







INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

PORTUGUÊS BRASIL

➤ **Quantidade e Descrição das Etiquetas e Cartões de Rastreabilidade que Acompanham o Produto:**

- 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do Componente;

 XXXXXX	✓ Número do Lote do Produto
 XXXX-XX	✓ Data de Fabricação
 XXXX-XX	✓ Usar até
 XXXX-XX	✓ Código

➤ **Data de Validade:** XX/XXXX

➤ **Identificação de Produto Estéril:**



ESTÉRIL




Esterilizado em Gás ETO







➤ **Indicação de Produto de Uso Único:**



“PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR”

➤ **Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto:**

Abrir Assepticamente a Embalagem	
 <p>35°C</p> <p>°C</p> <p>Limites de Temperatura</p>	<p>Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com Temperatura Ambiente (Máx. 35°C) e Umidade Relativa em Torno de 30% a 70%.</p>
<p>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.</p>	
<p>Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.</p>	

	Atenção Instruções, advertências e precauções: Ver Instrução de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo do sol
	Manter seco
	“VER INSTRUÇÕES DE USO”



1.2. 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 Tyvek, 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.

1.3. 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 com Restrição - BM* recebem marcação, através de laser, seguindo a seqüência abaixo dentro do possível permitido pelo tamanho do modelo.

2. Descrição do Produto:

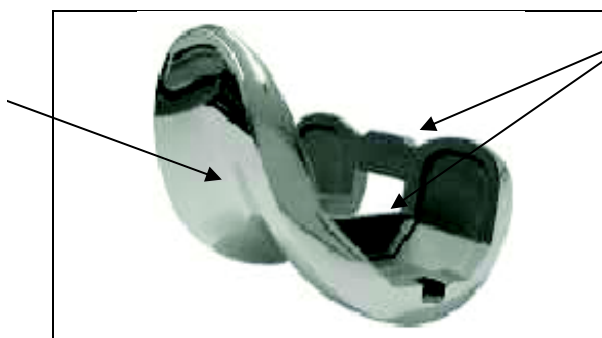
O *Componente Femoral com Restrição - BM* é um implante não absorvível, não-ativo, destinado tanto a cirurgia primária como também de revisão, para substituição ou restituição da articulação fêmoro-tibial e fêmoro-patelar (joelho) com sacrifício do ligamento cruzado posterior, uma vez que possui sistema de restrição.

2.1. Modelos de *Componente Femoral com Restrição - BM*

2.1.1. Modelos Tipo BKS III

Todos os modelos tipo BKS III são manufacturados a partir de liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio, conforme a norma ASTM F75. Todos os modelos possuem pistas externas polidas 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 Biomecânica. Na região intercondíla existe um sistema de bloqueio (restrição) que exige o sacrifício do ligamento cruzado posterior.

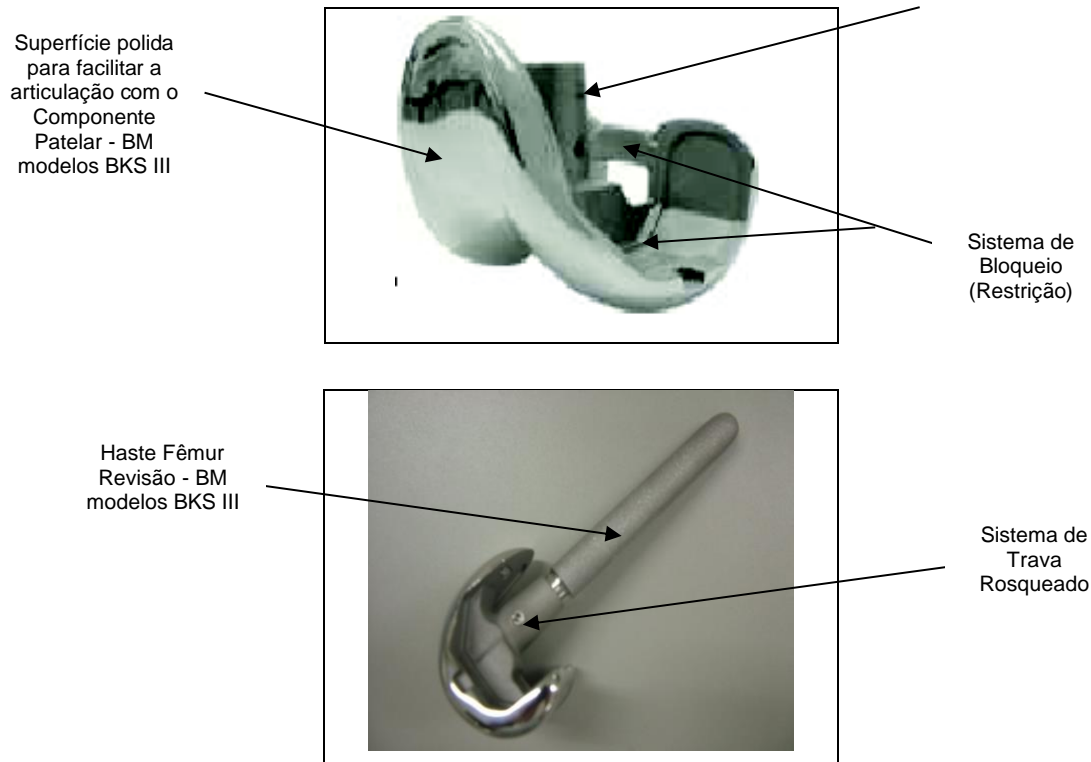
Superfície polida para facilitar a articulação com o Componente Patelar - BM modelos BKS III



Sistema de Bloqueio (Restrição)

A única diferença entre os modelos BKS III destinados a cirurgia primária e os modelos BKS III destinados a cirurgia de revisão é que os modelos destinados a cirurgia de revisão possuem um cilindro para conexão com a Haste Revisão Fêmur - BM, modelos BKS III, não objeto deste registro, marca Biomecânica. Essa haste é comprimida dentro do cilindro que por sua vez possui um sistema de trava rosqueada, que mantém a haste conectada no *Componente Femoral com Restrição - BM*, modelo BKS III. Essa trava rosqueada é manufactura a partir de liga de titânio 6-alumínio 4-vanádio e é distribuída juntamente com o Componente Fem

Cilindro para Conexão com a Haste Revisão Fêmur - BM, Modelos BKS III



Ao encaixar a Haste Fêmur Revisão - BM, modelos BKS III, no *Componente Femoral com Restrição - BM*, Modelos BKS III, o sistema de trava deve ser apertado por meio de uma chave com hexagonal de 3,5mm. A Haste Fêmur Revisão - BM, modelos BKS III, bem como o *Componente Femoral com Restrição - BM*, Modelos BKS III, serão fixados ao fêmur por meio de cimento ósseo, portanto o sistema de travamento serve apenas para manter a Haste Fêmur Revisão - BM, modelos BKS III, fixada ao *Componente Femoral com Restrição - BM*, modelos BKS III, até a cimentação destes no fêmur. Após a cimentação o sistema de travamento passa a não ter mais importância uma vez que o cimento ósseo cimentará as duas próteses juntas no osso. O *Componente Femoral com Restrição - BM*, modelos BKS III, são comercializados em modelos para cirurgia primária e em modelos para cirurgia de revisão, nos tamanhos Extra Grande, Grande, Médio, Pequeno e Extra Pequeno, sendo que para cada tamanho ele se subdivide em Direito e Esquerdo, conforme *Tabela 1*. Essa variação de dimensões possibilita ao médico cirurgião a escolha adequada do modelo, de acordo com as características ósseas do paciente e técnica cirúrgica adotada.

Tabela 1: Relação dos Modelos Tipo BKS III

Código	Descrição	Cirurgia	Lado
2340-11-000	BKS III - Componente Femoral Extra Pequeno - Direito	Primária	Direito
2340-01-000	BKS III - Componente Femoral Pequeno - Direito		
2340-03-000	BKS III - Componente Femoral Médio - Direito		
2340-05-000	BKS III - Componente Femoral Grande - Direito		
2340-07-000	BKS III - Componente Femoral Extra Grande - Direito		
2348-11-000	BKS III - Componente Femoral - Extra Pequeno Direito (Revisão) com sistema de trava	Revisão	

2348-01-000	BKS III - Componente Femoral - Pequeno Direito (Revisão) <i>com sistema de trava</i>		
2348-03-000	BKS III - Componente Femoral - Médio Direito (Revisão) <i>com sistema de trava</i>		
2348-05-000	BKS III - Componente Femoral - Grande Direito (Revisão)		
2348-07-000	BKS III - Componente Femoral - Extra Grande Direito (Revisão) <i>com sistema de trava</i>		
2340-12-000	BKS III - Componente Femoral Extra Pequeno - Esquerdo	Primária	Esquerdo
2340-02-000	BKS III - Componente Femoral Pequeno - Esquerdo		
2340-04-000	BKS III - Componente Femoral Médio - Esquerdo		
2340-06-000	BKS III - Componente Femoral Grande - Esquerdo		
2340-08-000	BKS III - Componente Femoral Extra Grande - Esquerdo		
2348-12-000	BKS III - Componente Femoral - Extra Pequeno Esquerdo (Revisão) <i>com sistema de trava</i>	Revisão	
2348-02-000	BKS III - Componente Femoral - Pequeno Esquerdo (Revisão) <i>com sistema de trava</i>		
2348-04-000	BKS III - Componente Femoral - Médio Esquerdo (Revisão) <i>com sistema de trava</i>		
2348-06-000	BKS III - Componente Femoral - Grande Esquerdo (Revisão) <i>com sistema de trava</i>		
2348-08-000	BKS III - Componente Femoral - Extra Grande Esquerdo (Revisão) <i>com sistema de trava</i>		

2.2. Componentes Ancilares

O *Componente Femoral com Restrição - BM*, modelos tipo BKS III, possuem como componentes ancilares os seguintes produtos conforme *Tabela 2* (Não objetos deste registro e não integrantes deste produto).

