

COMPONENTE TIBIAL CIMENTADO - BM

PORTUGUÊS

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

O Componente Tibial Cimentado - BM é um implante não absorvível, não-ativo conforme a norma NBR ISO 14630, sendo um dos componentes utilizados na substituição ou restituição da articulação fêmoro-tibial (joelho) devendo, portanto, ser utilizado em conjunto com outros implantes conforme descritos no item componentes anclares. Esse procedimento, em conjunto com a substituição ou restituição da articulação fêmoro-patelar (joelho), é conhecido como "artroplastia total do joelho" e procura criar uma articulação artificial que tenha a mesma funcionalidade do joelho natural. Esse procedimento é indicado para substituir a articulação do joelho quando a original não consegue manter sua capacidade funcional por deformidade, dores intensas ou bloqueio dos movimentos.

Os modelos que compõe a família de Componente Tibial Cimentado - BM é destinado à cirurgia primária ou cirurgia de revisão, sendo fixado ao osso tibial por meio de cimento ósseo. Estudos sobre artroplastia de joelho dão vantagem para a fixação cimentada, uma vez que a artroplastia de joelho não cimentada apresenta maior índice de cirurgias de revisão e afrouçamento.

Composição: Todos os modelos que compõe a família Componente Tibial Cimentado-BM são manufacturados a partir de liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio conforme a norma ASTM F75, apresentando uma composição química e mecânica dentro dos limites estabelecidos pela norma ASTM F75.

Componentes Ancilares: A família de Componente Tibial Cimentado - BM possui como componentes anclares os seguintes produtos conforme tabela abaixo (Não objetos deste registro e não integrantes deste produto e devem ser adquiridos separadamente).

Tabela - Relação de Componentes Ancilares do Componente Tibial Cimentado-BM

Descrição	Matéria-Prima	Cirurgia	Registrado na ANVISA sob Nº
Insero Articular Fio com Estabilizador - BM	Poliétileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	Revisão	80128580132
Insero Articular Fio sem Estabilizador - BM	Poliétileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	Primária	80128580133
Componente Femoral sem Restrição - BM	Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75)	Primária	80128580094
Componente Femoral com Restrição - BM	Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75)	Revisão	80128580095
Componente Patelar - BM	Poliétileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)	Primária/ Revisão	80128580092
*Cimento Ortopédico Acrilex®	Cimento Ósseo NBR ISO 3833	Primária/ Revisão	10171110070

**É permitido o uso de outro tipo de biomaterial como componente anclar do Componente Tibial Cimentado - BM em substituição ao Cimento Ortopédico Acrilex®, desde que seja adequado para fixar a prótese no osso e esteja regularmente registrado na ANVISA para tal finalidade.*

Acessórios: Modelos Tipo BKS III - Primária: Os componentes tibiais cimentados destinados a cirurgia primária, não possuem acessórios com o propósito de integrar o produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

Modelos Tipo BKS III - Revisão: Os componentes tibiais cimentados destinados a cirurgia de revisão, possuem acessórios com o propósito de integrar o produto médico conforme descrito na tabela abaixo.

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

Descrição	Matéria-Prima	Registrado na ANVISA sob Nº
Parafuso de Montagem	Liga de Titânio 6-alumínio 4-vanádio (ASTM F136)	80128580100
Haste de Revisão Tibial BKS III	Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75)	80128580100
Calços Tibiais	Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75)	80128580100
Parafuso para Componente Tibial Cimentado de Revisão BKS III	Liga de Titânio 6-alumínio 4-vanádio (ASTM F136)	80128580100

Combinações Admissíveis com outros Materiais: A tabela abaixo "Ligas Admissíveis de Contato com o Componente Tibial Cimentado - BM" foi baseada na norma "NBRISO 21534 - Implantes para Cirurgia não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da tabela "De contato" é preciso 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 permitem tais combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Tabela - Ligas Admissíveis de Contato com o Componente Tibial Cimentado - BM

Implante	Ligas Admissíveis de contato	
	"De contato (quando não terá articulação)	
Componente Tibial Cimentado em Cobalto-Cromo-Molibdênio ASTM F75	Liga a base de titânio NBR ISO 5832-3, NBR ISO 5832-11, ASTM F136;	
	Liga a base de cobalto NBR ISO 5832-4, NBR ISO 5832-5, NBR ISO 5832-6, NBR ISO 5832-7, NBR ISO 5832-8, NBR ISO 5832-12, ASTM F75)	
	Aço inoxidável (NBR ISO 5832-9)	

