



INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

PORTUGUÊS BRASIL

Descrição do Produto:

Os Acessórios para Componentes Femorais - BM são implantes não absorvíveis, não-ativos, acessórios do Componente Femoral com Restrição - BM, modelos destinados a cirurgia de revisão, marca Biomecânica.

Modelos de Acessórios para Componentes Femorais - BM

Haste de Revisão Femoral BKS III: São manufacturados a partir de liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio, conforme a norma ASTM F75 e foram projetados para a fixação na porção distal do fêmur, dentro do canal femoral, não apresentado força de flexão, conectado ao Componente Femoral com Restrição - BM destinados a cirurgia de revisão, marca Biomecânica. Esses modelos têm a finalidade de proporcionar maior estabilidade para o Componente Femoral com Restrição - BM destinados a cirurgia de revisão, marca Biomecânica, fixado na porção distal do fêmur por meio de cimento ósseo. A superfície do componente que ficará em contato com o canal femoral é jateada em óxido de alumina. A superfície inferior do componente foi projetada para ser conectado e travados no cone presente no Componente Femoral com Restrição - BM destinados a cirurgia de revisão, marca Biomecânica. O sistema de trava deve ser apertado por meio de uma chave com hexagonal de 3,5mm.

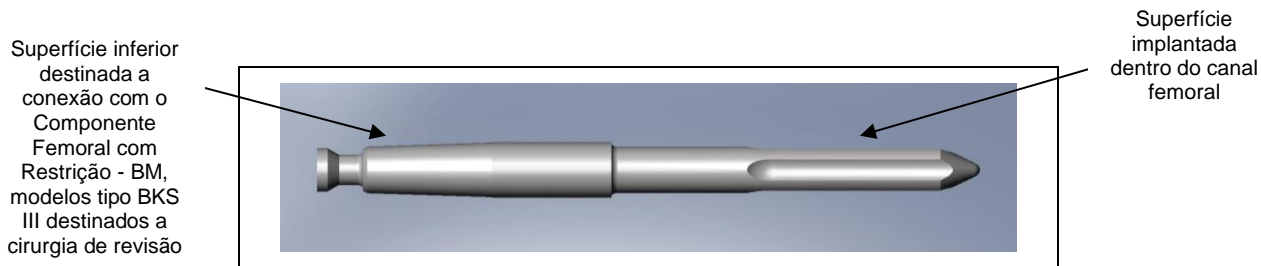


Figura 1 - Haste de Revisão Femoral BKS III

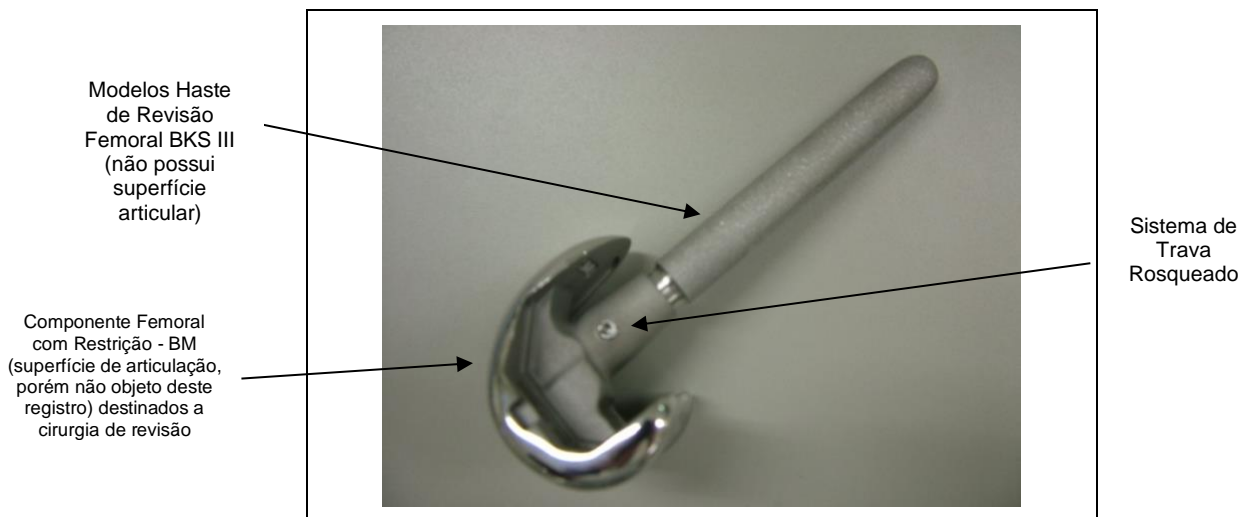


Figura 2 - Modelos Haste de Revisão Femoral BKS III, conectada ao Componente Femoral com Restrição - BM, destinado a cirurgia de revisão

Os modelos Haste de Revisão Femoral BKS III são universais, ou seja, servem tanto para o uso com Componente Femoral com Restrição - BM Direito como Esquerdo. Os modelos Haste de Revisão Femoral BKS III estão disponíveis em diversos tamanhos, 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 Haste de Revisão Femoral BKS III

Código	Descrição		
2326-10-060	BKS III - Haste Revisão Femoral Ø10 x 60 mm		
2326-10-070	BKS III - Haste Revisão Femoral Ø10 x 70 mm		
2326-10-080	BKS III - Haste Revisão Femoral Ø10 x 80 mm		
2326-10-100	BKS III - Haste Revisão Femoral Ø10 x 100 mm		
2326-12-060	BKS III - Haste Revisão Femoral Ø12 x 60 mm		
2326-12-070	BKS III - Haste Revisão Femoral Ø12 x 70 mm		
2326-12-080	BKS III - Haste Revisão Femoral Ø12 x 80 mm		
2326-12-100	BKS III - Haste Revisão Femoral Ø12 x 100 mm		
2326-14-060	BKS III - Haste Revisão Femoral Ø14 x 60 mm		
2326-14-070	BKS III - Haste Revisão Femoral Ø14 x 70 mm		
2326-14-080	BKS III - Haste Revisão Femoral Ø14 x 80 mm		
2326-14-100	BKS III - Haste Revisão Femoral Ø14 x 100 mm		
2327-10-060	BKS III - Haste Revisão Femoral Descentrada Ø10 x 60 mm		
2327-10-070	BKS III - Haste Revisão Femoral Descentrada Ø10 x 70 mm		

2327-10-080	BKS III - Haste Revisão Femoral Descentrada Ø10 x 80 mm	
2327-10-100	BKS III - Haste Revisão Femoral Descentrada Ø10 x 100 mm	
2327-12-060	BKS III - Haste Revisão Femoral Descentrada Ø12 x 60 mm	
2327-12-070	BKS III - Haste Revisão Femoral Descentrada Ø12 x 70 mm	
2327-12-080	BKS III - Haste Revisão Femoral Descentrada Ø12 x 80 mm	
2327-12-100	BKS III - Haste Revisão Femoral Descentrada Ø12 x 100 mm	
2327-14-060	BKS III - Haste Revisão Femoral Descentrada Ø14 x 60 mm	
2327-14-070	BKS III - Haste Revisão Femoral Descentrada Ø14 x 70 mm	
2327-14-080	BKS III - Haste Revisão Femoral Descentrada Ø14 x 80 mm	
2327-14-100	BKS III - Haste Revisão Femoral Descentrada Ø14 x 100 mm	

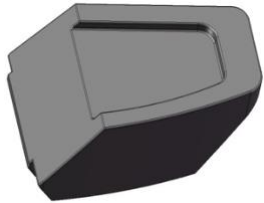
Os modelos Haste de Revisão Femoral BKS III descentrados apresentam uma anatomia diferenciada para os casos de anatomia irregular do canal femoral.

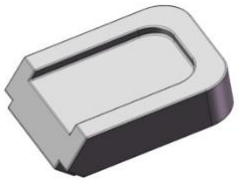
Calços Femorais: Os Calços Femorais são utilizados para corrigir defeitos segmentares assimétricos, causados por artrose avançada produzindo perda óssea pósteromedial ou lateral.

Os Calços Femorais são manufacturados de liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio conforme a norma ASTM F75. Os Calços Femorais foram projetados para a fixação no fêmur, encaixados ao Componente Femoral com Restrição - BM destinados a cirurgia de revisão. Esses modelos têm a finalidade de proporcionar maior estabilidade para o Componente Femoral com Restrição - BM destinados a cirurgia de revisão, em casos em que o cirurgião julgar haver estoque ósseo inadequado para o alinhamento anatômico e fixação com cimento ósseo. A superfície dos Calços Femorais é jateada em óxido de alumina.

Os Calços são apresentados em diversos tamanhos, formatos e angulações. 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 2 - Relação dos Modelos Calços Femorais

Código	Descrição	Ilustração
2391-00-010	Calço Femoral Distal - Dir. Medial / Esq. Lateral - EP (10,0mm)	
2390-00-010	Calço Femoral distal - Dir. Lateral / Esq. Medial - EP (10,0mm)	
2391-00-005	Calço Femoral Distal - Dir. Medial / Esq. Lateral - EP (5,0mm)	
2390-00-005	Calço Femoral distal - Dir. Lateral / Esq. Medial - EP (5,0mm)	
2391-01-010	Calço Femoral Distal - Dir. Medial / Esq. Lateral - P (10,0mm)	
2390-01-010	Calço Femoral Distal - Dir. Lateral / Esq. Medial - P (10,0mm)	
2391-01-005	Calço Femoral Distal - Dir. Medial / Esq. Lateral - P (5,0mm)	
2390-01-005	Calço Femoral Distal - Dir. Lateral / Esq. Medial - P (5,0mm)	
2391-02-010	Calço Femoral Distal - Dir. Medial / Esq. Lateral - M (10,0mm)	
2390-02-010	Calço Femoral Distal - Dir. Lateral / Esq. Medial - M (10,0mm)	
2391-02-005	Calço Femoral Distal - Dir. Medial / Esq. Lateral - M (5,0mm)	
2390-02-005	Calço Femoral Distal - Dir. Lateral / Esq. Medial - M (5,0mm)	
2391-03-010	Calço Femoral Distal - Dir. Medial / Esq. Lateral - G (10,0mm)	
2390-03-010	Calço Femoral Distal - Dir. Lateral / Esq. Medial - G (10,0mm)	
2391-03-005	Calço Femoral Distal - Dir. Medial / Esq. Lateral - G (5,0mm)	
2390-03-005	Calço Femoral Distal - Dir. Lateral / Esq. Medial - G (5,0mm)	

2391-04-010	Calço Femoral Distal - Dir. Medial / Esq. Lateral - EG (10,0mm)	
2390-04-010	Calço Femoral Distal - Dir. Lateral / Esq. Medial - EG (10,0mm)	
2391-04-005	Calço Femoral Distal - Dir. Medial / Esq. Lateral - EG (5,0mm)	
2390-04-005	Calço Femoral Distal - Dir. Lateral / Esq. Medial - EG (5,0mm)	
2392-00-005	Calço Femoral Posterior - EP (5,0mm)	
2392-00-010	Calço Femoral Posterior - EP (10,0mm)	
2392-01-005	Calço Femoral Posterior - P (5,0mm)	
2392-01-010	Calço Femoral Posterior - P (10,0mm)	
2392-02-005	Calço Femoral Posterior - M (5,0mm)	
2392-02-010	Calço Femoral Posterior - M (10,0mm)	
2392-03-005	Calço Femoral Posterior - G (5,0mm)	
2392-03-010	Calço Femoral Posterior - G (10,0mm)	
2392-04-005	Calço Femoral Posterior - EG (5,0mm)	
2392-04-010	Calço Femoral Posterior - EG (10,0mm)	

Os Calços Femorais são encaixados no Componente Femoral com Restrição - BM destinado a cirurgia de revisão conforme exemplificação abaixo:

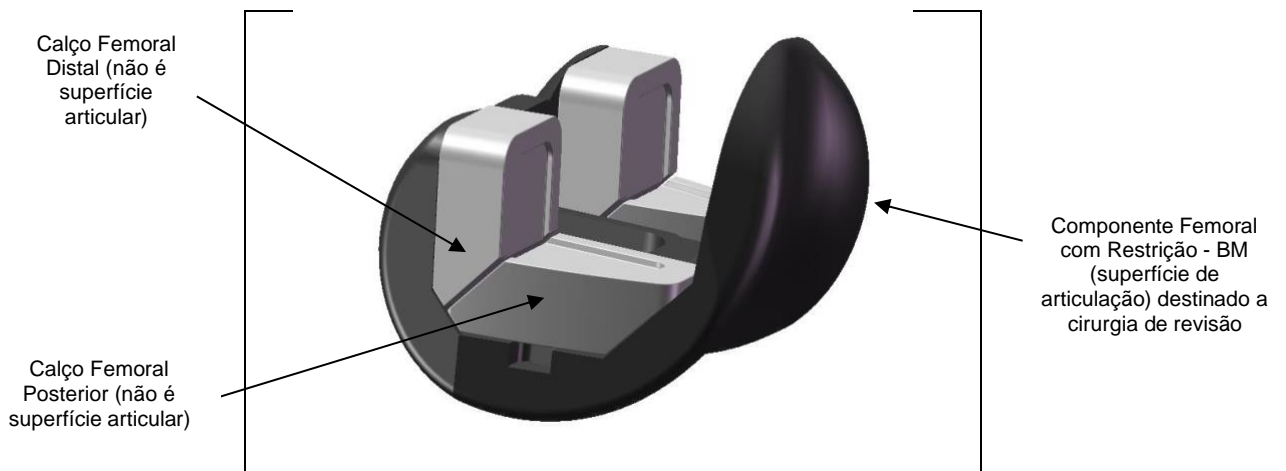




Figura 3 - Calços Femorais conectados ao Componente Femoral com Restrição - BM, modelo BKS III destinado a cirurgia de revisão

➤ **Identificação do Produto**

LOT XXXXXX	Número do Lote do Produto
 XXXX-XX	Data de Fabricação
 XXXX-XX	Data de Validade
REF XXXX-XX	Código

➤ **Identificação de Produto Estéril:**



Esterilizado em Gás ETO

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



“PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR”








Apresentação Comercial do Produto:

Os componentes são acondicionados em embalagem dupla tipo blister (primário e secundário) selado com papel grau cirúrgico, mais embalagem de proteção externa tipo caixa de papelão e rotulagem prontos para utilização, já esterilizados em óxido de etileno. Dentro da embalagem seguem:

- 1 instrução de uso
- 6 rótulos (etiquetas de rastreabilidade) para manter a rastreabilidade do produto.

