

ACESSÓRIOS PARA COMPONENTES TIBIAL TIBIAL COMPONENT ACCESSORIES

Apresentação do Produto

O produto é embalado em embalagem dupla tipo blister, manufaturada em PET (Polietileno Tereftalato) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares. As duas embalagens de blister são seladas com Tyvek, sem corantes e isento de furas, 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.

Reastreabilidade

Junto com o produto seguem 6 etiquetas contendo os dados necessários para rastreabilidade do produto. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. No prontuário as seguintes informações são imprescindíveis: nome do implante utilizado; nome do fabricante, data da cirurgia; código do produto; número de lote; nome do paciente que recebeu o implante; nome do cirurgião. Todos os modelos de Acessórios para Componentes Tibiais - BM recebem marcação, através de laser, seguindo a seqüência abaixo dentro do possível permitido pelo tamanho do modelo. Logotipo – Lote – Sigla da Matéria-Prima – Código – Dimensão

Descrição do Produto

Os Acessórios para Componentes Tibiais - BM são implantes não absorvíveis, não-ativos, acessórios do Componente Tibial –BM, modelos destinados a cirurgia de revisão, marca Biomecânica.

Modelos de Acessórios para Componentes Tibiais – BM Haste de Revisão Tibial BKS III
Os modelos Haste de Revisão Tibial BKS III tem a finalidade de proporcionar maior estabilidade para o Componente Tibial – BM, modelo tipo BKS III destinado à cirurgia de revisão.
Os modelos Haste de Revisão Tibial BKS III são manufaturados a partir de liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio, conforme a norma ASTM F75, e devem ser conectados ao Componente Tibial –BM, modelo BKSIII destinado a cirurgia de revisão, por meio de encaixe cônico. Logo após, a Haste de Revisão Tibial BKS III deve ser travada neste componente com auxílio do Parafuso de Montagem (matéria prima Ti6Al4V, conforme norma ASTM F136). O Parafuso de Montagem deve ser apertado por meio de uma chave com hexagonal de 3,5mm. A superfície do componente que ficará em contato com o canal tibial é jateada em óxido de alumina. A superfície superior do componente, usinada, foi projetada para ser conectada no Componente Tibial – BM, modelo tipo BKS III, destinado à cirurgia de revisão, marca Biomecânica.

Os modelos Haste de Revisão Tibial BKS III podem ser centrados ou descentrados, em diversos tamanhos, conforme tabela abaixo. Essa variação de dimensões possibilita ao médico cirurgião a escolha adequada do modelo, de acordo com as características ósseas do paciente e técnica cirúrgica adotada, otimizando o preenchimento do canal e posicionamento do componente tibial. Os modelos Haste de Revisão Tibial BKS III descentrados apresentam uma anatomia diferenciada para os casos de anatomia irregular do canal tibial.

Relação dos Modelos Hastes de Revisão Tibial BKS III

2328-10-060 - BKS III - Haste Revisão Tibial - Ø 10 X 60 mm, 2328-10-070 - BKS III - Haste Revisão Tibial - Ø 10 X 70 mm, 2328-10-080 - BKS III - Haste Revisão Tibial - Ø 10 X 80 mm, 2328-10-100 - BKS III - Haste Revisão Tibial - Ø 10 X 100 mm, 2328-12-060 - BKS III - Haste Revisão Tibial - Ø 12 X 60 mm, 2328-12-070 - BKS III - Haste Revisão Tibial - Ø 12 X 70 mm, 2328-12-080 - BKS III - Haste Revisão Tibial - Ø 12 X 80 mm, 2328-12-100 - BKS III - Haste Revisão Tibial - Ø 12 X 100 mm, 2328-14-060 - BKS III - Haste Revisão Tibial - Ø 14 X 60 mm, 2328-14-070 - BKS III - Haste Revisão Tibial - Ø 14 X 70 mm, 2328-14-080 - BKS III - Haste Revisão Tibial - Ø 14 X 80 mm, 2328-14-100 - BKS III - Haste Revisão Tibial - Ø 14 X 100 mm, 2329-10-070 - BKS III - Haste Revisão Tibial Descentrada - Ø 10 X 70 mm, 2329-10-080 - BKS III - Haste Revisão Tibial Descentrada - Ø 10 X 80 mm, 2329-10-100 - BKS III - Haste Revisão Tibial Descentrada - Ø 10 X 100 mm, 2329-12-060 - BKS III - Haste Revisão Tibial Descentrada - Ø 12 X 60 mm, 2329-12-070 - BKS III - Haste Revisão Tibial Descentrada - Ø 12 X 70 mm, 2329-12-080 - BKS III - Haste Revisão Tibial Descentrada - Ø 12 X 80 mm, 2329-12-100 - BKS III - Haste Revisão Tibial Descentrada - Ø 12 X 100 mm, 2329-14-060 - BKS III - Haste Revisão Tibial Descentrada - Ø 14 X 60 mm, 2329-14-070 - BKS III - Haste Revisão Tibial Descentrada - Ø 14 X 70 mm, 2329-14-080 - BKS III - Haste Revisão Tibial Descentrada - Ø 14 X 80 mm, 2329-14-100 - BKS III - Haste Revisão Tibial Descentrada - Ø 14 X 100 mm.

Parafuso de Montagem: 2506-03-000

A Haste de Revisão Tibial BKS III e o Parafuso de Montagem são comercializados na mesma embalagem. Já o Componente Tibial – BM, modelo BKS III destinado a cirurgia de revisão, deve ser adquirido separadamente.

Calços Tibiais

Os Calços Tibiais são manufaturados a partir de liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio, conforme a norma ASTM F75, e foram projetados para a fixação por meio de parafusos nos Componentes Tibiais BKS III destinados à cirurgia de revisão. A superfície dos Calços é jateada em óxido de alumina. Esses modelos têm a finalidade de proporcionar maior estabilidade ao Componente Tibial – BM, modelos tipo BKSIII destinados a cirurgia de revisão, em casos onde o cirurgião julgar haver estoque ósseo inadequado para o alinhamento anômico e fixação com cimento ósseo. Os calços são apresentados em diversos tamanhos, formatos e angulações, conforme tabela abaixo, possibilitando ao médico cirurgião a escolha adequada do modelo, de acordo com as características ósseas do paciente e técnica cirúrgica adotada.