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

Produtos esterilizados em gás oxido de etileno

- Responsável Técnico
- Dados do fabricante
- Representante Autorizado na Comunidade Europeia
- Registro ANVISA N°
- Nome Técnico do Produto
- Nome Comercial do Produto
- Modelo Comercial do Produto
- Matéria-Prima
- Quantidade de itens por embalagem
- Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto:
- 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto.
- Dizer: "PROIBIDO REPROCESSAR"

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223

	Número do Lote do Produto		Data da Fabricação
			Usar até
			Código
			Esterilização em Gás ETO

Produtos esterilizados em radiação gama

- Responsável Técnico
- Dados do fabricante
- Representante Autorizado na Comunidade Europeia
- Registro ANVISA N°
- Nome Técnico do Produto
- Nome Comercial do Produto
- Modelo Comercial do Produto
- Matéria-Prima
- Quantidade de itens por embalagem
- Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto:
- 6 etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto.
- Dizer: "PROIBIDO REPROCESSAR"

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223

	Número do Lote do Produto		Data da Fabricação
			Usar até
			Código
			Esterilização em Gás ETO

	Número do Lote do Produto		Data da Fabricação
			Usar até
			Código
			Esterilização em Gás Gama

Informações Contidas na Caixa de Papelão (Embalagem Externa): As caixas de papelão (embalagem externa) também possuem dimensões de condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto com simbologias. A tabela abaixo descreve as informações contidas nessa caixa de papelão.

Tabela - Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto contida na embalagem externa no produto

Para comercialização o componente tibial cimentado é acondicionado na embalagem externa de papelão. Essas caixas são personalizadas com o logotipo da empresa e envoltivas com o filme de PVC em colímbula. Dentro desta embalagem externa de papelão segue a embalagem dupla tipo blister selado com papel grau cirúrgico, as etiquetas de rastreabilidade do implante e instrução de uso.

Os modelos comerciais da família de Componente Tibial Cimentado - BM são distribuídos individualmente conforme descrito na tabela abaixo.

Tabela - Modelos do Componente Tibial Cimentado - BM

Código	Descrição	Cirurgia	Tipo de Esterilização
2361-01-000	BKS III - Componente Tibial Cimentado Extra Pequeno 63 x 42 mm	Primária	Gás Oxido de Etileno
2361-02-000	BKS III - Componente Tibial Cimentado Pequeno 67 x 42 mm	Primária	Gás Oxido de Etileno
2361-03-000	BKS III - Componente Tibial Cimentado Médio 67 x 46 mm	Primária	Gás Oxido de Etileno
2361-04-000	BKS III - Componente Tibial Cimentado Extra Grande 74 x 50 mm	Primária	Gás Oxido de Etileno
2349-01-000	BKS III - Componente Tibial Cimentado Extra Pequeno 63 x 42 mm (Revisão)	Revisão	Gás Oxido de Etileno
2349-02-000	BKS III - Componente Tibial Cimentado Pequeno 67 x 42 mm (Revisão)	Revisão	Gás Oxido de Etileno
2349-03-000	BKS III - Componente Tibial Cimentado Médio 67 x 46 mm (Revisão)	Revisão	Gás Oxido de Etileno
2349-04-000	BKS III - Componente Tibial Cimentado Extra Grande 74 x 50 mm (Revisão)	Revisão	Gás Oxido de Etileno

Código	Descrição	Cirurgia	Tipo de Esterilização
2616-00-000	BKS III - Componente Tibial Cimentado Extra Pequeno 63 x 42 mm	Primária	Radiação Gama
2616-01-000	BKS III - Componente Tibial Cimentado Pequeno 67 x 42 mm	Primária	Radiação Gama
2616-02-000	BKS III - Componente Tibial Cimentado Médio 67 x 46 mm	Primária	Radiação Gama
2616-03-000	BKS III - Componente Tibial Cimentado Extra Grande 74 x 50 mm	Primária	Radiação Gama
2616-04-000	BKS III - Componente Tibial Cimentado Extra Pequeno 63 x 42 mm (Revisão)	Revisão	Radiação Gama
2616-05-000	BKS III - Componente Tibial Cimentado Pequeno 67 x 42 mm (Revisão)	Revisão	Radiação Gama
2616-06-000	BKS III - Componente Tibial Cimentado Médio 67 x 46 mm (Revisão)	Revisão	Radiação Gama
2616-07-000	BKS III - Componente Tibial Cimentado Extra Grande 74 x 50 mm (Revisão)	Revisão	Radiação Gama

