

# COMPONENTE FEMORAL SEM RESTRIÇÃO

**Apresentação do Produto**

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








**Rastreabilidade**

Junto com o produto seguem 6 etiquetas contendo os dados necessários para rastreabilidade do produto. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. No prontuário as seguintes informações são imprescindíveis: nome do implante utilizado; data da cirurgia; código do produto; número de lote; nome do paciente que recebeu o implante; nome do cirurgião.

Todos os modelos de Componente Femoral sem Restrição - BM recebem marcação a laser, seguindo a sequência abaixo dentro do possível permitido pelo tamanho do modelo.

Logotipo – Lote – Sigla da Matéria-Prima - Código – Dimensão

Simbologia, etiquetas e de rastreabilidade NBRISO 15223

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

**Descrição do Produto**

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

**Modelos de Componente Femoral sem Restrição – BM**

**Modelos Tipo BKS III**

O Componente Femoral sem Restrição – BM, modelos tipo BKS III, possuem pistas externas para articulação com o Componente Patelar – BM, modelos BKS III (não objeto desse registro), marca Biomecânica. A superfície interna foi projetada para a fixação na porção distal do fêmur por meio de cimento ósseo acrílico (não objeto deste registro), marca Biomecânica. A região intercondíla não apresenta sistema de restrição (bloqueio) o que exige a preservação do ligamento cruzado posterior no ato cirúrgico. A superfície interna do componente, que estará em contato com o cimento ósseo, é jateada. A superfície externa do componente é polida para facilitar a articulação com o Componente Patelar – BM, modelos BKS III (não objeto deste registro), marca Biomecânica.

O Componente Femoral sem Restrição – BM, modelos tipo BKS III, é comercializado nos tamanhos extra grande, grande, médio, pequeno e extra pequeno, em várias dimensões, sendo que para cada dimensão existe um modelo destinado ao joelho direito e outro modelo destinado ao joelho esquerdo. Essa variedade possibilita ao médico cirurgião a escolha adequada do modelo, de acordo com as características ósseas do paciente e técnica cirúrgica adotada.

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

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

**Componentes Ancilares**

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

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

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

**Instrumentos de Apoio**

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

5221-00-000 - Fresa Plana (Grosa) - Aço Inox 304 / 5321-00-000 - Barra de Alinhamento - Aço Inox 304 / 5320-00-000 - Barra de alinhamento com Acoplador - Aço Inox 304 / 5336-00-000 - Guia para Broca Tibial - Aço Inox 304 / 5355-02-000 - Pinça patelar 3 Pegas - Aço Inox 304 / 5335-00-000 - Cabo para bandeja Tibial - Aço Inox 304 / 5352-00-000 - Pinça para remover do plateal tibial - Aço Inox 420 / 5334-01-000 - Bandeja Tibial - Pequena - Aço Inox 304 / 5334-02-000 - Bandeja Tibial – Média - Aço Inox 304 / 5334-03-000 - Bandeja Tibial – Grande - Aço Inox 304 / 5334-04-000 - Bandeja Tibial –Ex. Grande - Aço Inox 304 / 5341-00-000 - Impactor para Tibia Teste - Aço Inox 304 / 5340-00-000 - Extrator para Tibia 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 304 / 5318-00-000 - Guia de Recorte Femoral Distal - Aço Inox 304 / 5311-00-000 - Broca Ø14,0 mm - Aço Inox 420 / 5310-00-000 - Broca Escalonada - Aço Inox 420 / 5324-00-000 - Guia Intercondilar G/Eg - Aço Inox 304 / 5364-00-000 - Puncão - Aço Inox 304 / 5325-00-000 - Haste Guia Tibial - Aço Inox 304 / 5344-01-000 - Tibia Teste Pequeno - Aço Inox 304 / 5344-02-000 - Tibia Teste Médio - Aço Inox 304 / 5344-03-000 - Tibia Teste Grande - Aço Inox 304 / 5344-04-000 - Tibia Teste Extra Grande - Aço Inox 304 / 5351-00-000 - Guia de recorte Tibial - Aço Inox 304 / 5350-00-000 - Guia de recorte Tibial Ang. - Aço Inox 304 / 5348-00-000 - Impactor femoral - Politec / 5349-00-000 - Impactor Tibial - Politec / 5345-08-000 - Plateau Teste Pequeno Médio – 08 mm - Polifenileno / 5345-10-000 - Plateau Teste Pequeno Médio – 10 mm - Polifenileno / 5345-12-000 - Plateau Teste Pequeno Médio – 12 mm - Polifenileno

