relação dos Modelos de BKS III – Componente Patelar**

**3 pregas:** 2360-26-000 - BKS III - Componente Patelar 026 mm; 2360-28-000 BKS III - Componente Patelar 028 mm; 2360-30-000 - BKS III - Componente Patelar 030 mm; 2360-32-000 - BKS III - Componente Patelar 032 mm; 2360-34-000 - BKS III - Componente Patelar 034 mm; 2360-36-000 - BKS III - Componente Patelar 036 mm.

**1 pega:** 2346-26-000 - BKS III - Componente Patelar 026mm; 2346-28-000 - BKS III - Componente Patelar 028mm; 2346-30-000 - BKS III - Componente Patelar 030mm; 2346-32-000 - BKS III - Componente Patelar 032mm; 2346-34-000 - BKS III - Componente Patelar 034mm; 2346-36-000 - BKS III - Componente Patelar 036mm

O BKS III – Componente Patelar é fixado na patela através de cimento ósseo, e fica em contato articular com o BKS III - Componente Femoral ou com o BKS III - Componente Femoral com Preservação, marca Biomecanica, que por sua vez estará fixado a parte distal do fêmur.

A única diferença entre os modelos com três pregas para fixação e com uma pega para fixação é que o de três pregas aumenta a segurança da fixação uma vez que apresenta uma maior superfície de contato entre o implante, a rótula e o cimento ósseo. Entretanto ambos os modelos trabalham sob pressão do ligamento patelar.



Todos os modelos de BKS III – Componente Patelar são manufaturados a partir de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE).

**Componentes Anciliares**

O BKS III – Componente Patelar possui como componentes anciliares os produtos descritos abaixo. Porém somente o BKS III - Componente Femoral ou o BKS III - Componente Femoral com Preservação marca Biomecanica, formarão um contato articular com o BKS III – Componente Patelar. O Cimento Ortopédico Acrilix®, marca Biomecanica, fixará o BKS III – Componente Patelar na patela, formando o conjunto prótese + cimento ósseo + osso. Os demais componentes anciliares farão parte da artroplastia total de joelho, porém não estarão em contato com o BKS III – Componente Patelar.

**Relação de Componentes Anciliares do BKS III – Componente Patelar**

BKS III - Componente Femoral - Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75); BKS III - Componente Femoral com Preservação - Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75); BKS III - Componente Tibial - Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75); BKS III - Plateau Tibial - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE); BKS III - Plateau Tibial com Preservação - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE); BKS III - Haste Revisão Fêmur - Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75); BKS III – Haste Revisão Tibia - Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75); Parafuso de Montagem - Liga de Titânio 6-alumínio 4- vanádio (ASTM F136); \*Cimento Ortopédico Acrilix® - Cimento de Resina Acrílica (NBR ISO 5833).

\*É permitindo o uso de outro tipo de biomaterial como componente ancilar do BKS III – Componente Patelar, em substituição ao Cimento Ortopédico Acrilix®, marca Biomecanica, desde que seja adequado para fixar a prótese no osso e esteja regularmente registrado na ANVISA para tal finalidade.

**Acessórios**

O BKS III – Componente Patelar não possui acessórios com o propósito de integrar o produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

**Instrumentais de Apoio**

Existem instrumentais, marca Biomecanica, que servem de apoio para o procedimento de artroplastia total de joelho conforme exemplificado abaixo:

5221-00-000 - BKS III - Fresa Plana (Grossa) - Aço Inox 304; 5321-00-000 - BKS III - Barra de Alinhamento - Aço Inox 304; 5320-00-000 - BKS III - Barra de alinhamento com Acoplador - Aço Inox 304; 5336-00-000

BKS III - Guia para Broca Tibial - Aço Inox 304; 5355-02-000 - BKS III - Pinça patelar 3 Pregas - Aço Inox 304; 5355-00-000 - BKS III - Cabo para bandeja Tibial - Aço Inox 304; 5352-00-000 - BKS III - Pinça para remover do plateau tibial - Aço Inox 304; 5344-01-000 - BKS III - Bandeja Tibial - Pequena - Aço Inox 304; 5344-02-000 - BKS III - Bandeja Tibial - Média - Aço Inox 304; 5344-03-000 - BKS III - Bandeja Tibial - Grande - Aço Inox 304; 5334-04-000 - BKS III - Bandeja Tibial-Ex. Grande - Aço Inox 304; 5341-00-000 - BKS III - Impactor para Tibia Teste - Aço Inox 304; 5340-00-000 - BKS III - Extrator

para Tibia Teste - Aço Inox 304; 5322-00-000 - BKS III - Medidor A/P Femoral - Aço Inox 304; 5337-00-000 - BKS III - Fresa Tibial Pequena / Média - Aço Inox 304; 5338-00-000 - BKS III - Fresa Tibial Grande / Extra Grande - Aço Inox 304; 5319-00-000 - BKS III - Suporte Angular - Aço Inox 304; 5326-00-000 - BKS III - Extensor para guia de corte Tibial - Aço Inox 304; 5313-00-000 - BKS III - Guia de Alinhamento Femoral - Aço Inox 304; 5328-00-000 - BKS III - Medidor de profundidade para corte tibial - Aço Inox 304; 5339-00-000 - BKS III - Cabo para fresa Tibial - Aço Inox 304; 5354-00-000 - BKS III - Alicete Extrator para Pino - Aço Inox 304; 5318-00-000 - BKS III - Guia de Recorte Femoral Distal - Aço Inox 304; 5311-00-000 - BKS III - Broca 014,0 mm - Aço Inox 420; 5310-00-000 - BKS III - Broca Escalonada - Aço Inox 420; 5324-00-000 - BKS III - Guia Intercondilar G/E/G - Aço Inox 304; 5364-00-000 - BKS III - Punção - Aço Inox 304; 5325-00-000 - BKS III - Haste Guia Tibial - Aço Inox 304; 5344-01-000 - BKS III - Tibia Teste Pequeno - Aço Inox 304;