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local com temperatura e umidade relativa adequadas (Máx. 35°C, umidade relativa em torno de 30% a 70% e ao abrigo da luz solar direta. Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. Os implantes devem ser manipulados com cuidado quando a dor ou desconforto que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente. Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material. A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

Indicação de Uso: A família de Componente Tibial Cimentado - BM tem por finalidade a substituição ou restituição da articulação fêmoro-tibial do joelho quando essas articulações já não são capazes de manter sua capacidade funcional devido à deformidade, dor e bloqueio dos movimentos. Esse procedimento, em conjunto com a substituição ou restituição da articulação fêmoro-patelar do joelho, é conhecido como "artroplastia total do joelho", e procura criar uma articulação artificial que tenha a mesma funcionalidade do joelho natural. A artroplastia total do joelho tem como objetivos a eliminação da sintomatologia dolorosa, correção das deformidades, permitiriam arco de movimento funcional e a estabilização do joelho. Dor causada por condrocitose e pseudogtoa em paciente idoso é uma indicação ocasional de artroplastia na ausência de perda completa do espaço cartilágneo. Casos nos quais a contratura em flexão avança além dos 20° a marcha torna-se muito prejudicada, sendo indicada a artroplastia também. Nos casos de frouxidão a artroplastia de joelho também é indicada, porém a utilização de próteses com restrição nesses casos só é viável caso a frouxidão seja grave, do contrário é recomendado próteses sem restrição. No caso de pacientes idosos com osteoartrose avançada, o melhor tratamento é a substituição total do joelho. Nos pacientes mais jovens a substituição total do joelho é indicada somente nos casos de moléstia tricompartmentar (bifemoral, medial e lateral, e patelofemoral), sendo necessária uma futura cirurgia de revisão. Já nos casos de artrose reumatóide a substituição total do joelho é indicada para todas as idades, devido às complicações apresentadas pela moléstia. Conforme demonstrado pelo autor, a substituição total do joelho nos casos de artrose reumatóide ou osteoartrose apresenta resultados satisfatórios em cerca de 90% dos pacientes. A Família de Componente Tibial Cimentado - BM é indicada nos procedimentos de artroplastia total do joelho devido a:

- Osteoartrose: atrito direto entre os ossos provocados pelo desgaste da cartilagem articular que os recobre, gerando um quadro extensivo de dor, limitação dos movimentos e deformidade;
- Artrite Reumatóide: uma doença reumática que causa dor e deformidade das articulações em geral;

- Conseqüências de fraturas cominutivas; muitos fragmentos do joelho em que é praticamente impossível conseguir-se uma boa coaptação.

É previsto a utilização de acessórios, como por exemplo, hastes e calços conectados ao componente tibial como a finalidade de fornecer estabilidade aos implantes de componentes. Palma esclarece que defeitos segmentares assimétricos são frequentes nas artroplastias totais de joelho, sendo resolvidos por meio de calços e cunhas metálicas. Veiga prevê a utilização de calços nos procedimentos cirúrgicos de revisão, proporcionando excelentes resultados.

- Em um estudo, observou os motivos que levaram a uma cirurgia de revisão, sendo cada paciente a Biomecânica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica.
- Dor e incapacidade por motivo de soltura asséptica do componente tibial, balanço ligamentar inadequado, posicionamento errado de componente, fratura do polietileno, ou luxação da patela;
- Luxação da Patela por motivo de posicionamento errado do componente tibial ou ruptura da reanimação do vasto medial na patela;
- Fratura da patela;
- Infecção articular aguda ou crônica.

Instruções de Uso: Atenção: Esse implante é fornecido estéril. Deve ser manipulado em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar estes dispositivos. As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

O Componente Tibial Cimentado - BM deve ser aplicado e adaptado de acordo com as exigências e técnica cirúrgica do paciente. A correção da mecânica do implante deve ser analisada observando a adaptação axial e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante. Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas.

