

ACCESORIOS PARA COMPONENTES FEMORALES

5315-00-000	Anterior femoral cutting guide	Stainless steel 304
5327-00-000	Tibial cutting guide	Stainless steel 304
5312-00-000	Femoral rotational alignment guide	Stainless steel 304
5363-00-000	Tibial retractor	Stainless steel 304
5362-00-000	Patellar tendon retractor	Stainless steel 304
5317-00-000	Distal femoral cutting guide	Stainless steel 304
5314-00-000	Impactor	Stainless steel 304
5359-00-000	Universal extractor	Stainless steel 304
5361-00-000	Hohmann retractor (24.5x252 mm)	Stainless steel 304
5360-00-000	Hohmann retractor (24.5x252 mm)	Stainless steel 304
5367-00-000	Screw extractor	Stainless steel 420
5228-00-000	Osteotoma 20 mm	Stainless steel 420
5307-00-000	Quick coupling	Stainless steel 304
5372-00-000	Screw pointer	Stainless steel 304
5352-00-000	Obial ressection guide	Stainless steel 420
5211-00-000	Osteotomo 22 mm	Stainless steel 420
6003-02-032	Drill bit Ø3,2x150 mm with quick coupling	Stainless steel 420
5381-00-000	Patellar guide 3 grips	Stainless steel 304
5383-00-000	Femur test extractor	Stainless steel 304
5382-00-000	Paquimeter	Stainless steel 304
5381-01-000	Patellar drill Ø7,0 mm	Stainless steel 420
5384-00-000	Patelar Clamp	Stainless steel 304
5385-00-000	Extramsudador tibial cutting guide	Stainless steel
5386-00-000	Plateau inserter	Stainless steel 420
5313-12-000	Bar for Femoral alignment guide 120mm	Stainless steel 304
5313-15-000	Bar for Femoral alignment guide 150mm	Stainless steel 304
5313-20-000	Bar for Femoral alignment guide 200mm	Stainless steel 304
5324-10-000	Intercondylar guide P/M	Stainless steel 304
5353-28-000	Patellar trial Ø28 mm (3grips)	Polyphenylene
5353-30-000	Patellar trial Ø30 mm (3grips)	Polyphenylene
5353-32-000	Patellar trial Ø32 mm (3 grips)	Polyphenylene
5353-34-000	Patellar trial Ø34 mm (3 grips)	Polyphenylene
5353-36-000	Patellar trial Ø36 mm (3 grips)	Polyphenylene
5211-16-000	Osteotomo 16mm	Stainless steel 420
5211-25-000	Osteotomo 25mm	Stainless steel 420

Indications, contraindications, adverse effects and warnings

Indications: The accessories for femoral components – BM have the purpose of correcting the asymmetric segment defects of the bone as well as giving more stability to the femoral component without preservation – BM designed for revision surgeries. They are used in revision surgeries for restitution or replacement of the femorotibial and patellofemoral joints (knee) in conjunction with their ancillary components. That procedure is known as “total knee arthroplasty” and tries to create an artificial articulation with the same functionality of the natural knee. The total knee arthroplasty has the purpose of eliminating the pain symptoms, correcting the defects, allowing a functional range of motion and stabilizing the knee.

Contraindications

The contraindications below do not limit the use of the accessories for femoral components – BM, however they should be analyzed by the surgeon: Serious disability of the quadriceps; infection or systemic disease or close to the joints; Arthrosis of the knee after the arthroplasty, previous patellectomy, neuropathic arthritis; serious discontinuity or dysfunction of the extensor mechanism; Recurvatum deformity due to muscle weakness and knee arthrosis; obesity, fever or leukocytosis; the patient is unable to receive anesthesia; rheumatic disease in the leg; skin problems such as psoriasis; urinary tract infection; osteomyelitis history close to the knee; intense neuromuscular, muscular or vascular deficiency on the affected region; serious injury of the bone structure which generates risk and becomes inviable for the application of prostheses; Bone tumor close to where the component was implanted; muscle atrophy; Bone immaturity; insufficiency of the extensor mechanism of the knee; failure of the structural soft tissues of the knee; Knee ankylosis; insufficient bone structure in the tibia, femur and patella; Patients is unable or unwilling to follow the cares and instructions for the postoperative.