2381-00-005 - Calço Tibial Total Paralelo 5mm Extra Pequeno, 2381-01-005 - Calço Tibial Total Paralelo 5mm Pequeno, 2381-02-005 - Calço Tibial Total Paralelo 5mm Médio, 2381-03-005 - Calço Tibial Total Paralelo 5mm Grande, 2381-04-005 - Calço Tibial Total Paralelo 5mm Extra Grande, 2381-01-010 - Calço Tibial Total Paralelo 10mm Extra Pequeno, 2381-01-010 - Calço Tibial Total Paralelo 10mm Pequeno, 2381-02-010 - Calço Tibial Total Paralelo 10mm Médio, 2381-03-010 - Calço Tibial Total Paralelo 10mm Grande, 2381-04-010 - Calço Tibial Total Paralelo 10mm Extra Grande, 2380-00-00E - Calço Tibial Total 7º - Esquerdo – Extra Pequeno, 2380-00-00D - Calço Tibial Total 7º - Direito – Extra Pequeno, 2380-01-00E - Calço Tibial Total 7º - Esquerdo – Pequeno 2380-01-00D - Calço Tibial Total 7º - Direito – Pequeno, 2380-02-00E - Calço Tibial Total 7º - Esquerdo – Médio, 2380-02-00D - Calço Tibial Total 7º - Direito – Médio, 2380-03-00E - Calço Tibial Total 7º - Esquerdo – Grande, 2380-03-00D - Calço Tibial Total 7º - Direito – Grande, 2380-04-00E - Calço Tibial Total 7º - Esquerdo – Extra Grande, 2380-04-00D - Calço Tibial Total 7º - Direito – Extra Grande, 2384-01-005 - Calço Tibial Parcial Paralelo 5mm Extra Pequeno, 2384-01-005 - Calço Tibial Parcial Paralelo 5mm Pequeno, 2384-02-005 - Calço Tibial Parcial Paralelo 5mm Médio, 2384-03-005 - Calço Tibial Parcial Paralelo 5mm Grande, 2384-04-005 - Calço Tibial Parcial Paralelo 5mm Extra Grande, 2384-00-010 - Calço Tibial Parcial Paralelo 10mm Extra Pequeno, 2384-01-010 - Calço Tibial Parcial Paralelo 10mm Pequeno, 2384-02-010 - Calço Tibial Parcial Paralelo 10mm Médio, 2384-03-010 - Calço Tibial Parcial Paralelo 10mm Grande, 2384-04-010 - Calço Tibial Parcial Paralelo 10mm Extra Grande, 2382-00-00E - Calço Tibial Parcial 16º - Esquerdo – Extra Pequeno, 2382-00-00D - Calço Tibial Parcial 16º - Direito – Extra Pequeno, 2382-01-00E - Calço Tibial Parcial 16º - Esquerdo – Pequeno, 2382-01-00D - Calço Tibial Parcial 16º - Direito – Pequeno, 2382-02-00E - Calço Tibial Parcial 16º - Esquerdo - Médio, 2382-03-00E - Calço Tibial Parcial 16º - Esquerdo - Grande, 2382-03-00D - Calço Tibial Parcial 16º - Direito - Médio, 2382-03-00E - Calço Tibial Parcial 16º - Esquerdo - Médio, 2382-03-00D - Calço Tibial Parcial 16º - Direito - Grande, 2382-04-00E - Calço Tibial Parcial 16º - Direito – Extra Grande, 2383-00-00E - Calço Tibial Parcial 26º - Esquerdo – Extra Pequeno, 2383-00-00D - Calço Tibial Parcial 26º - Direito – Extra Pequeno, 2383-01-00E - Calço Tibial Parcial 26º - Esquerdo – Pequeno, 2383-01-00D - Calço Tibial Parcial 26º - Direito – Pequeno, 2383-02-00E - Calço Tibial Parcial 26º - Esquerdo - Médio, 2383-03-00E - Calço Tibial Parcial 26º - Esquerdo - Grande, 2383-03-00D - Calço Tibial Parcial 26º - Direito – Grande, 2383-04-00E - Calço Tibial Parcial 26º - Esquerdo – Extra Grande, 2383-04-00D - Calço Tibial Parcial 26º - Direito – Extra Grande.

Os Calços são conectados no Componente Tibial – BM, modelos tipo BKS III destinado a cirurgia de revisão, por meio de quatro parafusos (REF 2506-02-000). Esses parafusos são manufaturados em liga de titânio 6-alumínio 4-vanádio, conforme a norma ASTM F 136.

Parafuso
2506-02-000 - Parafuso para Componente Tibial de Revisão BKS III

Ao encaixar o Calço Tibial no Componente Tibial – BM modelo BKS III destinado a cirurgia de revisão, marca Biomecânica, os parafusos devem ser apertados por meio de uma chave com hexagonal de 2,5mm.

O Calço Tibial e os Parafusos para Componente Tibial de Revisão BKS III são comercializados na mesma embalagem, já o Componente Tibial – BM, modelo BKS III, destinado à cirurgia de revisão, deve ser adquirido separadamente.

Componentes Ancilares

Os Acessórios para Componentes Tibiais - BM possuem como componentes ancilares os seguintes produtos conforme Tabela abaixo.

Relação de Componentes Ancilares dos Acessórios para Componentes Tibiais – BM

Descrição	Matéria Prima
Componente Femoral com Restrição – BM	Liga Fundida de Cobalto Cromo-Molibdênio (22ASTM 75)

Inserto Articular Fixo com Estabilizador – BM	Poliétileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)
---	---

Acessórios para Componentes Tibiais - BM	Liga Fundida de Cobalto Cromo-Molibdênio (22ASTM 75)
--	--

Componente Patelar – BM	Poliétileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)
-------------------------	---

*Cimento Ortopédico Acrillex®	Cimento Ósseo (SNBR ISO 5833)
-------------------------------	-------------------------------

*É permitido o uso de outro tipo de biomaterial como componente ancilar dos Acessórios para Componentes Tibiais – BM, 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.

Instrumentais de Apoio

Os instrumentais (não objeto desse registro) são utilizados como apoio para o procedimento de artroplastia total de joelho.