Contra indicações

As contra-indicações abaixo não limitam a utilização dos modelos de Componente Tibial Cimentado - BM, porém devem ser analisadas pelo cirurgião: Debilidade grosseira dos quadricéps; infecções ou doenças sistêmicas ou próximas à articulação; artrose; 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 implante; Excesso de componentes selecionados; Ossos 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.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

Precauções e Advertências

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Um implante ortópédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões indesejáveis no implante e podem resultar em fratura subsequente do implante. Obedecer aos demais princípios de assepsia.

Obedecer aos demais princípios de assepsia. A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:

- abrir-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
- proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolve;
- tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
- não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente;

Garantia: A garantia da família Componente Tibial Cimentado - BM está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contra-indicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados neste relatório técnico e na instrução de uso.

Descarte do Produto: Os Componente Tibial Cimentado - BM explantado do paciente deve ser devidamente descartado pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso e 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.

PRODUTO DE USO ÚNICO - É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTES PRODUTOS.

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência. Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VEN RÓTULO.

Efeitos Adversos: Efeitos adversos que podem ocorrer com a utilização dos componentes tibiais cimentados são: Migração óssea articular; Alteração do padrão no prontuário do tendão patelar; Diminuição ou elevação da altura patelar; Hematomas; Distensão de tendão; Reabsorção óssea progressiva (osteoólise) localizada e assimétrica em volta do componente; Soltura, migração ou fratura do produto médico; Infecção superficial ou profunda; Distúrbios 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 neurais ou neurológicos em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles); Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais e fraturas periprotéticas.

Advertências: A família de Componente Tibial Cimentado - BM 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 que compõe a família do Componente Tibial Cimentado - 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 do joelho pode ser causada por afrouçamento de componentes, desprestígio do componente, rompimento de tendão, 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. A frouxidão, tanto em flexão como em extensão, é geralmente causada pelo tamanho insuficiente da prótese implantada muito mais raramente pelo tamanho inadequado do osso normal do que os procedimentos operatórios mais longos e custos maiores. Os resultados são mais reservados nos 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 osso. Osso periprotético. Deve-se fazer compreender completamente e estar o 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 Resonância Magnética, pois o implante manufacturado 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 à necessidade de comparecer aos exames regulares de acompanhamento pós-operatório durante todo o período em que o produto permanecer implantado.

Iseção de Responsabilidade: A Biomecânica, como fabricante deste dispositivo, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar a prótese em cada paciente. A Biomecânica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As técnicas cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Avaliações do Produto Implantado: Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulada para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto esteja fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação: Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação: Os Componente Tibial Cimentado - BM são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F75:07 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075).

Riscos de Contaminação: Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e heptatite, pois o Componente Tibial Cimentado - BM entra em contato com tecidos e fluídos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização: Este produto é fornecido na forma Estéril. Conforme a solicitação do cliente, ele pode ser fornecido com os seguintes processos de esterilização:

Processo	Validade
Esterilização por Gás Oxido de Etileno (ETO)	5 anos
Esterilização por Radiação Gama (Raio Gama)	5 anos

Obs.: A diferenciação do tipo de esterilização será definida pelo código do produto. Produtos esterilizados em Gás ETO possuem códigos diferentes dos produtos esterilizados por Radiação Gama. Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida e/ou embalagem danificada, o mesmo deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecânica.

Manuseio de Material Esterilizado: Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, devem-se obedecer algumas normas a fim de mantê-lo estéril: é fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado; utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização); trabalhar de frente para o material;

- manipular o material ao nível da cintura para cima;
 - evitar tossir, espirar, falar sobre o material exposto;
 - não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
 - certificar-se da validade e adequação da embalagem;
 - trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
 - manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
 - obedecer aos demais princípios de assepsia.
- A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:
- abrir-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
 - proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolve;
 - tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
 - não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente;

Garantia: A garantia da família Componente Tibial Cimentado - BM está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contra-indicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados neste relatório técnico e na instrução de uso.

Descarte do Produto: Os Componente Tibial Cimentado - BM explantado do paciente deve ser devidamente descartado pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso e 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.