Adverse Effects

Migration of the articular line; change in the human gait pattern; Decrease or increase of the patellar height; hematomas; wound dehiscence; progressive assymptomatic bone reabsorption (osteolysis) located towards the component; looseness, migration or fracture of the medical device; surface or deep infection; vascular disorders including thrombosis and pulmonary embolism. Limb shortening due to bone reabsorption; allergic reaction to foreign bodies that may lead to histological reactions involving several types of macrophages and fibroblasts; pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence or migration of the medical device and due to the surgical procedure; brain or neurological damage due to surgical trauma (that includes paralysis and injury of the soft tissues); incapacity to perform regular daily activities; per prosthetic fractures.

Warnings

The accessories for femoral components – BM help in the stabilization of the femoral component without preservation – BM which has the purpose of replacing the damaged articulation and not the healthy structures of the body. The surgical implants should never be reused and the explanted ones should never be implanted again. Small defects and inner pressure patterns should be present even if the implant looks intact and that may cause the failure or breakage of the implant. The proper selection of the models of the accessories for femoral components – BM is extremely important and it should be done accordingly to the bone characteristics of the patient, the analysis of the surgeon and to the technique adopted by the surgeon. The generated infections are usually linked to comorbidity. The aseptic failure of the total knee arthroplasty may be caused by the component looseness, wear of the ancillary component manufactured in polyethylene, ligament looseness, periosseotic fracture, arthrofibrosis and patellofemoral complications. The results of the inferior surgeries are inferior compared to the result of the primary surgeries. Smokers have a greater chance of having longer operative times and higher costs. The replacement of the knee has a finite useful life which may be adversely affected by the activity level.

The patient should be informed as:

Need a periodic medical follow-up for diagnosis of potential changes in the conditions of the implant and adjacent bones. Only a follow-up is already able to detect potential looseness of the component or osteolysis. The failure to perform a revision surgery in case of component looseness or osteolysis may result in progressive bone stock. The patient should be present even if the implant looks intact and that may cause the failure or breakage of the implant. The proper selection of the models of the accessories for femoral components – BM is extremely important and it should be done accordingly to the bone characteristics of the patient, the analysis of the surgeon and to the technique adopted by the surgeon. The generated infections are usually linked to comorbidity. The aseptic failure of the total knee arthroplasty may be caused by the component looseness, wear of the ancillary component manufactured in polyethylene, ligament looseness, periosseotic fracture, arthrofibrosis and patellofemoral complications. The results of the inferior surgeries are inferior compared to the result of the primary surgeries. Smokers have a greater chance of having longer operative times and higher costs. The replacement of the knee has a finite useful life which may be adversely affected by the activity level.


Operations in conjunction with other medical devices: According to “NBR ISO 21534 standard– Non-active surgical implants– joint replacement implants – Particular requirements, the wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy which is the raw-material of the accessories for femoral components – BM is acceptable for manufacturing of the implants. It has been elaborated a list of the acceptable combinations with the femoral components – BM according to “NBR ISO 21534 – Non-active surgical implants– joint replacement implants– Particular requirements. Independently of that list it is also necessary that the combinations are between same brand implants because they have been designed for such combinations based on the surface finishing and treatment and other factors required in the project that may interfere in the combinations. Therefore the use of metallic implants from different manufacturer is not recommended due to chemical, physical, biological and functional incompatibility.

Admissible contact alloy (when there is no articulation)

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

Special conditions for storage, conservation and/or handling of the product (described in the external protective packaging of the product).

Open the Packaging Aseptically



Temperature Limits

Transport and store it in dry and cool places and at room temperature (maximum 35°C) and Relative humidity (around 30% and 70%.

Do not store it in direct contact to the floor (minimum height = 20cm) and neither in very high places and close to lamps because that may lead to the dryness and damage to the label.

Do not store it in places where contaminants substances are stored such as cleaning materials, insecticide, pesticide, etc.

Attention! Instructions, warnings and precautions: Ver Instrucción de Uso

Do not use it if the packaging is damaged

Keep it dry

Fragile, carefully handle it

Keep it away from the Sun

Vide Instruction For Use

with all information related to the material present in the package. After the checking the responsible person should remove the PVC transparent film that covers the outer package and open the cardboard packaging. The product packed in double blister should be carefully removed from the outer package in a clean environment. The first blister should be open by pulling the surgical paper from the edge of the blister. The second blister should also be open by pulling the surgical paper from the edge of the blister. With the product in hands the surgeon should check if it does not present any notches, scratches or marks.