5345-15-000 / Plateau Teste Pequeno Médio – 15 mm - Polifenileno / 5346-08-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 08 mm - Polifenileno / 5346-10-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 10 mm - Polifenileno / 5346-12-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 12 mm - Polifenileno / 5346-15-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 15 mm - Polifenileno / 5341-01-000 - Fêmur Teste Pequeno Direito - Aço Inox 304 / 5341-02-000 - Fêmur Teste Pequeno 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 Espaçoar 8,0 mm - Alumínio / 5342-10-000 - Bloco Espaçoar 10,0 mm - Alumínio / 5342-12-000 - Bloco Espaçoar 12,0 mm - Alumínio / 5342-15-000 - Bloco Espaçoar 15,0 mm - Alumínio / 5315-00-000 - Guia para corte Femoral Anterior - Aço Inox 304 / 5327-00-000 - Guia de Corte Tibia 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 - Osteótomo 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 Xotelar - Aço Inox 304 / 5385-00-000 - Guia para corte Tibial Extramedular - Aço Inox 304 / 5386-00-000 - Pinça Introdutora do Plateau - Aço Inox 420 / 5313-12-000 - Barra para guia de alinhamento femoral – 120 mm - Aço Inox 304 / 5313-15-000 - Barra para guia de alinhamento femoral – 150 mm - Aço Inox 304 / 5328-12-000 - Barra para guia de alinhamento femoral –200 mm - Aço Inox 304 / 5324-10-000 - Guia intercondilar P/M - Aço Inox 304 / 5353-28-000 - Patela teste Ø32 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 Inoax 420

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

**Indicações**

O Componente Femoral sem Restrição - BM tem por finalidade a substituição ou restituição das articulações fêmoro-tibial e fêmoro-patelar do joelho, em conjunto com seus componente anclares, quando essas articulações já não são capazes de manter sua capacidade funcional devido a deformidade, dor e bloqueio dos movimentos. Esse procedimento é conhecido como “artroplastia total de joelho”, e procura criar uma articulação artificial que tenha a mesma funcionalidade do joelho natural. A artroplastia total de joelho tem como objetivos a eliminação da sintomatologia dolorosa, correção das deformidades, permitir arco de movimento funcional e a estabilização do joelho. O Componente Femoral sem Restrição - BM não possui sistema de restrição (bloqueio), ou seja, exige a preservação do ligamento cruzado posterior no ato cirúrgico.

Dor causada por condrocalcinose e pseudogota em paciente idoso é uma indicação ocasional de artroplastia na ausência de perda completa do espaço cartilaginoso. Casos nos quais a contratura em flexão avance além dos 20° a marcha torna-se muito prejudicada, sendo indicada a artroplastia também. Nos casos de frouxidão a artroplastia de joelho também é indicada, porém a utilização de próteses sem restrição nesses casos só é viável caso a frouxidão não seja grave, do contrário é recomendado próteses com restrição. No caso de pacientes idosos com osteoartrrose avançada, o melhor tratamento é a substituição total do joelho. Nos pacientes mais jovens a substituição total do joelho é indicada somente nos casos de moléstia tricompartmentar (tíbiofemoral medial e lateral, e patelofemoral), sendo necessária uma futura cirurgia de revisão. Já, nos casos de artrrose reumatóide a substituição total do joelho é indicada para todas as idades, devido às complicações apresentadas pela moléstia.

O Componente Femoral sem Restrição - BM é indicado nos procedimentos de artroplastia total de joelho, com preservação do ligamento cruzado posterior, devido a:

- Osteoartrrose: atrito direto entre os ossos provocados pelo desgaste da cartilagem articular que os recobre, gerando um quadro extensivo de dor, limitação dos movimentos e deformidade;
- Artrite Reumatóide: uma doença reumática que causa dor e deformidade das articulações em geral;
- Consequências de fraturas cominitivas: muitos fragmentos do joelho em que é praticamente impossível conseguir-se uma boa coaptação.

