# CEMENTED TIBIAL COMPONENT - BM

In one study, the reasons that led to a revision surgery were observed, and these:
· Pain and disability due to aseptic loosening of the tibial component, inappropriate ligament balance, wrong positioning of the component, polyethylene fracture, or dislocation of the patella;
· Dislocation of the patella due to wrong positioning of the tibial component or rupture of the reinserting the patella medial vastus;
· Fracture of the patella;
· Acute or chronic joint infection.

**Use Instructions:** Note: This implant is provided sterile. It should be handled in appropriate environments and with due care. Only trained professionals should handle and deploy these devices. Surgical techniques vary according to the choice of the surgeon, leaving him the final choice of method, type and size of products to be used, and the criteria for evaluating the results of surgery.
Cemented Tibial Component - BM should be applied and adapted in accordance with the requirements and appropriate surgical techniques. The mechanical contribution of the implant should be examined by observing the exact adaptation and compression, since a stable reconstruction of the fractured bone minimizes the load to be borne by the implant. Weight, activity level and patient conditions may impact the performance of the implant. It must be considered the fact that no implant is as strong as the natural bone and therefore has limitations as to the biomechanical demands.

**Contraindications**
Contraindications below do not limit the use of Cemented Tibial Component – BM models, but it must be examined by the surgeon: Rough weakness of the quadriceps; infections or systemic diseases or near the joint; Knee reartrodesis after arthroplasty; prior patellectomy; Presence of recurvatum deformity; Neuropathic arthritis; Discontinuity or severe dysfunction of the extensor mechanism, in younger patients the total knee replacement is indicated only in the case of rheumatoid arthritis tricompartimentar disease (medial and lateral tibiofemoral, and patellofemoral), requiring a future revision surgery; Morbid obesity, fever or leukocytosis; Inability of the patient receiving anesthesia; Atherosclerotic disease of the leg; Skin problems such as, psoriasis; Neuropathic arthropathy; Recurrent urinary tract infections; History of osteomyelitis near the knee; Neuromuscular, muscle or vascular intense disabilities in the affected region; Severe risk of bone structures generating infeasible risk for application of the prosthesis; State of ligament system unsuitable for the selected component model; Bone tumors near the site of component implantation; Muscular atrophy, Bone immaturity; Failure of the extensor mechanism of the knee; Crash of structural knee soft tissue; Knee ankylosis; Insufficient bone structure in the tibia, femur and patella; Patients unwilling or unable to follow postoperative care and instructions.

**Precautions, restrictions, warnings, special care and clarification about the use of medical products, as well as its storage and transportation.**

**Precautions and Warnings**

**PRODUCT FOR ONE USE ONLY. DESTROY AFTER EXPLANTED. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPROCESSING PROHIBITED.**
An orthopedic implant can only be used on a single patient only once. Although it may not seem to be damaged, prior tensions can create imperfections that may reduce the success of the implant. Improper selection of implant can cause unusual tension on the implant and may result in subsequent fracture of the implant. The surgeon must be familiar with and hold sufficient knowledge, including pre and postoperative surgical technique used, precautions and potential risks. During handling of the implant should be avoided scratches, nicks, or anything that may damage or mark the implant, because these defects are tension concentrators and can be sites of crack nucleation and decrease the corrosion resistance and can result in fracture of the implant. Check if the package containing the product is intact. Check the date of sterilization. Aseptically open the package, after making sure that the size is one that is chosen. Validity of sterilization: 5 years (indicated in the inner and outer product packaging). To ensure proper implant, the instruments used must be manufactured by Biomechanics, because they were designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery besides being in disharmony with product registration in the National Agency for Sanitary Vigilance.
The surgeon must be aware of the possibility of the patient's physical development. Do not use the product if it is damaged.
**PRODUCT FOR ONE USE ONLY - IS EXPRESSLY PROHIBITED RE-USE OF THIS PRODUCT.**
**Special storage conditions:** Store in a cool, dry place away from light and away from the action of weathering. Do not use the product if the package is damaged.
**Note:** Not to be used implant components from different manufacturers. We therefore recommend that the products have the same origin.
Manufacturing date, expiry date and product batch: SEE LABEL.

**Adverse Effects:** Adverse effects that may occur with the use of cemented tibial components are: Migration of the joint line; Alteration of gait pattern; Patellar tendon rupture; Decrease or increase in patellar height; Bruising; Suture dehiscence; Progressive bone reabsorption (osteolysis) localized and asymptomatic around the component; Loosening, migration or fracture of the medical product; Superficial or deep infection; Vascular disorders, including thrombosis and pulmonary embolism; Shortening of limb due to bone reabsorption; Allergic reaction to foreign body and may result in histological reactions involving various types of macrophages and fibroblasts; Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence or migration of medical product, and also due to the procedure surgical; Neurological or neural damage due to surgical trauma (including paralysis and soft tissue lesions); Inability to perform normal daily physical activities; periprosthetic fractures.