Load supportable by the system associated with the weight of the patient

Some tests showed that the Tibial components – BM for revision may be used with no restrictions in patients weighing up to 106 Kg and in cases of patients weighing over 80Kg activities such as getting up the stairs is not recommended.

Post-sales (Client’s complaint): in case it is necessary to make a complaint of the accessories for femoral components – BM related to some adverse event that may affect the safety of the user such as if the product is not working, if the metallic component is damaged or in cases of serious problems or death related to the components the responsible surgeon should inform the competent health authorities and Biomecânica about that event through the email: tecnovigilancia@biomecânica.com.br or by the phone 0xx14 2104 7900. In case of doubts the responsible surgeon or health Professional may inform about the adverse event through **NOTIVISA** on the website of ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Product discard

No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even though the implant doesn’t look damaged it may present little defects that may lead to contamination or its breakage due to fatigue. This way the accessories for femoral components – BM explained from the patients should be properly discarded by the hospital. The complete mischaracterization of the implants in order to prevent their re-use is under responsibility of the hospital. The method for the mischaracterization of the implant is also under responsibility of the hospital. Biomecânica recommends the implants to be mechanically destroyed with the help of a hammer or press and immediately identified with the sayings “Improper for use”. According to Resolution nº 2605 from 08/11/2006, it is forbidden to reprocess implantable devices of any nature classified as single use.

Contamination Risks

There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because the implant gets in contact with body tissues and fluids. The removed implants should be treated as highly contaminants.

Patient’s card: A card that comes with the Modular heads and Femoral stems. It should be handed to the patient together with the identification tags of the product for arthroplasty. With the card and tags in hands the patient may obtain information related to the quality of the implant. Further information is available on www.biomecânica.com.br/paciente

Send the material to the manufacturer for analysis: In case of sending the material to the manufacturer for analysis that material should be sanitized at hospital with the help of a broad spectrum bactericide and antifungal solution. Then it should be disinfected steam sterilized in autoclave or ethylene oxide. It should be sent to Biomecânica in intact packaging and identified with the method of cleaning and sterilization as well as with the data of the patient.

ESPAÑOL

Descripción del Producto:

Los Accesorios para Componentes Femorales- BM son implantes no absorbibles, no-activos, accesorios del Componente Femoral con Restricción – BM, modelos destinados a la cirugía de revisión, marca Biomecânica.

Modelos de Accesorios para Componentes Femorales – BM

Vástagos de Revisión Femoral BKS III: Son manufacturados a partir de aleación de cobalto-cromo-molibdeno, conforme la norma ASTM F75 y fueron proyectados para fijación en la porción distal del fémur, dentro del canal femoral, no presentando fuerza de flexión, conectado al Componente Femoral con Restricción – BM destinados a cirugía de revisión, marca Biomecânica. Estos modelos tienen la finalidad de proporcionar mayor estabilidad para el Componente Femoral con Restricción – BM, fijado en la porción distal del fémur por medio de cemento óseo.

La superficie del componente que quedará en contacto con el canal femoral se rocia con óxido de aluminio. La superficie inferior del componente fue proyectada para ser conectada y trabada en el óxido y presente en el Componente Femoral con Restricción – BM destinado a cirugía de revisión, marca Biomecânica. El sistema de traba debe ser apretado por medio de una llave hexagonal de 3,5mm.

Los modelos Vástago de Revisión BKS III son universales, o sea, sirven tanto para el uso con Componente Femoral con Restricción – BM Derecho como Izquierdo. Los modelos Vástago de Revisión Femoral BKS III están disponibles en diversos tamaños y esa variedad de dimensiones le posibilita al médico cirujano la elección adecuada del modelo, de acuerdo con las características óseas del paciente y técnica quirúrgica adoptada.

Los modelos Vástago de Revisión Femoral BKS III descentrados presentan una anatomía diferenciada para los casos de anatomía irregular del canal femoral.