**Contra indicações**

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

**Efeitos Adversos**

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

**Advertências**

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

**O Paciente deve ser informado quanto**

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

**Operação Conjunta com Outros Produtos Médicos**

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

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


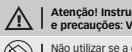
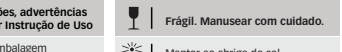

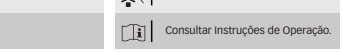
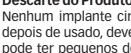
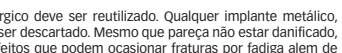
*Articulação	**De contato (quando não terá articulação)
Poliétileno de Ultra Alto Peso Molecular UHMWPE (NBR ISO 5834-1, NBR ISO 5834-2, ASTM F648);	Liga a base de titânio (NBR ISO 5832-3, NBR ISO 5832-11, ASTM F136);
Liga Conformada de Cobalto-Níquel-Crômio-Molibdênio (NBR ISO 5832-12).	Liga a base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

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

**Cuidados Antes da Utilização do Produto**

Antes da utilização do produto o responsável, assim designado pela unidade hospitalar, deverá verificar as condições físicas da embalagem e posteriormente do produto. O responsável deverá verificar se a embalagem externa de papelão encontra-se lacrada com lacre de segurança e identificada com as informações referentes ao material presente na embalagem. Após essa verificação o responsável deverá retirar o lacre de segurança e abrir a embalagem de papelão. O produto embalado em dupla blister deverá ser retirado da embalagem externa com cuidado, em ambiente cirúrgico. O primeiro blister deverá ser aberto puxando o papel cirúrgico na sua sobra na borda do produto. O segundo blister também deverá ser aberto puxando o papel cirúrgico na sua sobra na borda do blister. Com o produto em mãos, deverá ser verificado se o mesmo não apresenta entalhes, riscos ou manchas.

Caso ocorra algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano dos componentes implantáveis, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail: sac@biomecânica.com.br - fone: (14) 2104-7900. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Abrir Asepticamente a Embalagem	
	Armazenar e transportar em Local Seco e Fresco, Temperatura Ambiente (Máx. 35°C e Umidade Relativa em Torno de 30% a 70%.
<b>Limites de Temperatura</b>	
Não armazenar diretamente no chão (altura mínima=20cm e nem em locais muito úmidos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo	
Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.	
	
	
	

**Descarte do Produto**

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








## ENGLISH

**Product Presentation**

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

**Traceability**

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

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

**Product Description:**

Biomecânica Cruciate-Retaining Femoral Component is a non-absorbable and non-ative implant, for both primary surgery as well as revision surgery, for the femoral-tibial and patelofemoral (knee) replacement or reconstruction with the preservation of the posterior cruciate ligament.

**Biomecânica Cruciate-Retaining Femoral Component**

**BKS III Models**

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

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

**List of Biomecânica BKS III Cruciate-Retainig Femoral Components**

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

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

**Ancillary Components**

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

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

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

**Complementary Instruments**





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

#### Adverse Effects

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

#### Warnings

Biomechanica femoral component with preservation should be implanted with the help of Biomechanica instruments. Components of implants from different manufacturers should not be used together; therefore it is recommended that the products have the same provenance.

Biomechanica Cruciate-Retaining Femoral Component is intended to replace damaged joint and not the normal structures of the human body; it does not have a restrained system (locking) that requires the preservation of the posterior cruciate ligament during surgery. Surgical implants must never be reused, and the explanted implants should never be implanted again. Small defects of internal pressure patterns may occur, even if the implant appears to be intact, causing rupture and failure of the implant;

The correct selection of Biomechanica Cruciate- Retaining Femoral Component is extremely important and must be in accordance to the patient's bone characteristics examined by the surgeon. Wear of the ancillary ultra-high-molecular-weight (UHMWPE) polyethylene components may occur due to the poor positioning of Biomechanica Cruciate-Retaining Femoral Component, inadequate ligament balance or aseptic loosening of the prosthesis. For this reason, it is important that the surgeon have sufficient knowledge about the surgical technique used as well as implants and other instruments used; Infections often generated are linked to comorbidity; Aseptic failure of total knee arthroplasty can be caused by components loosening, wear of the ancillary component made of polyethylene, laxity, periprosthetic fracture, arthrofibrosis and patellofemoral complications; The results presented in revision surgeries are lower when compared with the results presented in primary surgeries; laxity, in both flexion and extension, is usually caused by small prosthesis, since they are placed in the very proximal extremity of the femur; Patients who smoke are most likely to go through a longer operative period and have higher costs; the results are not satisfactory in case of articular cartilage absence before surgery. Knee replacement has a finite expected survival that is adversely affected by activity level.