5344-02-000 - BKS III - Tibia Teste Médio - Aço Inox 304; 5344-03-000 - BKS III - Tibia Teste Grande - Aço Inox 304; 5344-04-000 - BKS III - Tibia Teste Extra Grande - Aço Inox 304; 5351-00-000 - BKS III - Guia de recorte Tibial - Aço Inox 304; 5350-00-000 - BKS III - Guia de recorte Tibial Ang - Aço Inox 304; 5348-00-000 - BKS III - Impactor Femoral - Politec; 5349-00-000 - BKS III - Impactor Tibial - Politec; 5345-08-000 - BKS III - Plateau Teste Pequeno Médio - 08 mm - Aço Inox 304; 5345-10-000 - BKS III - Plateau Teste Pequeno Médio - 10 mm - Aço Inox 304; 5345-12-000 - BKS III - Plateau Teste Pequeno Médio - 12 mm - Aço Inox 304; 5345-15-000 - BKS III - Plateau Teste Pequeno Médio - 15 mm - Aço Inox 304; 5346-08-000 - BKS III - Plateau Teste Grande / Extra Grande - 08 mm - Aço Inox 304; 5346-10-000 - BKS III - Plateau Teste Grande / Extra Grande - 10 mm - Aço Inox 304; 5346-12-000 - BKS III - Plateau Teste Grande / Extra Grande - 12 mm - Aço Inox 304; 5346-15-000 - BKS III - Plateau Teste Grande / Extra Grande - 15 mm

Aço Inox 304; 5341-01-000 - BKS III - Fêmur Teste Pequeno Direito - Aço Inox 304; 5341-02-000 - BKS III - Fêmur Teste Pequeno Esquerdo - Aço Inox 304; 5341-03-000 - BKS III - Fêmur Teste Médio Direito - Aço Inox 304; 5341-04-000 - BKS III - Fêmur Teste Médio Esquerdo - Aço Inox 304; 5341-05-000 - BKS III - Fêmur Teste Grande Esquerdo - Aço Inox 304; 5341-07-000 - BKS III - Fêmur Teste Extra Grande Direito - Aço Inox 304; 5341-08-000 - BKS III - Fêmur Teste Extra Grande Esquerdo - Aço Inox 304; 5316-00-000 - BKS III - Guia de Apoio Femoral Anterior - Aço Inox 304; 5323-01-000 - BKS III - Guia de Corte Femoral Pequeno - Aço Inox 630; 5323-02-000 - BKS III - Guia de Corte Femoral Médio - Aço Inox 630; 5323-03-000 - BKS III - Guia de Corte Femoral Grande - Aço Inox 630; 5342-08-000 - BKS III - Bloco Espaçador 8,0 mm - Alumínio; 5342-10-000 - BKS III - Bloco Espaçador 10,0 mm - Alumínio; 5342-12-000 - BKS III - Bloco Espaçador 12,0 mm - Alumínio; 5342-15-000 - BKS III - Bloco Espaçador 15,0 mm - Alumínio; 5315-00-000 - BKS III - Guia para corte Femoral Anterior - Aço Inox 304; 5327-00-000 - BKS III - Guia de Corte Tibia Inicial - Aço Inox 304; 5312-00-000 - BKS III - Guia de Alinhamento Femoral Rotacional - Aço Inox 304; 5363-00-000 - BKS III - Afastador Tibial - Aço Inox 304; 5362-00-000 - BKS III - Afastador para tendão patelar - Aço Inox 304; 5317-00-000 - BKS III - Guia de corte femoral distal - Aço Inox 304; 5314-00-000 - BKS III - Impactor - Aço Inox 304; 5359-00-000 - BKS III - Extrator Universal - Aço Inox 304; 5361-00-000 - BKS III - Afastador tipo Hohmann (24.5x252 mm) - Aço Inox 304; 5360-00-000 - BKS III - Afastador tipo Hohmann (24.5x252 mm) - Aço Inox 304; 5367-00-000 - BKS III - Chave extratora do Parafuso - Aço Inox 304; 5228-00-000 - BKS III - Osteotomia 20 mm - Aço Inox 420; 5307-00-000 - BKS III - Engate rápido - Aço Inox 304; 5372-00-000 - BKS III - Ponteira para Parafuso - Aço Inox 304; 5333-00-000 - BKS III - Guia do Nível de Recessão Tibial - Aço Inox 420; 5211-00-000 - BKS III - Osteotomia 22 mm - Aço Inox 304; 6003-02-032 - BKS III - Broca 03,2x150 mm com engate rápido - Aço Inox 420; 5381-00-000 - BKS III - Guia patelar 3 preg's - Aço Inox 304; 5380-00-000 - BKS III - Extrator de Fêmur Teste - Aço Inox 304; 5382-00-000 - BKS III - Paquímetro - Aço Inox 304; 5381-01-000 - BKS III - Aço Patelar 07,0 mm - Aço Inox 420; 5384-00-000 - BKS III - Clamp Patelar - Aço Inox 304; 5385-00-000 - BKS III - Guia para corte Tibial Extramedular - Aço Inox 304; 5386-00-000 - BKS III - Pinça introdutora do Plateau - Aço Inox 304; 5313-12-000 - BKS III - Barra para guia de alinhamento femoral – 120 mm - Aço Inox 304; 5313-15-000 - BKS III - Barra para guia de alinhamento femoral – 150 mm - Aço Inox 304; 5313-18-000 - BKS III - Barra para guia de alinhamento femoral – 200 mm - Aço Inox 304; 5324-10-000 - BKS III - guia intercondilar P/M - Aço Inox 304; 5353-28-000 - BKS III - Patela teste 028 mm (3 preg's) - Poliacetal; 5353-30-000 - BKS III - Patela teste 030 mm (3 preg's) - Poliacetal; 5353-32-000 - BKS III - Patela teste 032 mm (3 preg's) - Poliacetal; 5353-34-000 - BKS III - Patela teste 034 mm (3 preg's) - Poliacetal; 5353-36-000 - BKS III - Patela teste 036 mm (3 preg's) - Poliacetal

**Indicações, Contra-Indicações, Efeitos Adversos e Advertências**

O BKS III – Componente Patelar é fixado na patela através de substituição ou restituição da articulação fêmoro-patelar do joelho quando essa já não é capaz de manter sua capacidade funcional devido a deformidade, dor e bloqueio dos movimentos. Esse procedimento, em conjunto com a substituição da articulação fêmoro-tibial, é conhecido como “artroplastia total do 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.

No caso de pacientes idosos com osteoartrrose 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 tricompartmentar (tibiofemoral medial e lateral, e patelofemoral), sendo necessária uma futura cirurgia de revisão. Já nos casos de artrrose reumatóide a substituição total do joelho é indicada para todas as idades, devido as complicações apresentadas pela moléstia.