**Warnings:** Family of Cemented Tibial Component - BM aims to replace the damaged joint and not normal structures of the human body. Surgical implants should never be reused, and explanted implants should never be implanted again. Small defects and internal pressure patterns can occur, even if the implant appear intact causing failure and implant disruption. The correct selection of models that comprise the family of Cemented Tibial Component - BM is extremely important according to bone characteristics of the patient, examined by a surgeon, and the surgical technique adopted by the surgeon. Infections often generated are linked to comorbidity. The aseptic failure of total knee arthroplasty can be caused by components relaxation, attrition of ancillary manufactured component of polyethylene, ligamentous laxity, periprosthetic fracture, arthrofibrosis and patellofemoral complications. The results presented in revision surgeries are lower compared to the results presented in primary surgeries. The looseness, both in flexion and in extension, is usually caused by insufficient size of the implanted prosthesis very close to the femur. Smokers is very likely to have longer operative times and higher costs. The results are more reserved in case of absence of articular cartilage prior to surgery. A knee replacement has a finite expected survival, adversely affected by the level of activity.

**Patient should be informed about:** The need for periodic medical consultation, to observe possible changes in the status of the implant and the adjacent bone. Only monitoring can detect possible loosening of components or occurrence of osteolysis. Not performing revision surgery when the component loosening or osteolysis can result in progressive loss of periprosthetic bone stock. Should be made fully understand and warn the patient that the product does not replace and does not have the same performance as normal bone. Related information on the topics: indications, contraindications, side effects and warnings. The patient should be instructed to inform that carries metallic implant in case to undergo Magnetic Resonance examination because the metal manufactured implant causes interference impairing the diagnostic examination, and the examination may cause displacement of the implant causing problem for the patient. Patient should be advised of the need to attend regular postoperatively follow-up examinations throughout the period that the product remains implanted.

**Disclaimer:** Biomechanics, the manufacturer of this device, does not practice medicine or recommend this or any other surgical technique for use in a particular patient. The surgeon performing any implant procedure is responsible for setting and use the proper techniques to implant the prosthesis in each patient. Biomechanics is not responsible for choosing the appropriate surgical technique to be used in each patient. Surgical techniques depend on the technique used by the surgeon, being to this the choice of method, type and size of products to be placed.

**Evaluations of Product Implemented:** After implant, in intraoperatively, the responsible professional must perform radiological control to check the correct positioning of the product. The responsible professional shall make, and it is your responsibility, clinical and radiographic examinations passed after the surgical procedure in the frequency stipulated by him to check the status of the implant and the evolution of bone. If the product is out of the correct position, or provide any non-compliance is the responsibility of the surgeon to take the most appropriate corrective action.

**Useful Information to Avoid Risks Arising from Implantation:** To decrease the risks of implantation it should be followed strictly: contraindications, instructions for use and all information contained in the "Instructions of Use" of the product.

**Intrinsic Risk of the Implantation:** Cemented Tibial Component - BM are manufactured with materials of recognized biomedical use, which follow the requirements of ASTM F75:07 rule Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075).
Contamination Risks: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because Cemented Tibial Component - BM comes in contact with body tissues and fluids. Explanted product should be treated as highly infecting.

**Sterilization:** This product is supplied in sterile form. As the client request, it can be supplied with the following sterilization processes:

| Process | Validity |
|---|---|
| Sterilization by ethylene oxide gas (ETO) | 5 Years |
| Sterilization by Gamma Radiation (Gamma Ray) | 5 Years |

Note: The differentiation of the sterilization type will be defined by the product code. Product sterilized by ETO gas have different codes of products sterilized by Gamma Radiation. If the product is with the sterilization expire date overdue and/or packaging damaged, it must be returned to the responsible distributor or directly for Biomechanics.

**Sterilized Material Handling:** When handling the material with sterile aseptic technique, it must obey some rules in order to keep it sterile:
· It is fundamental wash hands with soap and water before handling sterilized equipment;
· use material with intact packaging, dry, without spots, with identification (material type and sterilization date);
· working in front of the material;
· manipulate the material at or up the waist level;
· avoid coughing, sneezing, talking about the exposed material;
· not make moves on the sterile area;
· make sure the validity and appropriateness of the package;
· work in a clean, quiet, dry and draft-free area;
· maintain a certain distance between the body and the material to be manipulated;
· comply with the other principles of asepsis.
The nursing technique advocated in sterilized material handling is:
· open it, starting with the opposite end of the handle;
· protect the exposed material with the sterile field that involves it;
· touch with hands only on the outside of the package;
· not kept as sterile material previously opened package;

**Warranty:** The warranty Cemented Tibial Component - BM family is related to compliance with this usage statement. Where: indications and usage information, contraindications, warnings and precautions, warnings, possible side effects, packaging, sterilization, recommended cleaning and decontamination in this technical report and in instruction of use.

