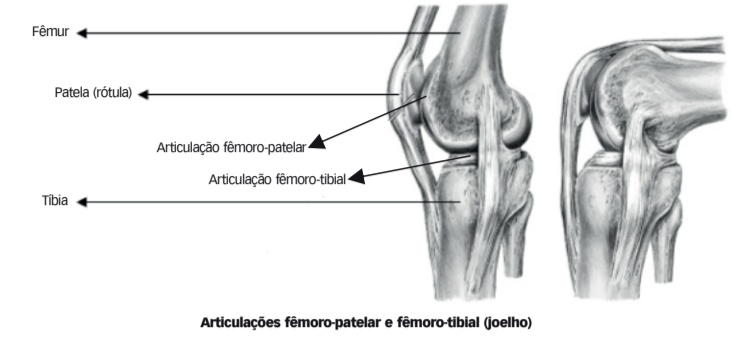


# INSERTO ARTICULAR FIXO SEM ESTABILIZADOR - BM

**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.**

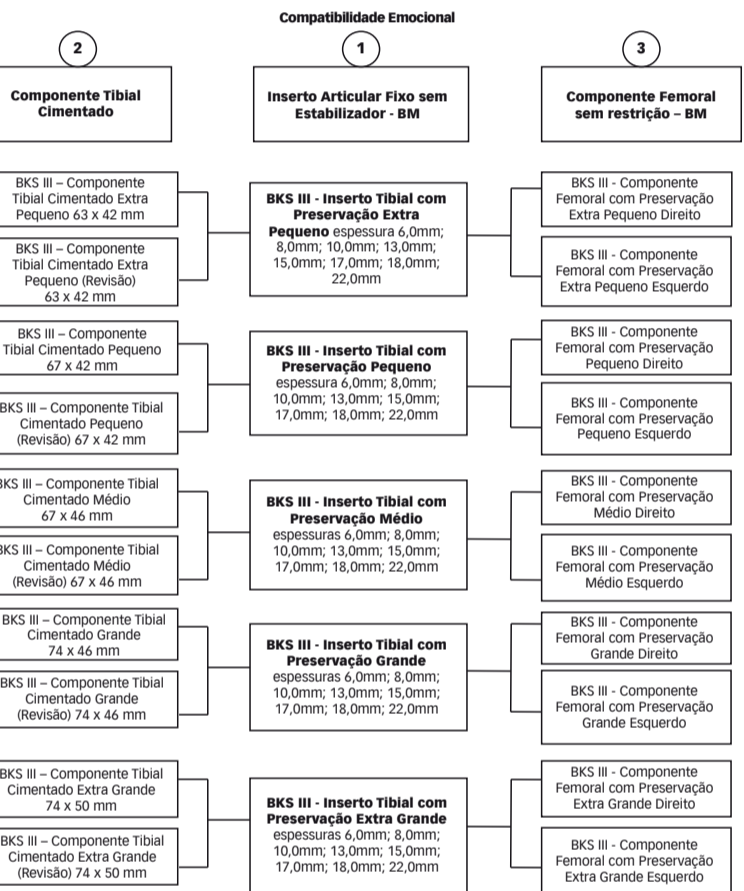
O Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM é um implante não absorvível, não-ativo conforme a norma NBR ISO 14630, destinado apenas a cirurgia primária, uma vez que não possui sistema de estabilização, preservando o ligamento cruzado posterior. O Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM é um dos componentes utilizados na substituição ou restituição da artículação fêmoro-tibial (joelho) devendo, portanto, ser utilizado em conjunto com outros implantes (conforme descritos no item componentes anclares). É indicado para substituir a artículação do joelho quando a original não consegue manter sua capacidade funcional por deformidade, dor, inestabilidade ou bloqueio dos movimentos. Esse procedimento, em conjunto com a substituição da artículação fêmoro-patelar (joelho), é conhecido como "artroplastia total de joelho" e procura criar uma artículação artificial que tenha a mesma funcionalidade do joelho natural.



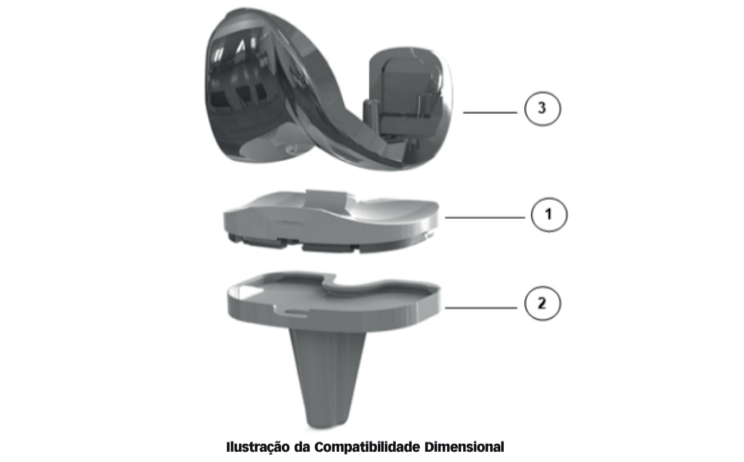
**Composição:** O Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM é fabricado em Polietileno UHMWPE conforme a norma NBRISO25334-2 e classificado como grau 01. O polietileno utilizado na fabricação do Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM é analisado, caracterizado em laboratório terceirizado devidamente qualificado a fim de verificar a conformidade com a referida norma.

**Componentes Ancilares**  
 Os componentes anclares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são objeto deste registro e não integram esse produto:

- Y Somente o Componente Femoral sem Restrição - BM, modelos BKS III, fabricados em Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75) formam um contato articular com o Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM. Os demais componentes anclares farão parte também da "artroplastia total de joelho", porém não estarão em contato direto.
  - Y Componente Tibial - BM, modelos BKS III, fabricados em Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75).
  - Y Componente Patelar - BM, modelos BKS III, fabricados em Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE).
  - Y Cimento Ortópédico Acrilix®C, Cimento de Resina Acrilica (NBR ISO 5833).
- (\*É permitido o uso de outro tipo de biomaterial como componente anclar no procedimento de "artroplastia total de joelho", em substituição ao Cimento Ortópédico Acrilix®, desde que seja adequado para fixar a prótese no osso e esteja regularmente registrado na ANVISA para finalidade).