Tabela 2: Relação de Componentes Ancilares dos Modelos Tipo BKS III

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

*É permitindo o uso de outro tipo de biomaterial como componente ancilar do *Componente Femoral com Restrição - BM*, modelos BKS III destinados a *cirurgia primária*, 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.

2.3. Acessórios

O *Componente Femoral com Restrição - BM*, modelos 2348-11-000, 2348-01-000, 2348-12-000, 2348-02-000, 2348-03-000, 2348-04-000, 2348-05-000, 2348-06-000, 2348-07-000 e 2348-08-000, destinados a *cirurgia de revisão*, possuem como acessórios os seguintes produtos conforme *Tabela 4* (Não objetos deste registro e não integrantes deste produto).

Tabela 4: Relação de Acessórios dos Modelos Tipo BKS III destinados a Cirurgia de Revisão

Descrição	Matéria-Prima
Haste Revisão Fêmur - BM (Modelos BKS III)	Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75)

2.4. Instrumentais de Apoio

Existem instrumentais (não objetos deste registro e não integrantes desse produto) que servem de apoio para o procedimento de artroplastia total de joelho.

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

00-000 - Paquímetro, 5381- 01-000 - Broca Patelar Ø7,0 mm, 5384-00-000 - Clamp Patelar, 5385-00-000 - Guia para corte Tibial Extramedular, 5386-00-000 - Pinça Introdutora do Plateau, 5313-12-000 - Barra para guia de alinhamento femoral -120 mm, 5313-15-000 - Barra para guia de alinhamento femoral -150 mm, 5313-20-000 - Barra para guia de alinhamento femoral -200 mm, 5324-10-000 - Guia intercondilar P/M, 5353-28-000 - Patela teste Ø28 mm (3 peg´s), 5353-30-000 - Patela teste Ø30 mm (3 peg´s), 5353-32-000 - Patela teste Ø32 mm (3 peg´s), 5353-34-000 - Patela teste Ø34 mm (3 peg´s), 5353-36-000 - Patela teste Ø36 mm (3 peg´s), 5211-16-000 - Osteótomo 16mm, 5211-25-000 - Osteótomo 25mm.

3. Indicações, Contraindicações, Efeitos Adversos e Advertências

3.1. Indicações

O *Componente Femoral com 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 com Restrição - BM* possui sistema de restrição (bloqueio), ou seja, exige o sacrifício 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 com restrição nesses casos só é viável caso a frouxidão seja grave, do contrário é recomendado próteses sem 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 tricompartmentar (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 as complicações apresentadas pela moléstia.

O *Componente Femoral com Restrição - BM* é indicado nos procedimentos de artroplastia total de joelho, sem a 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.

3.2. Contraindicações

As contraindicações abaixo não limitam a utilização dos modelos de *Componente Femoral com Restrição - BM*, porém devem ser analisadas pelo cirurgião:

- A. Debilidade grosseira dos quadríceps;
- B. Infecções ou doenças sistêmicas ou próximas à articulação;
- A. Reartrodese do joelho após a artroplastia;
- B. Patelectomia prévia;
- C. Presença de deformidade recurvatum;
- D. Artrite neuropática;
- E. Descontinuidade ou disfunção grave do mecanismo extensor;
- F. Deformidade recurvatum devido a fraqueza muscular e presença de uma artrodese de joelho sem dor bem funiconante;
- G. 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;
- H. Obesidade mórbida;
- I. Febre ou leucocitose;
- J. Incapacidade do paciente receber anestesia;
- K. Doença aterosclerótica da perna ;
- L. Problemas de pele como por exemplo psoríase;
- M. Artropatia neuropática;
- N. Infecções recorrentes do trato urinário;
- O. Histórico de osteomielite próximo ao joelho;
- P. Deficiências neuromusculares, musculares ou vasculares intensas na região afetada;
- Q. Lesão grave das estruturas ósseas gerando risco inviável para a aplicação da prótese;
- R. Estado do sistema ligamentar impróprio para o modelo de componente selecionado;
- S. Tumores ósseos próximos ao local de implantação do componente;
- T. Atrofia muscular;
- U. Imaturidade óssea;
- V. Insuficiência do mecanismo extensor do joelho;
- W. Falência dos tecidos moles estruturais do joelho;
- X. Anquilose do joelho;
- Y. Estrutura óssea insuficiente na tíbia, fêmur e patela;
- Z. Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório.

3.3. Efeitos Adversos

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

3.4. Advertências

O Componente Femoral com Restrição - BM 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.

- A. O Componente Femoral com Restrição - BM tem a finalidade de substituir a articulação danificada e não estruturas normais do corpo humano;
- B. O *Componente Femoral com Restrição - BM* possui sistema de restrição (bloqueio), o que exige o sacrifício do ligamento cruzado posterior no ato cirúrgico;
- C. 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;
- D. A correta seleção do modelo do *Componente Femoral com 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;
- E. Pode ocorrer desgaste dos componentes ancilares de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) em virtude do mau posicionamento do *Componente Femoral com 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;

- F. As infecções muitas vezes geradas estão ligadas a comorbidade;
- G. 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;
- H. Os resultados apresentados nas cirurgias de revisão são inferiores se comparados com os resultados apresentados nas cirurgias primárias;
- I. A frouxidão, tanto em flexão como em extensão, é geralmente causada pelo tamanho insuficiente da prótese implantada muito proximalmente do fêmur;
- J. Pacientes fumantes tem grande probabilidade a ter tempos operatórios mais longos e custos maiores;
- K. Os resultados são mais reservados no casos de ausência de cartilagem articular antes da cirurgia;
- L. A substituição do joelho tem uma sobrevida esperada finita, adversamente afetada pelo nível de atividade.

4. O Paciente Deve Ser Informado Quanto:

- A. 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;
- B. A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
- C. Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal;
- D. As informações relacionadas nos tópicos: indicações, contraindicações, efeitos adversos e advertências;
- E. 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;
- F. 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.

5. 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 com 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 Inseto Articular Fixo com Estabilizador - BM. Ainda de acordo com a norma a liga de titânio 6-alumínio 4-vanádio, matéria-prima da trava rosqueada, também é aceitável para a fabricação de implantes e pode estabelecer contato com ligas a base de cobalto, matéria-prima do *Componente Femoral com Restrição - BM*. Foi formulada uma relação de combinações aceitáveis com o *Componente Femoral sem Restrição - BM (Tabela 4)* e com a trava rosqueada (*Tabela 5*), modelos tipo BKS III (*Tabela 3*). 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.

Tabela 4: Ligas Admissíveis de Contato com o Componente Femoral com Restrição - BM, modelos tipo BKS III

Ligas admissíveis de contato	
*Articulação	**De contato (quando não terá articulação)
<ul style="list-style-type: none"> - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular UHMWPE (NBR ISO 5834-1, NBR ISO 5834-2, ASTM F648); - Liga Conformada de Cobalto-Níquel-Crômio-Molibdênio (NBR ISO 5832-12). 	<ul style="list-style-type: none"> - Liga a base de titânio (NBR ISO 5832-3, NBR ISO 5832-11, ASTM F136); - 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 específicas, 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.*

Tabela 5: Ligas Admissíveis de Contato com o Sistema de Travamento presente no Componente Femoral com Restrição - BM modelos tipo BKS III

Ligas admissíveis de contato	
*Articulação	**De contato (quando não terá articulação)
<ul style="list-style-type: none"> - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular UHMWPE (NBR ISO 5834-1, NBR ISO 5834-2, ASTM F648); 	<ul style="list-style-type: none"> - 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 5832-1 e NBR ISO 5832-9)

**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.*

***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.*

6. 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 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 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 Biomecânica 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 sitio da ANVISA:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>





7. 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 Componente Femoral com Restrição - BM explantado dos pacientes deve ser devidamente descartado 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 EUA

Quantity and Description of Labels and Traceability Cards that Accompany the Product:

- 6 Component identification and traceability adhesive labels;

	XXXXXX	✓ Product Lote Number
	XXXX-XX	✓ Manufacturing Date
	XXXX-XX	✓ Use by
	XXXX-XX	✓ Code

➤ **Expiration Date:** XX/XXXX

➤ **Sterile Product Identification:**



Steril




Sterilization in ETO Gas







➤ **Single use product indication:**



“SINGLE USE PRODUCT - PROHIBITED TO REPROCESS”

➤ **Special Conditions for Storage, Conservation and/ or Handling of the Product:**

Open the Packaging Aseptically	
 35°C °C Temperature Limits	Transport and store it in dry and cool places and at room temperature (maximum 35°C) and Relative humidity around 30% and 70%.
Do not store it in direct contact to the floor (minimum height = 20cm) and neither in very high places and close to lamps because that may lead to the dryness and damage to the label.	
Do not store it in places where contaminants substances are stored such as cleaning materials, insecticide, pesticide, etc..	

	Attention Instructions, warnings and precautions: Vide instruction for use
	Do not use it if the packaging is damaged
	Fragile, carefully handle it
	Keep it away from the Sun
	Keep it dry
	"VIDE INSTRUCTION FOR USE"



2.2. Product Presentation:

The product is packaged in double blister-type packaging, which is made of non-toxic PET (Polyethylene Terephthalate), allowing contact with food and hospital products.

The two blister packs are sealed with dye-free and puncture-free Tyvek using the heat seal process. The double sealed blister pack is also enclosed in an outer cardboard carton. The implants are sterilized in ETO with a validity of 5 years.