Cuñas Femorales: Las Cuñas Femorales se utilizan para corregir defectos segmentares asimétricos, causados por artrosis avanzada produciendo pérdida ósea posterior-medio o lateral. Las Cuñas Femorales son manufacturadas con aleación de cobalto-cromo-molibdeno conforme la norma ASTM F75. Las Cuñas Femorales fueron proyectadas para la fijación en el fémur, encajadas al Componente Femoral con Restricción – BM destinados a la cirugía de revisión. Estos modelos tienen la finalidad de proporcionar mayor estabilidad para el Componente Femoral con Restricción – BM destinado a cirugía de revisión, en casos donde el cirujano juzga que hay stock óseo inadecuado para la alineación anatómica y fijación con cemento óseo. La superficie de las Cuñas Femorales se rocia con óxido de aluminio. Las Cuñas se presentan en diversos tamaños, formatos y ángulos. Esta variedad de dimensiones le posibilita al médico cirujano la elección adecuada del modelo, de acuerdo con las características óseas del paciente y técnica quirúrgica adoptada.

- Contenido: 1 unidad
- Responsable Técnico: Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263035
- Registro ANVISA Nº: XXXXXXXXXX
- Nombre Técnico del Producto: Prótesis de Rodilla
- Nombre Comercial del Producto: Accesorios para Componentes Femorales- BM
- Modelo Comercial del Producto: Conforme tabla 1
- Materia-prima: Aleación de Cobalto-Cromo-Molibdeno (ASTM F75)

LOT/xxxxx	Número del Lote del Producto	xxxx-xx	Fecha de Fabricación
xxxx-xx	Usar hasta	REF XXXX-XX	Código
Estéril		STERILE EO	Esterilizado con Gas ETO
*Producto De Uso Único - Prohibido Reprocesar		STERILE R	Esterilización con Rayos Gamma

Presentación Comercial del Producto

Los componentes son adicionales en envases dobles tipo blisteres (primario y secundario) sellados con papel grado quirúrgico, además del envase de protección externo tipo caja de cartón y rotulación listos para uso, ya esterilizados en óxido de etileno. Dentro del envase se encuentran:

- 1 instrucciones de uso
- 6 rótulos (etiquetas de rastreo) para mantener el rastreo del producto.
- La rotulación externa son las etiquetas de rastreo del producto donde constan las siguientes informaciones: Nombre del Fabricante; Nombre Comercial del Producto; Nombre Técnico; Número del Lote; Número de registro en ANVISA; Código del Producto; Cantidad; Descripción del producto que contiene el envase (modelo); Fecha de fabricación, Fecha de validez; Validez indeterminada; Descripción de la materia-prima utilizada para la fabricación del producto; Dirección del fabricante (descrita en el sobre plástico); Nombre del Responsable técnico; Decir: “Producto estéril”; decir: “PROHIBIDO REPROCESAR”; Símbolos de seguridad impresos en las etiquetas de rotulación.
- Todos los Accesorios para Componentes Femorales- BM se comercializan individualmente, listos para uso, ya esterilizados en óxido de etileno con 5 años de validez.
- Otras informaciones de los Envases**
- Los Accesorios para Componentes Femorales- BM son embalados en envases dobles tipo blisteres, que son manufacturados de PVC (Cloruro de Polivinilo) atóxico. Esta materia-prima es indicada para fabricación de blisteres y almohadillas termo formadas (Vacuum – Forming) en la industria de medicamentos, alimentación, juguetes, componentes electrónicos, cosméticos y automovilística. Los dos envases de blisteres son sellados con papel grado quirúrgico sin colorantes y exentos de orificios. Este papel se denomina de grado quirúrgico y es sellado en los blisteres a través del proceso de selladura en caliente. El papel grado quirúrgico con aplicación de la res es apropiado para la fabricación de envases Médico Hospitalarios u odontológicos, aplicable en la esterilización por Óxido de Etileno. Producto en conformidad con la norma NBR 14990-4. Este papel se usa en combinación con los blisteres. Su fijación en los blisteres se realiza en máquina de selladura térmica.
- El envase doble de blisteres sellados se coloca también en un envase externo de cartón. En el caso de los modelos “Cuñas Femorales” el envase externo de cartón presenta la medida de 130x130x40mm. Para los modelos “Vástago de Revisión Femoral BKS III” el envase externo de cartón presenta la medida de 300x140x35mm. No hay diferencia en las informaciones contenidas en los dos envases, siendo que la única diferencia entre ellos es el tamaño y la disposición de las informaciones.
- Este envase externo es recubierto por un filme de PVC (Cloruro de Polivinilo) replegable. El Filme de PVC replegable se usa para proteger productos durante el transporte, y posee propiedades elásticas, buena recuperación y protección durante la manipulación y el almacenamiento de las mercancías.
- Rastreo**
- Junto con el producto acompañan 6 etiquetas conteniendo los datos necesarios para rastreo del producto. Una etiqueta debe ser obligatoriamente pegada en el Historial médico del paciente, otra en el informe entregado al paciente, otra en las documentación fiscal que genera la cobranza, en AIH, en el caso de paciente atendido por