A ilustração da **Compatibilidade Dimensional** descrita acima pode ser vista na figura abaixo. A mesma está indicada com a numeração de referência:



**Acessórios:** Os modelos tipo BKS III não possuem acessórios com o propósito de integrar o produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

**Combinações Admissíveis com outros Materiais:** A tabela "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBRISO21534 - Implantes para Cirurgia não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares", mas independente dessa relação 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 podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

| Ligas admissíveis de contato   |  |
|--|--|
| Implante   | *Articulação   |
| -Aço inoxidável Conformado NBR ISO 5832-1 ou similar (ASTM F138);<br>-Aço inoxidável Conformado de Alto Nitrogênio NBR ISO 5832-2;<br>-Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio NBR ISO 5832-4 ou similar (ASTM F75);<br>-Liga Conformada de Cobalto-Cromo-Tungstênio-Níquel NBR ISO 5832-5;<br>-Liga Forjada a Frio de Cobalto-Cromo-Níquel-Molibdênio-Tungstênio-Ferro NBR ISO 5832-7;<br>-Liga Conformada de Cobalto-Níquel-Cromo-Molibdênio-Lungstênio-Ferro NBR ISO 5832-8;<br>-Liga Conformada de Titânio e Alumínio 7:Alumínio NBR ISO 5832-11;<br>-Materiais Cerâmicos à Base de Alumina NBR ISO 6474;<br>-Materiais Cerâmicos à Base de Zircônia NBR ISO 13356;<br>-Liga Conformada de Cobalto-Níquel-Cromo-Molibdênio NBR ISO 5832-4;<br>-Liga Conformada de Cobalto-Cromo-Molibdênio NBR ISO 5832-4 | -Aço inoxidável Conformado NBR ISO 5832-1 ou similar (ASTM F138);<br>-Aço inoxidável Conformado de Alto Nitrogênio NBR ISO 5832-2;<br>-Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio NBR ISO 5832-4 ou similar (ASTM F75);<br>-Liga Conformada de Cobalto-Cromo-Tungstênio-Níquel NBR ISO 5832-5;<br>-Liga Forjada a Frio de Cobalto-Cromo-Níquel-Molibdênio-Tungstênio-Ferro NBR ISO 5832-7;<br>-Liga Conformada de Cobalto-Níquel-Cromo-Molibdênio-Lungstênio-Ferro NBR ISO 5832-8;<br>-Liga Conformada de Titânio e Alumínio 7:Alumínio NBR ISO 5832-11;<br>-Materiais Cerâmicos à Base de Alumina NBR ISO 6474;<br>-Materiais Cerâmicos à Base de Zircônia NBR ISO 13356;<br>-Liga Conformada de Cobalto-Níquel-Cromo-Molibdênio NBR ISO 5832-4;<br>-Liga Conformada de Cobalto-Cromo-Molibdênio NBR ISO 5832-4 |

\*Para superfícies de articulação de implantes para substituição de articulação, foram considerados aceitáveis em aplicações específicas, desde que dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial e tratamento de superfície.

**Forma de apresentação do Produto**  
 A rotulagem externa é a etiqueta de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações:  
 Dados do fabricante / Responsável Técnico / 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 / Etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto / Dizer: "PROIBIDO REPROCESSAR".

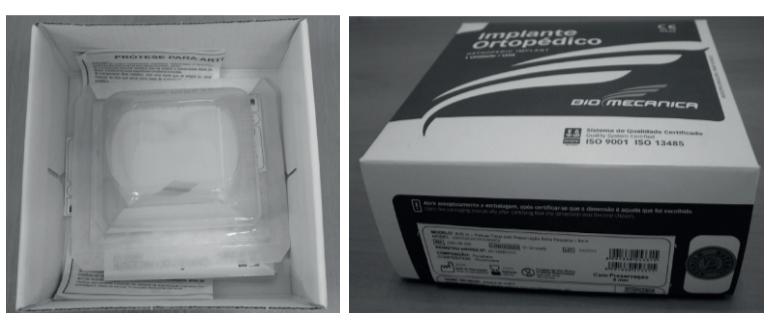
**Símbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223**

|            |                           |           |                    |                      |                          |
|------------|---------------------------|-----------|--------------------|----------------------|--------------------------|
| LOT/xxxxx  | Número do Lote do Produto | xxxxxxx   | Usar até           | Produto de Uso Único | Proibido Reprocessar     |
| REF/XXXXXX | Código                    | MM/xxxxxx | Data de Fabricação | STERILE/EO           | Estérilização em Gás EtO |

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

| Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto contida na embalagem |   |
|--|---|
|  | Abri/ Asepticamente a Embalagem   |
|  | Armarzenar e Transportar em Local Seco e Fresco, com Temperatura Ambiente Máx. 35°C e Umidade Relativa em Torno de 30% a 70%. |
|  | Atenção! Instruções, advertências e precauções: Verificação de Uso  |
|  | Fragil, Manusear com cuidado.   |
|  | Consultar instruções de Operação.   |
|  | Manter ao abrigo do sol.  |
|  | Manter seco.  |

A figura abaixo ilustra um modelo do Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM acondicionado na embalagem externa de papelão. Essas caixas são personalizadas com o logotipo da empresa e envolvidas com o filme de PVC encolhível. 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 dos Insetos Articular Fixo sem Estabilizador - BM são distribuídos conforme descrito na tabela abaixo.

| Código      | Descrição  | Ilustração |
|-------------|--|------------|
| 2362-08-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Extra Pequeno - espessura 6,0mm  |            |
| 2362-10-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Extra Pequeno - espessura 8,0mm  |            |
| 2362-12-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Extra Pequeno - espessura 10,0mm |            |
| 2362-15-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Extra Pequeno - espessura 13,0mm |            |
| 2362-17-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Extra Pequeno - espessura 15,0mm |            |
| 2362-19-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Extra Pequeno - espessura 17,0mm |            |
| 2362-20-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Extra Pequeno - espessura 18,0mm |            |
| 2362-24-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Extra Pequeno - espessura 22,0mm |            |
| 2356-10-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Pequeno - espessura 8,0mm        |            |
| 2356-12-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Pequeno - espessura 10,0mm       |            |
| 2356-15-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Pequeno - espessura 13,0mm       |            |
| 2356-17-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Pequeno - espessura 15,0mm       |            |
| 2356-19-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Pequeno - espessura 17,0mm       |            |
| 2356-20-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Pequeno - espessura 18,0mm       |            |
| 2356-24-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Pequeno - espessura 22,0mm       |            |
| 2357-08-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Médio - espessura 6,0mm          |            |
| 2357-10-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Médio - espessura 8,0mm          |            |
| 2357-12-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Médio - espessura 10,0mm         |            |
| 2357-15-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Médio - espessura 13,0mm         |            |
| 2357-17-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Médio - espessura 15,0mm         |            |
| 2357-19-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Médio - espessura 17,0mm         |            |
| 2357-20-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Médio - espessura 18,0mm         |            |
| 2357-24-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Médio - espessura 22,0mm         |            |
| 2358-08-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Grande - espessura 6,0mm         |            |
| 2358-10-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Grande - espessura 8,0mm         |            |
| 2358-12-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Grande - espessura 10,0mm        |            |
| 2358-15-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Grande - espessura 13,0mm        |            |
| 2358-17-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Grande - espessura 15,0mm        |            |
| 2358-19-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Grande - espessura 17,0mm        |            |
| 2358-20-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Grande - espessura 18,0mm        |            |
| 2358-24-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Grande - espessura 22,0mm        |            |
| 2359-08-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Extra Grande - espessura 8,0mm   |            |
| 2359-10-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Extra Grande - espessura 10,0mm  |            |
| 2359-12-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Extra Grande - espessura 12,0mm  |            |
| 2359-15-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Extra Grande - espessura 15,0mm  |            |
| 2359-19-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Extra Grande - espessura 17,0mm  |            |
| 2359-20-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Extra Grande - espessura 18,0mm  |            |
| 2359-24-000 | BKS III - Inseto Tibial com Preservação Extra Grande - espessura 22,0mm  |            |