Instrumentais de Apoio a Artroplastia Total de Joelho

5321-00-000 - Fresa Plana (Grande), 5321-00-000 - Barra de Alinhamento, 5320-00-000 - Barra de alinhamento com Acoplador, 5336-00-000 - Guia para Broca Tibial, 5335-02-000 - Pinça Patelar 3 Pegas, 5335-00-000 - Cabo para bandeja Tibial, 5352-00-000 - Pinça para remover do plateal tibial, 5334-01-000 - Bandeja Tibial - Pequena, 5334-02-000 - Bandeja Tibial – Média, 5334-03-000 - Bandeja Tibial - Grande, 5334-04-000 - Bandeja Tibial –Ex. Grande, 5341-00-000 - Impactor para Tibia Teste, 5340-00-000 - Extrator para Tibia Teste, 5322-00-000 - Medidor A/P femoral, 5337-00-000 - Fresa Tibial Pequena / Média, 5338-00-000 - Fresa Tibial Grande / Extra Grande, 5319-00-000 - Suporte Angular, 5326-00-000 - Extensor para guia de corte Tibial, 5313-00-000 - Guia de Alinhamento Femoral, 5328-00-000 - Medidor de profundidade para corte tibial, 5339-00-000 - Cabo para fresa Tibial, 5354-00-000 - Alicete Extrator para Pino, 5318-00-000 - Guia de Recorte Femoral Distal, 5311-00-000 - Guia Broca Ø14, 0 mm, 5310-00-000 - Broca Escalonada, 5324-00-000 - Guia Intercondilar G/EG, 5364-00-000 - Punção, 5325-00-000 - Haste Guia Tibial, 5344-01-000 - Tibia Teste Pequeno, 5344-02-000 - Tibia Teste Médio, 5344-03-000 - Tibia Teste Grande, 5344-04-000 - Tibia Teste Extra Grande, 5351-00-000 - Guia de recorte Tibial, 5350-00-000 - Guia de recorte Tibial Ang., 5348-00-000 - Impactor femoral, 5349-00-000 - Impactor Tibial, 5345-08-000 - Plateau Teste Pequeno / Médio – 08 mm, 5345-10-000 - Plateau Teste Pequeno / Médio – 10 mm, 5345-12-000 - Plateau Teste Pequeno / Médio – 12 mm, 5345-15-000 - Plateau Teste Pequeno / Médio – 15 mm, 5346-08-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande - 08 mm, 5346-10-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 10 mm, 5346-12-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 12 mm, 5346-15-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande - 15 mm, 5341-01-000 - Fêmur Teste Pequeno Direito, 5341-02-000 - Fêmur Teste Pequeno Esquerdo, 5341-03-000 - Fêmur Teste Médio Direito, 5341-04-000 - Fêmur Teste Médio Esquerdo, 5341-05-000 - Fêmur Teste Grande Direito, 5341-06-000 - Fêmur Teste Grande Esquerdo, 5341-07-000 - Fêmur Teste Extra Grande Direito, 5341-08-000 - Fêmur Teste Extra Grande Esquerdo, 5316-00-000 - Guia de Apoio Femoral Anterior, 5323-01-000 - Guia de Corte Femoral Pequeno, 5323-02-000 - Guia de Corte Femoral Médio, 5323-03-000 - Guia de Corte Femoral Grande, 5323-04-000 - Guia de Corte Femoral Extra Grande, 5342-08-000 - Bloco Espaçoar 8,0 mm, 5342-10-000 - Bloco Espaçoar 10,0 mm, 5342-12-000 - Bloco Espaçoar 12,0 mm, 5342-15-000 - Bloco Espaçoar 15,0 mm, 5315-00-000 - Guia para corte Femoral Anterior, 5327-00-000 - Guia de Corte Tibia Ilíaca, 5312-00-000 - Guia de Alinhamento Femoral Rotacional, 5363-00-000 - Afastador Tibial, 5362-00-000 - Afastador para tendão patelar, 5317-00-000 - Guia de corte femoral distal, 5314-00-000 - Impactor, 5359-00-000 - Extrator Universal, 5313-00-000 - Afastador tipo Hohmann (24.5x252 mm), 5360-00-000 - Afastador tipo Hohmann (24.5x252 mm), 5367-00-000 - Chave extratora do Parafuso, 5328-00-000 - Osteotoma 20 mm, 5307-00-000 - Engate rápido, 5372-00-000 - Prensa para Parafuso, 5333-00-000 - Guia do Nível de Recesso Tibial, 5211-00-000 - Osteotomo 22 mm, 6003-02-032 - Broca Ø3,2x150 mm com engate rápido, 5381-00-000 - Guia patelar 3 pegs, 5383-00-000 - Extrator de Fêmur Teste, 5382-00-000 - Paquímetro, 5381-01-000 - Broca Patelar Ø7,0 mm, 5384-00-000 - Clamp Patelar, 5385-00-000 - Guia para corte Tibial Extrademedial, 5386-00-000 - Pinça Introdutora do Plateau, 5313-12-000 - Barra para guia de alinhamento femoral - 120 mm, 5313-15-000 - Barra para guia de alinhamento femoral – 150 mm, 5313-20-000 - Barra para guia de alinhamento femoral –200 mm, 5324-10-000 - Guia intercondilar P/M, 5353-28-000 - Patela teste Ø28 mm (3 pegs 5), 5353-30-000 - Patela teste Ø30 mm (3 pegs 5), 5353-32-000 - Patela teste Ø32 mm (3 pegs 5), 5353-34-000 - Patela teste Ø34 mm (3 pegs 5), 5353-36-000 - Patela teste Ø36 mm (3 pegs), 5211-16-000 - osteotomo 16mm, 5211-25-000 - osteotomo 25mm.

Indicações, Contra-Indicações, Efeitos Adversos e Advertências
Indicações

Os Acessórios para Componentes Tibiais - BM têm por finalidade proporcionar maior estabilidade para o Componente Tibial – BM, em casos onde o cirurgião julgar haver inadequado ou insuficiente estoque ósseo para o alinhamento anômico femoro-tibial e para fixação com cimento ósseo da prótese, em cirurgia de revisão, nas Artroplastias Totais de Joelho.

Contra indicações

As contra-indicações abaixo não limitam a utilização dos Acessórios para Componentes Tibiais - BM, porém devem ser analisadas pelo cirurgião/Debilidade grosseira dos quadricéps; Infecções ou doenças sistêmicas ou próximas à articulação; Reartrose do joelho após a artroplastia; atelectomia prévia; Artrite neuropática; Descontinuidade ou disfunção grave do mecanismo extensor; Deformidade recurvatum devido a fraqueza muscular e presença de uma artrose de joelho; Obesidade móvida; Febre ou leucocitose; Incapacidade do paciente receber anestesia; Doença artrosclerótica 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; Tumores ósseos próximos ao local de implantação do componente; Atrofia muscular; Imaturidade óssea; Insuficiência do mecanismo extensor do joelho; Falência dos tecidos moles estruturais do joelho; Anquilose do joelho; Estrutura óssea insuficiente na tíbia, 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; 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

Os Acessórios para Componentes Tibiais – BM ajudam na estabilização do Componente Tibial – BM, que por sua vez tem a finalidade de substituir a articulação danificada e não estruturas normais do corpo humano; 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 dos modelos de Acessórios de Componentes Tibiais - 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; 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 ancor lar manufaturado de polietileno, frouxidão ligamentar, fratura periprotética, artrofibrose e complicações patelofemorais; Os resultados apresentados nas cirurgias de revisão são inferiores se comparados com os resultados apresentados nas cirurgias primárias; Pacientes fumantes tem grande probabilidade a ter tempos operatórios mais longos e custos maiores; 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 estoque ósseo periprotético; Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso 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 e a liga de titânio 6-alumínio 4-vanádio, matérias-primas dos Acessórios para Componentes Femorais – BM, são aceitáveis para a fabricação de implantes.