O BKS III – Componente Patelar é indicado nos procedimentos de artroplastia de joelho devido a:

- Osteoartrrose:** 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 comitativas:** 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 do BKS III – Componente Patelar, porém devem ser analisadas pelo cirurgião:

- Debilidade grosseira dos quadríceps; Infecções ou doenças sistêmicas ou próximas à articulação; Patelectomia prévia; Artrite neuropática; Nos pacientes mais jovens, a substituição total do joelho é indicada somente nos caso de moléstia tricompartmentar (tibiofemoral medial e lateral, e patelofemoral), sendo necessária uma futura cirurgia de revisão; Obesidade mórbida; Febre ou leucocitose; 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 próprio 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 tibia, fêmur e patela; Sensibilidade ou alergia ao metal do produto médico; Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório.

**Efeitos Adversos**

Dano vascular durante a substituição do joelho é extremamente raro e potencialmente destrutivo; Pode ocorrer 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; Sensibilidade ao material ou reação alérgica ao corpo estranho, podendo resultar em reações histológicas envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos; Dor, desconforto ou

# BKS

sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico; Dano neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles); Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais; Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;

**Advertências**

O Componente Patelar 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 BKS III – Componente Patelar tem a finalidade de substituir a articulação danificada e não estruturas normais do corpo humano; O BKS III – Componente Patelar será comercializado já esterilizado em óxido de etileno, sendo portanto de uso único, e o seu reprocessamento é proibido; Abrir a embalagem assepticamente; Os modelos com três pregas para fixação apresentam uma melhor qualidade de fixação junto a rótula uma vez que apresentam uma maior superfície de contato entre o implante, a rótula e o cimento ósseo; O peso do paciente, o nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, têm efeito na carga e número de ciclos aos quais o produto médico é exposto; O cirurgião deve estar inteiramente completamente sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do produto médico; A correta seleção do modelo do BKS III – Componente Patelar é extremamente importante; O BKS III – Componente Patelar não pode suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis; A substituição da articulação patelo-femoral, nos casos de osteoartrrose, não é necessária. A substituição da articulação patelo-femoral pode gerar possíveis complicações, como criação de mais duas interfaces (osso-cimento e cimento-prótese), alterações da vascularização óssea pela diminuição da resistência patelar e fratura patelar por osteonecrose. No entanto a substituição da articulação patelo-femoral nos casos de artrite reumatóide deve ser realizada devido a evolução da doença; Pode ocorrer luxação na patela mesmo nos casos que não houve substituição da articulação, devido ao mau posicionamento rotacional da tibia, soltura da reinserção da cápsula medial à patela, presença de comorbidade e osteoporose severa; As infecções muitas vezes geradas estão ligadas a comorbidade.

**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 natural e que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivos, acima dos estabelecidos, de carga precoce, etc; As informações relacionadas nos tópicos: indicações, contra-indicações, efeitos adversos e advertências; 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**

Ela formulada uma relação de combinações aceitáveis com o BKS III – Componente Patelar conforme a norma NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia Não Ativos – Implantes para Substituição de articulações – requisitos Particulares. 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. Por isso, implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

**Ligas Admissíveis de Contato**

**Implante - BKS III – Componente Patelar.**

- Aço Inoxidável Conformado (NBRISO 5832-1 ou similar (ASTMF138);
- Aço Inoxidável Conformado de Alto Nitrogênio (NBRISO 5832-9);
- Liga Fundida de Cobalto-Cromo- Molibdênio ( NBR ISO 5832-4) ou similar (ASTM F75);
- Liga Conformada de Cobalto-Cromo-Tungstênio-Níquel (NBR ISO 5 8 3 2 5)
- Liga Forjada a Frio de Cobalto-Cromo-Níquel-Molibdênio-Tungstênio- Ferro (NBR ISO 5832-7);
- Liga Conformada de Cobalto-Níquel-Crômio-Molibdênio-tungstênio-Ferro (NBR ISO 5832-8);
- Liga Conformada de Titânio 6- Alumínio 4- Vanádio (NBR ISO 58323) o u similar (ASTM F134);
- Liga Conformada de Titânio 6-alumínio 7-Nióbio (NBR ISO 5832-11);
- Materiais Cerâmicos à Base de Alumina (NBR ISO 6474);
- Materiais Cerâmicos à Base de Zircônia (NBR ISO 13356);
- Liga Conformada de Cobalto-Níquel-Cromo-Molibdênio (NBR ISO 5 8 3 2 6);
- Liga Conformada de Cobalto-Cromo-Molibdênio (NBRISO 5832-4)

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

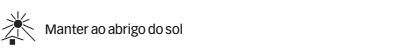
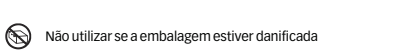
De acordo com a norma NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia Não Ativos – Implantes para Substituição de articulações – requisitos Particulares, o Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) é aceitável para a fabricação de implantes e pode ser articulado com implantes de liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio, matéria-prima do BKS III - Componente Femoral e também do BKS III - Componente Femoral com Preservação.

**Abrir Asepticamente a Embalagem**

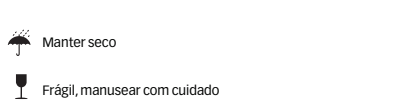
**Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com Temperatura Ambiente (máx 35°C) e Umidade Relativa em Torno de 30%**

**Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.**

**Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes com, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.**



# PATELLAR COMPONENT



**Cuidados Antes da Utilização do Produto**
Os BKS III - Patellar Component são produzidos e identificados 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 envolvida por filme de PVC transparente e identificada com as informações referentes ao material presente na embalagem. Após essa verificação o responsável deverá retirar o filme de PVC transparente envolto na embalagem externa e abrir a embalagem de papelão.

O produto embalado em blister duplo deverá ser retirado da embalagem externa com cuidado, em ambiente cirúrgico. O primeiro blister deverá ser aberto puxando o papel cirúrgico na sua sobre na borda do blister. O segundo blister também deverá ser aberto puxando o papel cirúrgico na sua sobre 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: 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 site da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

**Descarte do Produto**

Nenhum implante cirúrgico deve ser reutilizado. Qualquer implante metálico, depois de usado, deve ser descartado. Mesmo que pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos que podem ocasionar fraturas por fadiga além de contaminação. Desta forma, o BKS III – Componente Patelar explantado dos pacientes deve ser devidamente descartado pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa caracterização 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 “Impório para Uso”. Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

## ENGLISH

**Product Presentation** The product is packed in a double blister packaging, manufactured in non-toxic PVC (Polyvinyl Chloride). The main features are: good impact resistance, excellent dimensional stability, non-toxic product that allows contact with food and medical products.

The two blister packagings are sealed with medical grade paper without dyes and free of holes. This paper is sealed in the blister through the heat sealing process.