**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 seco e fresco, com temperatura ambiente (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 evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente. Não podem ficar 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 atirar 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 sorta. Essa abertura deverá ser finalizada 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:** O Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM tem por finalidade a substituição ou restituição das articulações fêmoro-tibial do joelho quando essas já não são capazes de manter sua capacidade funcional devido a deformidade, dor e bloqueio dos movimentos. Esse procedimento, em conjunto com a substituição da artículação fêmoro-patelar, é conhecido como "artroplastia total do joelho", e procura criar uma artículação artificial que tenha a mesma funcionalidade do joelho natural.  
 A artroplastia total de joelho tem como objetivos a eliminação da sintomatologia dolorosa, correção das deformidades, permitir arco de movimento funcional e a estabilização do joelho.  
 O Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM é um dos componentes utilizados na artroplastia total de joelho devendo, portanto, ser utilizado em conjunto com outros implantes.

O Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM não possui sistema de bloqueio, ou seja, preserva o ligamento cruzado posterior. De acordo com Villardi et al. (2008) 2 e Villardi et al. (2005) 1, não há consenso quanto a preservação ou não do ligamento cruzado posterior nos procedimentos de artroplastia total de joelho, e que alterações proprioceptivas do joelho, problemas patetares, migração da linha articular, melhora do arco de movimento, presença de rollback, maior eficiência para subir escadas e a manutenção do estoque osseo não é suficiente para determinar qual é a melhor opção entre a preservação ou não do ligamento cruzado posterior nas artroplastias totais do joelho. Porém em seus estudos ficou claro que quanto ao padrão da marcha e altura patelar houve uma leve diferença dando vantagem a preservação do ligamento cruzado posterior. Em estudos de outros autores abordado por Villardi et al. (2008)2 e Villardi et al. (2005)1 não foi constatada diferença entre a preservação ou não do ligamento cruzado posterior. De acordo com Weinstein et al. (1994) 3, 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 molesta tricompartimentar (tribofemoral medial e lateral, e patelofemoral), sendo necessário uma futura cirurgia de revisão. Já nos casos de artrite reumatóide e artrite traumática, a indicação para a preservação ou não do ligamento cruzado posterior depende da moléstia. Conforme demonstrado pelo autor, a substituição total do joelho nos casos de artrite reumatóide ou osteoartrose apresenta resultados satisfatórios em cerca de 90% dos pacientes.

O Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM é indicado nos procedimentos de artroplastia total de joelho, sem a preservação do ligamento cruzado posterior, ser analisado pelo cirurgião:  
 - Debilidade grosseira dos quadriceps;  
 - Infecções ou doenças sistêmicas ou próximas à artículação;  
 - Reartrótese do joelho após a artroplastia; - Patetectomia prévia; - Cirurgia de revisão; - Artrite neuropática; - Nos pacientes mais jovens a substituição total do joelho é indicada somente nos caso de molesta tricompartimentar (tribofemoral medial e lateral, e patelofemoral), sendo necessária uma futura cirurgia de revisão; - Obesidade mórbida; - Febre ou leucocitose; - Deficiências neuromusculares, musculares ou vasculares intensas na região afetada; - Lesão grave das estruturas osseas gerando risco inivável para a aplicação da prótese; - Estado do sistema ligamentar impróprio para o modelo de componente selecionado; - Tumores osseos 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 para o patelo; - Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório.

**bibliografia**  
 1. Villardi A. M., Vega L. T., Franco J. S., Cagy M., Silva P. J. G., Raptopoulos L., D'Angelo M. D.: Análise da marcha pós artroplastia total do joelho com e sem preservação do ligamento cruzado posterior; 2005.  
 2. Villardi A. M., Vega L. T., Franco J. S., Cagy M., Silva P. J. G., Raptopoulos L., D'Angelo M. D.: Avaliação comparativa da altura patelar pós-artroplastias totais do joelho com e sem preservação do ligamento cruzado posterior; 2008.  
 3. Weinstein S. L., Buckwalter J. A.; Ortopedia de Turck - Princípios e sua Aplicação; 2000

**Contra indicações:**As contra-indicações abaixo não limitam a utilização dos modelos de Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos:  
 - Debilidade grosseira dos quadriceps;  
 - Infecções ou doenças sistêmicas ou próximas à artículação;  
 - Reartrótese do joelho após a artroplastia; - Patetectomia prévia; - Cirurgia de revisão; - Artrite neuropática; - Nos pacientes mais jovens a substituição total do joelho é indicada somente nos caso de molesta tricompartimentar (tribofemoral medial e lateral, e patelofemoral), sendo necessária uma futura cirurgia de revisão; - Obesidade mórbida; - Febre ou leucocitose; - Deficiências neuromusculares, musculares ou vasculares intensas na região afetada; - Lesão grave das estruturas osseas gerando risco inivável para a aplicação da prótese; - Estado do sistema ligamentar impróprio para o modelo de componente selecionado; - Tumores osseos 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 para o patelo; - 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 com seu armazenamento e transporte.**

**Precauções e Advertências**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

Um implante ortopédico 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 incommuns no implante e podem resultar em fratura subsequente do implante.  
 O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.  
 Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.  
 Verifique se a embalagem que contém o produto está íntegra. Verifique a data de esterilização. Abra asepticamente a embalagem, após certificar-se que a dimensão é aquela que foi escolhida. Validade da esterilização: 5 anos (indicado nas embalagens interna e externa do produto). Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizado os instrumentos fabricados pela Biomecânica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentos de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente.  
 Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

**PRODUTO DE USO ÚNICO - E EXPRIMESE PROIBIDO O RE-USO DESTA PRODUTO.**  
**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 produtos estejam na mesma procedência. Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

**Efeitos Adversos:** - Migração da linha articular; - Alteração do padrão de marcha; - Ruptura do tendão patelar; - Diminuição ou elevação da altura patelar; - Hematomas; - Descensão de sutura; - Reotectomia óssea; - Problemas de cicatrização; - Infecções; - Problemas de cicatrização; - 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 em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles); - Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais.

**Advertências:** - O Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM tem a finalidade de substituir a artículação danificada e não estruturas normais do corpo humano; - O Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM não substitui o ligamento cruzado anterior; - A correta seleção do modelo do Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM é extremamente importante em acordo com as características ósseas do paciente, analisadas pelo médico cirurgião; - Pode ocorrer desgaste do Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM devido ao mau posicionamento dos componentes metálicos, balanço ligamentar inadequado e soltura asséptica da prótese; - As infecções muitas vezes geradas estão ligadas a comorbidade.