#### The patient should be informed of:

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

#### Allowable Combination with Other Medical Products

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

#### Allowable Contact Alloys with Biomechanica BKS III Cruciate-Retaining Femoral Component

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

\* For articulating surfaces of joint replacement, they were considered acceptable in specific applications; however, adequate attention must be given to the project, surface finishing and surface treatment.

\*\* For applications where a metal or alloy is in contact with others and the design is not intended, considering that adequate attention is given to the design, surface finishing, surface treatment and metallurgical conditions.

#### Product Care Before Use

Before using the product, the responsible person designated by the hospital should check the physical condition of the packaging and product. 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 verification is sealed with a security seal can be removed and the cardboard package can be opened. The product packed in a double blister should be carefully removed from the external packaging in a surgical environment. The blisters should be opened by pulling the medical grade paper. With product in hand, it is necessary to check if it has any grooves, scratches or stains.

If any adverse effect that affects the user's security occurs, such as: problems with the performance of the product, damage to the implantable component, serious problems or deaths related to these components, the surgeon in charge must report this adverse event to the Health Authority and Biomechanica by e-mail [sac@biomecanica.com.br](mailto:sac@biomecanica.com.br) or by phone +55 014 2104-7926. In cases of doubt, the surgeon or health professional can make the communication of the adverse event through the Brazilian Health Notification System at ANVISA website: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

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

#### Product discard

No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even though the implant doesn't look damaged it may present little

defects that may lead to contamination or its breakage due to fatigue. This way Biomechanica Cruciate-Retaining Femoral Component explanted from the patients should be properly discarded by the hospital. The complete mischaracterization of the implants in order to prevent their re-use is under responsibility of the hospital. The method for the mischaracterization of the implant is also under responsibility of the hospital. Biomechanica recommends the implants to be mechanically destroyed with the help of a hammer or press and immediately identified with the sayings "Improper for use". According to Resolución nº 2605 from 08/11/2006, it is forbidden to reprocess implantable devices of any nature classified as single use.

## ESPAÑOL

### Presentación del Producto

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

#### Rastreabilidad

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

Logotipo – Lote – Sigla de la Materia-Prima – Código – Dimensión

Simbología, etiquetas y trazabilidad NBRISO 15223

	Número del Lote del Producto		Fecha de Fabricación
	Usar hasta		Código
	Estéril		Esterilizado con Gas ETO
	Producto De Uso Único - Prohibido Reprocesar		

#### Descripción del Producto

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

Modelos de Componente Femoral sin Restricción – BM

Modelos Tipo BKS III

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

#### Relación de Componente Femoral sin Restricción – BM Modelos Tipo BKS III

**Lado Derecho:** 2355-11-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Extra Pequeño Derecho, 2355-01-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Pequeño Derecho, 2355-03-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Medio Derecho - 2355-05-000, BKS III - Componente Femoral con Preservación Grande Derecho, 2355-07-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Extra Grande Derecho.

**Lado izquierdo:** 2355-12-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Extra Pequeño Izquierdo, 2355-02-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Pequeño Izquierdo, 2355-04-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Medio Izquierdo, 2355-06-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Grande Izquierdo, 2355-08-000 - BKS III - Componente Femoral con Preservación Extra Grande Izquierdo.