The sealed double blister packaging is also placed into an external cardboard packaging. The implants are sterilized in ETO with 5 years validity.

**Traceability**

On the packaging of the implantable component there are 6 traceability labels containing the data that permits its traceability. One of these labels must be affixed to the patient's records and another must be given to the patient together with his/her report; the third one must be attached to the fiscal document or invoice, and the others must be given to suppliers (so they can keep it in the Historical Record of Distribution), to the surgeon, and to the Health Insurance (if applicable). In the patient's record, the following information is essential: name of the implant used; surgery date; product code; batch number; name of patient who received the implant; and surgeon's name.

None of the BKS III (Biomecanica Knee System III) - Patellar Component is engraved due to their anatomy. Still, the traceability of the BKS III - Patellar Component is guaranteed by the batch number available on the product traceability labels.

**Product Description**

The BKS III - Patellar Component is a non-absorbable and non-active implant, used in primary or revision surgeries. It has a special format that permits articulation with Biomecanica BKS III - Femoral Component with or without ligament preservation, and can be used for the right or left knee.

The BKS III - Patellar Component is used in total knee arthroplasty, therefore, it should be used in conjunction with other implants. The BKS III - Patellar Component is sold in different dimensions with 1 or 3 pegs for fixation. This variation in size and peg-types enables the surgeon to choose the appropriate model according to the patient's bone characteristics.

**List of BKS III - Patellar Components**

**3 PEGS:**

2360-26-000 - BKS III - Patellar Component 026 mm; 2360-28-000 - BKS III - Patellar Component 028 mm; 2360-30-000 - BKS III - Patellar Component 030 mm; 2360-32-000 - BKS III - Patellar Component 032 mm; 2360-34-000 - BKS III - Patellar Component 034 mm; 2360-36-000 - BKS III - Patellar Component 036 mm.

**1 PE:**

2346-26-000 - BKS III - Patellar Component 026mm; 2346-28-000 - BKS III - Patellar Component 028mm; 2346-30-000 - BKS III - Patellar Component 030mm; 2346-32-000 - BKS III - Patellar Component 032mm; 2346-34-000 - BKS III - Patellar Component 034mm; 2346-36-000 - BKS III - Patellar Component 036mm

The BKS III - Patellar component is fixed to the patella with the use of bone cement and is in articular contact with the BKS III - Femoral Component with or without Ligament Preservation, which is fixed to the distal femur.

The only difference between models with three pegs to the one peg for fixation is that the patellar component with three pegs offers greater fixation since it presents a larger contact area between the implant, the patella and the bone cement. However, both models work under pressure of the patellar ligament.



All BKS III - Patellar Components are manufactured from Polyethylene Ultra High Molecular Weight (UHMWPE).

**Ancillary Components**

The BKS III - Patellar Component has the following ancillary components (see below). But only Biomecanica BKS III - Femoral Component with or without Preservation will form an articular contact with the BKS III - Patellar Component. Biomecanica Orthopedic Cement, Acrilix®, will fix the BKS III - Patellar Component to the patella, forming the prosthesis + bone cement + bone set. The other ancillary components will be part of total knee arthroplasty, but will not be in contact with the BKS III - Patellar Component.

**List of ancillary components of BKS III Patellar Component**





stabilizes the knee.

In the 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 tricompartmental illness (medial and lateral tibiofemoral, and patellofemoral), with the need of a future revision surgery. In cases of rheumatoid arthritis, total knee replacement is recommended for all ages because of the complications presented by the disease.

The BKS III - Patellar component is indicated in the procedures for knee arthroplasty due to:

- Osteoarthritis:** Known as the “wear-and-tear” kind of arthritis, it is a chronic condition characterized by the breakdown of the joint’s cartilage, causing the bones to rub against each other, causing stiffness, pain and loss of movement in the joint.
- Rheumatoid arthritis:** is an autoimmune disease that causes chronic inflammation of the joints. It can also cause inflammation of the tissue around the joints, as well as in other organs in the body.
- Comminuted fracture:** a fracture in which the bone involved in the fracture is broken into several pieces, making it difficult to achieve a good coaptation.

#### Contraindications

The contraindications below do not limit the use of BKS III - Patellar Components, but must be examined by the surgeon:

- Quadriceps weakness, infections or systemic diseases near joints; previous patelloctomy; neuropathic arthritis; in younger patients, a total knee replacement is indicated only in case of tricompartmental illness (medial and lateral tibiofemoral, and patellofemoral), and requires a future revision surgery, Morbid obesity, fever or leukocytosis; intense neuromuscular, muscular or vascular deficiencies in the affected region;

Severe risk of bone structures making it infeasible the application of the prosthesis; inappropriate ligament system state for the type of component chosen; bone tumors near the site where the component will be placed; muscular atrophy; bone immaturity; failure of the knee extensor mechanism; structural failure of the knee soft tissues; Ankylosis of the knee; insufficient bone structure in the tibia, femur and patella; sensitivity or allergy to metal medical devices; Patients who are unwilling or unable to follow the care and instructions in the postoperative period.

#### Adverse Effects

Vascular damage during knee replacement is extremely rare and potentially destructive, Asymptomatic and progressive local bone resorption (osteolysis) around the component may occur, Loosening, migration or fracture of the medical product; Superficial or deep infection, vascular disorders, including thrombosis and pulmonary embolism; Shortening of limb because of bone resorption; material sensitivity or allergic reaction to foreign body that may result in histological reactions involving various types of macrophages and fibroblasts; Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence or migration of the medical product and surgical procedure; nerve or neurological damage due to surgical trauma (including soft tissue paralysis and injuries); inability to perform normal daily physical activities; hemorrhage of blood vessels and / or bruising;

#### Warnings

Biomecánica patellar component should be implanted with the help of Biomecánica instruments. Components of implants from different manufacturers should not be used together, therefore it is recommended that the products have the same provenance.

The BKS III - Patellar Component aims to replace the damaged joint and not normal structures of the human body. The BKS III - Patellar Component will be sold already sterilized with ethylene oxide, and therefore it is of single-use, and its reprocessing is forbidden; Open the packaging aseptically, the models containing three pegs offer greater fixation since it presents a larger contact area between the implant, the patella and the bone cement. The patient’s weight, activity level and attention to the instructions regarding the limitations of these conditions, take effect on load and number of cycles to which the medical device is exposed. The surgeon must be thoroughly acquainted with both medical and surgical aspects of the medical device. The correct selection of BKS III - Patellar Component model is extremely important; the BKS III - Patellar Component can not support activity levels and / or loads equal to those incurred in normal and healthy bones; Replacement of patellofemoral joint, in cases of osteoarthritis, is not necessary.