**Product Disposal:** Cemented Tibial Component - BM explanted of the patient must be properly disposed of by the hospital. It is the responsibility of the hospital full implant distortion preventing its re-use and method for distortion of the implant. Biomechanics recommends that the explanted implants are deformed mechanically with a hammer or press impact should then be identified with the saying "Unfit for Use." As described in Resolution No. 2605 of 08/11/2006, implantable devices of any kind classified as single use, are prohibited from being reprocessed.

**Traceability:** Along the packaging of implantable component follow 6 traceability labels containing the data of implant used. This label is the same label contained in the external labeling of the product. The information contained in this traceability label are listed in item "Presentation Form" of this technical report. One label must be strictly adhered to the patient's clinical record, another in the report delivered to the patient, other in the tax documents that creates billing, in AIH, in the case of patients treated by SUS, or in the bill of sale, if patient treated by complementary health system, other available to provider control (historical distribution record - RHD, other available for the control of responsible surgeon (principal) and the last for health insurance if any. We inform that patient's records must have recorded information to trace the implanted product. Collage of this label in the record allows traceability of the product used. Among the main information we highlight as essential the name of the manufacturer of the implant used, name of implant used, the implant code, batch number and product registration number at ANVISA. Such information are described in the traceability labels that follows with product and in the external labeling. Additional information should also be considered essential, as the surgery date, name of the patient receiving the implant, surgeon name, patient weight, patient age and other information requested in the patient record must also be fulfilled.

**Marking:** Cemented Tibial Component - BM contain the following information laser engraved, to allow traceability and monitoring the patient postoperative: Logo of Biomechanics; Batch Manufacturing Number; Acronym of the raw material used to manufacture the product (C4 ); Code; Dimension.

**After Sales (Customer Complaint):** If there is need for a complaint of Cemented Tibial Component – BM family related to any adverse event that affects the safety of the user, as the product does not work, damage to the metallic implantable component, serious problems or death related to these components the surgeon must communicate this adverse event to the competent health organ and Biomechanics by email sac@biomecanica.com.br or by phone 0xx14 2104 7900. In cases of doubt the surgeon or health professional can make the communication of adverse event through Notification System for Sanitary Surveillance in ANVISA site: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

**Submitting Material to Manufacturer Analyze:** In case of sending implants to the manufacturer conduct analysis, this should be sanitized in the hospital using a broad-spectrum bactericidal and antifungal solution. Then must be disinfected or sterilized in a steam autoclave or ethylene oxide. It should be referred to Biomechanics in intact packaging, identified with the method of cleaning, sterilization and product data.

**Description of the efficacy and safety of medical products, in accordance with the regulations of ANVISA which addresses the Essential Efficacy and Safety Requirements of Medical Products.**
The risks associated with Cemented Tibial Component - BM according to the Essential Safety and Efficacy Requirements of the Product according to RDC 56/01 for products covered by the Risk Class 3 and Risk Class 4 and Management of the Product and Process are conform to NBR ISO 14971-2009 - Risk Management for Health Products, as pursuant to procedure PRPD03 - Risk Analysis Management.

## ESPAÑOL

**Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y acción, contenido o composición, si se aplica, así como la relación de accesorios diseñados para integrar el producto.**
El componente Tibial Cementado - BM, es un implante no absorbible, no activo conforme norma NBR ISO 14630 y también uno de los componentes utilizados para el reemplazo o el cambio de la articulación femorotibial (rodilla) y por lo tanto se debe utilizar junto con otros implantes como se describe en los componentes anclares. Este procedimiento, junto con el reemplazo o cambio de la articulación patelo-femoral (rodilla), se conoce como "artroplastia total de rodilla" que trata de crear una articulación artificial que tenga la misma funcionalidad de la rodilla natural. Este procedimiento es adecuado para reemplazar la articulación de la rodilla cuando la articulación original no puede mantener la capacidad funcional debido a deformidad, dolor intenso o bloqueo de los movimientos.

Los modelos que hacen parte de la familia del Componente Tibial Cementado - BM se destinan a la cirugía primaria o a la cirugía de revisión, fijándolos al hueso tibial con cemento óseo. Los estudios sobre artroplastia de rodilla proporcionan ventaja a la fijación cementada, ya que la artroplastia de rodilla no cementada presenta una cantidad superior de cirugías de revisión y aflojamiento.