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

#### Componentes Ancilares

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

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

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

#### Instrumentales de Apoyo

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

5221-00-000 - Fresa Plana (Grosa) - Acero Inoxidable 304 / 5321-00-000 - Barra de Alineación - Acero Inoxidable 304 / 5320-00-000 - Barra de alineación con Acoplador - Acero Inoxidable 304 / 5336-00-000 - Guía para Broca Tibial - Acero Inoxidable 304 / 5355-02-000 - Pinza patelar 3 Pegas - Acero Inoxidable 304 / 5335-00-000 - Cabo para bandeja Tibial - Acero Inoxidable 304 / 5352-00-000 - Pinza para remover del plateal tibial - Acero Inoxidable 420 / 5334-01-000 - bandeja Tibial Pequeña - Acero Inoxidable 304 / 5334-02-000 - Bandeja Tibial – Media - Acero Inoxidable 304 / 5334-03-000 - Bandeja Tibial – Grande - Acero Inoxidable 304 / 5334-04-000 - Bandeja Tibial –Ej. Grande - Acero Inoxidable 304 / 5341-00-000 - Impactador para Tibia Teste - Acero Inoxidable 304 / 5340-00-000 - Extractor para Tibia Teste - Acero Inoxidable 304 / 5322-00-000 - Medidor A/P femoral - Acero Inoxidable 304 / 5337-00-000 - Fresa Tibial Pequeña / Media - Acero Inoxidable 304 / 5338-00-000 - Fresa Tibial Grande / Extra Grande - Acero Inoxidable 304 / 5319-00-000 - 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 - Cabo para fresa Tibial - Acero Inoxidable 304 / 5354-00-000 - Alicata Extractor para Pino - Acero Inoxidable 304 / 5318-00-000 - Guía de Recorte Femoral Distal - Acero Inoxidable 304 / 5311-00-000 - Broca Ø14,0 mm - Acero Inoxidable 420 / 5310-00-000 - Broca Escalonada - Acero Inoxidable 420 / 5324-00-000 - Guía Intercondilar G/E - Acero Inoxidable 304 / 5364-00-000 - Punción - Acero Inoxidable 304 / 5325-00-000 - Asta Guía Tibial - Acero Inoxidable 304 / 5344-01-000 - Tibia Teste Pequeño - Acero Inoxidable 304 / 5344-02-000 - Tibia Teste Medio - Acero Inoxidable 304 / 5344-03-000 - Tibia Teste Grande - Acero Inoxidable 304 / 5344-04-000 - Tibia Teste Extra Grande - Acero Inoxidable 304 / 5351-00-000 - Guía de recorte Tibial - Acero Inoxidable 304 / 5350-00-000 - Guía de