Rastreabilidade: Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item "Forma de Apresentação" desse relatório técnico. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, extra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação hospitalar 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. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebe o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

Marcação: O Componente Tibial Cimentado - BM contém as seguintes informações gravadas a laser, para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório: Logomarca da Biomecânica; Número do Lote de Fabricação; Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (C4); Código; Dimensão.

Pós Venda (Reclamação de Cliente): Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação da família Componente Tibial Cimentado - BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente

CEMENTED TIBIAL COMPONENT - BM

In one study, the reasons that led to a revision surgery were observed, and these:

- Pain and disability due to aseptic loosening of the tibial component, inappropiate ligament balancing and positioning of the component, polyethylene fracture, or dislocation of the patella;
- Dislocation of the patella due to wrong positioning of the tibial component or rupture of the reinserting the patella medial vastus;
- Fracture of the patella;
- Acute or chronic joint infection.

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

Contraindications

Contraindications below do not limit the use of Cemented Tibial Component - BM models, but it is considered the use of reorganized biological use, which follows: Infections or systemic diseases or near the joint; Knee reartrosis after arthroplasty; prior patellectomy; Presence of recurrent deformity; Neuropathic arthritis; Discontinuity or severe dysfunction of the extensor mechanism; In younger patients the total knee replacement is indicated only in the case of rheumatoid arthritis tricompartmental and lateral tibiofemoral, and patellofemoral, requiring a future revision surgery; Morbid obesity, fever or leukocytosis; Inability of the patient receiving anesthesia; Atherosclerotic disease of the leg; Skin problems such as, psoriasis; Neuropathic arthropathy; Recurrent urinary tract infections; History of osteomyelitis near the knee; Neurovascular, muscle or vascular intense disabilities in the affected region; Severe risk of bone structure generating infeasible risk for application of the implant, when the ligament system is severely affected; Choice of component model; Bone tumors near the site of component implantation; Muscular atrophy, bone immaturity; Failure of the extensor mechanism of the knee; Crash of structural knee soft tissue; Knee ankylosis; Insufficient bone structure in the tibia, femur and patella; Patients unwilling or unable to follow postoperative care and instructions.

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

Precautions and Warnings

PRODUCT FOR ONE USE ONLY. DESTROY AFTER EXPLANTED. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPROCESSING PROHIBITED.

An orthopedic implant can only be used on a single patient only once. Although it may not seem to be damaged, prior tensions can create imperfections that may reduce the success of the implant. Improper selection of implant can cause unusual tension on the implant and may result in subsequent fracture of the implant. The surgeon must be familiar with and hold sufficient knowledge, including pre and postoperative surgical technique used, precautions and potential risks. During handling of the implant should be avoided scratches, nicks, or anything that may damage or mark the implant, because these defects are tension concentrators and can be sites of crack nucleation and decrease the corrosion resistance and can result in fracture of the implant. Check if the package containing the product is intact, Check the date of sterilization. Aseptically open the package and make sure that the size is one that is chosen. Validity of sterilization: 5 years (indicated in the inner and outer product packaging). To ensure proper implant, the instruments used must be manufactured by Biomechanics, because they were designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery besides being in disharmony with product registration in the National Agency for Sanitary Vigilance.

The surgeon must be aware of the possibility of the patient's physical development. Do not use the product if it is damaged.

PRODUCT FOR ONE USE ONLY - IS EXPRESSLY PROHIBITED RE-USE OF THIS PRODUCT.

Special storage conditions: Store in a cool, dry place away from light and away from the action of weathering. Do not use the product if the package is damaged.

Note: Not to be used implant components from different manufacturers. We therefore recommend that the products have the same origin.

Manufacturing date, expiry date and product batch: SEE LABEL.

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

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

Patient should be informed about: The need for periodic medical consultation, to observe possible changes in the status of the implant and the adjacent bone. Only monitoring can detect possible loosening of components or occurrence of infection. Not performing revision surgery when the component loosening or osteolysis can result in progressive loss of periprosthetic bone stock. Should be made fully understand and warn the patient that the product does not replace and does not have the same performance as normal bone. Related information on the topics: indications, contraindications, side effects and warnings. The patient should be instructed to inform the surgeon when symptoms occur. The patient should be instructed to inform the surgeon when symptoms occur. Not performing revision surgery when the component loosening or osteolysis can result in progressive loss of periprosthetic bone stock. Should be made fully understand and warn the patient that the product does not replace and does not have the same performance as normal bone. Related information on the topics: indications, contraindications, side effects and warnings. The patient should be instructed to inform the surgeon when symptoms occur. The patient should be instructed to inform the surgeon when symptoms occur.