A rotulagem externa são as etiquetas de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações:

- a) Nome do Fabricante
- b) Nome Comercial do Produto
- c) Nome Técnico
- d) Número do Lote
- e) Número do registro na ANVISA
- f) Código do Produto
- g) Quantidade
- h) Descrição do produto que contém a embalagem (modelo)
- i) Data de fabricação
- j) Data do vencimento: Vencimento Indeterminado
- k) Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto
- l) Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico)
- m) Nome do Responsável técnico
- n) O dizer: “**Produto estéril**”
- o) O dizer: “**PROIBIDO REPROCESSAR**”.
- p) Símbolos de segurança impressos nas etiquetas de rotulagem:

 XXXXXX	 XXXX-XX	 Dados do Fabricante
Número do Lote do Produto	Data de Fabricação	
 XXXX-XX	 XXXX-XX	 “PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR”
Data de Validade	Código do produto	
 Esterilizado em Gás ETO		

Todos os Acessórios para Componentes Femorais - BM são comercializados individualmente, prontos para utilização, já esterilizados em óxido de etileno com validade de 5 anos. Os Acessórios para Componentes Femorais - BM serão distribuídos de forma unitária cada um em sua respectiva embalagem conforme Figura 4 e Figura 5.



Figura 4 - Forma de apresentação de distribuição das Hastes Revisão Femoral (medida da caixa: 300x140x35mm)



Figura 5 - Forma de apresentação de distribuição dos Calços Femorais (medida da caixa: 130x130x40mm)

Demais Informações das Embalagens

Os Acessórios para Componentes Femorais - BM são embalados em embalagem dupla tipo blister, que é manufaturada de PET (Polietileno Tereftalato) atóxico. Essa matéria-prima é indicada para fabricação de blisters e berços termo formados (Vacum - Forming) na indústria de medicamentos, alimentícia, brinquedos, componentes eletrônicos, cosméticos e automobilística. As duas embalagens de blister são seladas com Tyvek, sem corantes e isento de furos, através do processo de selagem a quente.



*Acessórios
para
Componentes
Femorais - BM*

Figura 6 - Acessórios para Componentes Femorais - BM Embalado em Embalagem Dupla Tipo Blister

A embalagem dupla de blister selada é também colocada em uma embalagem externa de papelão. No caso dos modelos “Calços Femorais” a embalagem externa de papelão apresenta medida de 130x130x40mm. Para os modelos “Haste de Revisão Femoral BKS III” a embalagem externa de papelão apresenta medida de 300x140x35mm. Não há diferença nas informações contidas nas duas embalagens, sendo que a única diferença entre elas é o tamanho e a disposição das informações.

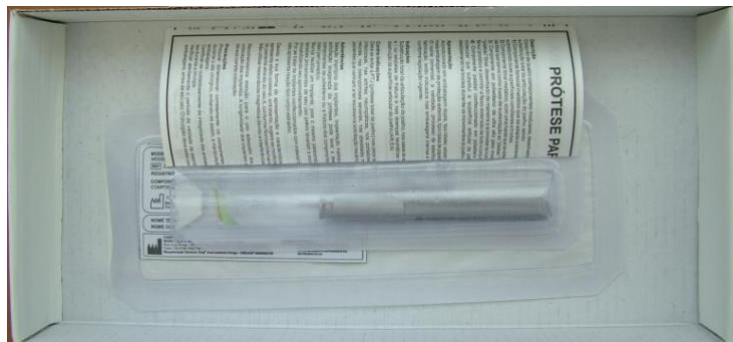


Figura 7 - Haste Revisão Femoral na embalagem externa de papelão

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; nome do fabricante, data da cirurgia; código do produto; número de lote; nome do paciente que recebeu o implante; nome do cirurgião.

Todos os modelos de Acessórios para Componentes Femorais - BM recebem marcação, através de laser, conforme seqüência abaixo, dentro do possível permitido pelo tamanho do modelo.

Logotipo - Lote - Sigla da Matéria-Prima (C4) - Código do produto - Dimensão



Figura 8 - Marcação a laser na Haste Revisão Femoral - BKSIII

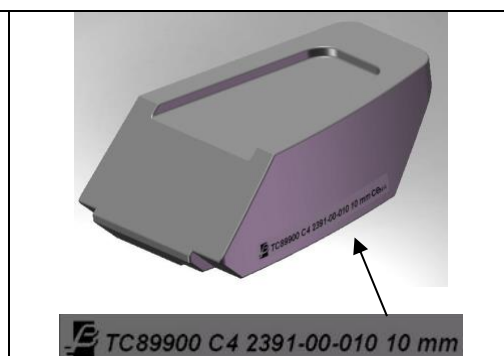


Figura 9 - Marcação a laser nos Calços Femorais

Componentes Ancilares: Os Acessórios para Componentes Femorais - BM possuem como componentes ancilares os seguintes produtos conforme Tabela 3 (Não objetos deste registro e não integrantes deste produto).

Tabela 3 - Relação de Componentes Ancilares dos Acessórios para Componentes Femorais - BM

Descrição	Matéria-Prima
Insero Articular Fixo com Estabilizador - BM	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)
Componente Tibial - BM	Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75)
Acessórios para Componentes Tibiais - BM	Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75)
Componente Patelar - BM	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 dos Acessórios para Componentes Femorais - BM, em substituição ao Cimento Ortopédico Acrilex®, desde que seja adequado para fixar a prótese no osso e esteja regularmente registrado na ANVISA para tal finalidade.

Instrumentais de Apoio: Os instrumentais para colocação de prótese de joelho são utilizados como apoio para o procedimento de artroplastia total de joelho e devem ser adquiridos separadamente.

Tabela 4 - Instrumentais de Apoio a Artroplastia Total de Joelho

Código	Descrição	Matéria-Prima
5221-00-000	Fresa Plana (Grosa)	Aço Inox 304
5321-00-000	Barra de Alinhamento	Aço Inox 304
5320-00-000	Barra de alinhamento com Acoplador	Aço Inox 304
5336-00-000	Guia para Broca Tibial Aço Inox 304	Aço Inox 304
5355-02-000	Pinça patelar 3 Pegas Aço Inox 304	Aço Inox 304
5335-00-000	Cabo para bandeja Tibial	Aço Inox 304
5352-00-000	Pinça para remover do plateal tibial	Aço Inox 420
5334-01-000	Bandeja Tibial - Pequena	Aço Inox 304
5334-02-000	Bandeja Tibial - Média	Aço Inox 304
5334-03-000	Bandeja Tibial - Grande	Aço Inox 304
5334-04-000	Bandeja Tibial - Ex. Grande	Aço Inox 304
5341-00-000	Impactor para Tíbia Teste	Aço Inox 304
5340-00-000	Extrator para Tíbia Teste	Aço Inox 304
5322-00-000	Medidor A/P femoral	Aço Inox 304
5337-00-000	Fresa Tibial Pequena / Média	Aço Inox 304
5338-00-000	Fresa Tibial Grande / Extra Grande	Aço Inox 304
5319-00-000	Suporte Angular	Aço Inox 304
5326-00-000	Extensor para guia de corte Tibial	Aço Inox 304
5313-00-000	Guia de Alinhamento Femoral	Aço Inox 304
5328-00-000	Medidor de profundidade para corte tibial	Aço Inox 304
5339-00-000	Cabo para fresa Tibial	Aço Inox 304
5354-00-000	Alicate Extrator para Pino	Aço Inox 420
5318-00-000	Guia de Recorte Femoral Distal	Aço Inox 304
5311-00-000	Broca Ø14,0 mm	Aço Inox 420
5310-00-000	Broca Escalonada	Aço Inox 420
5324-00-000	Guia Intercondilar G/EG	Aço Inox 304
5364-00-000	Punção	Aço Inox 304
5325-00-000	Haste Guia Tibial	Aço Inox 304

5344-01-000	Tíbia Teste Pequeno	Aço Inox 304
5344-02-000	Tíbia Teste Médio	Aço Inox 304
5344-03-000	Tíbia Teste Grande	Aço Inox 304
5344-04-000	Tíbia Teste Extra Grande	Aço Inox 304
5351-00-000	Guia de recorte Tibial	Aço Inox 304
5350-00-000	Guia de recorte Tibial Ang.	Aço Inox 304
5348-00-000	Impactor Femoral Politec	Politec
5349-00-000	Impactor Tibial Politec	Politec
5345-08-000	Plateau Teste Pequeno Médio – 08 mm	Polifenileno
5345-10-000	Plateau Teste Pequeno Médio – 10 mm	Polifenileno
5345-12-000	Plateau Teste Pequeno Médio – 12 mm	Polifenileno
5345-15-000	Plateau Teste Pequeno Médio – 15 mm	Polifenileno
5346-08-000	Plateau Teste Grande / Extra Grande – 08 mm	Polifenileno
5346-10-000	Plateau Teste Grande / Extra Grande – 10 mm	Polifenileno
5346-12-000	Plateau Teste Grande / Extra Grande – 12 mm	Polifenileno
5346-15-000	Plateau Teste Grande / Extra Grande – 15 mm	Polifenileno
5341-01-000	Fêmur Teste Pequeno Direito	Aço Inox 304
5341-02-000	Fêmur Teste Pequeno Esquerdo	Aço Inox 304
5341-03-000	Fêmur Teste Médio Direito	Aço Inox 304
5341-04-000	Fêmur Teste Médio Esquerdo	Aço Inox 304
5341-05-000	Fêmur Teste Grande Direito	Aço Inox 304
5341-06-000	Fêmur Teste Grande Esquerdo	Aço Inox 304
5341-07-000	Fêmur Teste Extra Grande Direito	Aço Inox 304
5341-08-000	Fêmur Teste Extra Grande Esquerdo	Aço Inox 304
5316-00-000	Guia de Apoio Femoral Anterior	Aço Inox 304
5323-01-000	Guia de Corte Femoral Pequeno	Aço Inox 630
5323-02-000	Guia de Corte Femoral Médio	Aço Inox 630
5323-03-000	Guia de Corte Femoral Grande	Aço Inox 630
5323-04-000	Guia de Corte Femoral Extra Grande	Aço Inox 630
5342-08-000	Bloco Espaçador 8,0 mm	Alumínio
5342-10-000	Bloco Espaçador 10,0 mm	Alumínio
5342-12-000	Bloco Espaçador 12,0 mm	Alumínio
5342-15-000	Bloco Espaçador 15,0 mm	Alumínio
5315-00-000	Guia para corte Femoral Anterior	Aço Inox 304
5327-00-000	Guia de Corte Tíbia Inicial	Aço Inox 304
5312-00-000	Guia de Alinhamento Femoral Rotacional	Aço Inox 304
5363-00-000	Afastador Tibial	Aço Inox 304
5362-00-000	Afastador para tendão patelar	Aço Inox 304
5317-00-000	Guia de corte femoral distal	Aço Inox 304
5314-00-000	Impactor	Aço Inox 304
5359-00-000	Extrator Universal	Aço Inox 304
5361-00-000	Afastador tipo Hohmann (24.5x252 mm)	Aço Inox 304
5360-00-000	Afastador tipo Hohmann (24.5x252 mm)	Aço Inox 304
5367-00-000	Chave extratora do Parafuso	Aço Inox 420
5228-00-000	Osteótoma 20 mm	Aço Inox 420
5307-00-000	Engate rápido	Aço Inox 304
5372-00-000	Ponteira para Parafuso	Aço Inox 304