2.3. Traceability:

Along with the product, there are 6 labels containing the necessary data for product traceability. A label must be obligatorily affixed to the patient's clinical record, another to the report delivered to the patient, another to the tax documentation that generates the charge, on the AIH, in the case of a patient treated by the SUS, or on the sales invoice, in the case of patient assisted by the complementary health system, another available for the control of the supplier (distribution history record - RHD, another available for the control of the responsible surgeon (main) and the last one for medical insurance, if any.

The following information is essential in the medical record: name of the implant used; date of surgery; product code; lot number; name of the patient who received the implant; surgeon's name. All models of Femoral Component with Restriction - BM receive marking, through laser, following the sequence below within the limits allowed by the size of the model.

Biomechanica Logo - Manufacturing Batch Number - Material Symbol used in the manufacture of the product – Code – Size

3. Product Description:

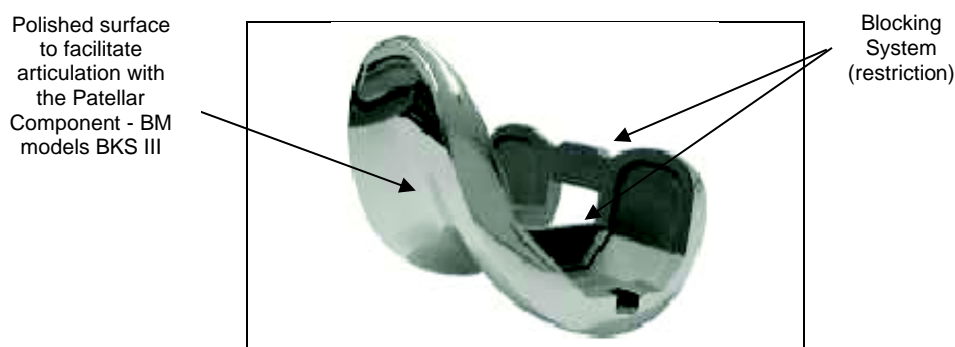
The Femoral Component with Restriction - BM is a non-absorbable, non-active implant intended for both primary and revision surgery, for replacement or restitution of the femoro-tibial and femoro-patellar joint (knee) with sacrifice of the posterior cruciate ligament, since it has a restriction system.

Restricted Femoral Component Models - BM

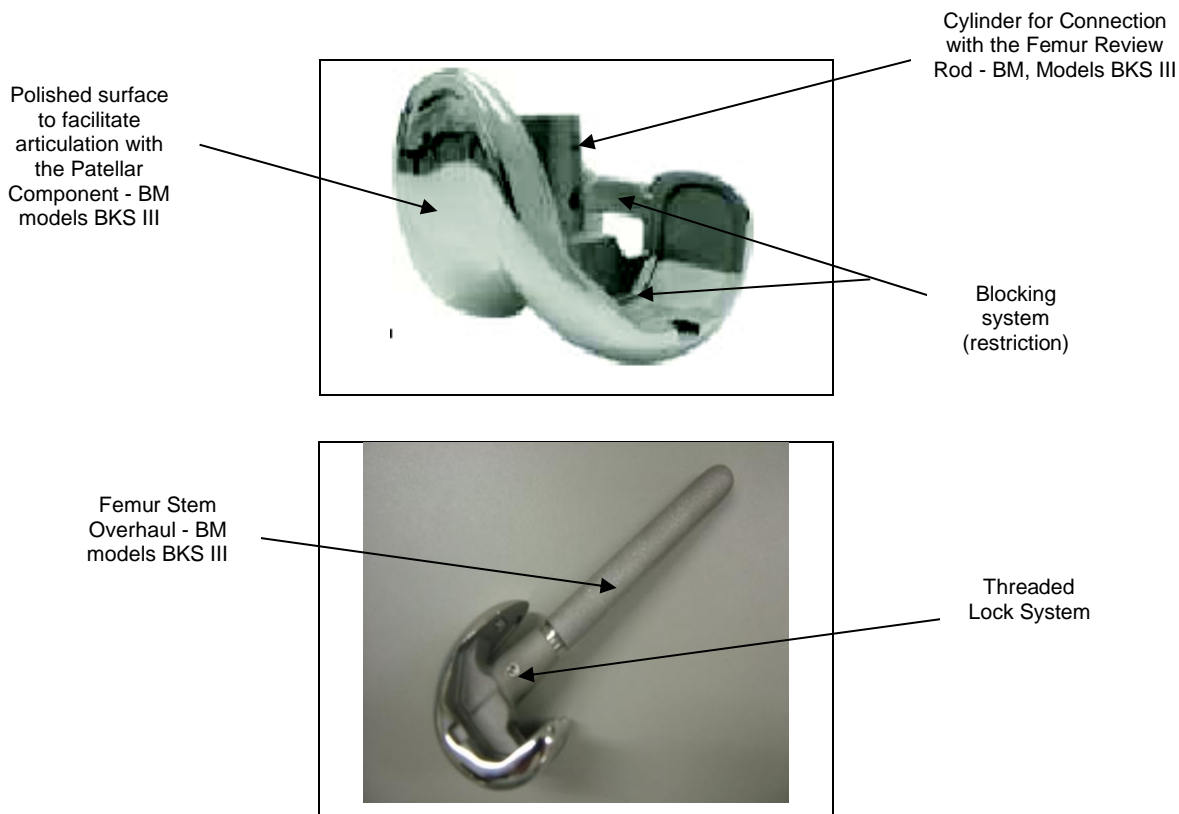
3.5. Restricted Femoral Component Models - BM

3.5.1. Models Type BKS III

All Type BKS III models are manufactured from a cobalt-chromium-molybdenum cast alloy in accordance with ASTM F75. All models have external polished tracks for articulation with the Patellar Component - BM, BKS III models, not object of this registration, Biomecanica brand. The internal surface was designed for fixation in the distal portion of the femur by means of acrylic bone cement (not object of this record), Biomecanica brand. In the intercondylar region, there is a blocking system (restriction) that requires the sacrifice of the posterior cruciate ligament.



The only difference between the BKS III models intended for primary surgery and the BKS III models intended for revision surgery is that the models intended for revision surgery have a cylinder for connection with the Femur Revision Nail - BM, BKS III models, not object of this registration, brand Biomecânica. This rod is compressed inside the cylinder, which in turn has a threaded lock system, which keeps the rod connected to the Femoral Component with Restriction - BM, model BKS III. This thread lock is manufactured from titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy and is shipped with the revision Femoral Component as part of this product.



When fitting the Revision Femur Stem - BM, models BKS III, in the Femoral Component with Restriction - BM, Models BKS III, the locking system must be tightened by means of a 3.5mm hexagon spanner. The Revision Femur Nail - BM, models BKS III, as well as the Femoral Component with Restriction - BM, Models BKS III, will be fixed to the femur by means of bone cement, therefore the locking system only serves to maintain the Revision Femur Nail - BM , models BKS III, fixed to the Femoral Component with Restriction - BM, models BKS III, until their cementation in the femur. After cementation, the locking system is no longer important since the bone cement will cement the two prostheses together in the bone. The Femoral Component with Restriction - BM, models BKS III, are commercialized in models for primary surgery and in models for revision surgery, in sizes Extra Large, Large, Medium, Small and Extra Small, and for each size it is subdivided into Right and Left, as shown in Table 1. This variation in dimensions allows the surgeon to choose the appropriate model, according to the patient's bone characteristics and the surgical technique adopted.

Table 1: List of BKS III type models

Code	Description	Surgery	Side
2340-11-000	BKS III - Extra Small Femoral Component - Right	Primary	Right
2340-01-000	BKS III - Small Femoral Component - Right		
2340-03-000	BKS III - Middle Femoral Component - Right		
2340-05-000	BKS III - Large Femoral Component - Right		
2340-07-000	BKS III - Extra Large Femoral Component - Right		
2348-11-000	BKS III - Femoral Component - Extra Small Right (Revision) with locking system	Revision	
2348-01-000	BKS III - Femoral Component - Small Right (Revision) with locking system		

2348-03-000	BKS III - Femoral Component - Middle Right (Revision) with locking system		
2348-05-000	BKS III - Femoral Component - Large Right (Revision)		
2348-07-000	BKS III - Femoral Component - Extra Large Right (Revision) with locking system		
2340-12-000	BKS III - Extra Small Femoral Component - Left	Primary	Left
2340-02-000	BKS III - Small Femoral Component - Left		
2340-04-000	BKS III - Middle Femoral Component - Left		
2340-06-000	BKS III - Large Femoral Component - Left		
2340-08-000	BKS III - Extra Large Femoral Component - Left		
2348-12-000	BKS III - Femoral Component - Extra Small Left (Revision) with locking system	Revision	
2348-02-000	BKS III - Femoral Component - Small Left (Revision) with locking system		
2348-04-000	BKS III - Femoral Component - Middle Left (Revision) with locking system		
2348-06-000	BKS III - Femoral Component - Large Left (Revision) with locking system		
2348-08-000	BKS III - Femoral Component - Extra Large Left (Revision) with locking system		

3.6. Ancillary Components

The Femoral Component with Restriction - BM, models type BKS III, have as ancillary components the following products according to Table 2 (Not objects of this registration and not part of this product).

Table 2: List of Ancillary Components of type BKS III Models

Description	Raw Material
Fixed Articular Insert with Stabilizer - BM (BKS III models)	Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)
Tibial Component - BM (BKS III models)	Cast Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy (ASTM F75)
Patellar Component - BM (BKS III models)	Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)
*Acrilex® Orthopedic Cement	Bone Cement (NBR ISO 5833)

*É permitindo o uso de outro tipo de biomaterial como componente ancilar do *Componente Femoral com Restrição - BM, modelos BKS III destinados a cirurgia primária*, 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.