**Informações a Serem Fornecidas ao Paciente:** Aos dizeres desta instrução nos itens: indicações, Contra Indicações, Informações de Uso, Possíveis Efeitos Adversos, Precauções e Advertências. O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos e possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise. O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia. O apoio de peso, caminhada, atividade muscular excessiva, entre outras, antes do tempo recomendado para consolidação óssea podem causar complicações, devendo o paciente estar ciente. Nos cuidados do pós operatório de um procedimento cirúrgico ortopédico, a vontade e a capacidade do paciente para cumprir as instruções é extremamente importante. Crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes queimicos, uma vez que são propensos a ignorar as instruções e restrições, podem gerar um alto risco de falha do procedimento. O paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce.

**Isenção de Responsabilidade:** A Biomecânica, como fabricante deste dispositivo, não pratica medicina nem recomenda este 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 de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado 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 das Implantações:** 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:** O Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências da norma NBR ISO 5834-2 versão 08 - Implantes para Cirurgia - Polietileno de ultra-alto peso molecular - Parte 2: Produtos na forma moldada.

**Riscos de Contaminação:** Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois o Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM entra em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

**Esterilização:** Este produto é esterilizado por Gás Óxido de Etileno (ETO), com validação: 5 anos. 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 estávil:  
 - 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 de esterilização);  
 - trabalhar de frente para o material;  
 - manipular o material ao nível da cintura para cima;  
 - evitar tossir, espirrar, 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 assépsia.

# FIXED ARTICULAR INSERT WITHOUT STABILIZER - BM

**A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:**  
 Y abri-lo, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;  
 Y rotoger o material exposto com o campo esterilizado que o envolve;  
 Y tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;  
 Y não guardar com material esterilizado um pacote aberto anteriormente.

**Garantia:** A garantia do Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - 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:** O Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM explantado do pacientes deve ser devidamente descartados 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 mesmo. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguimento 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, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação física 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 recebeu 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 Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM contém as seguintes informações gravadas, por meio de usinagem, para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório - Identificação do fabricante; - Lote de Fabricação; - Dimensão; - Código do produto.

**Pós Venda (Reclamação de Cliente):** Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação do Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail [atendimento@biomecanica.com.br](mailto:atendimento@biomecanica.com.br) ou pelo telefone 0xx11 2104 7900. Em casos de dúvidas, o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notificav/index.htm>

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

**Descrição da eficácia e segurança do produto médico em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos.**  
 Os riscos associados ao Inseto Articular Fixo sem Estabilizador - BM estão de acordo com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto conforme a RDC 56/01 para produtos enquadrados na regra 8, classe de risco 3 e o Gerenciamento de Risco

# FIXED ARTICULAR INSERT WITHOUT STABILIZER - BM

| Code        | Description  | Illustration |
|-------------|--|--------------|
| 2358-08-000 | BKS II - Large Tibial Insert with Preservation - 6.0 mm thick        |              |
| 2358-10-000 | BKS II - Large Tibial Insert with Preservation - 8.0 mm thick        |              |
| 2358-12-000 | BKS II - Large Tibial Insert with Preservation - 10.0mm thick        |              |
| 2358-15-000 | BKS II - Large Tibial Insert with Preservation - 13.0mm thick        |              |
| 2358-17-000 | BKS II - Large Tibial Insert with Preservation - 15.0mm thick        |              |
| 2358-19-000 | BKS II - Large Tibial Insert with Preservation - 17.0mm thick        |              |
| 2358-20-000 | BKS II - Large Tibial Insert with Preservation - 18.0mm thick        |              |
| 2358-24-000 | BKS II - Large Tibial Insert with Preservation - 22.0 mm thick       |              |
| 2359-08-000 | BKS III - Extra Large Tibial Insert with Preservation - 6.0 mm thick |              |
| 2359-10-000 | BKS III - Extra Large Tibial Insert with Preservation - 8.0mm thick  |              |
| 2359-12-000 | BKS III - Extra Large Tibial Insert with Preservation - 10.0mm thick |              |
| 2359-15-000 | BKS III - Extra Large Tibial Insert with Preservation - 13.0mm thick |              |
| 2359-17-000 | BKS III - Extra Large Tibial Insert with Preservation - 15.0mm thick |              |
| 2359-19-000 | BKS III - Extra Large Tibial Insert with Preservation - 17.0mm thick |              |
| 2359-20-000 | BKS III - Extra Large Tibial Insert with Preservation - 18.0mm thick |              |
| 2359-24-000 | BKS III - Extra Large Tibial Insert with Preservation - 22.0mm thick |              |

**Precautions of Handling and Transport of the Medical Product:** The storage of medical product should be clean, dry and properly lit in order to maintain the ideal conditions for storage and transport, as well as its physical and chemical integrity. The product should be stored and transported in a cool, dry place at room temperature (max. 35 °C), relative humidity around 30% and 70% and away from direct sunlight. The effects of vibration, shock, corrosion, defective seating during handling and transportation, improper stacking during storage should be avoided. Implants should be handled with care to avoid damage that might affect the quality of the material and the safety of the patient. Implants cannot be stored directly on the floor (minimum height = 20cm). Implants cannot be kept in very high places, near lamps, which can cause dryness or damage to the packaging label. Implants should not be stored in locations in which are stored contaminants such as, for example, cleaning materials, insecticides, pesticides, etc. The carrier should be informed about the content and date of delivery. Carry with care to avoid falling and friction in order not to damage the packaging and the device, thereby ensuring sterility of the material. The opening of the sealed blister packaging can be done manually, in an appropriate location (operating room), pulling the surgical grade paper from the opening. This opening should only be performed during surgery to prevent product contamination.

**The statement, purpose or use for which the medical product is intended, as indicated by the manufacturer.**

**Intended Use:** The Fixed Articular Insert without Stabilizer - BM aims for the replacement or restitution of the femorotibial knee joints when these are no longer able to maintain their functional capacity due to deformation, pain and blockage of movements. This procedure, together with the replacement of the patellofemoral joint, is known as "total knee arthroplasty", and seeks to create an artificial joint that has the same functionality of the original knee.

The total knee arthroplasty aims to eliminate the painful symptoms, correct deformities, allow functional breadth of motion and knee stabilization.