recorte Tibial Ang. - Acero Inoxidable 304 / 5348-00-000 - Impactador femoral - Poiteuc / 5349-00-000 - Impactador Tibial - Poiteuc / 5345-08-000 - Plateau Teste Pequeño Medio – 08 mm - Polifenileno / 5345-10-000 - Plateau Teste Pequeño Medio – 10 mm - Polifenileno / 5345-12-000 - Plateau Teste Pequeño Medio – 12 mm - Polifenileno, 5345-15-000 / Plateau Teste Pequeño Medio – 15 mm - Polifenileno / 5346-08-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 08 mm - Polifenileno / 5346-10-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 10 mm - Polifenileno / 5346-12-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 12 mm - Polifenileno / 5346-15-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 15 mm - Polifenileno / 5341-01-000 - Fémur Teste Pequeño Derecho - Acero Inoxidable 304 / 5341-02-000 - Fémur Teste Pequeño Izquierdo - Acero Inoxidable 304 / 5341-03-000 - Fémur Teste Medio Derecho - Acero Inoxidable 304 / 5341-04-000 - Fémur Teste Medio Izquierdo - Acero Inoxidable 630 / 5341-05-000 - Fémur Teste Grande Derecho - Acero Inoxidable 304 / 5341-06-000 - Fémur Teste Grande Izquierdo, Acero Inoxidable 304 / 5341-07-000 - Fémur Teste Extra Grande Derecho - Acero Inoxidable 304 / 5341-08-000 - Fémur Teste Extra Grande Izquierdo - Acero Inoxidable 304 / 5316-00-000 - Guía de Apoyo Femoral Anterior - Acero Inoxidable 304 / 5323-01-000 - Guía de Corte Femoral Pequeño - Acero Inoxidable 630 / 5323-02-000 - Guía de Corte Femoral Medio - Acero Inoxidable 630 / 5323-03-000 - Guía de Corte Femoral Grande - Acero Inoxidable 630 / 5323-04-000 - Guía de Corte Femoral Extra Grande - Acero inoxidable 630 / 5342-08-000 - Bloco Espaciador 8,0 mm - Aluminio / 5342-10-000 - Bloco Espaciador 10,0 mm - Aluminio / 5342-12-000 - Bloco Espaciador 12,0 mm - Aluminio / 5342-15-000 - Bloco Espaciador 15,0 mm - Aluminio / 5315-00-000 - Guía para corte Femoral Anterior - Acero Inoxidable 304 / 5327-00-000 - Guía de Corte Tibia Inicial - Acero Inoxidable 304 / 5312-00-000 - Guía de Alineación Femoral Rotacional - Acero inoxidable 304 / 5363-00-000 - Separador Tibial - Acero inoxidable 304 / 5362-00-000 - Separador para tendón patelar - Acero inoxidable 304 / 5317-00-000 - Guía de corte femoral distal - Acero inoxidable 304 / 5314-00-000 - Impactador - Acero inoxidable 304 / 5359-00-000 - Extractor Universal - Acero inoxidable 304 / 5361-00-000 - Separador tipo Hohmann (24,5x252 mm) - Acero inoxidable 304 / 5360-00-000 - Separador tipo Hohmann (24,5x252 mm) - Acero inoxidable 304 / 5367-00-000 - Chave extractora del Tornillo (Acero inoxidable 420 / 5228-00-000 - Osteótoma 20 mm - Acero inoxidable 420 / 5307-00-000 - Engate rápido - Acero inoxidable 304 / 5372-00-000 - Puntera para Tornillo - Acero inoxidable 304 / 5333-00-000 - Guía del Nivel de Receción Tibial - Acero inoxidable 420 / 5211-00-000 - Osteótomo 22 mm - Acero inoxidable 420 / 4003-02-032 - Broca Ø3,2x150 mm con engage rápido - Acero inoxidable 420 / 5381-00-000 - Guía patelar 3 peg's - Acero inoxidable 304 / 5383-00-000 - Extractor de Fémur Teste - Acero Inoxidable 304 / 5382-00-000 - Paquímetro - Acero Inoxidable 304 / 5381-01-000 - Broca Patelar 07,0 mm - Acero inoxidable 420 / 5384-00-000 - Clamp Patelar - Acero Inoxidable 304 / 5385-00-000 - Guía para corte Tibial Extramedular - Acero Inoxidable 304 / 5386-00-000 - Pinza Introductora del Plateau - Acero Inoxidable 420 / 5313-12-000 - Barra para guía de alineación femoral – 120 mm - Acero inoxidable 304 / 5313-15-000 - Barra para guía de alineación femoral – 150 mm - Acero Inoxidable 304 / 5313-20-000 - Barra para guía de alineación femoral –200 mm - Acero inoxidable 304 / 5324-10-000 - Guía intercondilar P/M - Acero Inoxidable 304 / 5353-28-000 - Patela teste Ø28 mm (3 peg's) - Polifenileno / 5353-30-000 - Patela teste Ø30 mm (3 peg's) - Polifenileno / 5353-32-000 - Patela teste Ø32 mm (3 peg's) - Polifenileno / 5353-34-000 - Patela teste Ø34 mm (3 peg's) - Polifenileno / 5353-36-000 - Patela teste Ø36 mm (3 peg's) - Polifenileno / 5211-16-000 - Osteótomo 16mm - Acero Inoxidable 420 / 5211-25-000 - Osteótomo 25mm - Acero Inoxidable 420

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

##### Indicaciones

El Componente Femoral sin Restricción - BM tiene por finalidad la sustitución o restitución de las articulaciones fémoro-tibial y fémoro-patelar de la rodilla, en conjunto con sus componentes ancilares, cuando esas articulaciones ya no son capaces de mantener su capacidad funcional debido a deformidad, dolor y bloqueo de los movimientos. Ese procedimiento es conocido como "artroplastia total de rodilla", y procura crear una articulación artificial que tenga la misma funcionalidad de la rodilla natural. La artroplastia total de rodilla tiene como objetivos la eliminación de la sintomatología dolorosa, corrección de las deformidades, permitir arco de movimiento funcional y la estabilización de la rodilla.

El Componente Femoral sin Restricción - BM no posee sistema de restricción (bloqueo), o sea, exige la preservación del ligamento cruzado posterior en el acto quirúrgico.