5333-00-000	Guia do Nível de Recessão Tibial	Aço Inox 420
5211-00-000	Osteótomo 22 mm	Aço Inox 420
6003-02-032	Broca Ø3,2x150 mm com engate rápido	Aço Inox 420
5381-00-000	Guia patelar 3 peg's	Aço Inox 304
5383-00-000	Extrator de Fêmur Teste	Aço Inox 304
5382-00-000	Paquímetro	Aço Inox 304
5381-01-000	Broca Patelar Ø7,0 mm	Aço Inox 420
5384-00-000	Clamp Patelar	Aço Inox 304
5385-00-000	Guia para corte Tibial Extramedular	Aço Inox 304
5386-00-000	Pinça Introdutora do Plateau	Aço Inox 420
5313-12-000	Barra para guia de alinhamento femoral 120	Aço Inox 304
5313-15-000	Barra para guia de alinhamento femoral 150	Aço Inox 304
5313-20-000	Barra para guia de alinhamento femoral 200	Aço Inox 304
5324-10-000	Guia intercondilar P/M	Aço Inox 304
5353-28-000	Patela teste Ø28 mm (3 peg's)	Polifenileno
5353-30-000	Patela teste Ø30 mm (3 peg's)	Polifenileno
5353-32-000	Patela teste Ø32 mm (3 peg's)	Polifenileno
5353-34-000	Patela teste Ø34 mm (3 peg's)	Polifenileno
5353-36-000	Patela teste Ø36 mm (3 peg's)	Polifenileno
5211-16-000	Osteótomo 16mm	Aço Inox 420
5211-25-000	Osteótomo 25mm	Aço Inox 420

Indicações, Contraindicações, Efeitos Adversos e Advertências

Indicações: Os *Acessórios para Componentes Femorais - BM* tem por finalidade corrigir os defeitos segmentares assimétricos do osso como também dar mais estabilidade para o Componente Femoral com Restrição - BM destinados a cirurgia de revisão, marca Biomecânica, sendo utilizado na cirurgia de revisão de substituição ou restituição das articulações fêmoro-tibial e fêmoro-patelar (joelho), em conjunto com seus componentes ancilares. 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.

Contraindicações

As contraindicações abaixo não limitam a utilização dos *Acessórios para Componentes Femorais - 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. Artrite neuropática;
- D. Descontinuidade ou disfunção grave do mecanismo extensor;
- E. Deformidade recurvatum devido a fraqueza muscular e presença de uma artrodese de joelho;
- F. Obesidade mórbida;

- G. Febre ou leucocitose;
- H. Incapacidade do paciente receber anestesia;
- I. Doença aterosclerótica da perna;
- J. Problemas de pele como, por exemplo, psoríase;
- K. Infecções recorrentes do trato urinário;
- L. Histórico de osteomielite próximo ao joelho;
- M. Deficiências neuromusculares, musculares ou vasculares intensas na região afetada;
- N. Lesão grave das estruturas ósseas gerando risco inviável para a aplicação da prótese;
- O. Tumores ósseos próximos ao local de implantação do componente;
- P. Atrofia muscular;
- Q. Imaturidade óssea;
- R. Insuficiência do mecanismo extensor do joelho;
- S. Falência dos tecidos moles estruturais do joelho;
- T. Anquilose do joelho;
- U. Estrutura óssea insuficiente na tíbia, fêmur e patela;
- V. Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório.

Efeitos Adversos

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

Advertências

- A. Os Acessórios para Componentes Femorais - BM ajudam na estabilização do Componente Femoral com Restrição - BM, que por sua vez tem a finalidade de substituir a articulação danificada e não estruturas normais do corpo humano;
- B. 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;
- C. A correta seleção dos modelos de Acessórios de Componentes Femorais - 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;
- D. As infecções muitas vezes geradas estão ligadas a comorbidade;
- E. 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;
- F. Os resultados apresentados nas cirurgias de revisão são inferiores se comparados com os resultados apresentados nas cirurgias primárias;
- G. Pacientes fumantes tem grande probabilidade a ter tempos operatórios mais longos e custos maiores;
- H. A substituição do joelho tem uma sobrevida esperada finita, adversamente afetada pelo nível de atividade.

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. Ensaios demonstraram que o uso deste implante permite ao paciente a execução de atividades normais do dia a dia, como se sentar, caminhar e subir escadas. Atividades como sentar-se para amarrar um tênis ou sapato, deve ser feito com cautela pelo paciente.
- 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.






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 dos *Acessórios para Componentes Femorais - BM*, é aceitável para a fabricação de implantes.

Foi formulada uma relação de combinações aceitáveis com os *Acessórios para Componentes Femorais - BM*, conforme a norma “NBR ISO 21534 - Implantes para Cirurgia Não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares” (Tabela 4). 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 é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Tabela 4: Ligas Admissíveis de Contato com os Acessórios para Componentes Femorais - BM

Ligas admissíveis de contato (quando não terá articulação)
- 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)

Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto (descritas na embalagem de proteção externa do produto)

Abrir Assepticamente a Embalagem	
 35°C °C Limites de Temperatura	Armazenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com Temperatura Ambiente (Máx. 35°C) e Umidade Relativa em Torno de 30% a 70%.
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 danos no rótulo.	
Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.	
	Atenção Instruções, advertências e precauções: Ver Instrução de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo do sol

	Manter seco
	“VER INSTRUÇÕES DE USO”
	PRODUTO ÉSTERIL
	

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 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.

Carga Suportável pelo Sistema Associada ao Peso do Paciente

Ensaio demonstraram que os Componentes Tibiais - BM para revisão podem ser utilizados sem restrições em pacientes com peso de até 106 kg e em casos de pacientes acima de 80Kg atividades como subir escadas não são recomendáveis.

Pós Venda (Reclamação de Cliente): Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação das Cabeças Metálicas Femorais - Biomecânica relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7926. 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>

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, os Acessórios para Componentes Femorais - BM explantados dos pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso. 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 a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

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.

Envio de Material para o Fabricante Analisar: Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Em seguida deve ser desinfetado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecânica em embalagens integras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

ENGLISH EUA

Product Description:

Accessories for Femoral Components - BM are non-absorbable, non-active implants, accessories for the Femoral Component with Restriction - BM, models intended for revision surgery, Biomecanica brand.

Accessories Models for Femoral Components - BM

BKS III Femoral Revision Stem: They are manufactured from a cast cobalt-chromium-molybdenum alloy, in accordance with the ASTM F75 standard and were designed for fixation in the distal portion of the femur, inside the femoral canal, without flexion force, connected to the Restricted Femoral Component - BM intended for revision surgery, brand Biomecanica. These models are intended to provide greater stability for the Restricted Femoral Component - BM intended for revision surgery, Biomecanica brand, fixed to the distal portion of the femur by means of bone cement.

The surface of the component that will be in contact with the femoral canal is sandblasted with alumina oxide. The lower surface of the component was designed to be connected and locked in the cone present in the Femoral Component with Restriction - BM intended for revision surgery, brand Biomecanica. The locking system must be tightened using a 3.5mm hexagonal wrench.

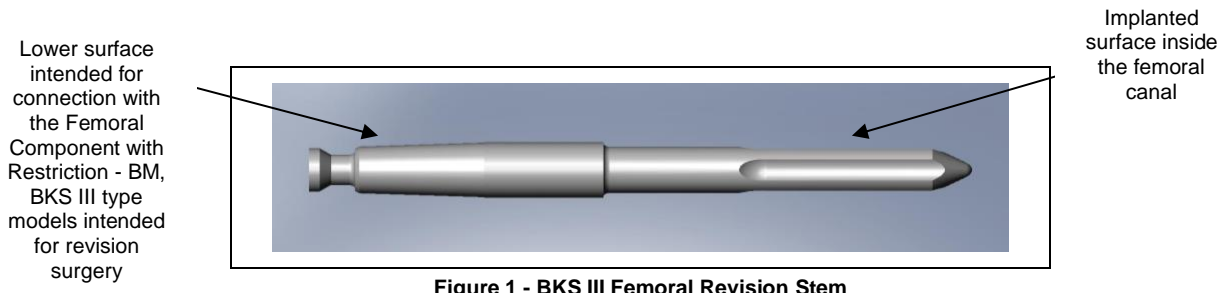


Figure 1 - BKS III Femoral Revision Stem

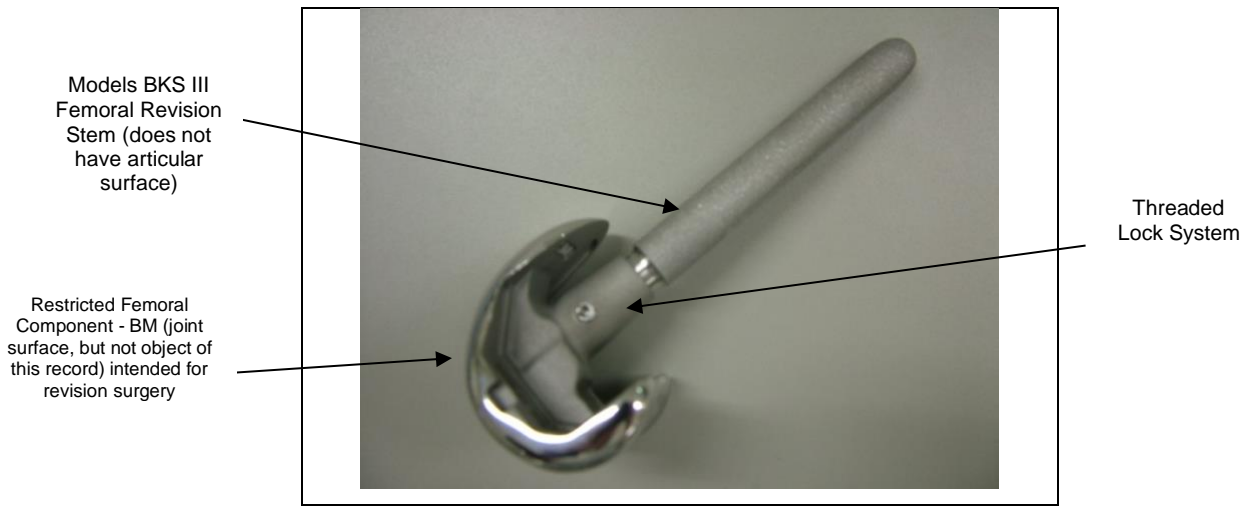



Figure 2 - Models Femoral Revision Stem BKS III, connected to the Femoral Component with Restriction - BM, intended for revision surgery

The BKS III Femoral Revision Stem models are universal, that is, they can be used both with Femoral Component with Restriction – BM Right and Left. The BKS III Femoral Revision Stem models are available in different sizes, 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 Femoral Revision Stem Models

Code	Description	
2326-10-060	BKS III - Femoral Revision Stem Ø10 x 60 mm	
2326-10-070	BKS III - Femoral Revision Stem Ø10 x 70 mm	
2326-10-080	BKS III - Femoral Revision Stem Ø10 x 80 mm	
2326-10-100	BKS III - Femoral Revision Stem Ø10 x 100 mm	
2326-12-060	BKS III - Femoral Revision Stem Ø12 x 60 mm	
2326-12-070	BKS III - Femoral Revision Stem Ø12 x 70 mm	
2326-12-080	BKS III - Femoral Revision Stem Ø12 x 80 mm	
2326-12-100	BKS III - Femoral Revision Stem Ø12 x 100 mm	
2326-14-060	BKS III - Femoral Revision Stem Ø14 x 60 mm	
2326-14-070	BKS III - Femoral Revision Stem Ø14 x 70 mm	
2326-14-080	BKS III - Femoral Revision Stem Ø14 x 80 mm	
2326-14-100	BKS III - Femoral Revision Stem Ø14 x 100 mm	

2327-10-060	BKS III - Decentered Femoral Revision Stem Ø10 x 60 mm	
2327-10-070	BKS III - Decentered Femoral Revision Stem Ø10 x 70 mm	
2327-10-080	BKS III - Decentered Femoral Revision Stem Ø10 x 80 mm	
2327-10-100	BKS III - Decentered Femoral Revision Stem Ø10 x 100 mm	
2327-12-060	BKS III - Decentered Femoral Revision Stem Ø12 x 60 mm	
2327-12-070	BKS III - Decentered Femoral Revision Stem Ø12 x 70 mm	
2327-12-080	BKS III - Decentered Femoral Revision Stem Ø12 x 80 mm	
2327-12-100	BKS III - Decentered Femoral Revision Stem Ø12 x 100 mm	
2327-14-060	BKS III - Decentered Femoral Revision Stem Ø14 x 60 mm	
2327-14-070	BKS III - Decentered Femoral Revision Stem Ø14 x 70 mm	
2327-14-080	BKS III - Decentered Femoral Revision Stem Ø14 x 80 mm	
2327-14-100	BKS III - Decentered Femoral Revision Stem Ø14 x 100 mm	

The BKS III - Decentered Femoral Revision Stem models present a differentiated anatomy for cases with irregular anatomy of the femoral canal.