The Fixed Articular Insert without Stabilizer - BM is one of the components used in total knee arthroplasty and should therefore be used in conjunction with other implants. The Fixed Articular Insert without Stabilizer - BM has no locking system which preserves the posterior cruciate ligament. According to Villardi et al. (2008)2 and Villardi et al. (2005)1, there is no consensus on whether or not the preservation of the posterior cruciate ligament in the procedures for total knee arthroplasty, and that proceptive changes of the knee, patellar problems, joint line migration, improvement of breadth of motion, presence of rollback, greater efficiency in climbing stairs and maintenance of bone stock is insufficient to determine which is the best option between preserving or not the posterior cruciate ligament in total knee arthroplasty. But in their studies it became clear concerning the gait patterns and patellar height there was a slight difference giving advantage to preserving the posterior cruciate ligament. In studies from other authors quoted by Villardi et al. (2008)2 and Villardi et al. (2005)1 no difference was found between if there is preservation or not of the posterior cruciate ligament.

According to Weinstein et al. (1994) 4, as for elderly patients with advanced osteoarthritis, the best treatment is total knee replacement. In younger patients, total knee replacement is indicated only in cases of tricompartmental disease (medial and lateral tibiofemoral and patellofemoral), a future revision surgery will be necessary. In cases of rheumatoid arthritis total knee replacement is indicated for all ages because of the complications of the disease. As shown by the author, total knee replacement in cases of rheumatoid arthritis or osteoarthritis yields satisfactory results in about 90% of patients.

The Fixed Articular Insert without Stabilizer - BM is indicated in the total knee arthroplasty procedures, without preservation of the posterior cruciate ligament, due to:  
v Osteoarthritis: direct friction between the articular surfaces caused by wear of the articular cartilage that covers it, generating an extensive picture of pain, limited breadth of motion and deformity.  
v Rheumatoid Arthritis: a rheumatic disease that causes pain and deformity of the joints in general;  
v Consequences of comminuted fractures: many fragments of the knee where it is practically impossible to achieve a good coaptation.

## Bibliographical Reference

- Villardi A. M., Veiga L. T., Franco J. S., Cagy M., Silva P. J. G., Raptopoulos L., D'Angelo M. D., Gait analysis after total knee arthroplasty with and without preservation of the posterior cruciate ligament; 2005.
- Villardi A. M., Leite J. P. B., Santos B. F., Mandarino M., Avaliação comparativa de patelar height after total knee arthroplasty with and without preservation of the posterior cruciate ligament; 2008.
- Weinstein S. L., Buckwalter J. A., Turek T. R. Osteoporosis - Principles and Their Application; 2000.

## Contraindications

**Contraindications below do not limit the use of models Fixed Articular Insert without Stabilizer - BM, but should be analyzed by the surgeon:** Overall weakness of the quadriceps; infections or systemic diseases on near the joint; knee arthrosis after arthroplasty, revision surgery; prior patellofemoral arthritis; In younger patients, total knee replacement is indicated only in case of tricompartmental disease (medial and lateral tibiofemoral, and patellofemoral), a future revision surgery is required; obesity, fever or leukocytosis; intense neuromuscular, muscular or vascular deficiencies in the affected region; Severe lesions on bone structures generating an unacceptable risk in the implantation of a prosthesis; improper ligament system status for the selected component model; bone tumors near the component implantation location; muscle atrophy; bone immaturity; failure of the extensor mechanism of the knee; Failure of the structural soft tissue of the knee; Ankylosis of the knee; insufficient bone structure in the tibia, femur and patella; Patients unwilling or unable to abide by postoperative precautions and instructions.

**Precautions, restrictions, warnings, precautions and clarifications on the use of the medical product as well as its storage and transportation.**

## Precautions and Warnings

**SINGLE USE PRODUCT. DESTROY AFTER EXPLANATION. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPRESSING PROHIBITED.** The arthroplasty implant should be used on a single patient and only once. Although it may appear undamaged, previous stress may create imperfections that may reduce the success of the implant. Improper selection of implant can cause unusual stress 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 techniques used, precautions and potential risks.  
During handling of the implant should be avoided scratches, nicks, or anything that may damage or mark the implant, since these defects are stress concentrators and can be sites of crack nucleation and decrease the corrosion resistance and may result in implant fracture.

Check that the package containing the product is intact. Check the date of sterilization. Aseptically open the package after the date of sterilization is correct one. Validity of sterilization: 5 years (indicated in the inner and outer packaging of the product). To ensure proper implantation, only instruments manufactured by Biomecanica must be used, as these have been designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery besides not being in compliance with the product registration in the National Health Surveillance Agency (ANVISA). The surgeon must be aware of the possibility of physical development of the patient.

Do not use the product if it is damaged.  
**SINGLE USE PRODUCT - IT IS EXPRESSLY PROHIBITED TO RE-USE THIS PRODUCT.**  
**Special storage conditions:** Store in a cool, dry place away from light and away from the action of weather.  
Do not use the product if the package is damaged.

**Note:** Components from different manufacturers implants should not be used. We therefore recommend that the products have the same origin.  
The date of manufacturing, expiry date and batch of the product: SEE LABEL.

**Adverse Effects:** Migration of the joint line; Amendment gait pattern; patellar tendon rupture; Deformation of patellar height; Braking; Suture dehiscence; progressive and asymmetric bone resorption (osteolysis) located around the component; Loosening, migration or fracture of the medical product; superficial or deep infection; vascular disorders including thrombosis and pulmonary embolism; shortening of limb on the basis of bone resorption; allergic reaction to the foreign body and may result in histological reactions involving various types of macrophages and osteoblasts. Pain, discomfort, or normal reactions depending on the presence or migration of the medical product; and also due to the surgical procedure itself: neural or neurological damage due to surgical trauma (injuries including paralysis and/or lesions of soft tissue); inability to perform normal daily physical activities.

**Warnings:** The Fixed Articular Insert without Stabilizer - BM aims to replace the damaged joint and not normal structures. The Fixed Articular Insert without Stabilizer - BM has no stabilization system which preserves the posterior cruciate ligament. The correct selection of the Fixed Articular Insert Stabilizer - BM model is extremely important and should be in accordance with the patient bone characteristics, analyzed by the surgeon. A wear off of the Fixed Articular Insert without Stabilizer - BM may occur due to poor positioning of the metal components, inappropriate ligament balance and aseptic loosening of the prosthesis. Infections generated are often related to comorbidity.

**Information to be Provided to the Patient:** The wording of this statement in the items: indications, Contraindications, Usage information, Potential Adverse Effects, Warnings and Precautions. The patient should be informed about the importance of postoperative follow-up. The lack of monitoring prevents the detection of post-surgical problems and possible loosening of

components or occurrence of osteolysis. The patient should be informed about the type of implant used, brand, code, name, batch, surgeon's name and date of surgery. The patient should be made aware that the bearing of weight, walking, excessive muscle activity , among others, before the recommended time for bone healing can cause complications.  
In the postoperative care of an orthopedic surgical procedure, the patient's willingness and ability to comply with instructions is extremely important. Children, elderly patients, patients with mental health problems or drug addictions, who are more likely to ignore the instructions and restrictions, can generate a high risk of failure of the procedure. The patient should also be informed that the component does not replace or has the same performance as normal bone. Consequently it can warp, break or loosen due to excessive efforts or activities and early loading.