3.7. Accessories

The Femoral Component with Restriction - BM, models 2348-11-000, 2348-01-000, 2348-12-000, 2348-02-000, 2348-03-000, 2348-04-000, 2348-05-000, 2348-06-000, 2348-07-000 and 2348-08-000, intended for revision surgery, have the following products as accessories as per Table 4 (Not objects of this registration and not part of this product).

Table 4: List of Accessories for type BKS III Models for Revision Surgery

Description	Raw Material
Femur Review Nail - BM (BKS III models)	Cast Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy (ASTM F75)

3.8. Support Instruments

There are instruments (not objects of this record and not part of this product) that serve as support for the total knee arthroplasty procedure.

5221-00-000 - Flat Milling Cutter (Rough), 5321-00-000 - Alignment Bar, 5320-00-000 - Alignment Bar with Coupler, 5336-00-000 - Tibial Drill Guide, 5355-02-000 - Patellar Forceps 3 Handles, 5335-00-000 - Handle for Tibial Tray, 5352-00-000 - Tweezers to remove from the tibial plateal, 5334-01-000 - Tibial Tray - Small, 5334-02-000 - Tibial Tray - Medium, 5334-03-000 - Tibial Tray - Large, 5334-04-000 - Tibial Tray - Ex. Large, 5341-00-000 - Test Tibial Impactor, 5340-00-000 - Test Tibial Extractor, 5322-00-000 - Femoral A/P Gauge, 5337-00-000 - Small / Medium Tibial Reamer, 5338-00-000 - Large / Extra Large Tibial Reamer, 5319-00-000 - Angular Support, 5326-00-000 - Extender for Tibial Cutting Guide, 5313-00-000 - Femoral Alignment Guide, 5328-00-000 - Depth gauge for tibial cutting, 5339-00-000 - Handle for Tibial reamer, 5354-00-000 - Pin Extractor Pliers, 5318-00-000 - Distal Femoral Cutting Guide, 5311-00-000 - Drill Ø14, 0 mm, 5310-00-000 - Stepped Drill, 5324-00-000 - G/EG Intercondylar Guide, 5364-00-000 - Punch, 5325-00-000 - Tibial Guide Rod, 5344-01-000 - Test Tibia Small, 5344-02-000 - Medium Test Tibia, 5344-03-000 - Large Test Tibia, 5344-04-000 - Extra Large Test Tibia, 5351-00-000 - Tibial Cutting Guide, 5350-00-000 - Tibial Ang. Cutting Guide, 5348-00-000 - Femoral Impactor, 5349-00-000 - Tibial Impactor, 5345-08-000 - Plateau Teste Small Medium -08 mm, 5345-10-000 - Small Medium Test Plateau -10mm, 5345-12-000 -Small Medium Test Plateau -12 mm, 5345-15-000 - Small Medium Test Plateau -15 mm, 5346-08-000 - Large / Extra Large Test Plateau - 08 mm, 5346-10-000 - Large / Extra Large Test Plateau -10mm, 5346-12-000 - Large / Extra Large Test Plate -12 mm, 5346-15-000 - Large / Extra Large Test Plateau - 15 mm, 5341-01-000 - Small Right Test Femur, 5341-02-000 - Small Left Test Femur, 5341-03-000 - Medium Right Test Femur, 5341-04-000 -Femur Medium Left Test, 5341-05-000 - Large Right Test Femur, 5341-06-000 - Large Left Test Femur, 5341-07-000 - Extra Large Right Test Femur, 5341-08-000 - Extra Large Left Test Femur, 5316-00-000 - Anterior Femoral Support Guide, 5323-01-000 - Cutting Guide Small Femoral, 5323-02-000 - Medium Femoral Cutting Guide, 5323-03-000 - Large Femoral Cutting Guide, 5323-04-000 - Extra Large Femoral Cutting Guide, 5342-08-000 - Spacer 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 - Cutting Guide for Anterior Femoral, 5327-00-000 - Cutting Guide Initial Tibial, 5312-00-000 - Rotational Femoral 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 type retractor (24.5x252 mm), 5360-00-000 - Hohmann type retractor (24.5x252 mm), 5367-00-000 - Impactor extractor wrench Screw, 5228-00-000 - Osteotome 20 mm, 5307-00-000 -Quick Coupling, 5372-00-000 - Screw Tip, 5333-00-000 - Tibial Recession Level Guide, 5211-00-000 - Osteotome 22 mm, 6003-02-032 - Drill Ø3,2x150 mm with quick coupling, 5381-00-000 - Patella guide 3 pegs, 5383-00-000 - Test Femur Extractor, 5382-00-000 - Caliper, 5381 - 01-000 - Patellar Drill Ø7.0 mm, 5384-00-000 - Patellar Clamp, 5385-00-000 - Extramedullary Tibial Cutting Guide, 5386-0 0-000 - Plateau Introducer Forceps, 5313-12-000 - Bar for femoral alignment guide -120 mm, 5313-15-000 - Bar for femoral alignment guide -150 mm, 5313-20-000

- Bar for guide of femoral alignment –200 mm, 5324-10-000 - S/M intercondylar guide, 5353-28-000 - Test patella Ø28 mm (3 pegs), 5353-30-000 - Test patella Ø30 mm (3 pegs) s), 5353-32-000 - Test patella Ø32 mm (3 pegs), 5353-34-000 - Test patella Ø34 mm (3 pegs), 5353-36-000 - Test patella Ø36 mm (3 pegs) ´s), 5211-16-000 - Osteotome 16mm, 5211-25-000 - Osteotome 25mm.

4. Indications, Contraindications, Adverse Effects and Warnings

4.1. Indications

The Restricted Femoral Component - BM aims to replace or restore the femoro-tibial and femoro-patellar joints of the knee, together with their ancillary components, when these joints are no longer able to maintain their functional capacity due to deformity, pain and movement blockage. This procedure is known as “total knee arthroplasty”, and seeks to create an artificial joint that has the same functionality as the natural knee. and knee stabilization.

The Femoral Component with Restriction - BM has a restriction system (blocking), that is, it requires the sacrifice of the posterior cruciate ligament during surgery.

Pain caused by chondrocalcinosis and pseudogout in an elderly patient is an occasional indication for arthroplasty in the absence of complete loss of cartilaginous space. In cases in which the flexion contracture advances beyond 20°, gait becomes very impaired, and arthroplasty is also indicated. In cases of laxity, knee arthroplasty is also indicated, but the use of prostheses with restriction in these cases is only feasible if the laxity is severe, otherwise unrestricted prostheses are recommended. For elderly patients with advanced osteoarthritis, the best treatment is total knee replacement. In younger patients, total knee replacement is indicated only in cases of tricompartmental disease (medial and lateral tibiofemoral and patellofemoral), requiring future revision surgery. In cases of rheumatoid arthrosis, total knee replacement is indicated for all ages, due to the complications presented by the disease.

The Restricted Femoral Component - BM is indicated in total knee arthroplasty procedures, without preservation of the posterior cruciate ligament, due to:

- Osteoarthritis: direct friction between the bones caused by the wear and tear of the joint cartilage that covers them, generating an extensive picture of pain, movement limitation and deformity;
- Rheumatoid Arthritis: a rheumatic disease that causes joint pain and deformity in general;
- Consequences of comminuted fractures: many fragments of the knee where it is practically impossible to achieve good coaptation.

4.2. Contraindications

The contraindications below do not limit the use of the Femoral Component with Restriction - BM models, but must be analyzed by the surgeon:

- C. Gross weakness of the quadriceps;
- D. Systemic infections or diseases close to the joint;
- AA. Knee rearthrodesis after arthroplasty;
- BB. Prior patellectomy;
- CC. Presence of recurvatum deformity;
- DD. Neuropathic arthritis;
- EE. Severe discontinuity of the extensor mechanism;
- FF. Recurvatum deformity due to muscle weakness and the presence of a well-functioning painless knee arthrodesis;
- GG. In younger patients, total knee replacement is indicated Only in cases of tricompartmental disease (medial and lateral tibiofemoral and patellofemoral) requiring future revision surgery;
- HH. Morbid obesity;
- II. Fever or leukocytosis;
- JJ. Inability of the patient to receive anesthesia;
- KK. Atherosclerotic leg disease ;
- LL. Skin problems such as psoriasis;
- MM. Neuropathic arthropathy;
- NN. Recurrent urinary tract infections;
- OO. History of osteomyelitis near the knee;
- PP. Severe neuromuscular, muscular or vascular deficiencies in the affected region;
- QQ. Severe injury to the bone structures generating an unfeasible risk for the application of the prosthesis;
- RR. Improper state of the ligamentous system component model;
- SS. Bone tumors close to the implantation site of the component;
- TT. Muscle atrophy;
- UU. Bone immaturity;
- VV. Insufficiency of the knee extensor mechanism;
- WW. Structural soft.tissue failure of the knee;
- XX. Knee ankylosis;
- YY. Insufficient bone structure in the tibia, fêmur and patella;
- ZZ. Patients unwilling or unable to follow post-operative care and instructions.

4.3. Adverses Effects

- Q. Joint line migration;
- R. Change in gait pattern;
- S. Patellar tendo rupture;
- T. Decrease or increase in patelar height;
- U. Hematomas;

- V. Suture dehiscence;
- W. Localized and asymptomatic progressive bone resorption (osteolysis) around the component;
- X. Loosening migration or fracture of the medical device;
- Y. Superficial or deep infection;
- Z. Vascular disorders, including thrombosis and pulmonary embolism.
- AA. Limb shortening due to bone resorption;
- BB. Allergic reaction to the foreign body, which may result in histological reactions involving various types of macrophages and fibroblasts;
- CC. Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence or migration of the medical product, and also due to the surgical procedure;
- DD. Neural or neurological damage due to surgical trauma (including paralysis and soft tissue injuries);
- EE. Inability to perform normal daily physical activities;
- FF. Periprosthetic fractures.