The replacement of the patellofemoral joint can lead to possible complications, such as the creation of two more interfaces (bone-cement and cement-prosthesis), changes in bone vascularization by the decreasing patellar resistance and patellar fracture caused by osteonecrosis. However, the replacement of the patellofemoral joint in rheumatoid arthritis patients should be performed because of the disease evolution. Patellar luxation may occur even where there was no joint replacement due to rotational bad positioning of the tibia, loosening of the reconstruction of medial capsule to the patella, comorbidity, and severe osteoporosis. Infections, often generated, are linked to comorbidity.

#### The patient should be informed of:

There is a need of a periodic medical monitoring to observe possible changes in the state of the implant and adjacent bone. Only the monitoring can detect possible components loosening or the occurrence of osteolysis; Failure to perform revision surgery related to osteolysis or components loosening, may result in progressive loss of prosthetic bone stock.

The patient should completely understand and alert that the product does not replace or have the same performance of the normal bone and, therefore, can break, deform or loosen due to excessive efforts or activities, over the permitted ones and if applying excessive load, etc. information regarding the topics: indications, contraindications, side effects and warnings; The patient must be advised of the need to attend regular follow-up examinations after surgery during the period in which the product remains deployed.

#### Allowable Combination with Other Medical Products

A list of acceptable combinations with BKS III - Patellar Component in accordance with standard NBR ISO 21534 - Implants for Surgery non-active surgical implants – Joint Replacement Implants - Particular requirements was formulated. However, independently of this combination, the implants must be of the same brand because they were designed for such combinations observing the surface finishing, surface treatment and other factors required on projects that may interfere with the combinations. Therefore, metal implants from different manufacturers are not recommended because of chemical, physical, biological and functional incompatibility.

#### Allowable Contact Leagues

**Implant - BKS III - Patellar Component:**

#### Articulation (joint)

- Stainless Steel Conformed (NBR ISO 5832-1 or similar (ASTMF 138);
- Wrought High Nitrogen Stainless Steel (ISO 5832-9);
- Cobalt-Chromium-Molybdenum Casting Alloy (ISO 5832-4) or similar (ASTM F75);
- Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy (ISO 5832-5);
- Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy (ISO 5832-7);

# COMPONENTE PATELAR

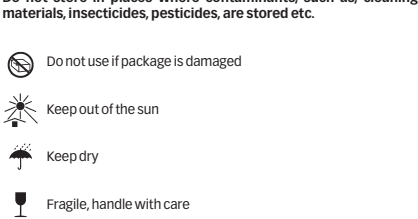
- Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron ( I S O 5832-8);
- Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium (ISO 58 323) or similar (ASTM F136);
- Wrought titanium6 4-aluminium 7-niobium alloy (ISO 5832-11);
- Ceramic Materials Based on Alumina (ISO 6474);
- Ceramics Based on Zirconia (ISO 13 356); Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy (ISO 5832-6);
- Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (ISO 5832-4)

\* For implant 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.

In accordance with standard NBR ISO 21534 - Non-active surgical implants – Joint replacement implants - Particular requirements, the Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) is acceptable for the manufacture of implants and can be combined with Cobalt-Chromium-Molybdenum Casting Alloy, raw material of the BKS III - Femoral Component with or without Preservation.

#### Open Packaging Aseptically

**Transport and store it in a cool dry place, with room temperature (max 35 °C) and relative humidity around 30%. Do not store directly on the floor (minimum height = 20cm) and in very high places, close to the bulbs, which could cause dryness or damage to the packaging label. Do not store in places where contaminants, such as, cleaning materials, insecticides, pesticides, are stored etc.**



#### 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. It is important to verify if the external cardboard packaging is wrapped in transparent PVC film and identified with the product information contained in the package.

After this verification the transparent PVC film 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 it occurs any adverse effect that affects the user’s security, such as: product is not working, implantable components are damaged, serious problems or death related to these components, the surgeon should report this adverse event to the national health authority and Biomecánica by e-mail: sac@biomecánica.com.br – or phone: (14) 2104-7900

In cases of doubt, the surgeon or health professional can make the communication through the adverse event reporting system on the website of the Health Surveillance ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

#### Product discard

No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even though the implant doesn’t look damaged it may present little defects that may lead to contamination or its breakage due to fatigue. This way the BKS III - Patellar 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. Biomecánica recommends the implants to be mechanically destroyed with the help of a hammer or press and immediately identified with the sayings “Improper for use”. According to Resolution nº 2605 from 08/11/2006, it is forbidden to reprocess implantable devices of any nature classified as single use.

## SPAÑOL

#### Presentación del Producto

El producto es embalado en embalajes dobles tipo blister, manufacturada en PVC (Cloruro de Polivinilo) atóxico. Las principales características son: buena resistencia al impacto, óptima estabilidad dimensional, atóxica, permitiendo contacto con alimentos y productos hospitalarios.

Los de los embalajes de blister son selladas con papel grado quirúrgico, sin colorantes y exento de huecos. Ese papel, denominado de grado quirúrgico, es sellado en el blister a través del proceso de sellado con alta temperatura. El embalaje doble de blister sellado es también colocado en un embalaje externo de cartón. Los implantes se esterilizan 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 al 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 factura fiscal de venta, en el caso de paciente atendido por el sistema de salud complementario, 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 el convenio médico, caso exista. En el prontuario son imprescindibles las siguientes informaciones: nombre del implante utilizado; fecha de la cirugía; código del producto; número de lote; nombre del paciente que recibió el implante; nombre del cirujano. Ningún modelo del BKS III (Biomecánica Kne System III) - Componente Patelar recibe marcación, debido a la anatomía de estos. Así mismo la rastreabilidad del BKS III - Componente Patelar está garantizada a través del número del lote presente en las etiquetas de rastreabilidad del producto, siendo por esto posible al rastrear identificar el número del lote de cada componente.

#### Descripción del Producto

O BKS III – Componente Patelar es un implante no absorbible, no-activo, destinado a cirugía primaria o cirugía de revisión, con formato especial para articulación con el BKS III - Componente Femoral o con el BKS III - Componente Femoral con Preservación, marca Biomecánica, siendo universal, o sea, sirve tanto para el lado izquierdo como también para el lado derecho. O BKS III – Componente Patelar es uno de los componentes utilizados en la artroplastia total de rodilla debiendo, por lo tanto es utilizado en conjunto con otros implantes. O BKS III – Componente Patelar será comercializado en modelos con tres pegas para fijado y con una pega para fijado, y en varias dimensiones. Esa

variación de dimensiones y de tipo de pega posibilita al médico cirujano la elección adecuada del modelo, de acuerdo con las características óseas del paciente.