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

**Assessment of the implemented Product:** After implantation, in the intraoperative phase the relevant personnel should perform radiological control to verify the correct positioning of the product. The relevant personnel should perform, clinical and radiological examinations after surgery at a frequency stipulated by the protocol to verify the status of the implant and the evolution of the bone healing, if the product is out of the correct position, or present any non-compliance it is the responsibility of the surgeon to take the most appropriate corrective action.

**Useful Information to Avoid Risks Arising from Implantation:** To lessen the risks arising from the implantation, the following should be strictly followed: contraindications, instruction for use and all information contained in the product "Operating Manual".

**Intrinsic Implantation Risk:** The Fixed Articular Insert without Stabilizer - BM is manufactured with materials appropriate for biomedical use, which follow the requirements of standard ISO 5834-2 version 08 - Implants for surgery - Ultra-high molecular weight polyethylene - Part 2: Products in the molded shape.

**Risk of Contamination:** There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because the Fixed Articular Insert without Stabilizer - BM comes in contact with body tissues and fluids. Explanted products should be treated as highly contaminating.

**Sterilization**  
**This product is sterilized by Ethylene Oxide Gas (ETO) valid for:** Five years. If the product is valid for unsuccessful sterilization and/or damaged packaging, it must be returned to the distributor or directly to Biomecanica.

**Handling of Sterilized Material**  
**When handling the sterilized material through an aseptic technique, certain rules must be followed in order to keep it sterilized:**  
v washing your hands with soap and water before handling the sterilized equipment is critical;  
v use material that has a full packaging, dry, without spots, with identification labels (type of material and date of sterilization);  
v work facing the material;

v handle the material from the waist upwards;  
v avoid coughing, sneezing, talking above the exposed material;  
v avoid making moves above the sterilized area;  
v ensure the validity and integrity of the package;  
v work in a clean, quiet, dry and draft-free environment;  
v keep some distance between you and the material to be handled;  
v obey other principles of asepsis.

**The nursing technic recommended when handling the sterilized equipment is:**  
v open it, starting with the end opposite the handle;

v protect the material exposed to the sterilized area that around which is wrapped;  
v handle with your hands only the outside of the package;

v don't consider as sterilized equipment any package that has already been open.

**Warranty:** The warranty of the Fixed Articular Insert without Stabilizer - BM relies on the compliance with this use instruction. As in: indications and usage information, contraindications, warnings and precautions, warnings, possible adverse effects, packaging, sterilization, cleaning and decontamination recommended in this technical report and statement of use.

**Disposal of Product:** The Fixed Articular Insert without Stabilizer - BM explanted from patients should be properly disposed of by the hospital. It is the hospital's responsibility to ensure the complete disposal of the implant, preventing their re-use as well as the method used. Biomecanica recommends that explanted implants are deformed mechanically with a hammer or press impact, and should be identified with the words "Unfit for Use". As described in Resolution No. 2605 of 11/08/2006, implantable devices of any kind classified as single use product, are prohibited from being reprocessed.

**Traceability:** Along with the packaging of the implantable component come 6 traceability labels containing information about the implant used. This label is the same label contained on the external label of the product. The information contained in this traceability label are listed under "Presentation" of this technical report. One label must be attached to the patient clinical record and another in the report delivered to the patient, another with the tax documents that define the billing, in the case of AIH, of a patient treated by SUS, or in the bill of sale, if the patient has a complementary mutual fund, another label available for the supplier or control (historical record of distribution - RH-D), another available for the surgeon to control (principal) and a last one for health insurance if applicable. Please be advised that the mandatory patient record must have recorded information which allow the tracking of the implemented product. Attaching that label to the medical record allows traceability of the product used. Among the main information to be found on the label: the name of the manufacturer of the product, the name of the implant used, the implant code, batch number and product registration number at ANVISA. This information is described in the following traceability labels with the product and the external labeling. Other information may also be considered essential: the date of surgery, name of the patient receiving the implant, surgeon's name, patient weight, patient age and other information requested from the patient.

**Marking:** The Fixed Articular Insert without Stabilizer - BM contain the following information carved, by means of machining, to allow postoperative traceability and monitoring of the patient: - Identification of the manufacturer; Manufacture Batch; Dimension; Product Code.

**After Sales (Customer Complaint):** If there is need for a complaint about the Fixed Articular Insert without Stabilizer - BM related to some adverse effect that affects the security of the user, such as a product not working properly, implantable metallic component damage, serious injury or death related to these components the surgeon should report any adverse event to the competent health care body as well as Biomecanica via email sac@biomecanica.com.br or by phone +55 14 2104 7900. In cases of doubt the surgeon or health professional can report the adverse event through the Notifications in Health Surveillance System through ANVISA website: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notvnsia/index.htm>

**Submitting Content to the Manufacturer for Analysis:** In case of sending implants for the manufacturer to perform analysis, it must be sanitized at the hospital using a broad spectrum bactericidal and antifungal solution. Then it must be disinfected or sterilized in a steam autoclave with ethylene oxide. It should be sent to Biomecanica in an undamaged packaging, clearly identified with the method of cleaning, sterilization and product data.

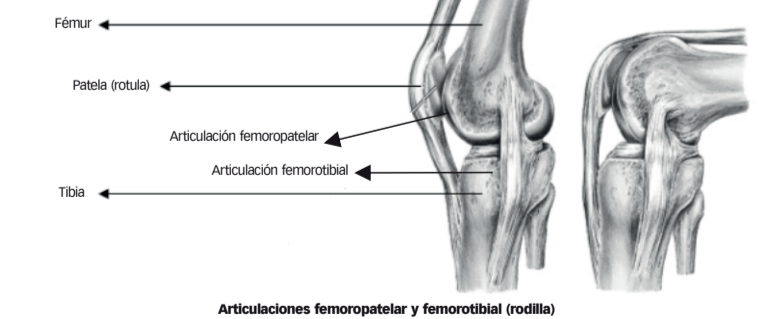
**Description of the efficiency and safety of the medical product in accordance with the rules of ANVISA which address the Essential Safety and Efficacy Requirements of Medical Products.**

The risks associated with the Fixed Articular Insert without Stabilizer - BM comply with the Essential Safety and Efficacy Requirements of the Product as defined by RDC 56/01 for products covered by Rule 8, risk class 3 and Product and Process Risk Management as defined by NBRISO14971 as provided in the PRPD03 - Risk Analysis Management.

## Español

**Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando aplicable, así como la relación de los accesorios destinados a integrar el producto.**

El Inserto Articular Fijo sin Estabilizador - BM es un implante no absorbible, no activo conforme la norma NBR ISO 14630, diseñado la cirugía primaria o de revisión, una vez que tiene un sistema de bloqueo (estabilización) que exige el sacrificio del ligamento cruzado posterior. El Inserto Articular Fijo sin Estabilizador - BM es uno de los componentes utilizados en la sustitución o restitución de la articulación femorotibial (rodilla) por lo tanto, debe ser utilizado con otros implantes (como se describe en el ítem componentes anclares). Está indicado para sustituir la articulación de la rodilla cuando el original no consigue mantener su capacidad funcional por deformación, dolores intensos o bloqueo de los movimientos. Este procedimiento, en conjunto con la sustitución de la articulación femoropatelar (rodilla), se conoce como "artroplastia total de la rodilla" y buscar crear una articulación artificial que tenga la misma funcionalidad de la rodilla natural.