**Composición:** Todos los modelos que forman parte de la familia Componente Tibial Cementado - BM son fabricados con aleación de cromo-cobalto-molibdeno conforme norma ASTM F75, presentando una composición química y mecánica dentro de los límites establecidos por la norma ASTM F75.

**Componentes Anclares:** La familia del Componente Tibial Cementado - BM posee como componentes anclares los productos detallados en el siguiente cuadro (Que no son objeto de este informe, no forman parte del producto y deben ser adquiridos por separado).

**Lista de componentes anclares del Componente Tibial Cementado - BM**

| Descripción | Materia prima | Cirugía | Inscrita en ANVISA bajo el N ° |
|---|---|---|---|
| Injerto Articular Fijo con Estabilizador - BM | Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) | Revisión | 80128580132 |
| Injerto Articular Fijo sin Estabilizador - BM | Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) | Primaria | 80128580133 |
| Componente Femoral sin Restricción - BM | Aleación de Cobalto-Cromo-Molibdeno (ASTM F75) | Primaria | 80128580094 |
| Componente Femoral con Restricción - BM | Aleación de Cobalto-Cromo-Molibdeno (ASTM F75) | Revisión | 80128580095 |
| Componente patelar - BM | Polietileno de Ultra Alto Polietileno de Peso Molecular (UHMWPE) | Primaria / Revisión | 80128580092 |
| * Cemento Óseo Acrilex ® | Cemento Óseo (ISO 5833) | Primaria / Revisión | 10171110070 |

** Se permite el uso de otro tipo de biomaterial como componente ancilar del Componente Tibial Cementado - BM para reemplazar el Cemento óseo Acrilex ®, siempre y cuando sea conveniente fijar la prótesis al hueso y esté regularmente inscrito en ANVISA para este propósito.*

**Accesorios:** Modelos Tipo BKS III - Primaria: Los componentes tibiales cementados destinados a la cirugía primaria, no tienen accesorios para integrar el producto médico, dándole a este producto una función o característica técnica complementaria.

**Modelos tipo BKS III - Revisión:** Los componentes tibiales cementados de la cirugía de revisión, tienen accesorios para integrar el producto médico como se describe en el cuadro a continuación.

**Lista de los accesorios de los modelos para el Tipo BKS III destinados a la Cirugía de Revisión**

| Descripción | Matéria-Prima | Inscrita en ANVISA bajo el N ° |
|---|---|---|
| Tornillo de montaje | Aleación de titanio 6-aluminio-vanadio 4 (ASTM F136) | 80128580100 |
| Varilla de revisión tibial BKS III | Aleación de cobalto-cromo-molibdeno (ASTM F75) | 80128580100 |
| Cuñas tibiales | Aleación de cobalto-cromo-molibdeno (ASTM F75) | 80128580100 |
| Tornillo para Componentes Tibial Cementado de Revisión BKS III | Aleación de titanio 6-aluminio-vanadio 4 (ASTM F136) | 80128580100 |

**Combinaciones permitidas con otros materiales:** En el siguiente cuadro "Aleaciones permitidas de contacto con el Componente Tibial Cementado - BM" se basa en la norma "NBRISO21534 - Implantes para Cirugía no activos - Implantes de Reemplazo de Articulaciones - Requisitos Específicos" sin embargo, independientemente de las aleaciones citadas en el subtítulo "De contacto" haciendo necesario que las combinaciones sean de la misma marca de los implantes, ya que fueron diseñados para tales combinaciones observándose también el acabado y tratamiento superficial y otros factores exigidos en proyectos que pueden interferir con las combinaciones. Por ese motivo no se recomiendan implantes metálicos de diferentes fabricantes, por razones de incompatibilidad química, física, biológica y funcional.

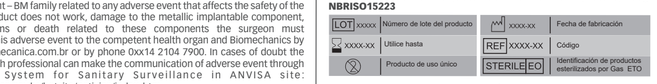
**Aleación permitida de contacto con el Componente Tibial Cementado - BM**

| Aleaciones permitidas de contacto | |
|---|---|
| **Implante** | *** De contacto (cuando no hay articulación)** |
| Componente Tibial Cimentado em Cobalto-Cromo-Molibdênio ASTM F75 | -Aleación a base de titanio (ISO 5832-3, ISO 5832-11, ASTM F136);<br>-Aleación a base de cobalto (ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-8, ISO 5832-12, ASTM F75)<br>-Acero inoxidable (ISO 5832-9) |

**Forma de presentación del producto:** La rotulación externa son las etiquetas de trazabilidad del producto donde constan las siguientes informaciones:

**Productos esterilizados por gas de óxido de etileno**
-Responsable Técnico
-Datos del fabricante
-Representante autorizado en la Comunidad Europea
-Registro ANVISA N°
-Nombre Técnico del Producto
-Nombre Comercial del Producto
-Modelo Comercial del Producto
-Materia Prima
-Cantidad de unidades por embalaje
-Cantidad y descripción de las etiquetas que van junto con el producto:
- 6 etiquetas adhesivas para identificación y trazabilidad.
-Subtítulo: "PROHIBIDO REPROCESAR"

**Simbología de la Etiqueta de Trazabilidad (Rótulo) según norma NBRISO15223**

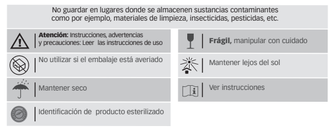



**Producto esterizados por Radiación Gamma**
-Responsable Técnico
-Datos del fabricante
-Representante autorizado en la Comunidad Europea
-Registro ANVISA N°
-Nombre Técnico del Producto
-Nombre Comercial del Producto
-Modelo Comercial del producto
-Materia Prima
-Cantidad de unidades por embalaje
-Cantidad y descripción de las etiquetas que van junto con el producto:
- 6 etiquetas adhesivas para identificación y trazabilidad.
-Subtítulo: "PROHIBIDO REPROCESAR"

**Simbología de la Etiqueta de Trazabilidad (Rótulo) según norma NBRISO15223**

**Informaciones en la caja de cartón (Embalaje externo):** Las cajas de cartón (embalaje externo), también llevan escritas condiciones especiales de almacenamiento, conservación y / o manipulación del producto con sus respectivas simbologías. El siguiente cuadro describe las informaciones de la caja de cartón.

**Condiciones especiales de almacenamiento, conservación y / o manipulación del producto del embalaje externo**




Para la comercialización del componente tibial cementado está empaquetado en un embalaje exterior de cartón. Estas cajas están personalizados con el logotipo de su empresa y envuelto con PVC film retráctil. Dentro de esta caja de cartón externa sigue el blister pack doble sellado con papel de grado quirúrgico, las etiquetas y la declaración de uso de implantes de trazabilidad.

**Modelos de Componente Tibial Cementado - BM**

| Código | Descripción | Cirugía | Tipo de Esterilización |
|---|---|---|---|
| 2361-00-000 | BKS III – Componente tibial cementado extra pequeño 63 x 42 mm | Primaria | Gas de óxido de etileno |
| 2361-01-000 | BKS III – Componente tibial cementado pequeño 67 x 42 mm | Primaria | Gas de óxido de etileno |
| 2361-02-000 | BKS III – Componente tibial cementado mediano 67 x 46 mm | Primaria | Gas de óxido de etileno |
| 2361-03-000 | BKS III – Componente tibial cementado grande 74 x 46 mm | Primaria | Gas de óxido de etileno |
| 2361-04-000 | BKS III – Componente tibial cementado extra grande 74 x 50 mm | Primaria | Gas de óxido de etileno |
| 2349-00-000 | BKS III – Componente tibial cementado extra pequeño 63 x 42 mm (Revisión) | Revisión | Gas de óxido de etileno |
| 2349-01-000 | BKS III – Componente tibial cementado pequeño 67 x 42 mm (Revisión) | Revisión | Gas de óxido de etileno |
| 2349-02-000 | BKS III – Componente tibial cementado mediano 67 x 46 mm (Revisión) | Revisión | Gas de óxido de etileno |
| 2349-03-000 | BKS III – Componente tibial cementado grande 74 x 46 mm (Revisión) | Revisión | Gas de óxido de etileno |
| 2349-04-000 | BKS III – Componente tibial cementado Extra grande 74 x 50 mm (Revisión) | Revisión | Gas de óxido de etileno |
| **Código** | **Descripción** | **Cirugía** | **Tipo de Esterilización** |
| 2616-00-000 | BKS III – Componente Tibial Cimentado Extra Pequeno 63 x 42 mm | Primária | Radiação Gama |
| 2616-01-000 | BKS III – Componente Tibial Cimentado Pequeno 67 x 42 mm | Primária | Radiação Gama |
| 2616-02-000 | BKS III – Componente Tibial Cimentado Médio 67 x 46 mm | Primária | Radiação Gama |
| 2616-03-000 | BKS III – Componente Tibial Cimentado Grande 74 x 46 mm | Primária | Radiação Gama |
| 2616-04-000 | BKS III – Componente Tibial Cimentado Extra Grande 74 x 50 mm | Primária | Radiação Gama |
| 2615-00-000 | BKS III – Componente Tibial Cimentado Extra Pequeno 63 x 42 mm (Revisão) | Revisão | Radiação Gama |
| 2615-01-000 | BKS III – Componente Tibial Cimentado Pequeno 67 x 42 mm (Revisão) | Revisão | Radiação Gama |
| 2615-02-000 | BKS III – Componente Tibial Cimentado Médio 67 x 46 mm (Revisão) | Revisão | Radiação Gama |
| 2615-03-000 | BKS III – Componente Tibial Cimentado Grande 74 x 46 mm (Revisão) | Revisão | Radiação Gama |
| 2615-04-000 | BKS III – Componente Tibial Cimentado Extra Grande 74 x 50 mm (Revisão) | Revisão | Radiação Gama |