Dolor causado por condrocálcinosis y pseudogota en paciente anciano es una indicación ocasional de artroplastia en la ausencia de flexión completa del espacio cartilaginoso. Casos en los cuales a contractura en período avanza además de los 20° a marcha se torna muy perjudicada, siendo indicada a artroplastia también. En los casos de aflojamiento la artroplastia de rodilla también es indicada, sin embargo la utilización de prótesis sin restricción en esos casos sólo es viable caso el aflojamiento no sea grave, de lo contrario es recomendado prótesis con restricción. En el caso de pacientes ancianos con osteoartrosis avanzada, el mejor tratamiento es la sustitución total de la rodilla. En los pacientes más jóvenes la sustitución total de la rodilla es indicada solamente en los casos de molestia tricompartmentar (tibiofemoral medial y lateral, y patelofemoral), siendo necesaria una futura cirugía de revisión. Ya en los casos de artritis reumatoide la sustitución total de la rodilla es indicada para todas las edades, debido a las complicaciones presentadas por la molestia.

El Componente Femoral sin Restricción - BM es indicado en los procedimientos de artroplastia total de rodilla, con preservación del ligamento cruzado posterior, debido a:

Osteoartritis: atrito directo entre los huesos provocados por el desgaste de la cartilago articular que los recubre, generando un cuadro extensivo de dolor, limitación de los movimientos y deformidad; Artritis Reumatoide: una enfermedad reumática que causa dolor y deformidad de las articulaciones en general; Consecuencias de fracturas comunitivas: muchos fragmentos de la rodilla en que es prácticamente imposible conseguirse una boa coaptación.

#### Contra indicaciones

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

#### Efectos Adversos

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

#### El Paciente Debe Ser Informado a respecto de

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

#### Advertencias

El componente Femoral con preservación marca Biomecanica sólo debe ser manejado con sus propios instrumentales. No utilizar componentes de implantes

de competencias distintas. Biomecanica recomienda que los productos poseen de la misma procedencia.

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

#### Operación Conjunta con Otros Productos Médicos

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

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

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

\*Para superficies de articulación de implantes para sustitución de articulación, fueron considerados aceptables en aplicaciones específicas, desde que dispensada atención adecuada al proyecto, acabado superficial y tratamiento de superficie.

\*\*Para aplicaciones donde un metal o liga está en contacto con otro y no se pretende articulación, siempre que sea dispensada atención adecuada al proyecto, acabado superficial, tratamiento de superficie y condiciones metálgicas.

#### Cuidados Antes de la Utilización del Producto

Antes de la utilización del producto el responsable, así designado por la unidad hospitalaria, deberá verificar las condiciones físicas del embalaje y posteriormente del producto. El responsable deberá verificar se el embalaje externo de cartón se encuentra sellado con precinto de seguridad e identificada con las informaciones referentes al material presente en el embalaje. Debido de esa verificación el responsable deberá retirar el precinto de seguridad y abrir el embalaje de cartón. El producto embalado en duplo blister deberá ser retirado del embalaje externo con cuidado, en ambiente quirúrgico. El primer blister deberá ser abierto halando el papel quirúrgico en su sobra en el borde del blister. El segundo blister también deberá ser abierto halando el papel quirúrgico en su sobra en el borde del blister. Con el producto en manos, deberá ser verificado si el mismo no presenta entalles, rayas o manchas. Caso ocurra algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como producto no funcionando, daño de los componentes implantables, problemas graves o muerte relacionados con esos componentes, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a Biomecanica a través del e-mail: [sac@biomecanica.com.br](mailto:sac@biomecanica.com.br) - teléfono: (14) 2104-7900.

En casos de dudas el cirujano responsable o el profesional de salud podrá hacer la comunicación del evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en el sitio de la ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Abrir Asepticamente el Embalaje	
	Almacena y Transporta en Local Seco y Fresco, a Temperatura Ambiente (Máx. 35°C) y Humedad Relativa alrededor de 30% a 70%.
Limites de Temperatura	
No almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20cm) y en lugares muy altos, cerca de lámparas, pues el embalaje se podría resecar o dañar la etiqueta.	
No almacenar en lugares en los cuales sean almacenadas sustancias contaminantes como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.</	