4.4. Warnings

The Femoral Component with Restriction - BM brand Biomecanica must be used only with instruments brand Biomecanica. Implant components from different manufacturers should not be used, so we recommend that the products have the same origin.

- M. The Restricted Femoral Component - BM is intended to replace the damaged joint and not normal structures of the human body;
- N. The Femoral Component with Restriction - BM has a restriction system (blocking), which requires the sacrifice of the posterior cruciate ligament during surgery;
- O. Surgical implants should never be reused, and explanted implants should never be implanted again. Small defects and internal pressure patterns can occur, even if the implant appears intact, causing implant failure and rupture;
- P. The correct selection of the Femoral Component with Restriction - BM model is extremely important in accordance with the patient's bone characteristics, analyzed by the surgeon, and with the surgical technique adopted by the surgeon;
- Q. Wear of the ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) ancillary components may occur due to poor positioning of the Restricted Femoral Component - BM, inadequate ligament balance or aseptic loosening of the prosthesis. For this reason, it is important that the surgeon has sufficient knowledge about the surgical technique adopted, as well as the implants and other instruments used;
- R. The infections often generated are linked to comorbidity;
- S. Aseptic failure of total knee arthroplasty can be caused by component loosening, wear of the polyethylene manufactured ancillary component, ligament laxity, periprosthetic fracture, arthrofibrosis, and patellofemoral complications;

- T. The results presented in revision surgeries are inferior compared to the results presented in primary surgeries;
- U. Looseness, both in flexion and extension, is generally caused by insufficient size of the prosthesis implanted too proximally to the femur;
- V. Patients who smoke are more likely to have longer operative times and higher costs;
- W. The results are more reserved in cases of absence of joint cartilage before surgery;
- X. Knee replacement has a finite expected survival, adversely affected by activity level.

4. The patient must be informed of:

- G. The need for periodic medical follow-up, in order to observe possible alterations in the status of the implant and the adjacent bone. Only monitoring can detect possible loosening of components or the occurrence of osteolysis;
- H. Failure to perform revision surgery when loosening components or osteolysis may result in progressive loss of periprosthetic bone stock;
- I. The patient must be fully understood and warned that the product does not replace and does not have the same performance as normal bone;
- J. Information related to topics: indications, contraindications, adverse effects and warnings;
- K. The patient must be instructed to inform that he has a metallic implant in case he undergoes the Magnetic Resonance exam, as the implant manufactured from metal causes interference in the exam, jeopardizing the diagnosis, and the exam may cause displacement of the implant, causing problems for the patient;
- L. The patient must be advised of the need to attend regular post-operative follow-up exams during the entire period in which the product remains implanted.

5. Joint operation with other medical products

According to the NBR ISO 21534 standard - Implants for Non-Active Surgery - Implants for Joint Replacement - Particular requirements, the molten cobalt-chromium-molybdenum alloy, raw material of the Femoral Component with Restriction - BM is acceptable for the manufacture of implants and can be articulated with ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) implants, raw material for the Fixed Articular Insert with Stabilizer - BM. Still according to the standard, the titanium alloy 6-aluminum 4-vanadium, raw material for the threaded lock, is also acceptable for the manufacture of implants and can establish contact with cobalt-based alloys, raw material for the Femoral Component with Constraint - BM. A list of acceptable combinations was formulated with the Femoral Component without Restriction - BM (Table 4) and with the threaded lock (Table 5), models type BKS III (Table 3). Regardless of this relationship, the combinations must also be of implants of the same brand, as they were designed for such combinations, observing surface finish and surface treatment and other factors required in projects that may interfere with the combinations.

Table 4: Permissible Alloys for Contact with the Femoral Component with Restriction - BM, models type BKS III

Admissible contact alloys	
*Articulation	**Contact (when there will be no articulation)
- UHMWPE Ultra High Molecular Weight Polyethylene (NBR ISO 5834-1, NBR ISO 5834-2, ASTM F648); - Conformed Cobalt-Nickel-Chromium-Molybdenum Alloy (NBR ISO 5832-12).	- Titanium based alloy (NBR ISO 5832-3, NBR ISO 5832-11, ASTM F136); - Cobalt-based alloy (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) - Stainless Steel (NBR ISO 5832-9)

**For articulation surfaces of implants for articulation replacement, they were considered acceptable in specific applications, provided that adequate attention was paid to the design, surface finish and surface treatment.*

***For applications where one metal or alloy is in contact with another and no articulation is intended, provided proper attention is paid to design, surface finish, surface treatment and metallurgical conditions.*

Table 5: Admissible Contact Alloys with the Locking System present in the Femoral Component with Restriction - BM models type BKS III

Admissible contact alloys	
*Articulation	**Contact (when there will be no articulation)
- UHMWPE Ultra High Molecular Weight Polyethylene (NBR ISO 5834-1, NBR ISO 5834-2, ASTM F648);	- Cobalt-based alloy (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) - Stainless Steel (NBR ISO 5832-1 and NBR ISO 5832-9)

**For articulation surfaces of implants for articulation replacement, they were considered acceptable in specific applications, provided that adequate attention was paid to the design, surface finish and surface treatment.*

***For applications where one metal or alloy is in contact with another and no articulation is intended, provided proper attention is paid to design, surface finish, surface treatment and metallurgical condition.*

8. Precautions before using the product

Before using the product, the person in charge, as designated by the hospital unit, must check the physical conditions of the packaging and subsequently of the product.

The person in charge must verify that the outer cardboard packaging is sealed with a security seal and identified with information regarding the material present in the packaging. After this verification, the person in charge must remove the security seal and open the cardboard packaging. The product packaged in a double blister should be carefully removed from the outer packaging, in a surgical environment. The first blister should be opened by pulling the surgical paper on its edge at the edge of the blister. The second blister should also be opened by pulling the remaining surgical paper on the edge of the blister. With the product in hand, check that it does not have dents, scratches or stains.

In the event of any adverse effect that affects user safety, such as product not working, damage to implantable components, serious problems or death related to these components, the surgeon in charge must report this adverse event to the competent health agency and Biomechanics through:

e-mail: sac@biomecanica.com.br

phone: (14) 2104-7900

In cases of doubt, the surgeon in charge or the health professional may communicate the adverse event through the Health Surveillance Notification System on the ANVISA website:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

9. Product disposal





No surgical implant should be reused. Any metallic implant, after use, must be discarded. Even if it appears to be undamaged, it may have small defects that can lead to fatigue fractures in addition to contamination. Thus, the Femoral Component with Restriction - BM explanted from patients must be properly discarded by the hospital institution. The hospital institution is responsible for the complete mischaracterization of the implant, preventing its reuse. The hospital institution is responsible for the method used to mischaracterize the implant. Biomecânica recommends that the explanted implants be mechanically deformed with the aid of a hammer or impact press, and must then be identified with the saying "Improper for Use". As described in Resolution No. 2605, of 08/11/2006, implantable devices of any nature classified as single use are prohibited from being reprocessed.

ESPAÑOL

ESP

➤ **Cantidad y Descripción de Etiquetas y Tarjetas de Trazabilidad que Acompañan al Producto:**

- 6 etiquetas adhesivas de identificación y trazabilidad de los componentes;

 XXXXXX	✓ Número de Lote del Producto
 XXXX-XX	✓ Fecha de Fabricación
 XXXX-XX	✓ Utilizar hasta
 XXXX-XX	✓ Código

➤ **Fecha de caducidad:** XX/XXXX

➤ **Identificación del producto Estéril:**



ESTÉRIL




Esterilizado en Gas ETO

➤ **Indicación de producto de un solo uso:**



“PRODUCTO DE UN SOLO USO - PROHIBIDO REPROCESAR”


➤ **Condiciones especiales de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Abrir asépticamente al paquete	
 35°C °C Límites de Temperatura	Almacenar y transportar en un lugar seco y fresco, con temperatura ambiente (máx. 5°C) y humedad relativa entre 30% y 70%.

No almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20 cm) ni en lugares muy altos, cerca de lámparas, lo que podría provocar el secado del embalaje o daños en la etiqueta.

No almacenar en lugares donde se almacenen sustancias contaminantes, como materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.

No almacenar en lugares donde se almacenen sustancias contaminantes, como materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.

	<p>Aviso Instrucciones, advertencias y precauciones: Ver instrucciones de uso</p>
	<p>No lo utilice si el embalaje está dañado.</p>
	<p>Frágil, manipular con cuidado</p>
	<p>mantener fuera del sol</p>
	<p>Mantener seco</p>
	<p>"VER INSTRUCCIONES DE USO"</p>



3.2. Presentacion de producto:

El producto se presenta en envase doble tipo blister, el cual está fabricado en PET (Polietileno Tereftalato) no tóxico, permitiendo el contacto con alimentos y productos hospitalarios.

Los dos blísteres están sellados con Tyvek sin tintes ni perforaciones mediante el proceso de termosellado. El blister de doble sellado también se incluye en una caja de cartón exterior. Los implantes están esterilizados en ETO con una validez de 5 años.

3.3. Trazabilidad:

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. Junto al producto se encuentran 6 etiquetas que contienen los datos necesarios para la trazabilidad del producto. Se debe colocar obligatoriamente una etiqueta en la historia clínica del paciente, otra en el informe entregado al paciente, otra en la documentación fiscal que genera el cobro, en el AIH, en el caso de un paciente atendido por el SUS, o en las ventas. factura, en el caso de paciente asistido por el sistema complementario de salud, otra disponible para el control del proveedor (registro histórico de distribución - RHD), otra disponible para el control del cirujano responsable (principal) y la última para seguro médico, si alguna.

La siguiente información es esencial en la historia clínica: 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 con Restricción - BM reciben marcado, a través de láser, siguiendo la secuencia a continuación dentro de los límites permitidos por el tamaño del modelo.