**Cuidados para manipulación y transporte del producto médico**
El local de almacenamiento del producto debe estar limpio, seco e iluminado para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como también la integridad física y química. El producto debe ser transportado y almacenado en un lugar seco y ventilado, con temperatura ambiente (hasta 35 ° C), humedad relativa entre 30% y 70% y lejos de la luz solar directa. Los efectos de vibraciones, golpes, corrosión, acondicionamiento defectuoso durante la manipulación y transporte además del apilamiento inadecuado durante el almacenamiento deben ser evitados. Los implantes deben ser manipulados con cuidado para evitar averías que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. No se puede almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20 cm). No se puede almacenar en sitios muy altos cerca de lámparas, pues cuanta la sequedad del embalaje o averías a la rotulación externa. No deben ser almacenados en lugares donde se almacenan sustancias contaminantes como por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc. Se debe informar a la persona que hace el transporte, el contenido del embalaje y el plazo de entrega. Transportarlo con cuidado para evitar que se caiga o se averíen el embalaje o el dispositivo, asegurando con ello la esterilidad del material. La apertura del embalaje de blister sellado se puede hacer de forma manual, en un lugar apropiado (quirófano), retirando el papel quirúrgico. La apertura debe ser realizada solamente durante la cirugía para evitar la contaminación del producto.

**Indicaciones, finalidad o utilización para la que se destina el producto médico, según lo indicado por el fabricante.**

**Indicaciones de uso:** La finalidad de la familia Componente Tibial Cementado – BM es el reemplazo de la articulación femorotibial de la rodilla cuando las articulaciones ya no pueden mantener su capacidad funcional debido a deformidad, dolor y bloqueo de los movimientos. Este procedimiento, junto con el reemplazo o restitución de la articulación patelofemoral de la rodilla, se conoce como "artroplastia total de la rodilla", que trata de crear una articulación artificial que tenga la misma función de la rodilla natural. La artroplastia total de rodilla tiene como objetivo eliminar los síntomas dolorosos, corrección de la deformidad, lo que permite el arco de movimiento funcional y estabilización de la rodilla. El dolor causado por condrocalcinosis y pseudogota en pacientes ancianos es una indicación ocasional de artroplastia cuando no existe pérdida completa del espacio cartilaginoso. En los casos en los que la contractura en flexión está más allá de 20 °, se perjudica mucho la marcha, recomendándose también la artroplastia. En los casos de aflojamiento, la artroplastia de rodilla también se recomienda sin embargo, el uso de prótesis con restricción en estos casos solamente es posible si el aflojamiento es severo, de lo contrario, se recomienda prótesis sin restricción. Para los pacientes ancianos con artrosis avanzada, el mejor tratamiento es el reemplazo total de rodilla. Para los pacientes más jóvenes el reemplazo total de rodilla se recomienda solamente en casos de enfermedad tricompartimental (medial y lateral patelofemoral y tibiofemoral), que requerirá una cirugía de revisión en el futuro. En los casos de artritis reumatoide el reemplazo total de rodilla se recomienda para todas las edades, debido a las complicaciones que presenta esta enfermedad. Como muestra el autor, el reemplazo total de rodilla en casos de artritis reumatoide u osteoartritis presenta resultados satisfactorios en aproximadamente el 90% de los pacientes.
La familia del Componente Tibial Cementado - BM se recomienda en procedimientos de artroplastia total de rodilla por:
·Osteoartritis: fricción directa entre los huesos causada por el desgaste del cartílago articular que los cubre, generando un amplio cuadro de dolor, limitando los movimientos y causando deformidad.
·Artritis reumatoide: una enfermedad reumática que causa dolor y deformidad de las articulaciones en general.
·Consecuencias de fracturas conminutas: muchos fragmentos de la rodilla que es prácticamente imposible lograr una buena coaptación.
Se prevé el uso de accesorios, tales como varillas y cuñas enlazadas con el componente tibial con el fin de proporcionar estabilidad adicional a los componentes. Palma aclara que los defectos segmentarios asimétricos son frecuentes en las artroplastias totales de rodilla resolviéndose esos defectos con el uso de calzos y cuñas metálicas. Veiga prevé el uso de calzos en los procedimientos quirúrgicos de revisión que proporcionan excelentes resultados. En un estudio se destacó las razones que llevaron a una cirugía de revisión, a saber:
·Dolor y discapacidad debido a aflojamiento aséptico del componente tibial, movimiento de ligamento inadecuado, colocación incorrecta del componente, ruptura del polietileno, o luxación de la patela
·Luxación de la patela debido a la colocación incorrecta del componente tibial o ruptura del reinjerto del vasto medial de la patela.
·Fractura de patela.
·Infección articular aguda o crónica.