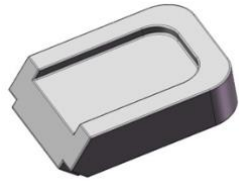
Femoral Shims: Femoral Shims are used to correct asymmetric segmental defects caused by advanced arthrosis producing posteromedial or lateral bone loss.

Femoral Shims are manufactured from cobalt-chromium-molybdenum cast alloy in accordance with ASTM F75. The Femoral Shims were designed for fixation on the femur, fitted to the Femoral Component with Restriction - BM intended for revision surgery. These models are intended to provide greater stability for the Restricted Femoral Component - BM intended for revision surgery, in cases where the surgeon judges that there is inadequate bone stock for anatomical alignment and fixation with bone cement. The surface of the Femoral Shims is sandblasted in alumina oxide.

The Shims are presented in different sizes, formats and angulations. 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 2 - List of Femoral Wedge Models

Code	Description	Illustration
2391-00-010	Distal Femoral Shim - Right Medial / Left Side - EP (10.0mm)	
2390-00-010	Distal Femoral Shim - Right Side / Left Medial - EP (10.0mm)	
2391-00-005	Distal Femoral Shim - Right Medial / Left Side - EP (5.0mm)	
2390-00-005	Distal Femoral Shim - Right Side / Left Medial - EP (5.0mm)	
2391-01-010	Distal Femoral Shim - Right Medial / Left Side - P (10.0mm)	
2390-01-010	Distal Femoral Shim - Right Side / Left Medial - P (10.0mm)	
2391-01-005	Distal Femoral Shim - Right Medial / Left Side - P (5.0mm)	
2390-01-005	Distal Femoral Shim - Right Side / Left Medial - P (5.0mm)	
2391-02-010	Distal Femoral Shim - Right Medial / Left Side - M (10.0mm)	
2390-02-010	Distal Femoral Shim - Right Side / Left Medial - M (10.0mm)	
2391-02-005	Distal Femoral Shim - Right Medial / Left Side - M (5.0mm)	
2390-02-005	Distal Femoral Shim - Right Side / Left Medial - M (5.0mm)	
2391-03-010	Distal Femoral Shim - Right Medial / Left Side - L (10.0mm)	

2390-03-010	Distal Femoral Shim - Right Side / Left Medial - L (10.0mm)	
2391-03-005	Distal Femoral Shim - Right Medial / Left Side - L (5.0mm)	
2390-03-005	Distal Femoral Shim - Right Side / Left Medial - G (5.0mm)	
2391-04-010	Distal Femoral Shim - Right Medial / Left Lateral - EG (10.0mm)	
2390-04-010	Distal Femoral Shim - Right Side / Left Medial - EG (10.0mm)	
2391-04-005	Distal Femoral Shim - Right Medial / Left Lateral - EG (5.0mm)	
2390-04-005	Distal Femoral Shim - Right Side / Left Medial - EG (5.0mm)	
2392-00-005	Posterior Femoral Shim - EP (5.0mm)	
2392-00-010	Posterior Femoral Shim - EP (10.0mm)	
2392-01-005	Posterior Femoral Shim - P (5.0mm)	
2392-01-010	Posterior Femoral Shim - P (10.0mm)	
2392-02-005	Posterior Femoral Shim - M (5.0mm)	
2392-02-010	Posterior Femoral Shim - M (10.0mm)	
2392-03-005	Posterior Femoral Shim - G (5.0mm)	
2392-03-010	Posterior Femoral Shim - G (10.0mm)	
2392-04-005	Posterior Femoral Shim - EG (5.0mm)	
2392-04-010	Posterior Femoral Shim - EG (10.0mm)	

The Femoral Shims are fitted to the Femoral Component with Restriction - BM intended for revision surgery as shown below:

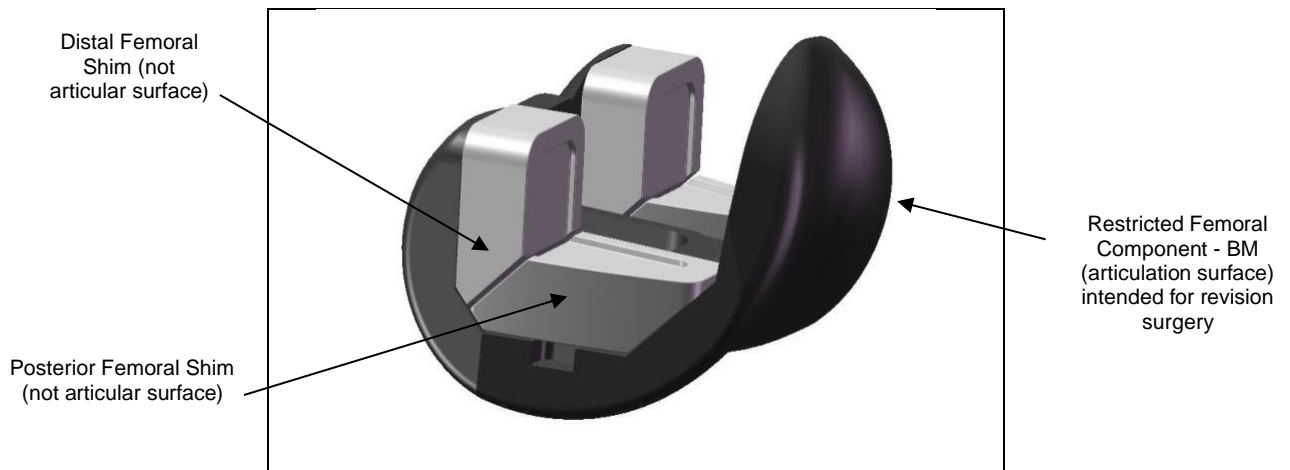





Figure 3 - Femoral Shims connected to the Femoral Component with Restriction - BM, model BKS III intended for revision surgery

 XXXXXX	Product Batch Number
 XXXX-XX	Manufacturing date
 XXXX-XX	Expiration date

REF XXXX-XX | **Code**

➤ **Sterile Product Identification:**



Sterilized in ETO Gas

➤ **Single Use Product Indication:**



“SINGLE USE PRODUCT - REPROCESSING PROHIBITED”

Commercial Presentation of the Product:

The components are packaged in double blister-type packaging (primary and secondary) sealed with surgical grade paper, plus outer protective packaging such as a cardboard box and ready-to-use labeling, already sterilized in ethylene oxide. Inside the package are:

- 1 instruction for use
- 6 labels (traceability labels) to maintain product traceability.

The external labeling is the product traceability labels that contain the following information:

- q) Manufacturer’s name
- r) Commercial Name of the Product
- s) Technical name
- t) Batch number
- u) ANVISA registration number
- v) Product code
- w) Quantity
- x) Description of the product that contains the packaging (model)
- y) Date of manufacture
- z) Maturity date: Indeterminate maturity
- aa) Description of the raw material used to manufacture the product
- bb) Manufacturer’s address (described on the plastic envelope)
- cc) Name of the Technical Manager
- dd) The saying: “**Sterile product**”
- ee) The saying: “**PROHIBITED TO REPROCESS**”.
- ff) Safety symbols printed on the labeling labels:

XXXXXX Product Lot Number	XXXX-XX Date of Manufacture	Manufacturer Data
XXXX-XX Expiration Date	XXXX-XX Product Code	“SINGLE USE PRODUCT – REPROCESSING PROHIBITED”

Sterilized in ETO Gas

All Accessories for Femoral Components - BM are sold individually, ready for use, already sterilized in ethylene oxide with a validity of 5 years. Accessories for Femoral Components - BM will be distributed individually, each in its respective packaging, as shown in Figure 4 and Figure 5.



Figure 4 - Presentation of the distribution of the Revision Femoral Stems (box size: 300x140x35mm)



Figure 5 - Femoral Shims distribution presentation form (box measurement: 130x130x40mm)

Other Packaging Information

Accessories for Femoral Components - BM are packaged in double blister packs, which are made of non-toxic PET (Polyethylene Terephthalate). This raw material is indicated for the manufacture of blisters and thermoformed cradles (Vacum - Forming) in the medicine, food, toys, electronic components, cosmetics and automobile industries. The two blister packs are sealed with dye-free and puncture-free Tyvek using the heat seal process.



Accessories
for Femoral
Components -
BM

Figure 6 - Accessories for Femoral Components - BM Packaged in Double Blister Packing

The double sealed blister pack is also enclosed in an outer cardboard carton. In the case of the “Calços Femorais” models, the outer cardboard packaging measures 130x130x40mm. For the “BKS III Femoral Revision Stem” models, the outer cardboard package measures 300x140x35mm. There is no difference in the information contained in the two packages, the only difference between them being the size and arrangement of the information.

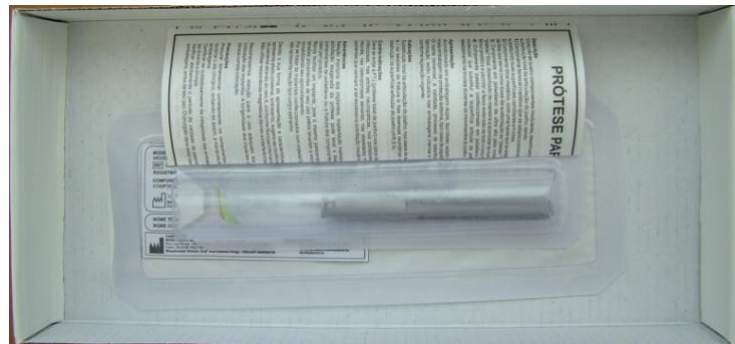


Figure 7 - Femoral Revision Stem in the outer cardboard packaging

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 (historical distribution record - HDR, 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; manufacturer's name, date of surgery; product code; lot number; name of the patient who received the implant; surgeon's name.

All models of Accessories for Femoral Components - BM receive marking, through laser, according to the sequence below, within the limits allowed by the size of the model.

Logo - Batch - Raw Material Acronym (C4) - Product Code – Dimension

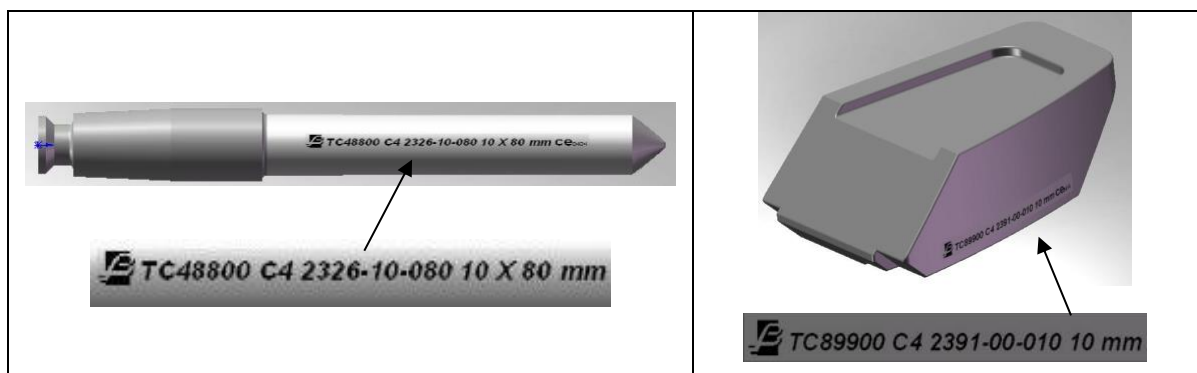


Figure 8 - Laser marking on the Femoral Revision Stem - BKSIII Figure	Figure 9 - Laser marking on the Femoral Shims
--	---

Ancillary Components: Accessories for Femoral Components - BM have the following products as ancillary components, as shown in Table 3 (Not objects of this registration and not part of this product).

Table 3 - List of Ancillary Components of Accessories for Femoral Components - BM

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

*The use of another type of biomaterial is allowed as an ancillary component of Accessories for Femoral Components - BM, replacing Acrilex® Orthopedic Cement, provided it is suitable for fixing the prosthesis to the bone and is regularly registered with ANVISA for this purpose.

Support Instruments: The instruments for placing the knee prosthesis are used as support for the total knee arthroplasty procedure and must be purchased separately.