Logotipo - Lote - Materia Prima Sigla - Código – Dimensión

4. Descripción del producto:

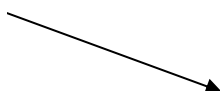
El Componente Femoral con Restricción - BM es un implante no absorbible, no activo, destinado tanto a cirugía primaria como de revisión, para el reemplazo o restitución de la articulación femoro-tibial y femoro-rotuliana (rodilla) con sacrificio del ligamento cruzado posterior, ya que cuenta con un sistema de restricción.

4.5. Modelos de Componentes Femorales con Restricción - BM

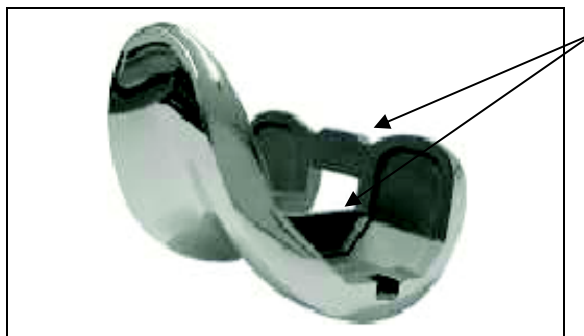
4.5.1. Modelos Tipo BKS III

Todos los modelos Tipo BKS III están fabricados con una aleación fundida de cobalto-cromo-molibdeno de acuerdo con la norma ASTM F75. Todos los modelos tienen pistas externas pulidas para articulación con el Componente Patelar - modelos BM, BKS III, no objeto de este registro, marca Biomecânica. La superficie interna fue diseñada para fijación en la porción distal del fémur por medio de cemento óseo acrílico (no objeto de este registro), marca Biomecânica. En la región intercondílea existe un sistema de bloqueo (restricción) que requiere el sacrificio del ligamento cruzado posterior.

Superficie pulida
para facilitar la
articulación con el
Componente
Patear - Modelos
BM BKS III

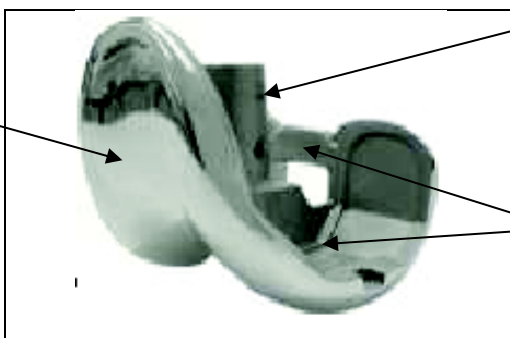


Sistema de
Bloqueo
(Restricción)



La única diferencia entre los modelos BKS III destinados a cirugía primaria y los modelos BKS III destinados a cirugía de revisión es que los modelos destinados a cirugía de revisión tienen un cilindro para conexión con el Clavo de Revisión de Fémur - Modelos BM, BKS III, no objeto de este registro, marca Biomecanica. Esta varilla está comprimida en el interior del cilindro, que a su vez posee un sistema de bloqueo roscado, que mantiene la varilla conectada al Componente Femoral con Restricción - BM, modelo BKS III. Este bloqueador de roscas está fabricado con una aleación de titanio 6-aluminio 4-vanadio y se envía con el componente femoral de revisión como parte de este producto.

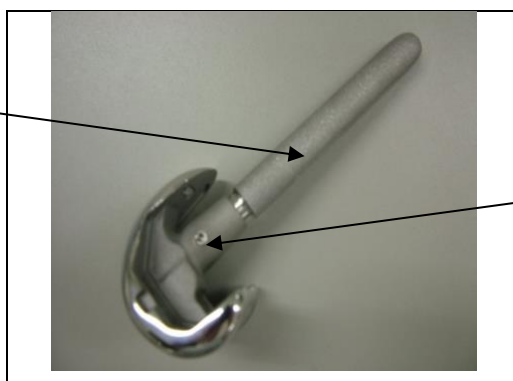
Superficie pulida para facilitar la articulación con el Componente Patelar - Modelos BM BKS III



Cilindro para Conexão com a Haste Revisão Fêmur - BM, Modelos BKS III

Sistema de Bloqueo (Restricción)

Revisión del Clavo del Fémur - Modelos BM BKS III



Sistema de bloqueo roscado

Al colocar el Clavo de Fémur de Revisión - BM, modelos BKS III, en el Componente Femoral con Restricción - BM, Modelos BKS III, el sistema de bloqueo debe apretarse mediante una llave hexagonal de 3,5 mm. El Clavo Fémur de Revisión - BM, modelos BKS III, así como el Componente Femoral con Restricción - BM, Modelos BKS III, serán fijados al fémur mediante cemento óseo, por lo que el sistema de bloqueo sólo sirve para mantener el Clavo Fémur de Revisión - BM, modelos BKS III, fijados al Componente Femoral con Restricción - BM, modelos BKS III, hasta su cementación en el fémur. Después de la cementación, el sistema de bloqueo

ya no es importante ya que el cemento óseo cementará las dos prótesis juntas en el hueso. El Componente Femoral con Restricción - BM, modelos BKS III, se comercializan en modelos para cirugía primaria y en modelos para cirugía de revisión, en tamaños Extra Large, Large, Medium, Pequeño y Extra Pequeño, y para cada tamaño se subdivide en Derecha y A la izquierda, como se muestra en la Tabla 1. Esta variación de dimensiones permite al cirujano elegir el modelo adecuado, según las características óseas del paciente y la técnica quirúrgica adoptada.

Tabla 1: Lista de modelos de tipo BKS III

Código	Descripción	Cirugía	Lado
2340-11-000	BKS III - Componente femoral extra pequeño - Derecho	Primario	Derecho
2340-01-000	BKS III - Componente femoral pequeño - Derecho		
2340-03-000	BKS III - Componente femoral medio - Derecho		
2340-05-000	BKS III - Componente femoral grande - Derecho		
2340-07-000	BKS III - Componente femoral extra grande - Derecho		
2348-11-000	BKS III - Componente Femoral - Extra Pequeño Derecho (Revisión) con sistema de bloqueo	Revisión	
2348-01-000	BKS III - Componente Femoral - Derecho Pequeño (Revisión) con sistema de bloqueo		
2348-03-000	BKS III - Componente femoral - Medio derecho (Revisión) con sistema de bloqueo		
2348-05-000	BKS III - Componente femoral - Derecho grande (Revisión)		
2348-07-000	BKS III - Componente Femoral - Extra Grande Derecho (Revisión) con sistema de bloqueo		
2340-12-000	BKS III - Componente femoral extra pequeño - Izquierda	Primario	
2340-02-000	BKS III - Componente femoral pequeño - Izquierda		
2340-04-000	BKS III - Componente femoral medio - Izquierdo		
2340-06-000	BKS III - Componente femoral grande - Izquierda		
2340-08-000	BKS III - Componente femoral extra grande - Izquierda		
2348-12-000	BKS III - Componente Femoral - Extra Pequeño Izquierdo (Revisión) con sistema de bloqueo	Revisión	
2348-02-000	BKS III - Componente Femoral - Pequeño Izquierdo (Revisión) con sistema de bloqueo		
2348-04-000	BKS III - Componente Femoral - Medio Izquierdo (Revisión) con sistema de bloqueo		
2348-06-000	BKS III - Componente femoral - Izquierdo grande (Revisión) con sistema de bloqueo		
2348-08-000	BKS III - Componente Femoral - Izquierdo Extra Grande (Revisión) con sistema de bloqueo		

4.6. Componentes Ancilares

El Componente Femoral con Restricción - BM, modelos tipo BKS III, tienen como componentes ancilares los siguientes productos según la Tabla 2 (No objetos de este registro y no forman parte de este producto).

Tabla 2: Lista de Componentes Ancilares de los Modelos Tipo BKS III

Descripción	Matéria Prima
Inserto Articular Fijo con Estabilizador - BM (Modelos BKS III)	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)

Componente Tibial - BM (Modelos BKS III)	Aleación fundida de cobalto-cromo-molibdeno (ASTM F75)
Componente Patelar - BM (Modelos BKS III)	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)
*Cemento Ortopédico Acrilex®	Cimento Óseo (NBR ISO 5833)

*Se permite el uso de otro tipo de biomaterial como componente auxiliar del Componente Femoral con Restricción - modelos BM, BKS III destinados a cirugía primaria, en sustitución del Cemento Ortopédico Acrilex®, siempre que sea apto para la fijación de la prótesis en el hueso y se registra regularmente en la ANVISA para este fin.

4.7. Accesorios

El componente femoral con restricción - BM, modelos 2348-11-000, 2348-01-000, 2348-12-000, 2348-02-000, 2348-03-000, 2348-04-000, 2348-05-000, 2348-06-000, 2348-07-000 y 2348-08-000, destinados a cirugía de revisión, tienen como accesorios los siguientes productos según la Tabla 4 (No objetos de este registro y no forman parte de este producto).

Tabla 4: Lista de accesorios para modelos tipo BKS III para cirugía de revisión

Descripción	Materia Prima
Clavo de Revisión de Fémur - BM (Modelos BKS III)	Aleación fundida de cobalto-cromo-molibdeno (ASTM F75)

4.8. Instrumentos de Apoyo

Existen instrumentos (no objeto de este registro y que no forman parte de este producto) que sirven de apoyo para el procedimiento de artroplastia total de rodilla.