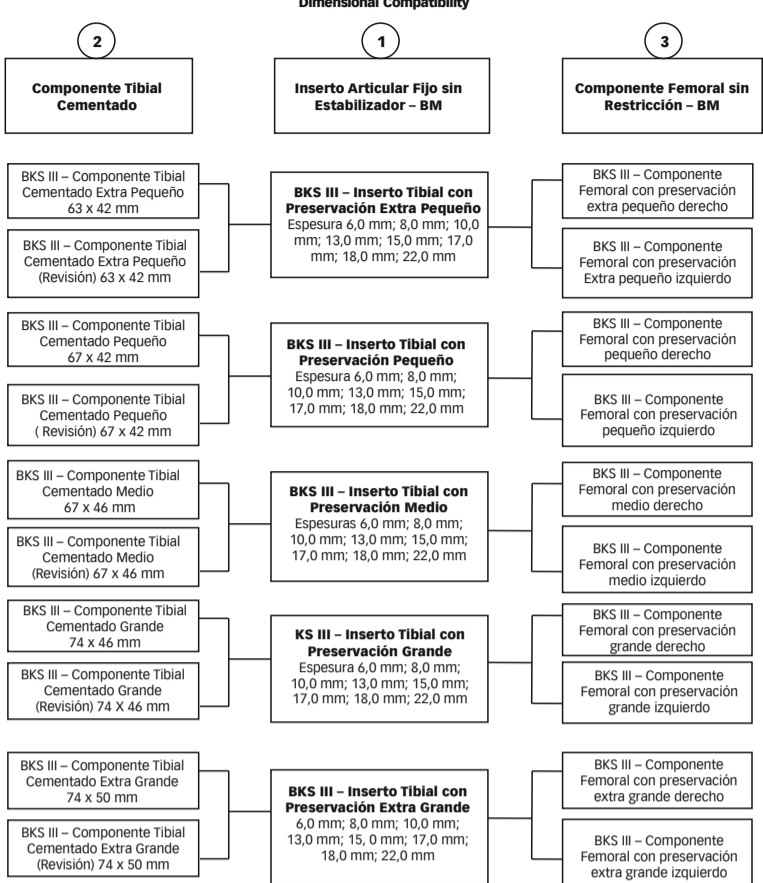


**Composición:** El Inserto Articular Fijo sin Estabilizador - BM se fabrica en Polietileno UHMWPE conforme la norma NBR ISO5834-2 y clasificado como grado 01. El polietileno utilizado en la fabricación del Inserto Articular Fijo sin Estabilizador - BM se analiza (caracterizado) en laboratorio terciarizado debidamente calificado a fin de verificar a conformidad con la referida norma.

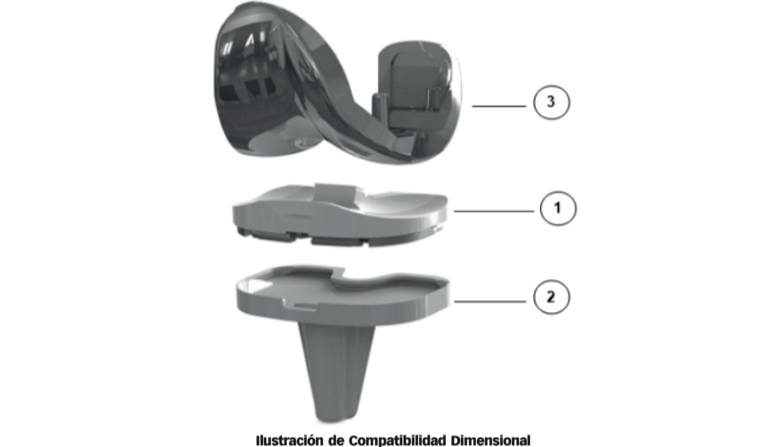
## Componentes Anclares

Los componentes anclares abajo relacionados deben ser comprados separadamente, pues no son objetos de este registro y/o no integrantes de este producto.  
v Solo el Componente Femoral sin Restricción - BM, modelos BKS III, fabricados en Aleación Fudica de Cobalto-Cromo-Molibdeno (ASTM F75) forman un contacto articular con el Inserto Articular Fijo sin Estabilizador - BM. Los otros componentes anclares harán parte también de la "artroplastia total de la rodilla", además no estarán en contacto directo.  
v Componente Tibial - BM, modelos BKS II, fabricados Aleación Fudica de Cobalto-Cromo-Molibdeno (ASTM F75).  
v Componente Patelar - BM, modelos BKS III, fabricados en Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE).

Y \*Cemento Ortopédico Acrilic®. Cimento de Resina Acrilica (NBR ISO 5833). (\*Se permite el uso de otro tipo de biomaterial como componente anclar en el procedimiento de "artroplastia total de rodilla", en sustitución al Cemento Ortopédico Acrilic®, desde que sea adecuado para fijar la prótesis en el hueso y esté regularmente registrado en ANVISA para tal finalidad.)



La ilustración de la Compatibilidad Dimensional descrita anteriormente puede ser vista en la figura abajo. La misma está indicada con la numeración de referencia:



**Accesorios:** Los modelos tipo BKS III no tienen accesorios con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

**Combinaciones Admisibles con otros Materiales:** La tabla "Aleación admisible de contacto" que describe en la Norma NBRISO1534 - Implantes para Cirugía no Activos - Implantes para Sustitución de Articulaciones - Requisitos Particulares", pero independiente de esa relación es necesario que las combinaciones sean de implantes de la misma marca, pues los mismos fueron proyectados para tales combinaciones observando acabado superficial y tratamiento superficial y otros factores exigidos en proyectos que pueden interferir en las combinaciones. Por eso implantes metálicos de diferentes fabricantes no son recomendados por motivos de incompatibilidad química, física, biológica y funcional.