el SUS, o en la factura de venta, en caso de paciente atendido por el sistema de salud complementario, otra a disposición para el control del proveedor (registro histórico de distribución – RHD, otra a disposición para el control del cirujano responsable (principal) y la última para el seguro médico privado caso exista. En el historial médico las siguientes informaciones son imprescindibles: nombre del implante utilizado; nombre del fabricante, Fecha de la cirugía; código del producto; número del lote; nombre del paciente que recibió el implante; nombre del cirujano.

Todos los modelos de Accesorios para Componentes Femorales- BM reciben marcación a través de láser, conforme secuencia a continuación, dentro de lo posible permitido por el tamaño del modelo. Logo: 0106 – Símbolo de la Materia-Prima (C4) – Código del producto – Dimensión – CE 0434

Componentes Anclares: Los Accesorios para Componentes Femorales- BM poseen como componentes anclares los siguientes productos conforme Tabla: Relación de Componentes Anclares de los Accesorios para Componentes Femorales- BM

Descripción	Materia-Prima
Injerto Articular Fijo con Estabilizador	Poliétileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) Aleación de Cobalto-Cromo-Molibdeno (ASTM F75)
Componente Tibial – BM	Aleación de Cobalto-Cromo-Molibdeno (ASTM F75) Poliétileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)
Accesorios para Componentes Tibiales- BM Componente Patelar – BM	Cemento Óseo (NBR ISO 5833)

*Se permite el uso de otro tipo de biomaterial como componente anclador de los Accesorios para Componentes Femorales – BM, en substitución del Cemento Ortopédico Acrílico®, desde que sea adecuado para fijar la prótesis en el hueso y este regularmente registrado en ANVISA para tal finalidad.

Instrumental de Apoyo: El instrumental para colocación de prótesis de rodilla es utilizado como apoyo para el procedimiento de artroplastia total de rodilla y deben adquirirse separadamente.