5221-00-000 - Fresa plana (áspera), 5321-00-000 - Barra de alineación, 5320-00-000 - Barra de alineación con acoplador, 5336-00-000 - Guía de perforación tibial, 5355-02-000 - Patelar Forceps 3 Mangos, 5335-00-000 - Mango para Bandeja Tibial, 5352-00-000 - Pinzas para retirar de la placa tibial, 5334-01-000 - Bandeja Tibial - Pequeña, 5334-02-000 - Bandeja Tibial - Mediana, 5334-03-000 - Bandeja tibial - Grande, 5334-04-000 - Bandeja tibial - Ex. Grande, 5341-00-000 - Impactador tibial de prueba, 5340-00-000 - Extractor tibial de prueba, 5322-00-000 - Calibre A/P femoral, 5337-00-000 - Escariador tibial pequeño/mediano, 5338-00-000 - Escariador tibial grande/extra grande, 5319-00-000 - Soporte angular, 5326-00-000 - Extensor para guía de corte tibial, 5313-00-000 - Guía de alineación femoral, 5328-00-000 - Medidor de profundidad para tibial de corte, 5339-00-000 - Mango para escariador tibial, 5354-00-000 - Alicata extractor de pasadores, 5318-00-000 - Guía de corte femoral distal, 5311-00-000 - Broca Ø14, 0 mm, 5310-00-000 - Broca escalonada, 5324-00-000 - Guía intercondílea G/EG, 5364-00-000 - Punzón, 5325-00-000 - Varilla guía tibial, 5344-01-000 - Tibia de prueba pequeña, 5344-02-000 - Tibia de prueba mediana, 5344-03-000 - Tibia de prueba grande, 5344-04-000 - Tibia de prueba extragrande, 5351-00-000 - Guía de corte tibial, 5350-00-000 - Guía de corte angular tibial, 5348-00-000 - Impactador femoral, 5349-00-000 - Impactador tibial, 5345-08-000 - Plataforma de prueba pequeña en Medio -08 mm, 5345-10-000 - Meseta de prueba pequeña mediana -10 mm, 5345-12-000 - Meseta de prueba pequeña y mediana -12 mm, 5345-15-000 - Meseta de prueba pequeña y mediana -15 mm, 5346-08-000 - Meseta de prueba grande/extragrande - 08 mm, 5346-10-000 - Placa de prueba grande/extra grande -10 mm, 5346-12-000 - Placa de prueba grande/extra grande -12 mm, 5346-15-000 - Placa de prueba

grande/extra grande - 15 mm, 5341-01-000 - Fémur de prueba pequeño Derecho, 5341-02-000 - Fémur de prueba izquierdo pequeño, 5341-03-000 - Fémur de prueba derecho mediano, 5341-04-000 - Fémur de prueba izquierdo mediano, 5341-05-000 - Fémur de prueba derecho grande, 5341-06-000 - Fémur de prueba izquierdo grande, 5341-07-000 - Fémur de prueba derecho extra grande, 5341-08-000 - Fémur de prueba izquierdo extra grande, 5316-00-000 - Guía de soporte femoral anterior, 5323-01-000 - Guía pequeña Guía de corte femoral, 5323-02-000 - Guía de corte femoral mediana, 5323-03-000 - Guía de corte femoral grande, 5323-04-000 - Guía de corte femoral extragrande, 5342-08-000 - Bloque espaciador de 8,0 mm, 5342-10-000 - Bloque espaciador de 10,0 mm, 5342-12-000 - Bloque espaciador de 12,0 mm, 5342-15-000 - Bloque espaciador de 15,0 mm, 5315-00-000 - Guía de corte femoral anterior, 5327-00-000 - Guía de corte tibial inicial, 5312-00-000 - Guía de alineación femoral rotacional, 5363-00-000 - Separador tibial, 5362-00-000 - Separador del tendón rotuliano, 5317-00-000 - Guía de corte femoral distal, 5314-00-000 - Impactador, 5359-00-000 - Extractor universal, 5361-00-000 - Separador tipo Hohmann (24,5x252 mm), 5360-00-000 - Separador tipo Hohmann (24,5x252 mm), 5367-00-000 - Llave extractora de tornillos, 5228-00-000 - Osteótomo 20 mm, 5307-00-000 - Acoplamiento rápido, 5372-00-000 - Punta de tornillo, 5333-00-000 - Guía de nivel de recesión tibial, 5211-00-000 - Osteótomo 22 mm, 6003-02-032 - Broca Ø3,2x150 mm con acoplamiento rápido, 5381-00-000 - Guía rotuliana 3 clavijas, 5383-00-000 - Extractor de fémur de prueba, 5382-00-000 - Calibre, 5381-01-000 - Broca rotuliana Ø7,0 mm, 5384-00-000 - Rotuliana Pinza, 5385-00-000 - Guía para corte tibial extramedular, 5386-00-000 - Pinzas a Plateau Introdutor, 5313-12-000 - Barra para guía de alineación femoral -120 mm, 5313-15-000 - Barra para guía de alineación femoral -150 mm, 5313-20-000 - Barra para guía de alineación femoral -200 mm, 5324-10-000 - Guía intercondílea S/M, 5353-28-000 - Rótula de prueba Ø28 mm (3 clavijas), 5353-30-000 - Rótula de prueba Ø30 mm (3 clavijas), 5353-32-000 - Rótula de prueba Ø32 mm (3 clavijas), 5353-34-000 - Rótula de prueba Ø34 mm (3 clavijas), 5353-36-000 - Rótula de prueba Ø36 mm (3 clavijas), 5211-16-000 - Osteótomo 16 mm, 5211-25-000 - Osteótomo 25mm.

5. Indicaciones Contraindicaciones, efectos adversos y advertencias

5.1. Indicaciones

El Componente Femoral Restringido - BM tiene como objetivo reemplazar o restaurar las articulaciones femoro-tibial y femoro-rotuliana de la rodilla, junto con sus componentes auxiliares, cuando estas articulaciones ya no pueden mantener su capacidad funcional debido a la deformidad, el dolor y el bloqueo del movimiento. Este procedimiento se conoce como "artroplastia total de rodilla", y busca crear una articulación artificial que tenga la misma funcionalidad que la rodilla natural y estabilización de rodilla.

El Componente Femoral con Restricción - BM tiene un sistema de restricción (bloqueo), o sea, requiere el sacrificio del ligamento cruzado posterior durante la cirugía.

El dolor causado por condrocalcinosis y pseudogota en un paciente de edad avanzada es una indicación ocasional de artroplastia en ausencia de pérdida completa del espacio cartilaginoso. En los casos en que la contractura en flexión avanza más allá de los 20°, la marcha se ve muy

afectada y también está indicada la artroplastia. En casos de laxitud también está indicada la artroplastia de rodilla, pero el uso de prótesis con restricción en estos casos sólo es factible si la laxitud es severa, en caso contrario se recomiendan prótesis sin restricción. Para pacientes de edad avanzada con osteoartritis avanzada, el mejor tratamiento es el reemplazo total de rodilla. En pacientes más jóvenes, el reemplazo total de rodilla está indicado solo en casos de enfermedad tricompartmental (tibiofemoral medial y lateral y femorrotuliana), que requieren una futura cirugía de revisión. En casos de artrosis reumatoide, el reemplazo total de rodilla está indicado para todas las edades, debido a las complicaciones que presenta la enfermedad.

El Componente Femoral Restringido - BM está indicado en procedimientos de artroplastia total de rodilla, sin preservación del ligamento cruzado posterior, debido a:

- Artrosis: fricción directa entre los huesos provocada por el desgaste del cartílago articular que los recubre, generando un cuadro extenso de dolor, limitación del movimiento y deformidad;
- Artritis Reumatoide: enfermedad reumática que provoca dolor en las articulaciones y deformidad en general;
- Consecuencias de las fracturas conminutas: muchos fragmentos de rodilla donde es prácticamente imposible conseguir una buena coaptación.

5.2. Contraindicaciones

Las siguientes contraindicaciones no limitan el uso de los modelos Componente Femoral con Restricción - BM, pero deben ser analizadas por el cirujano

- E. Gran debilidad del cuádriceps;
- F. Infecciones sistémicas o enfermedades cercanas a la articulación;
- AAA. Retrorodesis de rodilla Después de artroplastia;
- BBB. Patelectomía previa;
- CCC. Presencia de deformidad en recurvatum;
- DDD. Artritis neuropática;
- EEE. Discontinuidad severa o disfunción del mecanismo extensor;
- FFF. Deformidad en recurvatum por debilidad muscular y presencia de una artrodesis de rodilla indolora que funciona bien;
- GGG. En pacientes más jóvenes, el reemplazo total de rodilla está indicado solo en casos de enfermedad tricompartmental (tibiofemoral medial y lateral y femorrotuliana), que requieren una futura cirugía de revisión;
- HHH. Obesidad morbida;
- III. Fiebre o leucocitosis;
- JJJ. Incapacidad del paciente para recibir anestesia;
- KKK. Enfermedad aterosclerótica de las piernas ;
- LLL. Problemas de la piel como la psoriasis;
- MMM. Artropatía neuropática;

- NNN. Infecciones recurrentes del tracto urinario;
- OOO. Antecedentes de osteomielitis cerca de la rodilla;
- PPP. Deficiencias neuromusculares, musculares o vasculares severas en la región afectada;
- QQQ. Lesión severa de las estructuras óseas generando un riesgo inviable para la aplicación de la prótesis;
- RRR. Estado inadecuado del sistema ligamentoso para el modelo de componente seleccionado;
- SSS. Tumores óseos cercanos al sitio de implantación del componente;
- TTT. Atrofia muscular;
- UUU. Inmadurez ósea;
- VVV. Insuficiencia del mecanismo extensor de la rodilla;
- WWW. Fallo estructural de los tejidos blandos de la rodilla;
- XXX. Anquilosis de rodilla;
- YYY. Estructura ósea insuficiente e la tibia, el fémur y la rótula;
- ZZZ. Pacientes que no quieren o no pueden seguir el cuidado y las instrucciones postoperatorias.