Foi formulada uma relação de combinações aceitáveis com os Acessórios para Componentes Tibiais – BM, conforme a norma “NBR ISO 21534 - Implantes para Cirurgia Não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares” (Tabela 6). 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 no desempenho do produto. Por isso, a mistura de implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendada por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Ligas Admissíveis de Contato com os Acessórios para Componentes Tibiais - BM (quando não terá articulação)

- Liga a base de titânio (NBR ISO 5832-3, NBR ISO 5832-11, ASTM F 136);
- Liga a base de cobalto (NBR ISO 5832-4, NBR ISO 5832-5, NBR ISO 5832-6, NBR ISO 5832-7, NBR ISO 5832-8, NBR ISO 5832-12, ASTM F75)
- Aço Inoxidável (NBR ISO 5832-9)





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

- Abrir Asepticamente a Embalagem

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

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

- Não armazenar em locais que contenham substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter ao abrigo do sol
	Fragil, manusear com cuidado
	Manter seco

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 lacrado com lacre de segurança e identificada com as informações referentes ao material presente na embalagem. Após essa verificação o responsável retirará o lacre de segurança e abrir a embalagem de papelão. O produto embalado em blister duplo deverá ser retirado da embalagem externa com cuidado, em ambiente cirúrgico. O primeiro blister deverá ser aberto puxando o papel cirúrgico na sua sobre na borda do blister. O segundo blister também deverá ser aberto puxando o papel cirúrgico na sua sobre na borda do blister. Como o produto em mãos, deverá ser verificado se o mesmo não apresenta entalhes, riscos ou manchas.

Caso ocorra algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano dos componentes implantáveis, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através e-mail: sac@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 site da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notvisa/index.htm

Descarte do Produto

Nenhum implante cirúrgico deve ser reutilizado. Qualquer implante metálico, depois de usado, deve ser descartado. Mesmo que pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos que podem ocasionar fraturas por fadiga além de contaminação. Desta forma os Acessórios para Componentes Tibiais - BM explantadas 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 com o 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 Tyvek, without dyes, free of holes, through the heat sealing process. The sealed double blister packs. The implants are sterilized in ETO with 5 years validity.

TRACEABILITY: In the packaging of the implantable component there are 6 labels containing the necessary data for implant traceability.

All the models of Biomecânica Tibial Component Accessories contain the following information recorded with laser (when possible): Biomecânica Logo - Manufacturing Batch Number – Raw Material Symbol used in the manufacture of the product – Code - Size

Product Description:

Biomecânica Tibial Component Accessories are non-absorbable and non-active implants, used in revision surgeries.

Models of Biomecânica Tibial Component Accessories

BKS III Revision Tibial Stem

BKS III Revision Tibial Stem is intended to provide greater stability for Biomecânica BKS III Tibial Component used in revision surgery. It is manufactured from cobalt-chromium-molybdenum casting alloy, according to ASTM F75, and must be connected to Biomecânica BKSIII Revision Tibial Component, through a conical socket. Then, it must be secured to the Tibial Component with the aid of the assembly screw (made of Ti6Al4V, according to ASTM F136). The assembly screw must be tightened with a 3.5 mm hexagonal wrench. The component surface that is in contact with the tibial canal is sprayed with alumina oxide. The upper surface of the component, that is machined, was designed to be connected to Biomecânica Revision Tibial Component in revision surgery. The BKSIII Revision Tibial Stems can be centered or decentered, and are sold in several sizes. This variation of dimensions enables the surgeon to choose the appropriate model, according to the patient’s bone characteristics and surgical

technique used, optimizing the canal filling and placement of the tibial component. The BKS III Decentered Revision Tibial Stem has a different format in cases of irregular anatomy of the tibial canal.

List of the models of BKSIII Revision Tibial Stems

2328-10-060 BKS III Revision Tibial Stem - Ø 10 X 60 mm; 2328-10-070 BKS III Revision Tibial Stem - Ø 10 X 70 mm; 2328-10-080 BKS III Revision Tibial Stem - Ø 10 X 80 mm; 2328-10-100 BKS III Revision Tibial Stem - Ø 10 X 100 mm; 2328-12-060 BKS III Revision Tibial Stem - Ø 12 X 60 mm; 2328-12-070 BKS III Revision Tibial Stem - Ø 12 X 70 mm; 2328-12-080 BKS III Revision Tibial Stem - Ø 12 X 80 mm; 2328-12-100 BKS III Revision Tibial Stem - Ø 12 X 100 mm; 2328-14-060 BKS III Revision Tibial Stem - Ø 14 X 60 mm; 2328-14-070 BKS III Revision Tibial Stem - Ø 14 X 70 mm; 2328-14-080 BKS III Revision Tibial Stem - Ø 14 X 80 mm; 2328-14-100 BKS III Revision Tibial Stem - Ø 14 X 100 mm; 2329-10-070 BKS III Decentered Revision Tibial Stem Ø 10 X 60 mm; 2329-10-070 BKS III Decentered Revision Tibial Stem Ø 10 X 70 mm; 2329-10-080 BKS III Decentered Revision Tibial Stem Ø 10 X 80 mm; 2329-10-100 BKS III Decentered Revision Tibial Stem Ø 10 X 100 mm; 2329-12-060 BKS III Decentered Revision Tibial Stem Ø 12 X 60 mm; 2329-12-060 BKS III Decentered Revision Tibial Stem Ø 12 X 70 mm; 2329-12-080 BKS III Decentered Revision Tibial Stem Ø 12 X 80 mm; 2329-12-100 BKS III Decentered Revision Tibial Stem Ø 12 X 100 mm; 2329-14-060 BKS III



20-000 - Rod for femoral alignment guide 200mm; 5324-10-000 - Intercondylar guide P/M; 5353-28-000 - Patellar Trial 028 mm (3pags); 5353-30-000 - Patellar Trial 030 mm (3 pags); 5353-32-000 - Patellar Trial 032 mm (3pags); 5353-34-000 - Patellar Trial 034 mm (3 pags); 5353-36-000 - Patellar Trial 036 mm (3pags); 5211-16-000 - Osteotome 16mm; 5211-25-000 - Osteotome 25mm;

Indications, Contraindications, Adverse Effects and Warnings Indications

Biomecanica Tibial Component Accessories are intended to provide greater stability to Biomecanica Tibial Component in cases the surgeon considers the bone stock to be inappropriate or insufficient for the femoro-tibial anatomic alignment and fixation with bone cement, in Revision Total Knee Replacement.