**Instrucciones de uso:** Atención: Este implante se suministra esterilizado. Debe manipularse en ambientes apropiados y con los cuidados debidos. Solamente profesionales capacitados deben manipular e implantar estos dispositivos. Las técnicas quirúrgicas varían según la elección del cirujano, dejándole a su cargo la elección final del método, tipo y tamaño de los productos que se utilizarán, así como los criterios para evaluar los resultados de la cirugía.
El Componente Tibial Cementado - BM debe ser usado y adaptado de acuerdo con los requisitos y las técnicas quirúrgicas adecuadas. La contribución mecánica del implante debe ser examinada por la adaptación exacta y compresión, ya que una reconstrucción estable del hueso fracturado reduce la carga a ser soportada por el implante. Peso, nivel de actividad y condiciones del paciente pueden afectar el rendimiento del implante. Se debe tener en cuenta el hecho de que ningún implante es tan fuerte como el hueso natural y por lo tanto tiene limitaciones en relación a las demandas biomecánicas

**Contraindicaciones**
Las siguientes contraindicaciones no limitan el uso de los modelos del Componente Tibial Cementado - BM, sino que deben ser analizadas por el cirujano: Debilidad grosera de los cuádriceps, infecciones o enfermedades sistémicas o cerca de la articulación. Reartrodesis después de la artroplastia de rodilla; patelectomía anterior. Presencia de deformidad recurvatum; artritis neuropática; discontinuidad o disfunción severa del mecanismo extensor, en los pacientes más jóvenes la sustitución total de la rodilla se recomienda solamente en el caso de osteoartritis y enfermedad reumatoide tricompartimental (medial y lateral femorotibial y femororrotuliana), que requerirá una cirugía de revisión futura. Obesidad mórbida. Fiebre o leucocitosis. Incapacidad de que el paciente sea anestesiado. Enfermedad aterosclerótica de la pierna. Problemas de la piel tales como la psoriasis. Artropatía neuropática. Infecciones recurrentes del tracto urinario. Historial de osteomielitis cerca de la rodilla. Discapacidad neuromuscular, muscular o vascular intensa en la región afectada. Lesión grave de estructuras óseas generando riesgo inviable de implantación de prótesis. Estado del sistema de ligamentos de la rodilla inadecuado para el modelo de componente seleccionado. Tumores óseos cerca del sitio de la implantación del componente. Atrofia muscular. Inmadurez del hueso. Insuficiencia del mecanismo extensor de la rodilla. Lesión de los tejidos blandos estructurales de la rodilla. Anquilosis de la rodilla. Estructura ósea insuficiente en la tibia, fémur y patela. Pacientes que no quieren o no siguen las instrucciones de cuidado y posteparatorio.

**Precauciones, restricciones, advertencias, condiciones especiales de almacenamiento y aclaraciones sobre el uso del producto médico, su almacenamiento y transporte.**

**Precauciones y advertencias**

**PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR DESPUÉS DEL EXPLANTE NO UTILIZAR NUEVAMENTE EL PRODUCTO. PROHIBIDO REPROCESAR**
Un implante ortopédico que solamente se puede usar en un paciente y solo una vez. Aunque parezca que no está averiado, tensiones previas pueden crear imperfecciones que reducirían el éxito del implante. La selección inapropiada del implante puede causar tensiones no comunes al implante lo que puede resultar posteriormente en la ruptura del mismo. El cirujano debe estar familiarizado con el procedimiento y tener suficientes conocimientos, incluyendo la técnica de pre y postoperatorio que será adoptada, las precauciones y los riesgos potenciales. Durante la manipulación del implante se deben evitar arañazos, muescas, o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, ya que estos defectos son concentradores de tensiones y pueden ser sitios de nucleación de grietas y disminuir la resistencia a la corrosión pudiendo ocasionar la ruptura del implante. Ver si el embalaje que contiene el producto está intacto. Ver la fecha de esterilización. Abrir asépticamente el embalaje, después de cerciorarse que el tamaño es el que ha elegido. Ver la fecha de validez de la esterilización: 5 años (indicada en el embalaje interno y externo del producto). Para garantizar la implantación apropiada, se deben utilizar los instrumentos fabricados por Biomecánica, ya que fueron diseñados y fabricados específicamente para el uso con estos implantes. El uso de instrumentos quirúrgicos de diferentes fabricantes puede comprometer la cirugía además de estar en desarmonía con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.
El cirujano debe ser consciente de la posibilidad del desarrollo físico del paciente. No utilizar el producto si está averiado.