#### Relación de los Modelos de BKS III – Componente Patelar

3 pegas: 2360-26-000 - BKS III - Componente Patelar 026 mm; 2360-28-000 BKS III - Componente Patelar 028 mm; 2360-30-000 - BKS III - Componente Patelar 030 mm; 2360-32-000 - BKS III - Componente Patelar 032 mm; 2360-34-000 - BKS III - Componente Patelar 034 mm; 2360-36-000 - BKS III - Componente Patelar 036 mm. 1 pega: 2346-26-000 - BKS III - Componente Patelar 026mm; 2346-28-000 - BKS III - Componente Patelar 028mm; 2346-30-000 - BKS III - Componente Patelar 030mm; 2346-32-000 - BKS III - Componente Patelar 032mm; 2346-34-000 - BKS III - Componente Patelar 034mm; 2346-36-000 - BKS III - Componente Patelar 036mm

O BKS III – Componente Patelar es fijado en la patela a través de cemento óseo, y está en contacto articular con o BKS III - Componente Femoral o con el BKS III -Componente Femoral con Preservación, marca Biomecánica, que por su vez estará fijado a la parte distal del fémur.

La única diferencia entre los modelos con tres pegas para fijado y con una pega para fijado es que el de tres pegas aumenta la seguridad del fijado una vez que presenta una mayor superficie de contacto entre el implante, la rótula y el cemento óseo. Entretanto ambos modelos trabajan sobre presión del ligamento patelar.



Todos los modelos de BKS III – Componente Patelar son manufacturados a partir de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE).

#### Componentes Anclares

El BKS III – Componente Patelar posee como componentes anclares los siguientes productos descritos. Sin embargo solamente el BKS III – Componente Femoral o el BKS III – Componente Femoral con Preservación marca Biomecánica, formarán un contacto articular con el BKS III – Componente Patelar. El cemento Ortopédico Acrilix®, marca Biomecánica, fijará el BKS III – Componente Patelar en la patela, formando el conjunto prótesis + cemento óseo + hueso. Los demás componentes anclares harán parte de la artroplastia total de rodilla, aunque no estarán en contacto con el BKS III – Componente Patelar.

#### Relación de Componentes Anclares del BKS III – Componente Patelar

BKS III - Componente Femoral - Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdeno (ASTM F75); BKS III - Componente Femoral con Preservación - Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdeno (ASTM F75); BKS III - Componente Tibial - Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdeno (ASTM F75); BKS III - Platillo Tibial - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE); BKS III - Pinza Introdutora de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE); BKS III - Asta Revisión Fémur - Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdeno (ASTM F75); BKS III - Asta Revisión Tibia - Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdeno (ASTM F75); Tornillo de Montaje - Liga de Titanio 6-aluminio 4- vanadio (ASTM F136); \*Cemento Ortopédico Acrilix® - Cemento de Resina Acrilica (NBR ISO 5833).

\*Es permitiendo el uso de otro tipo de biomaterial como componente anclar del BKS III – Componente Patelar, en sustitución al Cemento Ortopédico Acrilix®, marca Biomecánica, desde que sea adecuado para fijar la prótesis en el hueso y esté regularmente registrado en la ANVISA para tal finalidad.

#### Accesorios

El BKS III – Componente Patelar no posee accesorios con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

#### Instrumentales de Apoyo

Existen instrumentales, marca Biomecánica, que sirven de apoyo para el procedimiento de artroplastia total de rodilla conforme ejemplificado a seguir.