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

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

compliance is the responsibility of the surgeon to take the most appropriate corrective action.

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

Intrinsic Risk of the Implantation: Cemented Tibial Component - BM are manufactured with material of reorganized biological use, which follows the requirements of ASTM F757-07 rule Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075). Contamination Risks: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because Cemented Tibial Component - BM come in contact with body tissues and fluids. Explanted product should be treated as highly infective.

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

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

ETO process

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

Sterilized Material Handling: When handling the material with sterile aseptic technique, it must obey some rules in order to keep it sterile:

- It is fundamental wash hands with soap and water before handling sterilized equipment;
- use material with intact packaging, dry, without spots, with identification (material type and sterilization date);
- working in front of the material;
- manipulate the material at or up the waist level;
- avoid coughing, sneezing, talking about the exposed material;
- not make moves on the sterile area;
- make sure the validity and the integrity of the material;
- work in a clean, quiet, dry and draft-free area;
- maintain a certain distance between the body and the material to be manipulated;
- comply with the other principles of asepsis.

The nursing technique advocated in sterilized material handling is: open it, starting with the opposite side of the hand; touch the exposed material with the sterile field that involves it; touch with hands only on the outside of the package;

do not keep as sterile material previously opened package;

Warranty: The warranty Cemented Tibial Component - BM family is related to component. It does not include information about the use of the product, its usage information, contraindications, warnings and precautions, warnings, possible side effects, packaging, sterilization, recommended cleaning and decontamination in this technical report and in instruction of use.

Product Disposal: Cemented Tibial Component - BM explanted of the patient must be properly disposed of by the hospital. It is the responsibility of the hospital full implant distortion preventing its re-use and method for distortion of the implant. Biomechanics recommends that the explanted implants are deformed mechanically with a hammer or treated with autoclave or ethylene oxide gas. The explantation process should be performed in a sterile environment. The patient should be informed of the risks associated with the use of this product. The patient should be informed of the risks associated with the use of this product.

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

Marking

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

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

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

Description of the efficacy and safety of medical products, in accordance with the regulations of ANVISA which addresses the Essential Efficacy and Safety Requirements of Medical Products.

The risks associated with Cemented Tibial Component - BM according to the Essential Safety and Efficacy Requirements of the Product according to RDC 56/01 for products covered by the Rule 8, risk class 3 and Risk Management of the Product and Process are conform to NBR ISO 14971-2009 - Risk Management for Health Products, as pursuant to procedure PRP003 - Risk Analysis Management.

The risks associated with Cemented Tibial Component - BM as implantable, no active conforma norma NBR ISO 14630 y también uno de los componentes utilizados para el reemplazo e el cambio de la articulación femorotibial (rodilla) y por lo tanto se debe utilizar junto con otros implantes como se describe en los componentes anclares. Este procedimiento, junto con el reemplazo o cambio de la articulación patelo-femoral (rodilla), se conoce como "artroplastia total de rodilla" que trata de crear una articulación artificial que tenga la misma funcionalidad de la rodilla natural. Este procedimiento es adecuado para reemplazar la articulación de la rodilla cuando la articulación original no puede mantener la capacidad funcional debido a deformidad, dolor intenso o bloqueo de los movimientos.

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

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

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

Lista de componentes anclares del Componente Tibial Cementado - BM

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

Observaciones

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

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

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

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

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

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

Aleación permitida de contacto con el Componente Tibial Cementado - BM

Implante	* De contacto (cuando no hay articulación)
Componente Tibial Cementado en Cobalto-Cromo-Molibdeno (ASTM F136)	*Aleación a base de titanio ISO 5832-3, ISO 5832-11, ASTM F136; *Aleación a base de cobalto ISO 5832-4, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-8, ISO 5832-12, ASTM F75; *Acero inoxidable ISO 5832-9