**PRODUCTO DE USO ÚNICO - SE PROHIBE EXPRESSAMENTE LA REUTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO.**

**Condiciones especiales de almacenamiento:** Almacenar en lugar ventilado y seco, lejos de la luz y no expuesto a la intemperie. No utilizar el producto si el embalaje está averiado.
**Observación:** No se deben usar componentes del implante de diferentes fabricantes. Por eso recomendamos que los productos sean del mismo fabricante.
Fecha de fabricación, fecha de caducidad y lote del producto: LEA EL RÓTULO.

**Efectos adversos:** Los efectos adversos que pueden ocurrir con el uso de componentes tibiales cementados son: Migración de la línea de unión. Alteración del patrón de la marcha. Ruptura del tendón rotuliano. Disminución o aumento en la altura de la patela. Hematomas. Dehiscencia de sutura. Reabsorción ósea progresiva (osteolisis) localizada y asintomática alrededor del componente. Aflojamiento, la migración o fractura del producto médico. Infección superficial o profunda. Trastornos vasculares, incluyendo la trombosis y embolia pulmonar. Acortamiento del miembro debido a la reabsorción ósea. Reacción alérgica a cuerpo extraño lo que puede resultar en reacciones histológicas con varios tipos de macrófagos y fibroblastos. Dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia o migración del producto médico, y también debido al procedimiento quirúrgico. Lesiones neurales o neurológicas debido al trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de tejidos blandos). Incapacidad de realizar actividades físicas normales. Fracturas peri-protésicas.

**Advertencias:** La familia del Componente Tibial Cementado - BM se utiliza para sustituir la articulación dañada y no las estructuras normales del cuerpo humano. Los implantes quirúrgicos no deben ser reutilizados, y los implantes explantados nunca deben ser implantados nuevamente. Pueden producirse pequeños defectos y patrones de presión interna, aunque el implante parezca intacto, provocando falla o ruptura del implante. Es muy importante la selección correcta de los modelos que componen la familia del Componente Tibial Cementado - BM para que esté de acuerdo con las características óseas del paciente, las que deben ser examinadas por el cirujano con la técnica quirúrgica que será adoptada. Las infecciones que se generan muchas veces están vinculadas con la comorbilidad. La falla aséptica de la artroplastia total de rodilla puede ser causada por el aflojamiento de componentes, desgaste del componente ancilar fabricado de polietileno, aflojamiento ligamentoso, fractura periprotésica, artrofibrosis y complicaciones patelofemorales. Los resultados presentados en cirugías de revisión son más bajos en comparación con los resultados presentados en cirugías primarias. La flojedad en flexión y en extensión, generalmente es causada por el tamaño insuficiente de la prótesis implantada muy cerca del fémur. Es probable que los pacientes fumadores tengan tiempo operatorio más grande y más costes. Los resultados son más reservados en caso de ausencia de cartílago antes de la cirugía. Un reemplazo de rodilla, tiene una supervivencia esperada finita que se ve afectada adversamente por el nivel de actividad.

**Se le debe informar al paciente:** La necesidad de citas médicas periódicas, para observar posibles cambios en el estado del implante y del hueso adyacente. Solamente la supervisión puede detectar el posible aflojamiento de los componentes o aparición de osteolisis. No realizar la cirugía de revisión cuando hay aflojamiento de los componentes u osteolisis puede resultar en la pérdida progresiva de la densidad ósea peri protésica. Debe hacérsele comprender al paciente y advertirle que el producto no sustituye y no tiene el mismo rendimiento que el hueso normal e informaciones relacionadas a los temas: indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones. Se le debe advertir al paciente que tiene implante metálico en el caso de que someta a un examen de resonancia magnética pues el implante de metal provoca interferencia en el examen perjudicando el diagnóstico y también puede causar la dislocación del implante causando problemas para el paciente. El paciente debe ser aconsejado de la necesidad de asistir a exámenes regulares de seguimiento postoperatorios durante el período que el producto permanezca implantado.

**Exención de responsabil