5221-00-000 - BKS III - Fresa Plana (Grosa) – Acero Inoxidable 304; 5321-00-000 - BKS III - Barra de Alineamiento - Acero Inoxidable 304; 5320-00-000 - BKS III - Barra de alineamiento con Acopliador - Acero Inoxidable 304; 5336-00-000 BKS III - Guía para Broca Tibial - Acero Inoxidable 304; 5355-02-000 - BKS III - Pinza patelar 3 Pegas - Acero Inoxidable 304; 5335-00-000 - BKS III - Cabo para bandeja Tibial - Acero Inoxidable 304; 5352-00-000 - BKS III - Pinza para remover del platillo tibial - Acero Inoxidable 304; 5334-01-000 - BKS III - Bandeja Tibial - Pequeña - Acero Inoxidable 304; 5334-02-000 - BKS III - Bandeja Tibial – Media - Acero Inoxidable 304; 5334-03-000 - BKS III -Bandeja Tibial – Grande - Acero Inoxidable 304; 5334-04-000 - BKS III - Bandeja Tibial – Ex. Grande - Acero Inoxidable 304; 5341-00-000 - BKS III - Impactador para Tibia Test - Acero Inoxidable 304; 5340-00-000 - BKS III - Extractor para Tibia Test - Acero Inoxidable 304; 5322-00-000 - BKS III - Medidor A/P femoral - Acero Inoxidable 304; 5337-00-000 - BKS III - Fresa Tibial Pequeña / Media - Acero Inoxidable 304; 5338-00-000 - BKS III - Fresa Tibial Grande / Extra Grande - Acero Inoxidable 304; 5319-00-000 - BKS III - Soporte Angular - Acero Inoxidable 304; 5326-00-000 - BKS III - Extensor para guía de corte Tibial - Acero Inoxidable 304; 5313-00-000 - BKS III - Guía de Alineamiento Femoral - Acero Inoxidable 304; 5328-00-000 - BKS III - Medidor de profundidad para corte tibial; Acero Inoxidable 304; 5339-00-000 - BKS III - Cabo para fresa Tibial - Acero Inoxidable 304; 5354-00-000 - BKS III - Alicete Extractor para Pino - Acero Inoxidable 304; 5341-01-000 - BKS III - Guía de Recorte Femoral Distal - Acero Inoxidable 304; 5311-00-000 - BKS III - Broca Ø14,0 mm - Acero Inoxidable 420; 5310-00-000 - BKS III - Broca Escalonada - Acero Inoxidable 420; 5324-00-000 - BKS III - Guía Intercondilar G/EG - Acero Inoxidable 304; 5364-00-000 - BKS III - Punción - Acero Inoxidable 304; 5325-00-000 - BKS III - Asta Guía Tibial - Acero Inoxidable 304; 5344-01-000 - BKS III - Tibia Test Pequeño - Acero Inoxidable 304; 5344-02-000 - BKS III - Tibia Test Medio - Acero Inoxidable 304; 5344-03-000 - BKS III - Tibia Test Grande - Acero Inoxidable 304; 5344-04-000 - BKS III - Tibia Test Extra Grande - Acero Inoxidable 304; 5351-00-000 - BKS III - Guía de recorte Tibial - Acero Inoxidable 304; 5350-00-000 - BKS III - Guía de recorte Tibial Ang. - Acero Inoxidable 304; 5348-00-000 - BKS III - Impactador femoral Politec; 5349-00-000 - BKS III - Impactador Tibial - Politec; 5345-00-000 - BKS III - Platillo Test Pequeño Medio – 08 mm - Acero Inoxidable 304; 5345-10-000 - BKS III - Platillo Test Pequeño Medio – 10 mm - Acero Inoxidable 304; 5345-12-000 - BKS III - Platillo Test Pequeño Medio – 12 mm - Acero Inoxidable 304; 5345-15-000 - BKS III - Platillo Test Pequeño Medio – 15 mm - Acero Inoxidable 304; 5346-08-000 - BKS III - Platillo Test Grande / Extra Grande – 08 mm - Acero Inoxidable 304; 5346-10-000 - BKS III - Platillo Test Grande / Extra Grande - 10 mm - Acero Inoxidable 304; 5346-12-000 - BKS III - Platillo Test Grande / Extra Grande – 12 mm - Acero Inoxidable 304; 5346-15-000 - BKS III - Platillo Test Grande / Extra Grande – 15 mm - Acero Inoxidable 304; 5341-01-000 - BKS III - Guía de Recorte Femoral Distal - Acero Inoxidable 304; 5341-02-000 - BKS III - Fémur Test Pequeño Izquierdo - Acero Inoxidable 304; 5341-03-000 - BKS III - Fémur Test Medio Derecho - Acero Inoxidable 304; 5341-04-000 - BKS III - Fémur Test Medio Izquierdo - Acero Inoxidable 304; 5341-05-000 - BKS III - Fémur Test Grande Derecho - Acero Inoxidable 304; 5341-06-000 - BKS III - Fémur Test Grande Izquierdo - Acero Inoxidable 304; 5341-07-000 - BKS III - Fémur Test Extra Grande Derecho - Acero Inoxidable 304; 5341-08-000 - BKS III - Fémur Test Extra Grande Izquierdo - Acero Inoxidable 304; 5316-00-000 - BKS III - Guía de Apoyo Femoral Anterior - Acero Inoxidable 304; 5323-01-000 - BKS III - Guía de Corte Femoral Pequeño - Acero Inoxidable 630; 5323-02-000 - BKS III - Guía de Corte Femoral Medio - Acero Inoxidable 630; 5323-03-000 - BKS III - Guía de Corte Femoral Grande - Acero Inoxidable 630; 5323-04-000 - BKS III - Guía de Corte Femoral Extra Grande - Acero Inoxidable 630; 5342-08-000 - BKS III - Bloque Espaciador 8,0 mm - Aluminio; 5342-10-000 - BKS III - Bloque Espaciador 10,0 mm - Aluminio; 5342-12-000 - BKS III - Bloque Espaciador 12,0 mm - Aluminio; 5342-15-000 - BKS III - Bloque Espaciador 15,0 mm - Aluminio; 5315-00-000 - BKS III - Guía para corte Femoral Anterior - Acero Inoxidable 304; 5327-00-000 - BKS III - Guía de Corte Tibia Inicial - Acero Inoxidable 304; 5312-00-000 - BKS III - Guía de Alineamiento Femoral Rotacional - Acero Inoxidable 304; 5363-00-000 - BKS III - Separador Tibial -

Acero Inoxidable 304; 5362-00-000 - BKS III - Separador para tendón patelar - Acero Inoxidable 304; 5317-00-000 - BKS III - Guía de corte femoral distal - Acero Inoxidable 304; 5314-00-000 - BKS III - Impactador - Acero Inoxidable 304; 5359-00-000 - BKS III - Extractor Universal - Acero Inoxidable 304; 5361-00-000 - BKS III - Separador tipo Hohmann (Ø4,3x52 mm) - Acero Inoxidable 304; 5360-00-000 - BKS III - Separador tipo Hohmann (24,5x52 mm) - Acero Inoxidable 304; 5367-00-000 - BKS III - Llave extractora del Tornillo - Acero Inoxidable 304; 5328-00-000 - BKS III - Osteotoma 20 mm - Acero Inoxidable 420; 5307-00-000 - BKS III - Engate rápido - Acero Inoxidable 304; 5372-00-000 - BKS III - Puntera para Tornillo - Acero Inoxidable 420; 5333-00-000 - BKS III - Guía del Nivel de Recesión Tibial - Acero Inoxidable 420; 5211-00-000 - BKS III - Osteotomo 22 mm - Acero Inoxidable 304; 6003-02-032 - BKS III - Broca Ø3,2x150 mm con engate rápido - Acero Inoxidable 420; 5381-00-000 - BKS III - Guía patelar 3 pegs S - Acero Inoxidable 304; 5383-00-000 - BKS III - Extractor de Fémur Test - Acero Inoxidable 304; 5382-00-000 - BKS III - Vernier - Acero Inoxidable 304; 5381-01-000 - BKS III - Broca Patelar 07,0 mm - Acero Inoxidable 420; 5384-00-000 - BKS III - Clamp Patelar - Acero Inoxidable 304; 5385-00-000 - BKS III - Guía para corte Tibial Extramedular - Acero Inoxidable 304; 5386-00-000 - BKS III - Pinza Introdutora del Platillo - Acero Inoxidable 304; 5313-12-000 - BKS III - Barra para guía de alineamiento femoral – 120 mm - Acero Inoxidable 304; 5313-15-000 - BKS III - Barra para guía de alineamiento femoral – 150 mm - Acero Inoxidable 304; 5313-20-000 - BKS III - Barra para guía de alineamiento femoral –200 mm - Acero Inoxidable 304; 5324-10-000 - BKS III - Guía Intercondilar P/M - Acero Inoxidable 304; 5353-28-000 - BKS III - Patela test 028 mm (3 pegs S) - Poliacetal; 5353-30-000 - BKS III - Patela test 030 mm (3 pegs S) - Poliacetal; 5353-32-000 - BKS III - Patela test 032 mm (3 pegs S) - Poliacetal; 5353-34-000 - BKS III - Patela test 034 mm (3 pegs S) - Poliacetal; 5353-36-000 - BKS III - Patela test 036 mm (3 pegs S) - Poliacetal

#### Indicaciones, Contra-Indicaciones, Efectos Adversos y Advertencias

**Indicaciones** El BKS III – Componente Patelar tiene por finalidad la sustitución o restitución de la articulación fémoro-patelar de la rodilla cuando esa ya no es capaz de mantener su capacidad funcional debido a la deformidad, dolor y bloqueo de los movimientos. Ese procedimiento, en conjunto con la sustitución de la articulación fémoro-tibial, es conocido como “artroplastia total de la rodilla” y procura crear una articulación artificial que tenga la misma funcionalidad de la rodilla natara. 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.