Table 4 - Support Instruments for Total Knee Arthroplasty

Código	Descrição	Matéria-Prima
5221-00-000	Plane reamer (Grosa)	Stainless steel 304
5321-00-000	Alignment Bar	Stainless steel 304
5320-00-000	Aligment Rod with coupler	Stainless steel 304
5336-00-000	Guide for Tibial Drill bit	Stainless steel 304
5355-02-000	Patellar fórceps 3 grips	Stainless steel 304
5335-00-000	handle for tibial tray guide	Stainless steel 304
5352-00-000	tibial Plateau extractor	Stainless steel 420
5334-01-000	Tibial tray – small	Stainless steel 304
5334-02-000	Tibial tray – medium	Stainless steel 304
5334-03-000	Tibial tray – large	Stainless steel 304
5334-04-000	Tibial tray – extra large	Stainless steel 304
5341-00-000	Tibial trail impactor	Stainless steel 304
5340-00-000	Tibial trail extractor	Stainless steel 304
5322-00-000	A/P femoral measuring device	Stainless steel 304
5337-00-000	Tibial reamer – small/médium	Stainless steel 304
5338-00-000	Tibial reamer – large/extra large	Stainless steel 304
5319-00-000	Angular support	Stainless steel 304
5326-00-000	Extensor for IM tibial cutting guide	Stainless steel 304
5313-00-000	Guide for femoral alignment	Stainless steel 304
5328-00-000	Tibial depth ressection gauge	Stainless steel 304
5339-00-000	Handle for tibial reamer	Stainless steel 304
5354-00-000	Extractor pin plier	Stainless steel 420
5318-00-000	Distal femoral trimming guide	Stainless steel 304
5311-00-000	Drill Ø14,0 mm	Stainless steel 420

5310-00-000	Staggered drill bit	Stainless steel 420
5324-00-000	Intercondylar guide L/EL	Stainless steel 304
5364-00-000	Puncture	Stainless steel 304
5325-00-000	Tibial stem guide	Stainless steel 304
5344-01-000	Tibia test- small	Stainless steel 304
5344-02-000	Tibia test- medium	Stainless steel 304
5344-03-000	Tibia test - large	Stainless steel 304
5344-04-000	Tibia test- extra large	Stainless steel 304
5351-00-000	Tibial trimming guide	Stainless steel 304
5350-00-000	Valgus tibial trimming guide	Stainless steel 304
5348-00-000	Femoral impactor	Politec
5349-00-000	Tibial impactor	Politec
5345-08-000	Plateau test small/medium – 08mm	Polyphenylene
5345-10-000	Plateau test small/medium – 10mm	Polyphenylene
5345-12-000	Plateau test small/medium – 12mm	Polyphenylene
5345-15-000	Plateau test small/medium – 15mm	Polyphenylene
5346-08-000	Plateau test large/extra large – 08mm	Polyphenylene
5346-10-000	Plateau test large/extra large – 10mm	Polyphenylene
5346-12-000	Plateau test large/extra large – 12mm	Polyphenylene
5346-15-000	Plateau test large/extra large – 15mm	Polyphenylene
5341-01-000	Femur test –small/right	Stainless steel 304
5341-02-000	Femur test -small/left	Stainless steel 304
5341-03-000	Femur test -medium/right	Stainless steel 304
5341-04-000	Femur test- medium/left	Stainless steel 304
5341-05-000	Femur test -large/right	Stainless steel 304
5341-06-000	Femur test – large/left	Stainless steel 304
5341-07-000	Femur test – extra large/left	Stainless steel 304
5341-08-000	Femur test – extra large/left	Stainless steel 304
5316-00-000	Anterior femoral cutting guide	Stainless steel 304
5323-01-000	Femoral cutting guide – small	Stainless steel 630
5323-02-000	Femoral cutting guide – médium	Stainless steel 630
5323-03-000	Femoral cutting guide – large	Stainless steel 630
5323-04-000	Femoral cutting guide – extra large	Stainless steel 630
5342-08-000	Spacer block 8,0 mm	Aluminum
5342-10-000	Spacer block 10,0 mm	Aluminum
5342-12-000	Spacer block 12,0 mm	Aluminum
5342-15-000	Spacer block 15,0 mm	Aluminum
5315-00-000	Anterior femoral cutting guide	Stainless steel 304
5327-00-000	Tibial cutting guide	Stainless steel 304
5312-00-000	Femoral rotational alignment guide	Stainless steel 304
5363-00-000	Tibial retractor	Stainless steel 304
5362-00-000	Patellar tendon retractor	Stainless steel 304
5317-00-000	Distal femoral cutting guide	Stainless steel 304
5314-00-000	Impactor	Stainless steel 304
5359-00-000	Universal extractor	Stainless steel 304
5361-00-000	Hohmann retractor (24.5x252 mm)	Stainless steel 304
5360-00-000	Hohmann retractor (24.5x252 mm)	Stainless steel 304

5367-00-000	Screw extractor	Stainless steel 420
5228-00-000	Osteotoma 20 mm	Stainless steel 420
5307-00-000	Quick coupling	Stainless steel 304
5372-00-000	Screw pointer	Stainless steel 304
5333-00-000	tibial resection guide	Stainless steel 420
5211-00-000	Osteotomo 22 mm	Stainless steel 420
6003-02-032	Drill bit Ø3,2x150 mm with quick coupling	Stainless steel 420
5381-00-000	Patellar guide 3 grips	Stainless steel 304
5383-00-000	Femur test extractor	Stainless steel 304
5382-00-000	Paquimeter	Stainless steel 304
5381-01-000	Patellar drill Ø7,0 mm	Stainless steel 420
5384-00-000	Patelar Clamp	Stainless steel 304
5385-00-000	Extramedullary tibial cutting guide	Stainless steel 304
5386-00-000	Plateau inserter	Stainless steel 420
5313-12-000	Bar for Femoral alignment guide 120mm	Stainless steel 304
5313-15-000	Bar for Femoral alignment guide 150mm	Stainless steel 304
5313-20-000	Bar for Femoral alignment guide 200mm	Stainless steel 304
5324-10-000	Intercondylar guide P/M	Stainless steel 304
5353-28-000	Patellar trial Ø28 mm (3grips)	Polyphenylene
5353-30-000	Patellar trial Ø30 mm (3grips)	Polyphenylene
5353-32-000	Patellar trial Ø32 mm (3 grips)	Polyphenylene
5353-34-000	Patellar trial Ø34 mm (3 grips)	Polyphenylene
5353-36-000	Patellar trial Ø36 mm (3 grips)	Polyphenylene
5211-16-000	Osteotomo16mm	Stainless steel 420
5211-25-000	Osteotomo25mm	Stainless steel 420

Indications, contraindications, adverse effects and warnings

Indications: The accessories for femoral components – BM have the purpose of correcting the asymmetric segment defects of the bone as well as giving more stability to the femoral component without preservation – BM designed for revision surgeries. They are used in revision surgeries for restitution or replacement of the femorotibial and patellofemoral joints (knee) in conjunction with their ancillary components. That procedure is known as "total knee arthroplasty" and tries to create an artificial articulation with the same functionality of the natural knee. The total knee arthroplasty has the purpose of eliminating the pain symptoms, correcting the defects, allowing a functional range of motion and stabilizing the knee.

Contraindications

The contraindications below do not limit the use of Accessories for Femoral Components - BM, but must be analyzed by the surgeon:

- C. Gross weakness of the quadriceps;
- D. Systemic infections or diseases close to the joint;
- W. Rearthrodesis of the knee after arthroplasty;
- X. Previous patellectomy;

- Y. Neuropathic arthritis;
- Z. Severe discontinuity or dysfunction of the extensor mechanism;
- AA. Recurvatum deformity due to muscle weakness and presence of a knee arthrodesis;
- BB. Morbid obesity;
- CC. Fever or leukocytosis;
- DD. Inability of the patient to receive anesthesia;
- EE. Atherosclerotic disease of the leg;
- FF. Skin problems such as psoriasis;
- GG. Recurrent urinary tract infections;
- HH. History of osteomyelitis near the knee;
- II. Severe neuromuscular, muscular or vascular deficiencies in the affected region;
- JJ. Severe injury to the bone structures generating an unfeasible risk for the application of the prosthesis;
- KK. Bone tumors close to the implantation site of the component;
- LL. Muscle atrophy;
- MM. Bone immaturity;
- NN. Insufficiency of the knee extensor mechanism;
- OO. Structural soft tissue failure of the knee;
- PP. Knee ankylosis;
- QQ. Insufficient bone structure in the tibia, femur and patella;
- RR. Patients unwilling or unable to follow post-operative care and instructions.

Adverse Effects

- P. Joint line migration;
- Q. Change in gait pattern;
- R. Decrease or increase in patellar height;
- S. Hematomas;
- T. Suture dehiscence;
- U. Localized and asymptomatic progressive bone resorption (osteolysis) around the component;
- V. Loosening, migration or fracture of the medical device;
- W. Superficial or deep infection;
- X. Vascular disorders, including thrombosis and pulmonary embolism.
- Y. Shortening of limb due to bone resorption;
- Z. Allergic reaction to the foreign body, which may result in histological reactions involving various types of macrophages and fibroblasts;
- AA. Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence or migration of the medical product, and also due to the surgical procedure;
- BB. Neural or neurological damage due to surgical trauma (including paralysis and soft tissue injuries);
- CC. Inability to perform normal daily physical activities;
- DD. Periprosthetic fractures.

Warnings

- I. Accessories for Femoral Components - BM help in stabilizing the Femoral Component with Restriction - BM, which in turn has the purpose of replacing the damaged joint and not normal structures of the human body;
- J. Surgical implants must never be reused, and explanted implants must never be implanted again. Small defects and internal pressure patterns can occur, even if the implant appears intact, causing implant failure and rupture;
- K. The correct selection of Femoral Components Accessories - BM models is extremely important in accordance with the patient's bone characteristics, analyzed by the surgeon, and with the surgical technique adopted by the surgeon;
- L. The infections often generated are linked to comorbidity;
- M. Aseptic failure of total knee arthroplasty can be caused by loosening of components, wear of the polyethylene manufactured ancillary component, ligament laxity, periprosthetic fracture, arthrofibrosis, and patellofemoral complications;
- N. The results presented in revision surgeries are inferior compared to the results presented in primary surgeries;
- O. Patients who smoke are more likely to have longer operative times and higher costs;
- P. Knee replacement has a finite expected survival, which is adversely affected by activity level.

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. Trials have shown that the use of this implant allows the patient to perform normal day-to-day activities, such as sitting, walking and climbing stairs. Activities such as sitting down to tie a sneaker or shoe should be done with caution by the patient.
- 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.

Joint Operation with Other Medical Products: According to the norm "NBR ISO 21534 - Non-Active Surgical Implants - Joint Replacement Implants - Particular Requirements", the cast alloy of cobalt-





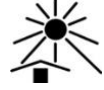

chromium-molybdenum, raw material of Accessories for Components Femoral - BM, is acceptable for the fabrication of implants.




A list of acceptable combinations with Accessories for Femoral Components - BM was formulated, according to the norm "NBR ISO 21534 - Implants for Non-Active Surgery - Implants for Joint Replacement - Particular Requirements" (Table 4). 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. Therefore, metallic implants from different manufacturers are not recommended for reasons of chemical, physical, biological and functional incompatibility.

Table 4: Admissible Contact Alloys with Accessories for Femoral Components - BM

Admissible contact alloy (when there is no articulation)
- Titanium alloy (NBR ISO 5832-3, NBR ISO 5832-11, ASTM F136);
- Cobalt 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)

Special conditions for storage, conservation and/or handling of the product (described in the external protective packaging 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
	Sterile Product
	

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 the information regarding the material present in the packaging. After this check, remove the security seal and open the cardboard package.

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.

Load Bearable by the System Associated with the Weight of the Patient

Trials have shown that the Tibial Components - BM for revision can be used without restrictions in patients weighing up to 106 kg and in cases of patients weighing more than 80 kg, activities such as climbing stairs are not recommended.

After Sales Service (Customer Complaint): If there is a need to make a complaint about the Femoral Metal Heads - Biomechanics related to any adverse effect that affects the user's safety, such as product not working, damage to the implantable metal component, serious problems or death related to responsible for these components, the surgeon in charge must communicate this adverse event to the competent health agency and Biomecânica via email sac@biomecanica.com.br or by telephone 0xx14 2104 7926. In case of doubt, the surgeon in charge or the health professional can the communication of the adverse event through the Sanitary Surveillance Notification System on the ANVISA website: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

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 Accessories for Femoral Components - 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". According to Resolution RE nº 2605, of 08/11/06, implantable devices of any nature classified as single use are prohibited from being reprocessed.

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 (historical distribution record - RHD, another available for the control of the responsible surgeon (main) and the last one for medical insurance, if any.

Sending Material to the Manufacturer for Analysis: If implants are sent to the manufacturer for analysis, they must be cleaned in the hospital using a broad-spectrum bactericidal and antifungal solution. Then it must be disinfected or steam sterilized in an autoclave or ethylene oxide. They must be sent to Biomecanica in complete packaging, identified with the method of cleaning, sterilization and product data.

ESPAÑOL ESP

Descripción del Producto:

Los Accesorios para Componentes Femorales- BM son implantes no absorbibles, no-activos, accesorios del Componente Femoral con Restricción – BM, modelos destinados a la cirugía de revisión, marca Biomecánica.