Contraindications

The contraindications below do not limit the use Biomecanica Tibial Component Accessories; however they must be examined by the surgeon: Quadriceps Weakness; infections or systemic diseases near joints; Knee reartrodese after arthroplasty; Previous patellectomy; Neuropathic arthritis; Discontinuity or severe dysfunction of the extensor mechanism; Recurvatum deformity due to muscle weakness and presence of a knee arthrodeseis; Morbid obesity; fever or leukocytosis; Patient’s inability to receive anesthesia; Leg atherosclerotic disease; Skin problems such as psoriasis; Neuropathic arthropathy; Recurrent urinary tract infections; Prevailing cases of osteomyelitis around the knee; Intense neuromuscular, muscular or vascular deficiencies in the affected area; Bone structures seriously damaged creating severe risk for the application of the prosthesis; 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

Biomecanica Tibial Component Accessories help stabilize Biomecanica Tibial Component, that is intended to replace the damaged joint and not normal structures of the human body. Surgical implants must never be reused, and the explanted implants must 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 Biomecanica Tibial Component Accessories is extremely important and must be in accordance to the patient’s bone characteristics examined by the surgeon. 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; Patients who smoke are most likely to go through a longer operative period and have higher costs. Knee replacement has a finite expected survival that is adversely affected by activity level.

The patient should be informed of the need of periodic medical monitoring to observe possible changes in the condition of the implant and adjacent bone. Only by monitoring, possible component loosening 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 should be instructed to inform that s/he has a metal implant in case s/he needs to go through magnetic resonance imaging scans, because the metal implant impairs the diagnostic examination and it may cause displacement of the implant causing him/her trouble. 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 and 6-aluminum 4-vanadium titanium alloy, raw materials of Biomecanica Tibial Component Accessories, are acceptable for the manufacturing of implants and can be used with implants made of ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE), the raw material of Biomecanica Posterior-Stabilized Articular Insert.


A list of acceptable combinations with Biomecanica Tibial Component Accessories was formulated according to the standard “NBR ISO 21534 - Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements. Regardless of this list, the implants must be made by the same manufacturer because they were designed for such combinations observing surface finishing, surface treatment and other factors required on projects that may interfere with the combinations. Therefore, metallic implants from different manufacturers must not be used together because of chemical, physical, biological and functional incompatibility.


Allowable Contact Alloys with Biomecanica Tibial Component Accessories (when there is not articulation)

Titanium-based alloy (NBR ISO 5832-3, NBR ISO 5832-11, ASTM F136); Cobalt-based Alloy (NBR ISO 5832-4, NBR ISO 5832-5, NBR ISO 5832-6, NBR ISO 5832-7, NBR ISO 5832-8, NBR ISO 5832-12, ASTM F75) - Stainless Steel (NBR ISO 5832-9)

Special Storage conditions, Conservation and Product handling:

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

 Do not use if package is damaged

 Keep out of the sun

 Fragile, handle with care

 Keep dry

Product Care Before Use

Before using the product, the responsible person designated by the hospital should check the physical condition of the packaging and product. It is important to verify if the external cardboard packaging is sealed with security seal film and identified with the product information contained on the package. After this verification remove the security seal 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 Biomecanica by e-mail sac@biomecanica.com.br or by phone +55 014 2104-7906

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

ACCESORIOS PARA COMPONENTES TIBIALES

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 Biomecanica Tibial Component Accessories 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. Biomecanica recommends the implants to be mechanically destroyed with the help of a hammer or press and immediately identified with the sayings “Improper for use”. According to Resolution nº 2605 from 08/11/2006, it is forbidden to reprocess implantable devices of any nature classified as single use.

ESPAÑOL

Presentación del Producto

El producto es embalado en embalaje doble tipo blíster, manufacturada en PET (tereftalato de Polietileno) atóxico, permitiendo contacto con productos hospitalarios. Las dos embalajes de blíster son selladas con Tyvek, sin colorantes y exento de agujeros, a través del proceso de sellado térmico. El embalaje doble de blíster es también colocado en un embalaje externo de cartón. Los implantes se esterilizan en ETO con validez de 5 años.

Restreabilidad

Junto con el producto siguen 6 etiquetas que contienen los datos necesarios para rastrearabilidad del producto. una etiqueta debe ser obligatoriamente pegada en el prontuario clínico del paciente, otra en el laudo entrega que del paciente, otra en la documentación fiscal de 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 complementar, otra disponible para el control del suministrador (registro histórico de distribución – RHD, otra disponible para el control del cirujano responsable (principal) y la última para el plan médico caso exista. En el prontuario las siguientes informaciones son imprescindibles: nombre del implante utilizado; nombre del fabricante, fecha de la cirugía, código del producto; número de lote; nombre del paciente que recibió el implante; nombre del cirujano. Todos los modelos de Accesorios para Componentes Tibiales - BM reciben marcado, a través de laser, siguiendo la secuencia descrita a seguir, dentro de la posibilidad permitida por el tamaño del modelo. Logotipo – Lote – Sigla de la Materia-Prima - Código – Dimensión

Descripción del Producto

Los Accesorios para Componentes Tibiales - BM son implantes no absorbibles, no-activos, Accesorios del Componente Tibial – BM, modelos destinados a cirugía de revisión, marca Biomecanica.

Modelos de Accesorios para Componentes Tibiales – BM

Asta de Revisión Tibial BKS III

Los modelos Asta de Revisión Tibial BKS III tiene la finalidad de proporcionar mayor estabilidad para el Componente Tibial – BM, modelo tipo BKS III destinado a la cirugía de revisión.

Los modelos Asta de Revisión Tibial BKS III son manufacturados a partir de liga fundida de cobalto-cromo-molibdeno, conforme la norma ASTM F75, y deben ser conectados al Componente Tibial – BM, modelo BKSIII destinado a cirugía de revisión, por medio de encaje cónico. Después, elAsta de Revisión Tibial BKS III debe ser trabada en este componente con auxilio del Tornillo de Montaje (Materia prima Ti6Al4V, conforme norma ASTM F136). El Tornillo de Montaje debe ser apretado por medio de una chave con hexagonal de 3,5mm. La superficie del componente que estará en contacto con el canal tibial es jateada en óxido de alumina. La superficie superior del componente, torneada, fue proyectada para ser conectada en el Componente Tibial – BM, modelo tipo BKS III, destinado a la cirugía de revisión, marca Biomecanica.