En el caso de pacientes ancianos con osteoartritis 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 tricompartmentar (tibiofemoral medial y lateral, y patelofemoral), siendo necesaria una futura cirugía de Revisión. Ya en los casos de artritis reumatoide la sustitución total de la rodilla es indicada para todas las edades, debido a las complicaciones presentadas por la molestia. El BKS III – Componente Patelar es indicado en los procedimientos de artroplastia de rodilla debido a:

- Osteoartritis:** atrito directo entre los huesos provocados por el desgaste del 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 coninitivas:** muchos fragmentos de la rodilla en que es prácticamente imposible conseguirse una buena coaptación.

#### Contra indicaciones

Las siguientes contra indicaciones no limitan la utilización de los modelos del BKS III – Componente Patelar, sin embargo deben ser analizadas por el cirujano:

- Debilidad gruesa de los cuádriceps; Infecciones o enfermedades sistémicas o próximas a la articulación; Patelectomía previa; Artritis neuropática; En los pacientes más jóvenes, la sustitución total de la rodilla es indicada solamente en los caso de molestia tricompartmentar (tibiofemoral medial y lateral, y patelofemoral), siendo necesaria una futura cirugía de Revisión; Obesidad mórbida; Fiebre o leucocitosis; Deficiencias neuromusculares, musculares o vasculares intensas en la región afectada; Lesión grave de las estructuras óseas generando inestabilidad 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 del rodilla; Falencia de los tejidos blandos estructurales de la rodilla; Ansiosidad del rodilla; Estructura ósea insuficiente en la tibia, fémur y patela; Sensibilidad o alergia al metal del producto médico; Pacientes sin ganas o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del pos-operatorio.

#### Efectos Adversos

Daño vascular durante la sustitución de la rodilla es extremamente raro y potencialmente destructivo. Puede ocurrir reabsorción ósea progresiva (osteólisis) localizada y asintomática alrededor del componente; Soltura, migración o fractura del producto médico; Infección superficial o profunda; Desordenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar; Encortamiento del miembro en función de reabsorción ósea; Sensibilidad al material o 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; Daño neural o neurológico en función del trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de partes blandas); Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales; Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas;

#### Advertencias

El componente Patelar marca Biomecánica sólo debe ser manejado con sus propios instrumentales. No utilizar componentes de implantes de competencias distintas. Biomecánica recomienda que los productos poseen de la misma procedencia.

El BKS III – Componente Patelar tiene la finalidad de substituir la articulación dañada y no estructuras normales del cuerpo humano; El BKS III – Componente Patelar será comercializado ya esterilizado en óxido de etileno, siendo por lo tanto de uso único, y su reprocesamiento es prohibido. Abrir el embalaje asepticamente; los modelos con tres pegas para fijado presentan una mejor calidad de fijado junto a la rótula una vez que presenta una mayor superficie de contacto entre el implante, la rótula y el cemento óseo; el peso del paciente, el nivel de actividad y atención a las instrucciones cuanto a las limitaciones de estos ítems, tienen efecto en la carga y número de ciclos a los cuales el producto médico es expuesto; El cirujano debe estar enterado completamente sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico; La correcta selección del modelo del BKS III – Componente Patelar es extremadamente importante; El BKS III – Componente Patelar no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables; La sustitución de la articulación patelo-femoral, en los casos de osteoartritis, no es necesaria. La sustitución de la articulación patelo-femoral puede generar posibles complicaciones, con la creación de más interfaces (hueso-cemento y cemento-prótesis), alteraciones de la vascularización ósea por la disminución de la resistencia patelar y fractura patelar por osteonecrosis. Sin embargo la sustitución de la articulación patelo-femoral en los casos de artritis reumatoide debe ser realizada debido a la evolución de la enfermedad; Puede ocurrir luxación en la patela mismo en los casos que no hubo sustitución de la articulación, debido al mal posicionamiento rotacional de la tibia, soltura de la reinsertación de la cápsula medial a la patela, presencia de comorbidad y osteoporosis severa; Las infecciones muchas veces generadas están ligadas a la comorbidad.

#### El Paciente Debe Ser Informado en relación a:

La necesidad de acompañamiento médico periódico, para observarse posibles alteraciones del estado del implante y del hueso adyacente. Solo 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

alarzar al paciente que el producto no substituye y no posee el mismo desempeño del hueso normal y que, por lo tanto, puede quebrar, deformar o soltar en consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, más allá de los establecidos, de carga precoz, etc. Las informaciones relacionadas en los tópicos: indicaciones, contra-indicaciones, efectos adversos y advertencias; El paciente debe ser aconsejado cuanto a la necesidad de comparecer a los exámenes regulares de acompañamiento pós-operatorio durante todo el periodo en que el producto permanezca implantado.

#### Operación Conjunta con Otros Productos Médicos

Fue formulada una relación de combinaciones aceptables con el BKS III – Componente Patelar conforme la norma NBR ISO 21534 – Implantes para Cirugía No Activos – Implantes para Sustitución de articulaciones – requisitos Particulares. 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. Por eso, implantes metálicos de diferentes fabricantes no son recomendados por motivos de incompatibilidad química, física, biológica y funcional.

#### Ligas Admisibles de Contacto

**Implante - BKS III – Componente Patelar:**

**Articulación** **Acero Inoxidable** Conformado (NBR ISO 5832-1 o similar (ASTMF138); **Acero Inoxidable** Conformado de Alto Nitrogeno (NBR ISO 5 8 3 2 - 9);

• Liga Fundida de Cobalto-Cromo- Molibdeno (NBR ISO 5832-4) o similar (ASTM F75);

• Liga Conformada de Cobalto-Cromo-Tungsteno-Níquel (NBR I S O 5832-5);