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

Productos esterilizados por gas de óxido de etileno

- Responsable Técnico
- Datos del fabricante
- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Registro ANVISA Nº
- Nombre Comercial del Producto
- Nombre Comercial del Producto
- Modelo Comercial del Producto
- Materia Prima
- Cantidad de unidades por embalaje
- Cantidad y descripción de las etiquetas que van junto con el producto:
- 6 etiquetas adhesivas para identificación y trazabilidad.
- Subtítulo: "PROHIBIDO REPROCESSAR"

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

	Número de lote del producto		Fecha de fabricación
	Utilice hasta		Código
	Producto de uso único		Identificación de productos esterilizados por gas ETO

Producto esterizado por Radiación Gamma

- Responsable Técnico
- Datos del fabricante
- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Registro ANVISA Nº
- Nombre Técnico del Producto
- Nombre Comercial del Producto
- Modelo Comercial del producto
- Materia Prima
- Cantidad de unidades por embalaje
- Cantidad y descripción de las etiquetas que van junto con el producto:
- 6 etiquetas adhesivas para identificación y trazabilidad.
- Subtítulo: "PROHIBIDO REPROCESSAR"

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

	Número de lote del producto		Fecha de fabricación
	Utilice hasta		Código
	Producto de uso único		Identificación de productos esterilizados por radiación gamma

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

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

	Abrir adópticamente el embalaje
	Transportar y almacenar en lugar seco y ventilado con temperatura (máx. 35 ° C) y humedad relativa entre 30% y 70%.
	Límites de Temperatura
	No almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20 cm) ni en lugares muy altos cerca de lámparas lo que puede causar la sequedad del embalaje o advertir la rotulación externa.

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

	Atención: Precauciones, advertencias y restricciones de uso		Fragil, manipular con cuidado
	No utilizar si el embalaje está averiado		Mantener seco
	Mantener seco		Ver instrucciones
	Identificación de producto esterilizado		

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

Modelos de Componente Tibial Cementado - BM

Código	Descripción	Cirugía	Tipo de Esterilización
2361-00-000	BKS III – Componente tibial cementado extra pequeño 63 x 42 mm	Primaria	Gas de óxido de etileno
2361-01-000	BKS III – Componente tibial cementado pequeño 67 x 42 mm	Primaria	Gas de óxido de etileno
2361-02-000	BKS III – Componente tibial cementado mediano 67 x 46 mm	Primaria	Gas de óxido de etileno
2361-03-000	BKS III – Componente tibial cementado grande 74 x 46 mm	Primaria	Gas de óxido de etileno
2361-04-000	BKS III – Componente tibial cementado extra grande 74 x 50 mm	Primaria	Gas de óxido de etileno
2349-00-000	BKS III – Componente tibial cementado extra pequeño 63 x 42 mm (Revisión)	Revisión	Gas de óxido de etileno
2349-01-000	BKS III – Componente tibial cementado pequeño 67 x 42 mm (Revisión)	Revisión	Gas de óxido de etileno
2349-02-000	BKS III – Componente tibial cementado mediano 67 x 46 mm (Revisión)	Revisión	Gas de óxido de etileno
2349-03-000	BKS III – Componente tibial cementado grande 74 x 46 mm (Revisión)	Revisión	Gas de óxido de etileno
2349-04-000	BKS III – Componente tibial cementado Extra grande 74 x 50 mm (Revisión)	Revisión	Gas de óxido de etileno
Código	Descripción	Cirugía	Tipo de Esterilización
2616-00-000	BKS III – Componente Tibial Cementado Extra Pequeño 63 x 42 mm	Primaria	Radiación Gama
2616-01-000	BKS III – Componente Tibial Cementado Pequeño 67 x 42 mm	Primaria	Radiación Gama
2616-02-000	BKS III – Componente Tibial Cementado Medio 67 x 46 mm	Primaria	Radiación Gama
2616-03-000	BKS III – Componente Tibial Cementado Grande 74 x 46 mm	Primaria	Radiación Gama
2616-04-000	BKS III – Componente Tibial Cementado Extra Grande 74 x 50 mm	Primaria	Radiación Gama
2615-00-000	BKS III – Componente Tibial Cementado Extra Pequeño 63 x 42 mm (Revisión)	Revisión	Radiación Gama
2615-01-000	BKS III – Componente Tibial Cementado Pequeño 67 x 42 mm (Revisión)	Revisión	Radiación Gama
2615-02-000	BKS III – Componente Tibial Cementado Medio 67 x 46 mm (Revisión)	Revisión	Radiación Gama
2615-03-000	BKS III – Componente Tibial Cementado Grande 74 x 46 mm (Revisión)	Revisión	Radiación Gama
2615-04-000	BKS III – Componente Tibial Cementado Extra Grande 74 x 50 mm (Revisión)	Revisión	Radiación Gama