5.3. Efectos Adversos

- GG. Migración de línea conjunta;
- HH. Cambio en el patrón de marcha;
- II. Ruptura del tendón rotuliano;
- JJ. Disminución o aumento de la altura rotuliana;
- KK. Moretones;
- LL. Dehiscencia de sutura;
- MM. Resorción ósea progresiva (osteólisis) localizada y asintomática alrededor del componente;
- NN. Aflojamiento, migración o fractura del dispositivo médico;
- OO. Infección superficial o profunda;
- PP. Trastornos vasculares, incluyendo trombosis y embolismo pulmonar;
- QQ. Acortamiento de las extremidades debido a la reabsorción ósea;
- RR. Reacción alérgica al cuerpo extraño, que puede resultar en reacciones histológicas que involucran varios tipos de macrófagos y fibroblastos;
- SS. Dolor, malestar o sensaciones anormales por la presencia o migración del producto médico, así como por el procedimiento quirúrgico;
- TT. Daño neural o neurológico debido a trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de tejidos blandos);
- UU. Incapacidad para realizar actividades físicas diarias normales;
- VV. Fracturas periprotésicas.

5.4. Advertencias

El Componente Femoral con Restricción - BM marca Biomecanica debe ser utilizado sólo con instrumentos marca Biomecanica. No se deben utilizar componentes de implantes de diferentes fabricantes, por lo que recomendamos que los productos tengan el mismo origen.

- Y. El Componente Femoral Restringido - BM está destinado a reemplazar la articulación dañada y no las estructuras normales del cuerpo humano;
- Z. El Componente Femoral con Restricción - BM tiene un sistema de restricción (bloqueo), que requiere el sacrificio del ligamento cruzado posterior durante la cirugía;
- AA. Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse y los implantes explantados nunca deben volver a implantarse. Pueden ocurrir pequeños defectos y patrones de presión interna, incluso si el implante parece intacto, lo que provoca la falla y la ruptura del implante;
- BB. La selección correcta del Componente Femoral con Restricción - modelo BM es sumamente importante de acuerdo con las características óseas del paciente, analizadas por el cirujano, y con la técnica quirúrgica adoptada por el cirujano;
- CC. El desgaste de los componentes auxiliares de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) puede ocurrir debido a una mala colocación del Componente Femoral Restringido - BM, equilibrio inadecuado del ligamento o aflojamiento aséptico de la prótesis. Por ello, es importante que el cirujano tenga conocimientos suficientes sobre la técnica quirúrgica adoptada, así como sobre los implantes y demás instrumentos utilizados;
- DD. Las infecciones que a menudo se generan están ligadas a la comorbilidad;
- EE. El fracaso aséptico de la artroplastia total de rodilla puede ser causado por aflojamiento de componentes, desgaste del componente auxiliar de polietileno, laxitud de ligamentos, fractura periprotésica, artrofibrosis y complicaciones patelofemorales;
- FF. Los resultados presentados en cirugías de revisión son inferiores cuando se comparan con los resultados presentados en cirugías primarias;
- GG. La flojedad, tanto en flexión como en extensión, generalmente es causada por un tamaño insuficiente de la prótesis implantada demasiado proximal al fémur;
- HH. Es más probable que los pacientes fumadores tengan tiempos quirúrgicos más largos y costos más altos;
- II. Los resultados son más reservados en casos de ausencia de cartílago articular antes de la cirugía;
- JJ. El reemplazo de rodilla tiene una supervivencia esperada finita, que se ve afectada negativamente por el nivel de actividad.

4. El paciente debe ser informado sobre:

- M. La necesidad de un seguimiento médico periódico, a fin de observar posibles alteraciones en el estado del implante y del hueso adyacente. Solo la monitorización puede detectar posibles aflojamientos de componentes o la aparición de osteólisis;
- N. Si no se realiza una cirugía de revisión cuando se aflojan los componentes o se produce osteólisis, se puede producir una pérdida progresiva del stock óseo periprotésico;

- O. El paciente debe ser completamente comprendido y advertido de que el producto no reemplaza y no tiene el mismo rendimiento que el hueso normal;
- P. Información relacionada con los temas: indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y advertencias;
- Q. Se debe instruir al paciente para que informe que tiene un implante metálico en caso de realizarse el examen de Resonancia Magnética, ya que el implante fabricado de metal causa interferencia en el examen, comprometiendo el diagnóstico y el examen puede causar el desplazamiento del implante, causar problemas al paciente;
- R. El paciente debe ser advertido de la necesidad de asistir a exámenes regulares de seguimiento postoperatorio durante todo el período en que el producto permanezca implantado.

5. Operación conjunta con otros productos médicos

De acuerdo con la norma NBR ISO 21534 - Implantes para Cirugía No Activa - Implantes para Reemplazo Articular - Requisitos Particulares, la aleación fundida de cobalto-cromo-molibdeno, materia prima del Componente Femoral con 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 para el Inserto Articular Fijo con Estabilizador - BM. Siempre de acuerdo con la norma, la aleación de titanio 6-aluminio 4-vanadio, materia prima para el bloqueo roscado, también es aceptable para la fabricación de implantes y puede establecer contacto con aleaciones a base de cobalto, materia prima para el Componente Femoral con Constricción - BM. Se formuló una lista de combinaciones aceptables con el Componente Femoral sin Restricción - BM (Tabla 4) y con el bloqueo roscado (Tabla 5), modelos tipo BKS III (Tabla 3). Independientemente de esta relación, las combinaciones también deben ser de implantes de la misma marca, ya que fueron diseñados para tales combinaciones, observando el acabado superficial y el tratamiento superficial y otros factores requeridos en los proyectos que puedan interferir en las combinaciones.

Tabla 4: Aleaciones Admisibles para Contacto con el Componente Femoral con Restricción - BM, modelos tipo BKS III

Aleaciones de contacto admisibles	
*Articulación	Contacto (cuando no habrá articulación)
- Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular UHMWPE (NBR ISO 5834-1, NBR ISO 5834-2, ASTM F648); - Aleación Conformada de Cobalto-Níquel-Cromo-Molibdeno (NBR ISO 5832-12)	- Aleación a base de titanio (NBR ISO 5832-3, NBR ISO 5832-11, ASTM F136); - Aleación 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 reemplazo de articulación, se consideraron aceptables en aplicaciones específicas, siempre que se prestara la atención adecuada al diseño, acabado superficial y tratamiento superficial.*

***Para aplicaciones donde un metal o aleación está en contacto con otro y no se prevé articulación, siempre que se preste la debida atención al diseño, el acabado de la superficie, el tratamiento de la superficie y la condición metalúrgica.*

Tabla 5: Aleaciones de Contacto Admisibles con el Sistema de Bloqueo presente en el Componente Femoral con Restricción - modelos BM tipo BKS III

Aleaciones de contacto admisibles	
*Articulación	Contacto (cuando no habrá articulación)
- Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular UHMWPE (NBR ISO 5834-1, NBR ISO 5834-2, ASTM F648);	- Aleación 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 5832-1 y NBR ISO 5832-9)

**Para superficies de articulación de implantes para reemplazo de articulación, se consideraron aceptables en aplicaciones específicas, siempre que se prestara la atención adecuada al diseño, acabado superficial y tratamiento superficial.*

***Para aplicaciones donde un metal o aleación está en contacto con otro y no se prevé articulación, siempre que se preste la debida atención al diseño, el acabado de la superficie, el tratamiento de la superficie y la condición metalúrgica.*

10. Precauciones antes de usar el producto

Antes de utilizar el producto, el responsable, designado por la unidad hospitalaria, debe verificar las condiciones físicas del empaque y posteriormente del producto.

El responsable deberá verificar que el embalaje exterior de cartón esté sellado con precinto de seguridad e identificado con información relativa al material presente en el embalaje. Tras esta verificación, el responsable deberá retirar el precinto de seguridad y abrir el paquete de cartón. El producto envasado en blíster doble debe retirarse con cuidado del embalaje exterior, en un entorno quirúrgico. El primer blíster debe abrirse tirando del borde del papel quirúrgico en el borde del blíster. El segundo blíster también debe abrirse tirando del papel quirúrgico restante en el borde del blíster. Con el producto en la mano, compruebe que no tenga abolladuras, arañazos o manchas.

En caso de presentarse algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como por ejemplo que el producto no funcione, daño a los componentes implantables, problemas graves o muerte relacionada con estos componentes, el cirujano a cargo deberá informar este evento adverso a las autoridades sanitarias competentes. agencia y Biomecânica a través de:

e-mail: sac@biomecanica.com.br

fone: (14) 2104-7900

En caso de duda, el cirujano responsable o el profesional de la salud podrán comunicar el evento adverso a través del Sistema de Notificación de Vigilancia en Salud del sitio web de la ANVISA:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

11. Eliminación del producto

Ningún implante quirúrgico debe ser reutilizado. Cualquier implante metálico, después de su uso, debe desecharse. Incluso si parece no estar dañado, puede tener pequeños defectos que pueden provocar fracturas por fatiga además de contaminación. Así, el Componente Femoral con Restricción - BM explantado de los pacientes debe ser desechado adecuadamente por la institución hospitalaria. La institución hospitalaria es responsable por la completa descaracterización del implante, impidiendo su reutilización. La institución hospitalaria es responsable del método utilizado para caracterizar erróneamente el implante. Biomecanica recomienda que los implantes explantados sean deformados mecánicamente con la ayuda de

un martillo o prensa de impacto, y luego deben ser identificados con el dicho "Impropio para el Uso". Tal como se describe en la Resolución N° 2605, del 11/08/2006, los dispositivos implantables de cualquier naturaleza clasificados como de un solo uso están prohibidos de ser reprocesados.

Registro ANVISA: 80128580095
B032B – REV06 – 18122023



BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.

Rua: Luiz Pengo, 145; 1º Distrito Industrial;

CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900

CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113