Los modelos Asta de Revisión Tibial BKS III pueden ser centrados o descentrados, en diversos tamaños. Esa variación de dimensiones posibilita al médico cirujano la elección adecuada del modelo, de acuerdo con las características óseas del paciente y técnica quirúrgica adoptada, optimizando el relleno del canal y posición del componente tibial. Los modelos Asta de Revisión Tibial BKS III descentrados presentan una anatomía diferenciada para los casos de anatomía irregular del canal tibial.

Relación de los Modelos Astas de Revisión Tibial BKS III

2328-10-060 - BKS III - Asta Revisión Tibial - Ø 10 X 60 mm, 2328-10-070 - BKS III - Asta Revisión Tibial - Ø 10 X 70 mm, 2328-10-080 - BKS III - Asta Revisión Tibial - Ø 10 X 80 mm, 2328-10-100 - BKS III - Asta Revisión Tibial - Ø 10 X 100 mm, 2328-12-060- BKS III - Asta Revisión Tibial - Ø 12 X 60 mm, 2328-12-070 - BKS III - Asta Revisión Tibial - Ø 12 X 70 mm, 2328-12-080 - BKS III - Asta Revisión Tibial - Ø 12 X 80 mm, 2329-10-070 - BKS III - Asta Revisión Tibial - Ø 14 X 70 mm, 2329-10-070 - BKS III - Asta Revisión Tibial - Ø 14 X 80 mm, 2328-14-080 - BKS III - Asta Revisión Tibial - Ø 14 X 80 mm, 2328-14-100 - BKS III - Asta Revisión Tibial - Ø 14 X 100 mm, 2329-10-060 - BKS III - Asta Revisión Tibial Descentrada - Ø 10 X 60 mm, 2329-10-070 - BKS III - Asta Revisión Tibial Descentrada - Ø 10 X 70 mm, 2329-10-080 - BKS III - Asta Revisión Tibial Descentrada - Ø 10 X 80 mm, 2329-10-100 - BKS III - Asta Revisión Tibial Descentrada - Ø 10 X 100 mm, 2329-12-060 - BKS III - Asta Revisión Tibial Descentrada - Ø 12 X 60 mm, 2329-12-070 - BKS III - Asta Revisión Tibial Descentrada - Ø 12 X 70 mm, 2329-12-080 - BKS III - Asta Revisión Tibial Descentrada - Ø 12 X 80 mm, 2329-12-100 - BKS III - Asta Revisión Tibial Descentrada - Ø 12 X 100 mm, 2329-14-070 - BKS III - Asta Revisión Tibial Descentrada - Ø 14 X 60 mm, 2329-14-070 - BKS III - Asta Revisión Tibial Descentrada - Ø 14 X 80 mm, 2329-14-100 - BKS III - Asta Revisión Tibial Descentrada - Ø 14 X 100 mm.

Tornillo de Montaje: 2506-03-000

El Asta de Revisión Tibial BKS III y el Tornillo de Montaje son comercializados en el mismo embalaje. El Componente Tibial – BM, modelo BKS III destinado a cirugía de revisión, debe ser adquirido separadamente.

Cuñas Tibiales

Las Cuñas Tibiales son manufacturadas a partir de liga fundida de cobalto-cromo-molibdeno, conforme la norma ASTM F75, y fueron proyectados para fijarse por medio de tornillos en los Componentes Tibiales BKS III destinados a la cirugía de revisión. La superficie de las Cuñas es jateada en óxido de alumina. Esos modelos tienen la finalidad de proporcionar mayor estabilidad al Componente Tibial – BM, modelos tipo BKSIII destinados a cirugía de revisión, en casos donde el cirujano juzgue que el osteoú óseo inadecuado para la alineación anatómica y fijado con cemento óseo. Las cuñas son presentadas en diversos tamaños, formatos y angulaciones, posibilitando al médico cirujano la elección adecuada del modelo, de acuerdo con las características óseas del paciente y técnica quirúrgica adoptada.

2381-00-005 - Cuña Tibial Total Paralelo 5mm Extra Pequeño, 2381-01-005 - Cuña Tibial Total Paralelo 5mm Pequeño, 2381-02-005 - Cuña Tibial Total Paralelo 5mm Medio, 2381-03-005 - Cuña Tibial Total Paralelo 5mm Grande, 2381-04-005 - Cuña Tibial Total Paralelo 5mm Extra Grande, 2381-00-010 - Cuña Tibial Total Paralelo 10mm Extra Pequeño, 2381-01-010 - Cuña Tibial Total Paralelo 10mm Pequeño, 2381-02-010 - Cuña Tibial Total Paralelo 10mm Medio, 2381-03-010 - Cuña Tibial Total Paralelo 10mm Grande, 2381-04-010 - Cuña Tibial Total Paralelo 10mm Extra Grande, 2380-00-00E - Cuña Tibial Total 7° - Izquierdo – Extra Pequeño, 2380-00-00D - Cuña Tibial Total 7° - Derecho – Extra Pequeño, 2380-01-00E - Cuña Tibial Total 7° - Izquierdo – Pequeño

2380-01-00D - Cuña Tibial Total 7° - Derecho – Pequeño, 2380-02-00E - Cuña Tibial Total 7° - Izquierdo – Medio, 2380-02-00D - Cuña Tibial Total 7° - Derecho – Medio, 2380-03-00E - Cuña Tibial Total 7° - Izquierdo - Grande, 2380-03-00D - Cuña Tibial Total 7° - Derecho - Grande, 2380-04-00E - Cuña Tibial Total 7° - Izquierdo – Extra Grande, 2384-00-005 - Cuña Tibial Parcial Paralelo 5mm Extra Pequeño, 2384-01-005 - Cuña Tibial Parcial Paralelo 5mm Pequeño, 2384-02-005 - Cuña Tibial Parcial Paralelo 5mm Medio, 2384-03-005 - Cuña Tibial Parcial Paralelo 5mm Grande, 2384-04-005 - Cuña Tibial Parcial Paralelo 5mm Extra Grande, 2384-00-010 - Cuña Tibial Parcial Paralelo 10mm Extra Pequeño, 2384-01-010 - Cuña Tibial Parcial Paralelo 10mm Pequeño, 2384-02-010 - Cuña Tibial Parcial Paralelo 10mm Medio, 2384-03-010 - Cuña Tibial Parcial Paralelo 10mm Grande, 2384-04-010 - Cuña Tibial Parcial Paralelo 10mm Extra Grande, 2382-00-00E - Cuña Tibial Parcial 16° - Izquierdo – Extra Pequeño, 2382-00-00D - Cuña Tibial Parcial 16° - Derecho – Extra Pequeño, 2382-01-00E - Cuña Tibial Parcial 16° - Izquierdo – Pequeño, 2382-01-00D - Cuña Tibial Parcial 16° - Derecho – Pequeño, 2382-02-00E - Cuña Tibial Parcial 16° - Izquierdo – Medio, 2382-02-00D - Cuña Tibial Parcial 16° - Derecho – Medio, 2382-03-00E - Cuña Tibial Parcial 16° - Izquierdo – Grande, 2382-03-00D - Cuña Tibial Parcial 16° - Derecho - Grande, 2382-04-00E - Cuña Tibial Parcial 16° - Izquierdo – Extra Grande, 2382-04-00D - Cuña Tibial Parcial 16° - Derecho – Extra Grande, 2382-00-00E - Cuña Tibial Parcial 26° -