Modelos de Accesorios para Componentes Femorales – BM

Clavos de Revisión Femoral BKS III: Son manufacturados a partir de aleación de cobalto-cromo-molibdeno, conforme la norma ASTM F75 y fueron proyectados para fijación en la porción distal del fémur, dentro del canal femoral, no presentando fuerza de flexión, conectado al Componente Femoral con Restricción – BM destinados a cirugía de revisión, marca Biomecánica. Estos modelos tienen la finalidad de proporcionar mayor estabilidad para el Componente Femoral con Restricción – BM, fijado en la porción distal del fémur por medio de cemento óseo.

La superficie del componente que quedará en contacto con el canal femoral se rocía con óxido de aluminio. La superficie inferior del componente fue proyectada para ser conectada y trabada en el cono y presente en el Componente Femoral con Restricción – BM destinado a cirugía de revisión, marca Biomecánica. El sistema de traba debe ser apretado por medio de una llave hexagonal de 3,5mm.

Los modelos Vástago de Revisión Femoral BKS III son universales, o sea, sirven tanto para el uso con Componente Femoral con Restricción – BM Derecho como Izquierdo. Los modelos Vástago de Revisión Femoral BKS III están disponibles en diversos tamaños y esa variedad de dimensiones le posibilita al médico cirujano la elección adecuada del modelo, de acuerdo con las características óseas del paciente y técnica quirúrgica adoptada.

Los modelos Vástago de Revisión Femoral BKS III descentrados presentan una anatomía diferenciada para los casos de anatomía irregular del canal femoral.

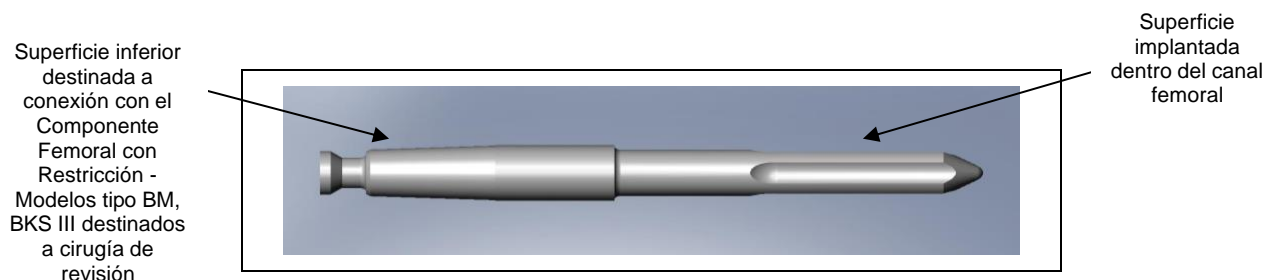


Figura 1 - Haste de Revisão Femoral BKS III

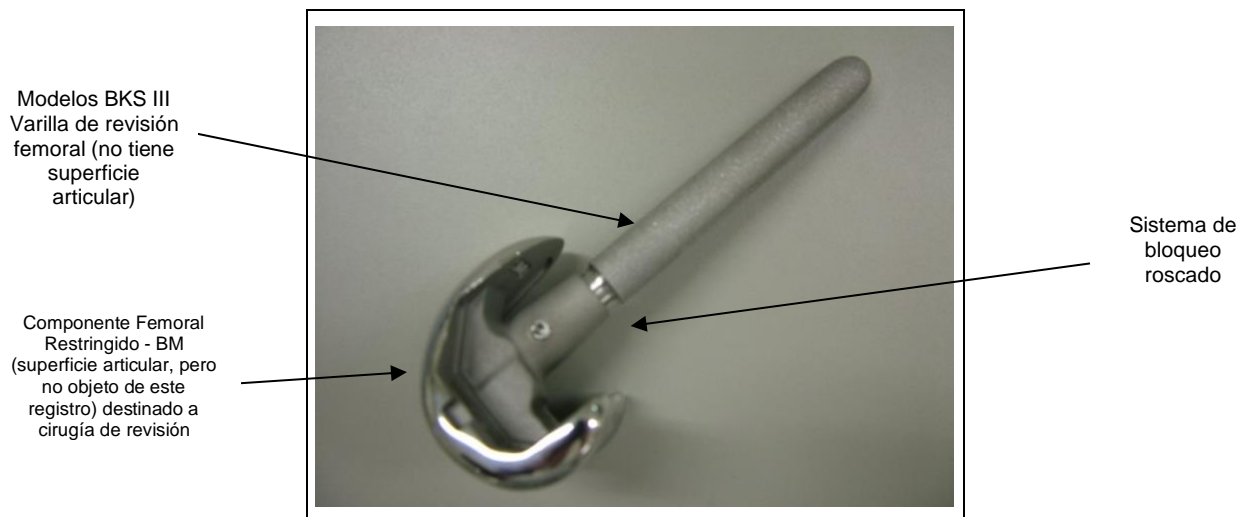



Figura 2 - Modelos Varilla de Revisión Femoral BKS III, conectada al Componente Femoral con Restricción - BM, destinado a cirugía de revisión

Los modelos de Vástago Femoral de Revisión BKS III son universales, es decir, se pueden utilizar tanto con Componente Femoral con Restricción - BM Derecho como Izquierdo. Los modelos de varilla de revisión femoral BKS III están disponibles en diferentes tamaños, como se muestra en la Tabla 1. Esta variación de dimensiones permite al cirujano elegir el modelo adecuado, de acuerdo con las características óseas del paciente y la técnica quirúrgica adoptada.

Tabla 1 - Lista de modelos de varillas de revisión femoral BKS III

Código	Descripción	
2326-10-060	BKS III - Vástago de revisión femoral Ø10 x 60 mm	
2326-10-070	BKS III - Vástago de revisión femoral Ø10 x 70 mm	
2326-10-080	BKS III - Vástago de revisión femoral Ø10 x 80 mm	
2326-10-100	BKS III - Vástago de revisión femoral Ø10 x 100 mm	
2326-12-060	BKS III - Vástago de revisión femoral Ø12 x 60 mm	
2326-12-070	BKS III - Vástago de revisión femoral Ø12 x 70 mm	
2326-12-080	BKS III - Vástago de revisión femoral Ø12 x 80 mm	
2326-12-100	BKS III - Vástago de revisión femoral Ø12 x 100 mm	
2326-14-060	BKS III - Vástago de revisión femoral Ø14 x 60 mm	
2326-14-070	BKS III - Vástago de revisión femoral Ø14 x 70 mm	
2326-14-080	BKS III - Vástago de revisión femoral Ø14 x 80 mm	
2326-14-100	BKS III - Vástago de revisión femoral Ø14 x 100 mm	

2327-10-060	BKS III - Vástago de revisión femoral desplazado Ø10 x 60 mm	
2327-10-070	BKS III - Vástago de revisión femoral desplazado Ø10 x 70 mm	
2327-10-080	BKS III - Vástago de revisión femoral desplazado Ø10 x 80 mm	
2327-10-100	BKS III - Vástago de revisión femoral desplazado Ø10 x 100 mm	
2327-12-060	BKS III - Vástago de revisión femoral desplazado Ø12 x 60 mm	
2327-12-070	BKS III - Vástago de revisión femoral desplazado Ø12 x 70 mm	
2327-12-080	BKS III - Vástago de revisión femoral desplazado Ø12 x 80 mm	
2327-12-100	BKS III - Vástago de revisión femoral desplazado Ø12 x 100 mm	
2327-14-060	BKS III - Vástago de revisión femoral descentrado Ø14 x 60 mm	
2327-14-070	BKS III - Vástago de revisión femoral desplazado Ø14 x 70 mm	
2327-14-080	BKS III - Vástago de revisión femoral desplazado Ø14 x 80 mm	
2327-14-100	BKS III - Vástago de revisión femoral desplazado Ø14 x 100 mm	

Los modelos de vástago de revisión femoral BKS III descentrada presentan una anatomía diferenciada para casos con anatomía irregular del canal femoral.

Calzos Femorales: Los calzos femorales se utilizan para corregir defectos segmentarios asimétricos causados por artrosis avanzada que producen pérdida ósea posteromedial o lateral.

Las cuñas femorales se fabrican con una aleación fundida de cobalto-cromo-molibdeno de acuerdo con la norma ASTM F75. Las Calzas Femorales fueron diseñadas para fijación en el fémur, acopladas al Componente Femoral con Restricción - BM destinado a cirugía de revisión. Estos modelos están destinados a proporcionar una mayor estabilidad al Componente Femoral Restringido - BM destinado a la cirugía de revisión, en los casos en que el cirujano juzgue que existe una reserva ósea inadecuada para la alineación anatómica y la fijación con cemento óseo. La superficie de las cuñas femorales está arenada con óxido de alúmina.

Los Calzos se presentan en diferentes tamaños, formatos y angulaciones. Esta variación de dimensiones permite al cirujano elegir el modelo adecuado, según las características óseas del paciente y la técnica quirúrgica adoptada.

Tabela 2 - Relação dos Modelos Calços Femorais

Código	Descrição	Ilustração
2391-00-010	Calzo femoral distal - Der. Medio / Izquierdo Lateral - EP (10,0 mm)	
2390-00-010	Calzo femoral distal - Der. Lateral / Izquierda Medio - EP (10,0 mm)	
2391-00-005	Calzo femoral distal - Der. Medio / Izquierdo Lateral - EP (5,0 mm)	
2390-00-005	Calzo femoral distal - Der. Lateral / Izquierda Medio - EP (5,0 mm)	
2391-01-010	Calzo femoral distal - Der. Medio / Izquierdo Lado - P (10,0 mm)	
2390-01-010	Calzo femoral distal - Der. Lateral / Izquierda Medio - P (10,0 mm)	
2391-01-005	Calzo femoral distal - Der. Medio / Izquierdo Lado - P (5,0 mm)	

2390-01-005	Calzo femoral distal - Der. Lateral / Izquierda Medio - P (5,0 mm)		
2391-02-010	Calzo femoral distal - Der. Medio / Izquierdo Lado - M (10,0 mm)		
2390-02-010	Calzo femoral distal - Der. Lateral / Izquierda Medio - M (10,0 mm)		
2391-02-005	Calzo femoral distal - Der. Medio / Izquierdo Lado - M (5,0 mm)		
2390-02-005	Calzo femoral distal - Der. Lateral / Izquierda Medio - M (5,0 mm)		
2391-03-010	Calzo femoral distal - Der. Medio / Izquierdo Lado - L (10,0 mm)		
2390-03-010	Calzo femoral distal - Der. Lateral / Izquierda Medio - L (10,0 mm)		
2391-03-005	Calzo femoral distal - Der. Medio / Izquierdo Lado - L (5,0 mm)		
2390-03-005	Calzo femoral distal - Der. Lateral / Izquierda Medio - L (5,0 mm)		
2391-04-010	Calzo femoral distal - Der. Medio / Izquierdo Lateral - EG (10,0 mm)		
2390-04-010	Calzo femoral distal - Der. Lateral / Izquierda Medial - EG (10,0 mm)		
2391-04-005	Calzo femoral distal - Der. Medio / Izquierdo Lateral - EG (5,0 mm)		
2390-04-005	Calzo femoral distal - Der. Lateral / Izquierda Medial - EG (5,0 mm)		
2392-00-005	Calzo femoral posterior - EP (5,0 mm)		
2392-00-010	Calzo femoral posterior - EP (10,0 mm)		
2392-01-005	Calzo femoral posterior - P (5,0 mm)		
2392-01-010	Calzo femoral posterior - P (10,0 mm)		
2392-02-005	Calzo femoral posterior - M (5,0 mm)		
2392-02-010	Calzo femoral posterior - M (10,0 mm)		
2392-03-005	Calzo femoral posterior - G (5,0 mm)		
2392-03-010	Calzo femoral posterior - G (10,0 mm)		
2392-04-005	Calzo femoral posterior - EG (5,0 mm)		
2392-04-010	Calzo femoral posterior - EG (10,0 mm)		

Las calzos femorales se colocan en el componente femoral con restricción - BM destinado a la cirugía de revisión, como se muestra a continuación:

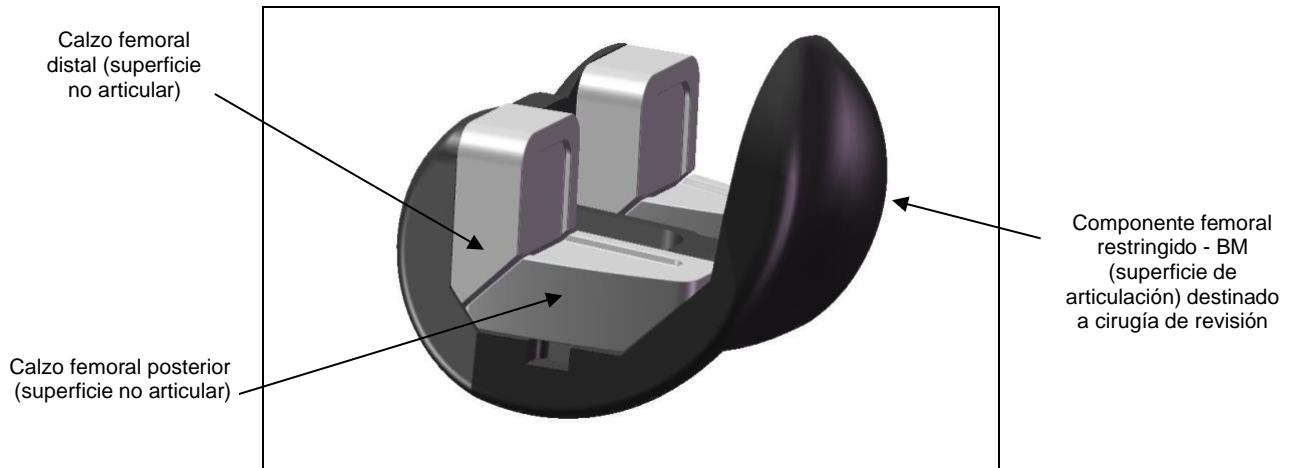




Figura 3 - Calzas Femorales conectadas al Componente Femoral con Restricción - BM, modelo BKS III destinado a cirugía de revisión

➤ **Identificación del Producto**

LOT XXXXXX	Número de lote del producto
 XXXX-XX	Fecha de fabricación
 XXXX-XX	Fecha de validez
REF XXXX-XX	Código

➤ **Identificación de Producto Estéril:**



Esterilizado en Gas ETO

➤ **Indicación de Producto de un Solo Uso:**



PRODUCTO DE UN SOLO USO - PROHIBIDO REPROCESAR

Presentación Comercial del Producto:



Los componentes se envasan en envases tipo blíster doble (primario y secundario) sellados con papel grado quirúrgico, más envoltorios de protección exterior como caja de cartón y etiquetado listo para usar, ya esterilizados en óxido de etileno. Dentro del paquete se encuentran:

- 1 instrucción del uso
- 6 etiquetas (etiquetas de trazabilidad) para mantener la trazabilidad del producto.

El etiquetado externo son las etiquetas de trazabilidad del producto que contienen la siguiente información:

- gg) Nombre del fabricante
- hh) Nombre Comercial del Producto
- ii) Nombre técnico
- jj) Número de lote
- kk) Número de registro ANVISA

- ll) Código de producto
- mm) Cantidad
- nn) Descripción del producto que contiene el empaque (modelo)
- oo) Fecha de fabricación
- pp) Fecha de Vencimiento: Vencimiento Indeterminado
- qq) Descripción de la materia prima utilizada para fabricar el producto
- rr) Dirección del fabricante (descrita en el sobre de plástico)
- ss) Nombre del Responsable Técnico
- tt) El dicho: "Producto estéril"
- uu) El dicho: "PROHIBIDO REPROCESAR".
- vv) Símbolos de seguridad impresos en las etiquetas de etiquetado

 XXXXXX Producto Número de lote	 XXXX-XX Fecha de fabricación	 Datos del fabricante
 XXXX-XX Fecha de caducidad	 XXXX-XX Código do producto	 "PRODUCTO DE UN SOLO USO - REPROCESAMIENTO PROHIBIDO"
 Esterilizado en Gas ETO		

Todos los Accesorios para Componentes Femorales - BM se venden individualmente, listos para usar, ya esterilizados en óxido de etileno con una validez de 5 años. Los Accesorios para Componentes Femorales - BM serán distribuidos individualmente, cada uno en su respectivo empaque, como se muestra en la Figura 4 y Figura 5.



Figura 4 - Presentación de la distribución de los Vástagos Femorales de Revisión (tamaño de la caja: 300x140x35mm)

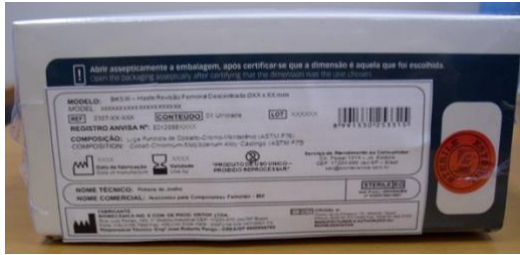


Figura 5 - Forma de presentación de la distribución de las Calzas Femorales (medida caja: 130x130x40mm)

Otra información de embalaje

Los Accesorios para Componentes Femorales - BM se envasan en blisters dobles, los cuales están hechos de PET (Tereftalato de Polietileno) no tóxico. Esta materia prima está indicada para la fabricación de blisters y cunas termoformadas (Vacum - Forming) en las industrias de medicamentos, alimentos, juguetes, componentes electrónicos, cosmética y automotriz. Los dos blísteres están sellados con Tyvek sin tintes ni perforaciones mediante el proceso de termosellado.



Accesorios para componentes femorales - BM

Figura 6 - Accesorios para Componentes Femorales - BM Empaquetado en Blister Doble

El blíster de doble sellado también se incluye en una caja de cartón exterior. En el caso de los modelos “Calços Femorais”, el embalaje exterior de cartón mide 130x130x40mm. Para los modelos “Vástago de revisión femoral BKS III”, el paquete exterior de cartón mide 300x140x35 mm. No hay diferencia en la información contenida en los dos paquetes, la única diferencia entre ellos es el tamaño y la disposición de la información.

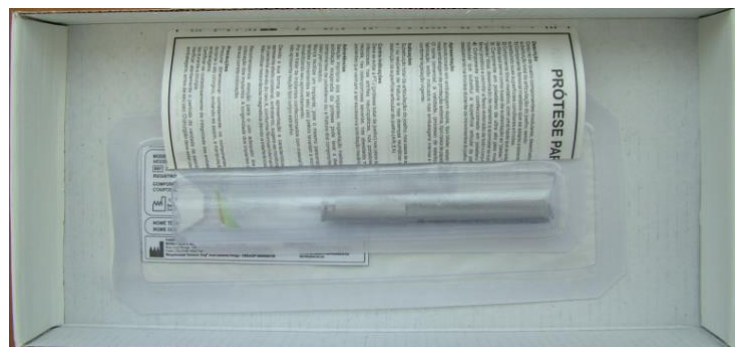


Figura 7 - Vástago de revisión femoral en el paquete de cartón exterior

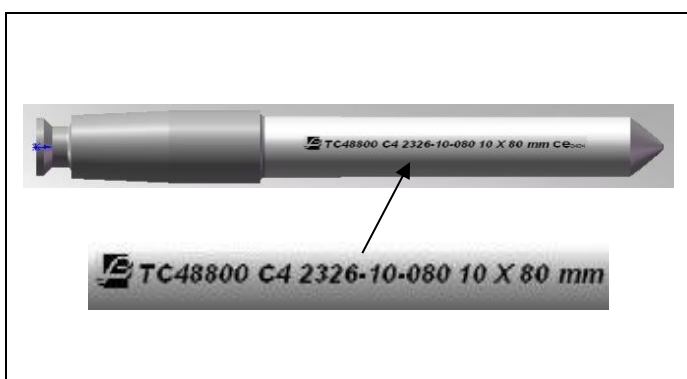
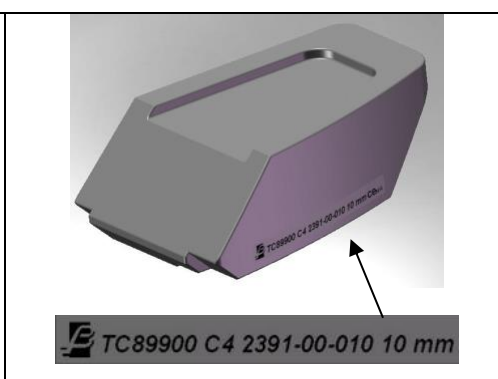
Rastreabilidad:

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, otro disponible para el control del proveedor (registro de historial de distribución - RHD), otro disponible para el control del cirujano responsable (principal) y el último para seguro médico, si alguna.

La siguiente información es esencial en la historia clínica: nombre del implante utilizado; nombre del fabricante, fecha de la cirugía; código del producto; número de lote; nombre del paciente que recibió el implante; nombre del cirujano.

Todos los modelos de Accesorios para Componentes Femorales - BM reciben marcado, a través de láser, de acuerdo con la secuencia a continuación, dentro de los límites permitidos por el tamaño del modelo.

Logotipo - Lote - Acrónimo de materia prima (C4) - Código de producto - Dimensión

	
<p>Figura 8 - Marcado con láser en el clavo de revisión femoral - BKSIII</p>	<p>Figura 9 - Marcado con láser en las cuñas femorales</p>

Componentes Ancilares: Accesorios para Componentes Femorales - BM tiene los siguientes productos como componentes ancilares, conforme Tabla 3 (No objeto de este registro y no parte de este producto).

Tabla 3 - Lista de Componentes Ancilares de Accesorios para Componentes Femorales - BM

Descripción	Materia Prima
Inserto articular fijo con estabilizador - BM	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)
Componente Tibial - BM	Aleación fundida de cobalto-cromo-molibdeno (ASTM F75)
Accesorios para componentes tibiales - BM	Aleación fundida de cobalto-cromo-molibdeno (ASTM F75)
Componente Rotular - BM	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)
*Cemento Ortopédico Acrilex®	Cemento Óseo (NBR ISO 5833)

*Se permite el uso de otro tipo de biomaterial como componente auxiliar de los Accesorios para Componentes Femorales - BM, en sustitución del Cemento Ortopédico Acrilex®, siempre que sea apto para la fijación de la prótesis al hueso y esté regularmente registrado en la ANVISA para ese fin.

Instrumentos de Apoyo: Los instrumentos para colocar la prótesis de rodilla se utilizan como apoyo para el procedimiento de artroplastia total de rodilla y deben comprarse por separado.

Tabla 4 - Instrumentos de Soporte para Artroplastia Total de Rodilla

Código	Descripción	Materia Prima
5221-00-000	Fresa Plana (Gruesa)	Acero inoxidable 304
5321-00-000	Barra de Alineación	Acero inoxidable 304
5320-00-000	Barra de alineación con Acoplador	Acero inoxidable 304
5336-00-000	Guía para Taladro Tibial	Acero inoxidable 304
5355-02-000	Pinza patelar 3 Piezas	Acero inoxidable 304
5335-00-000	Cable para bandeja Tibial	Acero inoxidable 304
5352-00-000	Pinza para remover del plateau tibial	Acero inoxidable 420
5334-01-000	Bandeja Tibial - Pequeña	Acero inoxidable 304
5334-02-000	Bandeja Tibial – Media	Acero inoxidable 304
5334-03-000	Bandeja Tibial – Grande	Acero inoxidable 304
5334-04-000	Bandeja Tibial –Ex. Grande	Acero inoxidable 304
5341-00-000	Impactador para Tibia Test	Acero inoxidable 304
5340-00-000	Extractor para Tibia Test	Acero inoxidable 304
5322-00-000	Medidor A/P femoral	Acero inoxidable 304
5337-00-000	Fresa Tibial Pequeña / Media	Acero inoxidable 304
5338-00-000	Fresa Tibial Grande / Extra Grande	Acero inoxidable 304
5319-00-000	Soporte Angular	Acero inoxidable 304
5326-00-000	Extensor para guía de corte Tibial	Acero inoxidable 304
5313-00-000	Guía de Alineación Femoral	Acero inoxidable 304
5328-00-000	Medidor de profundidad para corte tibial	Acero inoxidable 304
5339-00-000	Cable para fresa Tibial	Acero inoxidable 304
5354-00-000	Alicates Extractor para Pino	Acero inoxidable 420
5318-00-000	Guía de Recorte Femoral Distal	Acero inoxidable 304
5311-00-000	Broca Ø14,0 mm	Acero inoxidable 420
5310-00-000	Broca Escalonado	Acero inoxidable 420
5324-00-000	Guía Intercondilar G/EG	Acero inoxidable 304
5364-00-000	Punción	Acero inoxidable 304
5325-00-000	Vástago Guía Tibial	Acero inoxidable 304
5344-01-000	Tibia Test Pequeño	Acero inoxidable 304
5344-02-000	Tibia Test Medio	Acero inoxidable 304
5344-03-000	Tibia Test Grande	Acero inoxidable 304
5344-04-000	Tibia Test Extra Grande	Acero inoxidable 304
5351-00-000	Guía de recorte Tibial	Acero inoxidable 304
5350-00-000	Guía de recorte Tibial Ang.	Acero inoxidable 304
5348-00-000	Impactador femoral	Politec
5349-00-000	Impactador Tibial	Politec
5345-08-000	Plateau Test Pequeño Medio – 08 mm	Polifenileno
5345-10-000	Plateau Test Pequeño Medio – 10 mm	Polifenileno
5345-12-000	Plateau Test Pequeño Medio – 12 mm	Polifenileno
5345-15-000	Plateau Test Pequeño Medio – 15 mm	Polifenileno
5346-08-000	Plateau Test Grande / Extra Grande – 08 mm	Polifenileno
5346-10-000	Plateau Test Grande / Extra Grande – 10 mm	Polifenileno
5346-12-000	Plateau Test Grande / Extra Grande – 12 mm	Polifenileno
5346-15-000	Plateau Test Grande / Extra Grande – 15 mm	Polifenileno