Tabla- instrumental de Apoyo a la Artroplastia Total de Rodilla

Código	Descripción	Materia-Prima
5221-00-000	Fresa Plana (Gruesa)	Acero inoxidable 304
5321-00-000	Barra de Alineación	Acero inoxidable 304
5320-00-000	Barra de alineación con Acoplador	Acero inoxidable 304
5334-00-000	Guía para Taladro Tibial	Acero inoxidable 304
5355-02-000	Piñza patelar 3 Piezas	Acero inoxidable 304
5335-00-000	Cable para bandeja Tibial	Acero inoxidable 304
5352-00-000	Pinza para remover del plateau tibial	Acero inoxidable 420
5334-01-000	Bandeja Tibial - Pequeña	Acero inoxidable 304
5334-02-000	Bandeja Tibial – Média	Acero inoxidable 304
5334-03-000	Bandeja Tibial – Grande	Acero inoxidable 304
5334-04-000	Bandeja Tibial – Ex- Grande	Acero inoxidable 304
5341-00-000	Impactador para Tibia Test	Acero inoxidable 304
5340-00-000	Extractor para Tibia Test	Acero inoxidable 304
5322-00-000	Medidor A/P femoral	Acero inoxidable 304
5337-00-000	Fresa Tibial Pequeña / Média	Acero inoxidable 304
5338-00-000	Fresa Tibial Grande / Extra Grande	Acero inoxidable 304
5319-00-000	Soporte Angular	Acero inoxidable 304
5326-00-000	Extensor para guía de Corte Tibial	Acero inoxidable 304
5313-00-000	Guía de Alineación Femoral	Acero inoxidable 304
5328-00-000	Medidor de profundidad para corte tibial	Acero inoxidable 304
5339-00-000	Cable para fresa Tibial	Acero inoxidable 420
5354-00-000	Alicates Extractor para Pino	Acero inoxidable 304
5318-00-000	Guía de Recorte Femoral Distal	Acero inoxidable 304
5311-00-000	Taladro Ø14,0 mm	Acero inoxidable 420
5310-00-000	Taladro Escalonado	Acero inoxidable 420
5324-00-000	Guía Intercondilar G/EG	Acero inoxidable 304
5364-00-000	Punción	Acero inoxidable 304
5325-00-000	Guía de Guía Tibial	Acero inoxidable 304
5344-01-000	Tibia Test Pequeño	Acero inoxidable 304
5344-02-000	Tibia Test Medio	Acero inoxidable 304
5344-03-000	Tibia Test Grande	Acero inoxidable 304
5344-04-000	Tibia Test Extra Grande	Acero inoxidable 304
5351-00-000	Guía de recorte Tibial	Acero inoxidable 304
5355-00-000	Guía de recorte Tibial Ang.	Acero inoxidable 304
5345-00-000	Politec	Politec
5349-00-000	Impactador femoral	Politec
5345-08-000	Plateau Test Pequeño Medio – 08 mm	Polifenileno
5345-10-000	Plateau Test Pequeño Medio – 10 mm	Polifenileno
5345-12-000	Plateau Test Pequeño Medio – 12 mm	Polifenileno
5345-15-000	Plateau Test Pequeño Medio – 15 mm	Polifenileno
5345-08-000	Plateau Test Grande / Extra Grande – 08 mm	Polifenileno
5346-10-000	Plateau Test Grande / Extra Grande – 10 mm	Polifenileno
5346-12-000	Plateau Test Grande / Extra Grande – 12 mm	Polifenileno
5346-15-000	Plateau Test Grande / Extra Grande – 15 mm	Polifenileno
5341-01-000	Fémur Test Pequeño Derecho	Acero inoxidable 304
5341-02-000	Fémur Test Pequeño Izquierdo	Acero inoxidable 304
5341-03-000	Fémur Test Medio Derecho	Acero inoxidable 304
5341-04-000	Fémur Test Medio Izquierdo	Acero inoxidable 304
5341-05-000	Fémur Test Grande Derecho	Acero inoxidable 304
5341-06-000	Fémur Test Grande Izquierdo	Acero inoxidable 304
5341-07-000	Fémur Test Extra Grande Derecho	Acero inoxidable 304
5341-08-000	Fémur Test Extra Grande Izquierdo	Acero inoxidable 304
5314-00-000	Guía de Apoyo Femoral Anterior	Acero inoxidable 304
5323-01-000	Guía de Corte Femoral Pequeño	Acero inoxidable 630
5323-02-000	Guía de Corte Femoral Medio	Acero inoxidable 630
5323-03-000	Guía de Corte Femoral Grande	Acero inoxidable 630
5323-04-000	Guía de Corte Femoral Extra Grande	Acero inoxidable 630
5342-08-000	Bloque Espaciador 8,0 mm	Aluminio
5342-10-000	Bloque Espaciador 10,0 mm	Aluminio
5342-12-000	Bloque Espaciador 12,0 mm	Aluminio
5342-15-000	Bloque Espaciador 15,0 mm	Aluminio
5315-00-000	Guía para corte Femoral Anterior	Acero inoxidable 304
5327-00-000	Guía de Corte Tibial Inicial	Acero inoxidable 304
5312-00-000	Guía de Alineación Femoral Rotacional	Acero inoxidable 304
5363-00-000	Separador Tibial	Acero inoxidable 304
5362-00-000	Separador para tendón patelar	Acero inoxidable 304
5317-00-000	Guía de corte femoral distal	Acero inoxidable 304
5314-00-000	Impactador	Acero inoxidable 304
5359-00-000	Extractor Universal	Acero inoxidable 304
5361-00-000	Separador tipo Hohmann (24.5x252 mm)	Acero inoxidable 304
5360-00-000	Separador tipo Hohmann (24.5x252 mm)	Acero inoxidable 304
5367-00-000	Llave extractor de Tornillo	Acero inoxidable 420
5228-00-000	Osteotoma 20 mm	Acero inoxidable 420
5307-00-000	Enganche rápido</	