Izquierdo – Extra Pequeño, 2383-00-00D - Cuña Tibial Parcial 26° - Derecho – Extra Pequeño, 2383-01-00E - Cuña Tibial Parcial 26° - Izquierdo – Pequeño, 2383-01-00D - Cuña Tibial Parcial 26° - Derecho – Pequeño, 2383-02-00E - Cuña Tibial Parcial 26° - Izquierdo – Medio, 2383-02-00D - Cuña Tibial Parcial 26° - Derecho – Medio, 2383-03-00E - Cuña Tibial Parcial 26° - Izquierdo – Grande, 2383-03-00D - Cuña Tibial Parcial 26° - Derecho - Grande, 2383-04-00E - Cuña Tibial Parcial 26° - Izquierdo – Extra Grande, 2383-04-00D - Cuña Tibial Parcial 26° - Derecho – Extra Grande.

Las Cuñas son conectadas en el Componente Tibial – BM, modelos tipo BKS III destinado a cirugía de revisión, por medio de cuatro tornillos (REF 2506-02-000). Esos tornillos son manufacturados en liga de titanio 6-aluminio 4-vanadio, conforme la norma ASTM F136.

Tornillo

2506-02-000 - Tornillo para Componente Tibial de Revisión BKS III
Al encajar la Cuña Tibial en el Componente Tibial – BM modelo BKS III destinado a cirugía de revisión, marca Biomecanica, los tornillos deben ser apretados por medio de una chave con hexagonal de 2,5mm.

La Cuña Tibial y los Tornillos para Componente Tibial de Revisión BKS III son comercializados en el mismo embalaje, sin embargo el Componente Tibial – BM, modelo BKS III, destinado a la cirugía de revisión, debe ser adquirido separadamente.

Componentes Anclares

Los Accesorios para Componentes Tibiales - BM poseen como componentes anclares los siguientes productos conforme el siguiente cuadro. Relación de Componentes Anclares de los Accesorios para Componentes Tibiales – BM

Relação de Componentes Anclares dos Acessórios para Componentes Tibiais – BM	
Descripción	Materia Prima
Componente Femoral con Restricción – BM	Liga Fundida de Cobalto Cromo-Molibdeno (22ASTM 75)
Inserto Articular Fijo con Estabilizador – BM	Poliétileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)
Accesorios para Componentes Tibiales - BM	Liga Fundida de Cobalto - Cromo - Molibdeno (22ASTM 75)
Componente Patelar – BM	Poliétileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)
*Cemento Ortopédico Acrilex®	Cemento Óseo (5NBR ISO 5833)

**Es permitido el uso de otro tipo de biomaterial como componente anclar de los Accesorios para Componentes Tibiales – BM, en sustitución al Cemento Ortopédico Acrilex®, desde que sea adecuado para fijar la prótesis en el hueso y este regularmente registrado en ANVISA para tal finalidad.*

Instrumentales de Apoyo

Los instrumentales son utilizados como apoyo para el procedimiento de artroplastia total de rodilla.

Instrumentales de Apoyo a Artroplastia Total de Rodilla

5221-00-000 - Fresa Plana (Grosa), 5321-00-000 - Barra de Alineación, 5320-00-000 - Barra de alineación con Acoplador, 5336-00-000 - Guía para Broca Tibial, 5355-02-000 - Pinza patelar 3 Pegas, 5335-00-000 - Cabo para bandeja Tibial, 5352-00-000 - Pinza para remover el plateal tibial, 5334-01-000 - Bandeja Tibial - Pequeña, 5334-02-000 - Bandeja Tibial - Medio, 5334-03-000 - Bandeja Tibial – Grande, 5334-04-000 - Bandeja Tibial –Ex. Grande, 5341-00-000 - Impactador para Tibia Teste, 5340-00-000 - Extractor para Tibia Teste, 5322-00-000 - Medidor A/P Femoral, 5337-00-000 - Fresa Tibial Pequeña / Medio, 5338-00-000 - Fresa Tibial Grande / Extra Grande, 5319-00-000 - Soporte Angular, 5326-00-000 - Extensor para Guía de corte Tibial, 5313-00-000 - Guía de Alineación Femoral, 5328-00-000 - Medidor de profundidad para corte tibial, 5339-00-000 - Cabo para fresa Tibial, 5354-00-000 - Alicate Extractor para Pino, 5318-00-000 - Guía de Recorte Femoral Distal, 5311-00-000 - Broca Ø14, 0 mm, 5310-00-000 - Broca Escalonada, 5324-00-000 - Guía Intercondilar G/EG, 5364-00-000 - Punción, 5325-00-000 - Asta Guía Tibial, 5344-01-000 - Tibia Teste Pequeño, 5344-02-000 - Tibia Teste Medio, 5344-03-000 - Tibia Teste Grande, 5344-04-000 - Tibia Teste Extra Grande, 5351-00-000 - Guía de recorte Tibial, 5350-00-000 - Tibia de recorte Tibial Ang., 5348-00-000 - Impactador femoral, 5349-00-000 - Impactador Tibial, 5345-08-000 - Plateau Teste Pequeño / Medio – 08 mm, 5345-10-000 - Plateau Teste Pequeño / Medio – 10 mm, 5345-12-000 - Plateau Teste Pequeño / Medio – 12 mm, 5345-15-000 - Plateau Teste Pequeño / Medio – 15 mm, 5346-08-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 08 mm, 5346-10-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 10 mm, 5346-12-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 12 mm, 5346-15-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 15 mm, 5347-01-000 - Fémur Teste Pequeño Derecho, 5341-02-000 - Fémur Teste Pequeño Izquierdo, 5341-03-000 - Fémur Teste Medio Derecho, 5341-04-000 - Fémur Teste Medio Izquierdo, 5341-05-000 - Fémur Teste Grande Derecho, 5341-06-000 - Fémur Teste Grande Izquierdo, 5341-07-000 - Fémur Teste Extra Grande Derecho, 5341-08-000 - Fémur Teste Extra Grande Izquierdo, 5316-00-000 - Guía de Apoyo Femoral Anterior, 5323-01-000 - Guía de Corte Femoral Pequeño, 5323-02-000 - Guía de Corte Femoral Medio, 5323-03-000 - Guía de Corte Femoral Grande, 5323-04-000 - Guía de Corte Femoral Extra Grande, 5342-08-000 - Bloco Espaciador 8,0 mm, 5342-10-000 - Bloco Espaciador 10,0 mm, 5342-12-000 - Bloco Espaciador 12,0 mm, 5342-15-000 - Bloco Espaciador 15,0 mm, 5315-00-000 - Guía para corte Femoral Anterior, 5327-00-000 - Guía de Corte Tibial Inicial, 5312-00-000 - Guía de Alineación Femoral Rotacional, 5363-00-000 - Separador Tibial, 5362-00-000 - Separador para tendón patelar, 5317-00-000 - Guía de corte femoral distal, 5314-00-000 - Impactador, 5359-00-000 - Extractor Universal, 5361-00-000 - Separador tipo Hohmann (24.5x252 mm), 5360-00-000 - Separador tipo Hohmann (24.5x252 mm), 5367-00-000 - Chave extractora del Tornillo, 5322-00-000 - Osteotoma 20 mm, 5307-00-000 - Engate ráptido, 5372-00-000 - Puntera para Tornillo, 5333-00-000 - Guía del Nivel de Recesión Tibial, 5211-00-000 - Osteotomo 22 mm, 6003-02-032 - Broca Ø3,2x150 mm con engate rápido, 5381-00-000 - Guía patelar 3 peg’s, 5383-00-000 - Extractor de Fémur Teste, 5382-00-000 - Vernier, 5381-01-000 - Broca Patelar Ø7,0 mm, 5384-00-000 - Clamp Patelar, 5385-00-000 - Guía para corte Tibial Extramedular, 5386-00-000 - Pinza Introductora del Plateau, 5313-12-000 - Barra para Guía de alineación femoral – 120 mm, 5313-15-000 - Barra para Guía de alineación femoral – 150 mm, 5313-20-000 - Barra para Guía de alineación femoral –200 mm, 5324-10-000 - Guía intercondilar P/M, 5353-28-000 - Patela teste Ø28 mm (3 peg’s), 5353-30-000 - Patela teste Ø30 mm (3 peg’s), 5353-32-000 - Patela teste Ø32 mm (3 peg’s), 5353-34-000 - Patela teste Ø34 mm (3 peg’s), 5353-36-000 - Patela teste Ø36 mm (3 peg’s), 5211-16-000 - Osteotomo 16mm, 5211-25-000 - Osteotomo 25mm.