5341-01-000	Fémur Test Pequeño Derecho	Acero inoxidable 304
5341-02-000	Fémur Test Pequeño Izquierdo	Acero inoxidable 304
5341-03-000	Fémur Test Medio Derecho	Acero inoxidable 304
5341-04-000	Fémur Test Medio Izquierdo	Acero inoxidable 304
5341-05-000	Fémur Test Grande Derecho	Acero inoxidable 304
5341-06-000	Fémur Test Grande Izquierdo	Acero inoxidable 304
5341-07-000	Fémur Test Extra Grande Derecho	Acero inoxidable 304
5341-08-000	Fémur Test Extra Grande Izquierdo	Acero inoxidable 304
5316-00-000	Guía de Apoyo Femoral Anterior	Acero inoxidable 304
5323-01-000	Guía de Corte Femoral Pequeño	Acero inoxidable 630
5323-02-000	Guía de Corte Femoral Medio	Acero inoxidable 630
5323-03-000	Guía de Corte Femoral Grande	Acero inoxidable 630
5323-04-000	Guía de Corte Femoral Extra Grande	Acero inoxidable 630
5342-08-000	Bloque Espaciador 8,0 mm	Aluminio
5342-10-000	Bloque Espaciador 10,0 mm	Aluminio
5342-12-000	Bloque Espaciador 12,0 mm	Aluminio
5342-15-000	Bloque Espaciador 15,0 mm	Aluminio
5315-00-000	Guía para corte Femoral Anterior	Acero inoxidable 304
5327-00-000	Guía de Corte Tibia Inicial	Acero inoxidable 304
5312-00-000	Guía de Alineación Femoral Rotacional	Acero inoxidable 304
5363-00-000	Separador Tibial	Acero inoxidable 304
5362-00-000	Separador para tendón patelar	Acero inoxidable 304
5317-00-000	Guía de corte femoral distal	Acero inoxidable 304
5314-00-000	Impactador	Acero inoxidable 304
5359-00-000	Extractor Universal	Acero inoxidable 304
5361-00-000	Separador tipo Hohmann (24.5x252 mm)	Acero inoxidable 304
5360-00-000	Separador tipo Hohmann (24.5x252 mm)	Acero inoxidable 304
5367-00-000	Llave extractora do Tornillo	Acero inoxidable 420
5228-00-000	Osteotoma 20 mm	Acero inoxidable 420
5307-00-000	Enganche rápido	Acero inoxidable 304
5372-00-000	Puntera para Tornillo	Acero inoxidable 304
5333-00-000	Guía do Nivel de Recesión Tibial	Acero inoxidable 420
5211-00-000	Osteotomo 22 mm	Acero inoxidable 420
6003-02-032	Broca Ø3,2x150 mm con enganche rápido	Acero inoxidable 420
5381-00-000	Guía patelar 3 peg's	Acero inoxidable 304
5383-00-000	Extractor de Fémur Test	Acero inoxidable 304
5382-00-000	Regla de calibración	Acero inoxidable 304
5381-01-000	Broca Patelar Ø7,0 mm	Acero inoxidable 420
5384-00-000	Clamp Patelar	Acero inoxidable 304
5385-00-000	Guía para corte Tibial Extra-medular	Acero inoxidable 304
5386-00-000	Pinza Introdutora del Plateau	Acero inoxidable 420
5313-12-000	Barra para guía de alineación femoral 120	Acero inoxidable 304
5313-15-000	Barra para guía de alineación femoral 150	Acero inoxidable 304
5313-20-000	Barra para guía de alineación femoral 200	Acero inoxidable 304
5324-10-000	Guía intercondilar P/M	Acero inoxidable 304
5353-28-000	Patela test Ø28 mm (3 peg´s)	Polifenileno
5353-30-000	Patela test Ø30 mm (3 peg´s)	Polifenileno

5353-32-000	Patela test Ø32 mm (3 peg´s)	Polifenileno
5353-34-000	Patela test Ø34 mm (3 peg´s)	Polifenileno
5353-36-000	Patela test Ø36 mm (3 peg´s)	Polifenileno
5211-16-000	Osteotomo 16mm	Acero inoxidable 420
5211-25-000	Osteotomo 25mm	Acero inoxidable 420

Indicaciones, Contraindicaciones, Efectos Adversos y Advertencias

Indicaciones: Los Accesorios para Componentes Femorales - BM tienen por finalidad corregir los defectos segmentares asimétricos del hueso como también dar más estabilidad para el Componente Femoral con Restricción – BM destinados a cirugía de revisión, siendo utilizados en la cirugía de revisión de sustitución o restitución de las articulaciones fémoro-tibial y fémoro-patelar (rodilla), en conjunto con sus componentes ancilares. Este procedimiento es conocido como "artroplastia total de rodilla", e intenta crear una articulación artificial que tenga la misma funcionalidad de la rodilla natural. La artroplastia total de rodilla tiene como objetivos la eliminación de la sintomatología dolorosa, corrección de las deformidades, permitir arco de movimiento funcional y la estabilización de la rodilla.

Contraindicaciones

Las siguientes contraindicaciones no limitan el uso de Accesorios para Componentes Femorales - BM, pero deben ser analizadas por el cirujano:

- C. Gran debilidad del cuádriceps;
- D. Infecciones sistémicas o enfermedades cercanas a la articulación;
- W. Reartrodesis de rodilla después de artroplastia;
- X. Patelectomía previa;
- Y. Artritis neuropática;
- Z. Discontinuidad severa o disfunción del mecanismo extensor;
- AA. Deformidad en recurvatum por debilidad muscular y presencia de artrodesis de rodilla;
- BB. Obesidad morbida;
- CC. Fiebre o leucocitosis;
- DD. Incapacidad del paciente para recibir anestesia;
- EE. enfermedad aterosclerótica de la pierna;
- FF. Problemas de la piel como la psoriasis;
- GG. Infecciones recurrentes del tracto urinario;
- HH. Antecedentes de osteomielitis cerca de la rodilla;
- II. Deficiencias neuromusculares, musculares o vasculares severas en la región afectada;
- JJ. Lesión severa de las estructuras óseas generando un riesgo inviable para la aplicación de la prótesis;
- KK. Tumores óseos cercanos al sitio de implantación del componente;
- LL. Atrofia muscular;
- MM. inmadurez ósea;
- NN. Insuficiencia del mecanismo extensor de la rodilla;

- OO. Fallo estructural de los tejidos blandos de la rodilla;
- PP. anquilosis de rodilla;
- QQ. Estructura ósea insuficiente en la tibia, el fémur y la rótula;
- RR. Pacientes que no quieren o no pueden seguir el cuidado y las instrucciones postoperatorias.

Efectos Adversos

- P. Migración de línea conjunta;
- Q. Cambio en el patrón de la marcha;
- R. Disminución o aumento de la altura de la rótula;
- S. Hematomas;
- T. Dehiscencia de sutura;
- U. Resorción ósea progresiva asintomática y localizada (osteólisis) alrededor del componente;
- V. Aflojamiento, migración o fractura del dispositivo médico;
- W. Infección superficial o profunda;
- X. Trastornos vasculares, incluidas la trombosis y la embolia pulmonar.
- Y. Acortamiento de la extremidad debido a reabsorción ósea;
- Z. Reacción alérgica al cuerpo extraño, que puede resultar en reacciones histológicas que involucran varios tipos de macrófagos y fibroblastos;
- AA. Dolor, malestar o sensaciones anormales por la presencia o migración del producto médico, así como por el procedimiento quirúrgico;
- BB. Daño neural o neurológico debido a trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de tejidos blandos);
- CC. Incapacidad para realizar actividades físicas diarias normales;
- DD. Fracturas periprotésicas.

Advertencias

- I. Los Accesorios para Componentes Femorales - BM ayudan en la estabilización del Componente Femoral con Restricción - BM, que a su vez tiene como finalidad reponer la articulación dañada y estructuras no normales del cuerpo humano;
- J. 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;
- K. La correcta selección de los Accesorios Componentes Femorales - Modelos BM es de suma importancia de acuerdo con las características óseas del paciente, analizadas por el cirujano, y con la técnica quirúrgica adoptada por el cirujano;
- L. Las infecciones que a menudo se generan están ligadas a la comorbilidad;
- M. El fracaso aséptico de la artroplastia total de rodilla puede deberse al aflojamiento de los componentes, el desgaste del componente auxiliar fabricado con polietileno, laxitud de los ligamentos, fractura periprotésica, artrofibrosis y complicaciones patelofemorales;

N. Los resultados presentados en cirugías de revisión son inferiores a los resultados presentados en cirugías primarias;

O. Es más probable que los pacientes que fuman tengan tiempos quirúrgicos más largos y costos más altos;

P. El reemplazo de rodilla tiene una supervivencia esperada finita, que se ve afectada negativamente por el nivel de actividad.

El paciente debe ser informado de:

G. 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;

H. 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;

I. El paciente debe ser completamente comprendido y advertido que el producto no reemplaza y no tiene el mismo desempeño que el hueso normal. Los ensayos han demostrado que el uso de este implante permite al paciente realizar actividades normales del día a día, como sentarse, caminar y subir escaleras. Actividades como sentarse para amarrarse una zapatilla o un zapato deben ser realizadas con precaución por parte del paciente.

J. Información relacionada con los temas: indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y advertencias;

K. 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;

L. 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.










Operación Conjunta con Otros Productos Médicos: De acuerdo con la norma “NBR ISO 21534 - Implantes Quirúrgicos No Activos - Implantes de Reemplazo Articular - Requisitos Particulares”, la aleación colada de cobalto-cromo-molibdeno, materia prima de los Accesorios para Componentes Femorales - BM, es aceptable para la fabricación de implantes.

Se formuló una lista de combinaciones aceptables con Accesorios para Componentes Femorales - BM, de acuerdo con la norma “NBR ISO 21534 - Implantes para Cirugía No Activa - Implantes para Reemplazo Articular - Requisitos Particulares” (Tabla 4). 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. Por lo tanto, no se recomiendan los implantes metálicos de diferentes fabricantes por razones de incompatibilidad química, física, biológica y funcional.

Tabla 4: Aleaciones de Contacto Admisibles con Accesorios para Componentes Femorales - BM

Aleaciones admisibles de contacto (cuando no tendrá articulación)
- Aleación base de titanio (NBR ISO 5832-3, NBR ISO 5832-11, ASTM F136);
- Aleación 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)

Condiciones Especiales de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto (descritas en el envase de protección externa del producto)

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

Cuidados Antes de la Utilización del 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. Después de esta verificación, retire el precinto de seguridad y abra 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.

Carga soportable por el sistema asociada al peso del paciente

Los ensayos han demostrado que los Componentes Tibiales - BM para revisión se pueden usar sin restricciones en pacientes que pesan hasta 106 kg y en los casos de pacientes que pesan más de 80 kg, no se recomiendan actividades como subir escaleras.

Servicio Post Venta (Reclamación del Cliente): Si existe la necesidad de realizar una reclamación sobre las Cabezas Metálicas Femorales - Biomecánica relacionada con cualquier efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como por ejemplo, que el producto no funcione, daños en el componente metálico implantable, problemas graves o muerte relacionada con el responsable de estos componentes, el cirujano responsable debe comunicar este evento adverso a la agencia de salud competente y a Biomecânica por correo electrónico sac@biomecanica.com.br o por teléfono 0xx14 2104 7926. En caso de duda, el cirujano responsable o el profesional de la salud puede la comunicación del evento adverso a través del Sistema de Notificación de Vigilancia Sanitaria en el sitio web de la ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Eliminación del producto: No se debe reutilizar ningún implante quirúrgico. 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. Por lo tanto, los Accesorios para Componentes Femorales - MO explantados de pacientes deben ser desechados 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. Biomecânica 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". Según la Resolución RE nº 2605, del 11/08/06, los dispositivos implantables de cualquier naturaleza clasificados como de un solo uso están prohibidos de ser reprocesados.

Trazabilidad: unto al producto, existen 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, otro disponible para el control del

proveedor (registro de historial de distribución - RHD), otro disponible para el control del cirujano responsable (principal) y el último para seguro médico, si alguna.

Envío de material al fabricante para su análisis: Si los implantes se envían al fabricante para su análisis, deben limpiarse en el hospital con una solución bactericida y antifúngica de amplio espectro. Luego se debe desinfectar o esterilizar con vapor en autoclave o con óxido de etileno. Deben ser enviados a BiomecAnica en embalaje completo, identificados con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

Registro ANVISA: 80128580114
B049B – REV05 – 18122023



BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS 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

www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br

BIOMECANICA