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

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

Indicaciones de uso: La finalidad de la familia Componente Tibial Cementado – BM es el reemplazo de la articulación femorotibial de la rodilla cuando las articulaciones ya no pueden mantener su capacidad funcional debido a deformidad, dolor y bloqueo de los movimientos. Este procedimiento, junto con el reemplazo o restitución de la articulación patelofemoral de la rodilla, se conoce como “artroplastia total de la rodilla”, que trata de crear una articulación artificial que tenga la misma función de la rodilla natural. La artroplastia total de rodilla tiene como objetivo eliminar los síntomas dolorosos, corregir la deformidad, lo que permite el arco de movimiento funcional y estabilización de la rodilla. El dolor causado por condrocilosis y pseudogota en pacientes ancianos es una indicación ocasional de artroplastia cuando no existe pérdida completa del espacio cartilaginoso. En los casos en los que la contractura en flexión está más allá de 20º, se perjudica mucho la marcha, recomendándose también la artroplastia. En los casos de aflojamiento, la artroplastia de rodilla también se recomienda sin embargo con prótesis con opción en estos casos solamente cuando es posible si el aflojamiento es severo, de lo contrario, se recomienda prótesis sin restricción. Para los pacientes ancianos con artrosis avanzada, el mejor tratamiento es el reemplazo total de rodilla. Para los pacientes más jóvenes el reemplazo total de rodilla se recomienda solamente en casos de enfermedad tricompartmental (medial y lateral patelofemoral y tibiofemoral), que requiera una cirugía de revisión en el futuro. En los casos de artritis reumatoide el reemplazo total de rodilla se recomienda para todas las edades, debido a las complicaciones que presenta esta enfermedad. Como muestra el autor, el reemplazo total de rodilla en casos de artritis reumatoide u osteoartritis presenta resultados satisfactorios en aproximadamente el 90% de los pacientes.

La familia del Componente Tibial Cementado- BM se recomienda en procedimientos de artroplastia total de rodilla por:
•Osteoartritis: fricción directa entre los huesos causada por el desgaste del cartilago articular que los cubre, generando un amplio cuadro de dolor, limitando los movimientos y causando deformidad.
•Artritis reumatoide: una enfermedad reumática que causa dolor y deformidad de las articulaciones en general.
•Consecuencias de fracturas comminutas: muchos fragmentos de la rodilla que es prácticamente imposible lograr una buena coaptación.

Se prevé el uso de accesorios, tales como varillas y cufas enlazadas con el componente tibial con el fin de proporcionar estabilidad adicional a los componentes. Palma aclara que los defectos segmentarios asimétricos son frecuentes en las artroplastias totales de rodilla resolviéndose esos defectos con el uso de calzos y cufas metálicas. Veiga prevé el uso de calzos en los procedimientos quirúrgicos de revisión que proporcionan excelentes resultados. En un estudio se destacó las razones que llevaron a una cirugía de revisión, a saber:

- Dolor y discapacidad debido a aflojamiento aséptico del componente tibial, movimiento de ligamento inadecuado, colocación incorrecta del componente, ruptura del polietileno, o laxación de la patela
- Luxación o la patela debido a la colocación incorrecta del componente tibial o ruptura del reinjerto del vasto medial de la patela.
- Fractura de patela;
- Infección articular aguda o crónica.

Instrucciones de uso: Atención: Este implante se suministra esterilizado. Debe manipularse en ambientes apropiados y con los cuidados debidos. Solamente profesionales capacitados deben manipular e implantar estos dispositivos. Las técnicas quirúrgicas varían según la elección del cirujano, dejándole a su cargo la elección final del método, tipo y tamaño de los productos que se utilizarán, así como los criterios para evaluar los resultados de la cirugía.