| Implante   | *Articulación   |
|--|---|
| Inserto Articular Fijo sin Estabilizador - BM modelos Tipo BKS III | - Acero inoxidable Conformado NBR ISO 5832-1 o similar (ASTM F138);                           |
|  | - Acero inoxidable Conformado de Alto Nitrógeno NBR ISO 5832-9;                               |
|  | - Aleación Formada de Cobalto-Níquel NBR ISO 5832-4 o similar (ASTM F75);                     |
|  | - Aleación Formada de Cobalto-Cromo-Tungsteno-Níquel NBR ISO 5832-5;                          |
|  | - Aleación Forjada en Faja de Cobalto-Cromo-Níquel-Molibdeno-Tungsteno-Hierro NBR ISO 5832-7; |
|  | - Aleación Conformada de Cobalto-Níquel-Cromo-Molibdeno-Hierro NBR ISO 5832-8;                |
|  | - Aleación Conformada de Titanio 6-Aluminio 4-Vanadio NBR ISO 5832-3 o similar (ASTM F136);   |
|  | - Aleación Conformada de Titanio 6-Aluminio 7-Niobio NBR ISO 5832-11;                         |
|  | - Materias Carámicos a Base de Zirconia NBR ISO 6474;   |
|  | - Materias Carámicos a Base de Zirconia NBR ISO 13356;  |
|  | - Aleación Conformada de Cobalto-Níquel-Cromo-Molibdeno-Hierro NBR ISO 5832-6;                |
|  | - Aleación Conformada de Cobalto-Cromo-Molibdeno NBR ISO 5832-4;                              |
|  | - Aleación Conformada de Cobalto-Cromo-Molibdeno NBR ISO 5832-4;                              |

\*Para superficies de articulación de implantes para sustitución de articulación, deben considerarse aceptables aplicaciones específicas, desde que dispersión atómica adecuada al proyecto, acabado superficial y tratamiento de superficie.

## Forma de presentación del Producto

El rotulado externo es la etiqueta de trazabilidad del producto que constan las siguientes informaciones:  
Fabricante de datos / Oficial Técnico / ANVISA N.º / Técnica Nombre del modelo / Nombre comercial del producto / Comercial del modelo / producto Materia prima / Cantidad de artículos por paquete / Número y Descripción de las etiquetas que acompañan al producto / etiquetas adhesivas para la identificación y la trazabilidad / el decir: "PROHIBIDO reprocesamiento".

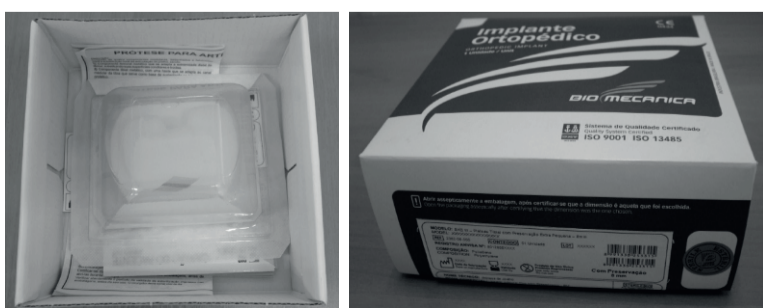
**Simbología de la Etiqueta de Trazabilidad (Rótulo) conforme NBRISO15223**

| LOT | Número del Lote del Producto | XXXXXX | Usar fecha           | SINGLE USE PRODUCT |
|-----|------------------------------|--------|----------------------|--------------------|
| REF | Código                       | XXXXXX | Fecha de Fabricación | STERILE            |

**Informaciones Contenidas en la Caja de Cartón (Embalaje Externa):** Las cajas de cartón (embalaje externa) también tienen frases de condiciones Especiales de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto con simbologías. La tabla abajo describe las informaciones contenidas en esta caja de cartón.



La figura abajo ilustra un modelo de Inserto Articular Fijo sin Estabilizador - BM acondicionado en el embalaje de cartón. Estas cajas son personalizadas con el logotipo de la empresa y están impresas con la película de PVC flexibles. Dentro de esta embalaje externa de cartón sigue el embalaje doble tipo blister sellado con papel grado quirúrgico, las etiquetas de trazabilidad del implante y instrucción de uso.



Los modelos comerciales de los Insertos Articular Fijo sin Estabilizador - BM son distribuidos conforme descrito en la tabla.

# INSERTO ARTICULAR Fijo sin ESTABILIZADOR - BM

| Código      | Descripción  | Figura |
|-------------|--|--------|
| 2362-08-000 | BKS II - Inserto Tibial con Preservación Extra Pequeño - espesura 6,0mm  |        |
| 2362-10-000 | BKS II - Inserto Tibial con Preservación Extra Pequeño - espesura 8,0mm  |        |
| 2362-12-000 | BKS II - Inserto Tibial con Preservación Extra Pequeño - espesura 10,0mm |        |
| 2362-15-000 | BKS II - Inserto Tibial con Preservación Extra Pequeño - espesura 13,0mm |        |
| 2362-17-000 | BKS II - Inserto Tibial con Preservación Extra Pequeño - espesura 15,0mm |        |
| 2362-19-000 | BKS II - Inserto Tibial con Preservación Extra Pequeño - espesura 17,0mm |        |
| 2362-20-000 | BKS II - Inserto Tibial con Preservación Extra Pequeño - espesura 18,0mm |        |
| 2362-24-000 | BKS II - Inserto Tibial con Preservación Extra Pequeño - espesura 22,0mm |        |
| 2356-08-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Pequeño - espesura 6,0mm       |        |
| 2356-10-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Pequeño - espesura 8,0mm       |        |
| 2356-12-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Pequeño - espesura 10,0mm      |        |
| 2356-15-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Pequeño - espesura 13,0mm      |        |
| 2356-17-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Pequeño - espesura 15,0mm      |        |
| 2356-19-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Pequeño - espesura 17,0mm      |        |
| 2356-20-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Pequeño - espesura 18,0mm      |        |
| 2356-24-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Pequeño - espesura 22,0mm      |        |
| 2357-08-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Medio - espesura 6,0mm         |        |
| 2357-10-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Medio - espesura 8,0mm         |        |
| 2357-12-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Medio - espesura 10,0mm        |        |
| 2357-15-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Medio - espesura 13,0mm        |        |
| 2357-17-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Medio - espesura 15,0mm        |        |
| 2357-19-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Medio - espesura 17,0mm        |        |
| 2357-20-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Medio - espesura 18,0mm        |        |
| 2357-24-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Medio - espesura 22,0mm        |        |
| 2358-08-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Grande - espesura 6,0mm        |        |
| 2358-10-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Grande - espesura 8,0mm        |        |
| 2358-12-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Grande - espesura 10,0mm       |        |
| 2358-15-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Grande - espesura 13,0mm       |        |
| 2358-17-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Grande - espesura 15,0mm       |        |
| 2358-19-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Grande - espesura 17,0mm       |        |
| 2358-20-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Grande - espesura 18,0mm       |        |
| 2358-24-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Grande - espesura 22,0mm       |        |
| 2359-08-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Extra Grande - espesura 6,0mm  |        |
| 2359-10-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Extra Grande - espesura 8,0mm  |        |
| 2359-12-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Extra Grande - espesura 10,0mm |        |
| 2359-15-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Extra Grande - espesura 13,0mm |        |
| 2359-17-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Extra Grande - espesura 15,0mm |        |
| 2359-19-000 | BKS III - Inserto Tibial con Preservación Extra Grande - espesura 17,0mm |        |