Indicaciones, Contra-Indicaciones, Efectos Adversos y Advertencias

Indicaciones

Los Accesorios para Componentes Tibiales - BM tienen por finalidad proporcionar mayor estabilidad para el Componente Tibial – BM, en casos donde el cirujano juzgue que existe un inadecuado o insuficiente osteoú óseo para la alineación anatómica femoro-tibial y para el fijado con cemento óseo de la prótesis, en cirugía de revisión, en las Artroplastias Totales de Rodilla.

Contra Indicaciones

Las contra-indicaciones siguientes no limitan la utilización de los Accesorios para Componentes Tibiales - BM, sin embargo debe ser analizado por el cirujano: Debilidad gruesa de los cuádriceps; Infecciones o enfermedades sistémicas o próximas a la articulación; Reartrodeseis de la rodilla después de la artroplastia; atelectomía previus; Artritis neuropática; Discontinuidad o disfunción grave del mecanismo extensor; Deformidad recurvatum debido a debilidad muscular y presencia de una Artrodeseis de rodilla; Obesidad mórbida; fiebre o leucocitosis; Incapacidad del paciente de recibir anestesia; enfermedad aterosclerótica de la pierna; Problemas de piel como por ejemplo psoriasis; Artropatía neuropática; Infecciones recurrentes del tracto 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, 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; Angulose de la rodilla; estructura ósea insuficiente en la tibia, Fémur y patela; Pacientes sin ganas o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del post-operatorio.

Efectos Adversos

Migración de la línea articular; Alteración del estándar de marcha; Disminución o elevación de la altura patelar; Hematomas; Dehiscencia de sutura; Reabsorción ósea progresiva (osteolisis) localizada y asimétrica alrededor del componente; Soltura, migración o fractura del producto médico; Infección superficial o profunda; Desordenes vasculares, incluyendo trombosis e embolia pulmonar.

Reducción del tamaño del miembro en función de reabsorción ósea; Reacción alérgica al cuerpo extraño, pudiendo resultar en reacciones histológicas involucrando varios tipos de macrófagos y fibroblastos; dolor 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 blandas); Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales; Fracturas peri prótesis.

Advertencias

Los Accesorios para Componentes Tibiales – BM ayudan en la estabilización del Componente Tibial – BM, que por también tiene la finalidad de substituir la articulación dañada y no estructuras normales del cuerpo humano; 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 de los modelos de Accesorios de Componentes Tibiales - BM es extremamente importante en acuerdo con las características óseas del paciente, analizadas por el médico cirujano, y con la técnica quirúrgica adoptada por el médico cirujano; Las infecciones muchas veces generadas están ligadas a comorbidad; La falla séptica de la artroplastia total de rodilla puede ser causada por afloje de componentes, desgaste del componente anclar manufacturado de polietileno, aflojamiento ligamentar, fractura periprotética, artrofibrosis y complicaciones patelofemorales; Los resultados presentados en las cirugías de revisión son inferiores se comparados con los resultados presentados en las cirugías primarias; Pacientes fumantes tienen grande probabilidad de tener tiempos operatorios más largos y mayores costos; La sustitución de la rodilla tiene una sobrevida esperada finita, adversamente afectada por el nivel de actividad.

El paciente debe ser informado en relación a:

La necesidad de acompañamiento médico periódico, para observar posibles alteraciones del estado del implante y del hueso adyacente. Solo el acompañamiento puede detectar posible soltura de componentes u ocurrencia de osteolisis; La no realización de cirugía de revisión cuando existe la soltura de componentes u osteolisis 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; en paciente deberá ser orientado a informar que es portador de implante metálico en caso de someterse al examen de Resonancia Magnética, pues el implante manufacturado de metal provoca interferencia en el examen perjudicando el diagnóstico, pudiendo el examen provocar desplazamiento del implante causando problema para el paciente; el paciente debe ser aconsejado en relación a la necesidad de comparecer a los exámenes regulares de acompañamiento pos-operatorio durante todo el periodo en que el producto permanezca implantado.

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 y la liga de titanio 6-aluminio 4-vanadio, materias-primas de